



IGNORANTIA NOCET

Humira[®] (adalimumab) w leczeniu dorosłych chorych na nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej)

Analiza ekonomiczna
Wersja 1.1

Wykonawca:

MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. 22 542 41 54
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:

AbbVie Polska Sp. z o. o.

Warszawa, 13 czerwca 2017 r.

Osoby do kontaktu:

[Redacted contact information]

[Redacted contact information]

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

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez [Redacted]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy AbbVie Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	8
Streszczenie	9
1. Cel i zakres analizy ekonomicznej.....	14
2. Strategia analityczna.....	15
3. Perspektywa	16
4. Horyzont czasowy	16
5. Ocena wyników zdrowotnych.....	17
5.1. Skuteczność kliniczna	17
5.2. Profil bezpieczeństwa	17
6. Technika analityczna.....	18
7. Analiza kosztów.....	18
7.1. Koszt leków.....	20
7.1.1. Dawkowanie leków.....	20
7.1.2. Ceny leków	20
7.2. Koszty monitorowania	23
7.2.1. Koszt monitorowania związany ze stanem zapalenia błony naczyniowej	24
7.3. Koszt podania leków	26
7.4. Koszty powikłań	27
7.4.1. Osteoporoza	27
7.4.2. Zaćma.....	30

7.4.3. Jaskra	32
7.4.4. Cukrzyca typu 2	35
7.4.5. Podsumowanie kosztów powikłań	43
7.5. Koszt utraty zdolności widzenia.....	43
7.5.1. Rehabilitacja osób słabowidzących	43
7.5.2. Pomoce dla osób słabowidzących.....	45
7.5.3. Depresja.....	46
7.5.4. Zasilek	48
7.5.5. Koszty pośrednie.....	48
7.5.6. Podsumowanie kosztów utraty zdolności widzenia.....	48
8. Modelowanie.....	49
8.1. Struktura modelu.....	50
8.1.1. Wieloczynnikowa regresja skali logMAR	52
8.2. Dyskontowanie.....	55
8.3. Jakość życia.....	56
8.3.1. Ocena jakości życia na podstawie przeglądu systematycznego wykonanego w analizie ekonomicznej.....	56
8.3.2. Ocena jakości życia na podstawie przeglądu systematycznego wykonanego w <i>Analizie klinicznej</i>	56
8.3.3. Jakość życia w modelu.....	56
8.4. Założenia i dane wejściowe.....	59
8.5. Walidacja modelu.....	61

9. Wyniki analizy	61
9.1. Analiza kosztów-użyteczności	61
10. Jednokierunkowa analiza wrażliwości	67
10.1. Analiza wartości skrajnych	67
11. Wielokierunkowa analiza wrażliwości	84
11.1. Badanie VISUAL-I	84
11.2. Badanie VISUAL-II	86
12. Analiza progowa	88
13. Walidacja modelu	93
13.1. Walidacja wewnętrzna	93
13.2. Walidacja konwergencji	95
13.3. Walidacja zewnętrzna	95
14. Podsumowanie i wnioski końcowe	95
15. Dyskusja	96
16. Załączniki	97
16.1. Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia chorych	97
16.1.1. Kryteria włączenia i wykluczenia badań do oceny jakości życia chorych	97
16.1.2. Strategia wyszukiwania	98
16.1.3. Selekcja badań	98
16.1.4. Publikacje do oceny jakości życia chorych odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do analizy	101
16.1.5. Metodyka włączonych badań do oceny jakości życia chorych	101

16.2. Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia związanej z powikłaniami stosowania kortykosteroidów.....	102
16.2.1. Kryteria włączenia i wykluczenia badań do oceny jakości życia chorych	102
16.2.2. Strategia wyszukiwania	102
16.2.3. Selekcja badań.....	103
16.2.4. Publikacje do oceny jakości życia chorych odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do analizy	105
16.2.5. Metodyka włączonych badań do oceny jakości życia związanej z powikłaniami stosowania kortykosteroidów.....	105
16.3. Przegląd systematyczny innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą	107
16.3.1. Kryteria włączenia i wykluczenia innych analiz ekonomicznych.....	107
16.3.2. Strategia wyszukiwania	108
16.3.3. Selekcja badań w populacji wskazanej we wniosku	109
16.3.4. Selekcja badań w populacji szerszej niż wskazana we wniosku.....	110
16.3.5. Inne analizy ekonomiczne odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do niniejszej analizy w populacji wskazanej we wniosku refundacyjnym.....	113
16.3.6. Inne analizy ekonomiczne odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do niniejszej analizy w populacji szerszej od wskazanej we wniosku refundacyjnym	113
16.3.7. Metodyka włączonych publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych.....	113
16.4. Uzasadnienie finansowania wnioskowanej technologii w ramach istniejącej grupy limitowej.....	114

16.5. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	114
16.6. Produkty stosowane w leczeniu jaskry	117
16.7. Produkty stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2	119
16.8. Świadczeniodawcy oferujący rehabilitację osób z dysfunkcją narządu wzroku	129
16.9. Wyroby medyczne służące poprawie życia osobom słabowidzącym	130
17. Spis tabel	132
Spis rysunków	137
18. Bibliografia.....	138

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
ADA	adalimumab
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AWW	wielokierunkowa analiza wrażliwości
BSC	ang. <i>best supportive care</i>
CCA	ang. <i>cost-consequences analysis</i> – analiza kosztów-konsekwencji
CEAR	ang. <i>Cost-Effectiveness Analysis Registry</i> – baza danych dotyczących analiz kosztów-efektywności
CUA	ang. <i>cost-utility analysis</i> – analiza kosztów-użyteczności
CZN	cena zbytu netto
EQ-5D	ang. <i>European Quality of Life-5 Dimensions</i> – europejski kwestionariusz do oceny jakości życia w 5 aspektach
ICUR	ang. <i>incremental cost-utility ratio</i> – inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności
MZ	Minister Zdrowia
NICE	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> – Brytyjska Agencja Oceny Technologii Medycznych
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NLPZ	niesteroidowe leki przeciwzapalne
PKB	Produkt Krajowy Brutto
QALY	ang. <i>quality adjusted life years</i> – lata życia skorygowane o jakość
QoL	ang. <i>quality of life</i> – jakość życia
■	■
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia
ZBN	zapalenie błony naczyniowej oka

Streszczenie

CEL I ZAKRES ANALIZY

Celem analizy spełniającej wymogi formalne było określenie opłacalności stosowania w Polsce adalimumabu (Humira®) w leczeniu dorosłych chorych na nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), u których nie odnotowano wystarczającej odpowiedzi na leczenie kortykosteroidami, u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub u których leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe, finansowanego w ramach programu lekowego.

Wskazana populacja chorych odznacza się szczególnie niekorzystnym rokowaniem. Brakuje zdefiniowanych standardów postępowania i istnieje duża niezaspokojona potrzeba chorych na wprowadzenie skutecznej terapii. Dotychczas stosowane leczenie przy pomocy komparatorów takich jak kortykosteroidy nie może zostać uznane za satysfakcjonujące. Stosowanie adalimumabu ma na celu wydłużenie czasu, w którym leczenie przynosi efekty, czego dowodzą wyniki *Analizy klinicznej*.

METODYKA

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny) oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (pacjent) w dożywotnim horyzoncie czasowym.

W analizie porównano adalimumab stosowany w skojarzeniu z kortykosteroidami (ADA+BSC) z komparatorem (BSC), wybranym zgodnie z *Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. Nr 122, poz. 696, dalej zwaną *Ustawą o refundacji*) oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań* (zwanym dalej *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*), tj. najlepszym leczeniem wspomagającym (BSC, ang. *best supportive care*).

Z uwagi na wykazane istotne statystycznie różnice pomiędzy ocenianym schematem postępowania terapeutycznego a komparatorem oraz możliwość wyrażenia wyników zdrowotnych porównywanych terapii w jednostkach QALY (ang. *quality-adjusted life years*), w analizie ekonomicznej oszacowano inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR, ang. *incremental cost-utility ratio*), tj. oszacowano koszt uzyskania dodatkowego roku

W analizie w celu oceny obciążenia finansowego związanego z chorobą uwzględniono wszystkie istotne rodzaje kosztów tj. koszty bezpośrednie medyczne (uwzględniono wyłącznie kategorie kosztów różniących).

W analizie z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów:

1. koszty leków;
2. koszty podania leków;
3. koszty leczenia powikłań;
4. koszty monitorowania i oceny skuteczności leczenia;
5. koszty utraty zdolności widzenia (zarówno bezpośrednie jak i pośrednie).


W analizie wykonanej z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów:

1. koszty leków;
2. koszty podania leku;
3. koszty leczenia powikłań;
4. koszty monitorowania i oceny skuteczności leczenia;
5. koszty utraty zdolności widzenia (zarówno bezpośrednie jak i pośrednie).

W ramach analizy przeprowadzono analizę wrażliwości w zakresie parametrów związanych z największym błędem oszacowania lub największą niepewnością.

W analizie przyjęto stopę dyskontową na poziomie 5% dla kosztów oraz 3,5% dla efektów zdrowotnych.

WYNIKI

Średnia długość życia chorych skorygowana jego jakością w uwzględnionym horyzoncie czasowym oszacowana w modelu wynosi 



Wyniki analizy ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego







[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wyniki analizy ekonomicznej z perspektywy wspólnej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W przeprowadzonej analizie wykazano, że stosowanie ADA+BSC zamiast BSC jest droższe, co wynika z różnic w kosztach leków. Finansowanie adalimumabu u dorosłych chorych na nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), u których nie odnotowano wystarczającej odpowiedzi na leczenie kortykosteroidami, u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub u

których leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe w ramach programu lekowego przyczyni się do wprowadzenia nowego standardu postępowania terapeutycznego w leczeniu tej choroby i pozwoli na skuteczne leczenie chorych, którzy do tej pory nie mają dostępnej żadnej dedykowanej im opcji leczenia.

1. Cel i zakres analizy ekonomicznej

Analiza została przygotowana w celu określenia opłacalności stosowania w Polsce adalimumabu (nazwa handlowa Humira®) w leczeniu dorosłych chorych na nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), u których nie odnotowano wystarczającej odpowiedzi na leczenie kortykosteroidami, u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub u których leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe, finansowanego w ramach *Wykazu Leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w ramach programu lekowego. Obecnie adalimumab nie jest finansowany przez płatnika publicznego w analizowanym wskazaniu

Analizę ekonomiczną przeprowadzono zgodnie ze schematem PICO (populacja, interwencja, komparator, wyniki/punkty końcowe).

Populacja:

- ⊕ chorzy na nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), u których nie odnotowano wystarczającej odpowiedzi na leczenie kortykosteroidami, u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub u których leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe;

Interwencja:

- ⊕ adalimumab – ADA+BSC.

Komparator:

- ⊕ najlepsze leczenie wspomagające (ang. *best-supportive care*) – BSC.

Wyniki:

- ⊕ koszty interwencji medycznych wyrażone w polskich złotych (PLN);
 - ⊙ efekty zdrowotne mierzone za pomocą liczby lat życia skorygowanych o jakość.

Analiza ekonomiczna została oparta na wynikach przeglądu systematycznego, dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa porównywanych interwencji w leczeniu dorosłych chorych na nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), u których nie odnotowano wystarczającej odpowiedzi na leczenie

kortykosteroidami, u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub u których leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe [31].

Szczegółowe uzasadnienie wyboru komparatorów oraz pełną charakterystykę ocenianych interwencji przedstawiono w *Analizie klinicznej* [31]. W dokumencie tym jako komparator dla technologii ADA+BSC wskazano najlepsze leczenie wspomagające (BSC).

W dalszej części analizy poprzez zapalenie błony naczyniowej oka (ZBN) będziemy rozumieć nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), u których nie odnotowano wystarczającej odpowiedzi na leczenie kortykosteroidami, u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub u których leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe z wyjątkiem sytuacji, w których rodzaj anatomiczny i etiologiczny ZBN zostanie określony odrębnie.

2. Strategia analityczna

Analiza ekonomiczna opiera się na modelu dostarczonym przez Zamawiającego, w którym dostosowano dane kosztowe oraz komparator do warunków polskiej praktyki klinicznej i struktury polskiego systemu ochrony zdrowia. Uwzględniono w nim wyniki porównania dla adalimumabu w połączeniu z leczeniem objawowym obejmującym kortykosteroidy (ADA+BSC) względem leczenia objawowego obejmującego leczenie wspomagające (BSC) stosowanego obecnie w Polsce w leczeniu dorosłych chorych na nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), u których nie odnotowano wystarczającej odpowiedzi na leczenie kortykosteroidami, u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub u których leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe. Za miarę korzyści zdrowotnych w modelu przyjęto: lata życia skorygowane jakością (QALY). Obliczenia oparto na badaniach odnalezionych w ramach *Analizy klinicznej* [31] oraz badaniach odnalezionych w przeglądzie do jakości życia (rozdziały 16.1 oraz 16.2).

Mimo iż celem wdrożenia terapii adalimumabem jest ograniczenie stosowania kortykosteroidów, jako drugi komparator w *Analizie klinicznej*, który jest zgodny z aktualną praktyką kliniczną w Polsce, wskazano kontynuację uprzednio stosowanego leczenia steroidowego. Jednak w ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono badań umożliwiających wykonanie porównania ocenianej interwencji względem kontynuacji leczenia steroidowego w analizowanej populacji docelowej. Z tego względu w niniejszej analizie nie przeprowadzono wyników dla takiego porównania.

Wyniki opłacalności prezentowane w oparciu o model zaprezentowano jako analizę podstawową, dla której następnie wykonano analizę wrażliwości. Dla wyników wszelkich wariantów analizy podstawowej oraz analiz wrażliwości wyznaczono cenę progową technologii wnioskowanej (gwarantującą opłacalność kosztową).

3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnym wymagań (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu)*, dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy ekonomiczne, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia [66])
- oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta) [45].

4. Horyzont czasowy

Zgodnie w *Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTMIT)* oraz *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, horyzont czasowy analizy ekonomicznej powinien być wystarczająco długi, aby możliwa była ocena wszystkich istotnych różnic między wynikami i kosztami ocenianej technologii medycznej oraz komparatorów. W przypadku technologii medycznych, których wyniki i koszty ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien zamykać się w momencie zgonu pacjenta [1, 45].

Niezakaźne zapalenie błony naczyniowej nie wpływa w sposób bezpośredni na czas przeżycia chorych, jednakże ze względu na przebieg choroby obejmujący fazy remisji i nawrotów oraz ryzyko wystąpienia licznych powikłań ujawniających się w długim horyzoncie zasadne jest rozpatrzenie dożywotniego horyzontu czasowego.

5. Ocena wyników zdrowotnych

5.1. Skuteczność kliniczna

W porównaniu bezpośrednim ADA+BSC vs. BSC skuteczność terapii była oceniana na podstawie randomizowanych badań klinicznych *VISUAL I* [16] i *VISUAL II* [17], w których oceniano następujące punkty końcowe:

- ⊗ prawdopodobieństwo niepowodzenia leczenia;
- ⊗ zmiana najlepszego uzyskanego stanu;
- ⊗ obrzęk plamki żółtej;
- ⊗ kontrola choroby;
- ⊗ wynik kwestionariusza funkcji wzrokowych.

Niemal wszystkie wyniki (wyjątek stanowił czas do wystąpienia obrzęku plamki żółtej) były istotne statystycznie na korzyść adalimumabu, potwierdzając jego skuteczność w leczeniu ZBN.

W badaniu *VISUAL II* podano także, że wyniki dla ADA w przypadku drugorzędowych punktów końcowych nie były istotne statystycznie w porównaniu z BSC, mimo że uzyskane wartości wskazywały na korzyść ADA.

W niniejszej analizie do modelowania skuteczności technologii wnioskowanej i komparatora wykorzystano punkty końcowe:

- ⊗ prawdopodobieństwo niepowodzenia leczenia

5.2. Profil bezpieczeństwa

Zgodnie z wynikami badania *VISUAL-I* przedstawionymi w abstraktach konferencyjnych *Jaffe 2015* i *Brezin 2015*, profil bezpieczeństwa adalimumabu był spójny ze znanym profilem bezpieczeństwa w innych zarejestrowanych wskazaniach. U chorych leczonych adalimumabem odnotowano 1 046 zdarzeń na 100 pacjentolat, natomiast w grupie otrzymującej BSC 952 zdarzenia na 100 pacjentolat. Częstość obserwowanych zdarzeń w obu grupach była zbliżona. W badaniu *VISUAL-II* nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupą ADA a grupą BSC w odniesieniu do częstości występowania ciężkich

zdarzeń niepożądanych, ciężkich zakażeń i zdarzeń niepożądanych ogółem. Profil bezpieczeństwa oceniano do ostatniej wizyty chorego (leczenie stosowano do 80 tygodni)

6. Technika analityczna

Z uwagi na wykazane istotne statystycznie różnice pomiędzy ocenianym schematem postępowania terapeutycznego a komparatorem oraz możliwość wyrażenia wyników zdrowotnych porównywanych terapii w latach życia skorygowanych o jakość (QALY) w analizie ekonomicznej zastosowana została technika analityczna **kosztów-użyteczności** (CUA, ang. *cost-utility analysis*). W ramach analizy oszacowano inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR), tj. oszacowano koszt uzyskania dodatkowego roku skorygowanego o jakość (PLN/QALY). Przyjęcie takiego podejścia analitycznego należy uznać za zgodne ze sposobem postępowania wskazanym w *Ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*¹ (Dz. U. Nr 122, poz. 696) oraz *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań* [45, 67].

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań* oraz *Wytycznymi AOTMIT* [1, 45], przeprowadzona została również analiza **kosztów i konsekwencji** (CCA, ang. *cost-consequences analysis*).

7. Analiza kosztów

W zależności od zastosowanej perspektywy badawczej, w analizie uwzględniono koszty, odpowiadające zużyciu wszystkich istotnych zasobów wynikających z zastosowania się pacjenta do aktualnie obowiązującej praktyki klinicznej w Polsce.

W analizie ekonomicznej rozważano uwzględnienie następujących kategorii kosztowych, jako potencjalnie najistotniejszych z punktu widzenia oceny opłacalności stosowania technologii medycznych: koszt leku, koszt podania leku, koszt monitorowania i oceny skuteczności leczenia, koszt leczenia powikłań ujawniających się w długim horyzoncie czasowym oraz koszt utraty zdolności widzenia (zarówno koszty bezpośrednie jak i pośrednie).

¹ Zwanej dalej *Ustawą o refundacji*

Po dokładnym przeanalizowaniu wyników *Analizy klinicznej* oraz przestudiowaniu aktualnej praktyki klinicznej leczenia, w analizie z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

- ⊗ koszty leków biologicznych i konwencjonalnych;
- ⊗ koszty przepisania i podania leku;
- ⊗ koszty diagnostyki i monitorowania;
- ⊗ koszty leczenia powikłań²;
- ⊗ koszty utraty zdolności widzenia (zarówno koszty bezpośrednie jak i pośrednie).

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich uznano za nieróżniące zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach.

Zużycie zasobów opieki zdrowotnej przypadające na przeciętnego pacjenta w cyklu uwzględnionym w modelu (tj. średni koszt leczenia chorego) oszacowano na podstawie danych dostarczonych przez Zamawiającego [12]. Wycenę zasobów opieki zdrowotnej (kosztów jednostkowych) przeprowadzono na podstawie odpowiednich zarządzeń Prezesa NFZ oraz *Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu leków refundowanych* oraz bazy leków w portalu *baza leków, abczdrowie* oraz strony WHO [50, 51, 52, 69, 70, 70, 72 37]. Cenę jednostkową adalimumabu określono na podstawie *Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu leków refundowanych* [37].

² Powikłaniami nazwano zdarzenia wpływające na stan zdrowia pacjenta, których występowanie jest charakterystyczne dla analizowanego problemu zdrowotnego, a których występowanie było modelowane w oparciu o dodatkowe źródła, w wyniku braku danych z badań randomizowanych. Zakłada się, że powikłania ujawniają się w długim horyzoncie czasowym i są związane z leczeniem. Włączone powikłania to jaskra oraz zaćma, odwarstwienie siatkówki i torbielowaty obrzęk plamki.

7.1. Koszt leków

7.1.1. Dawkowanie leków

Do obliczenia kosztu stosowania uwzględnianych technologii medycznych konieczne było wyznaczenie dawki leku. Na podstawie danych z badania klinicznego VISUAL I [16] określono, że w niezakaźnym zapaleniu błony naczyniowej oka adalimumab podawany jest w dawce 80 mg/tydzień w pierwszym tygodniu leczenia oraz w kolejnych tygodniach w dawce 40mg/tydzień co drugi tydzień. Dawkowanie prednizonu to 60 mg/dzień przez pierwszy tydzień leczenia, a następnie w każdym kolejnym tygodniu zmniejszanie dawki o 4 mg/dzień. Jest to zgodne z dawkowaniem *Charakterystyki Produktu Leczniczego Encorton*® [8].

Tabela 1.
Dawkowanie leków uwzględnione w analizie

ADA+BSC	Wielkość dawki (mg)	Dawka nasycająca	Dawka podtrzymująca
Adalimumab	40 mg/tydzień	80 mg/tydzień	Raz na dwa tygodnie
Prednizon	n/d	60 mg/dzień w pierwszym tygodniu	w każdym kolejnym tygodniu zmniejszanie dawki o 4 mg/dzień

7.1.2. Ceny leków

ADALIMUMAB

Adalimumab nie jest obecnie refundowany dla pacjentów chorych na niezakaźne zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), jest jednak refundowany w innych wskazaniach. Analiza została przeprowadzona w oparciu o cenę jednostkową adalimumabu [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 2.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 3.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

PREDNIZON

W analizie uwzględniono również stosowanie prednizonu, który obecnie finansowany jest w ramach grupy limitowej 82.5, *Kortykosteroidy do stosowania ogólnego - glikokortykoidy do podawania doustnego – prednison*.

Charakterystyka kosztowa leku zawierającego prednizon (Encorton®) przedstawiona została w poniższej tabeli (ceny na podstawie *Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu leków refundowanych* [37]).

Tabela 4.
Charakterystyka kosztowa preparatu Encorton® (PLN)

Nazwa, postać i dawka leku	CZN	UCZ	CH	Limit finansowania
Encorton, tabl., 1 mg	7,00	7,56	7,94	1,18
Encorton, tabl., 10 mg	15,00	16,2	17,01	11,84
Encorton, tabl., 20 mg	20,00	21,6	22,68	23,68
Encorton, tabl., 5 mg	9,00	9,72	10,21	5,92
Encorton, tabl., 5 mg	20,79	22,45	23,57	29,6

CH – cena hurtowa

CZN – cena zbytu netto

UCZ – urzędowa cena zbytu

Na podstawie wskazanego dawkowania oraz cen leków wyznaczono koszt jednostkowy leków w przeliczeniu na dawkę oraz w cyklu. Wartości wskazano w poniższej tabeli.

Tabela 5.
Koszt adalimumabu w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)

Substancja	Dawka na cykl leczenia		Koszt w cyklu	
	W pierwszym cyklu (mg)	W kolejnych cyklach (mg)	W pierwszym cyklu (mg)	W kolejnych cyklach (mg)
Adalimumab	■	■	■	■

Tabela 6.
Koszt prednizonu w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)

Substancja	Dawka (mg) na cykl leczenia		Koszt na cykl (PLN)	
	Numer cyklu	Dawka w cyklu	Perspektywa wspólna	Perspektywa NFZ
Prednizon	1	1512	99,28	72,06
	2	1064	69,86	50,71
	3	616	40,45	29,36
	4	168	11,03	8,01
	kolejne cykle:	0	0,00	0,00

7.2. Koszty monitorowania

W analizie przyjęto, że monitorowanie w ramieniu ADA będzie rozliczane za pomocą ryczałtu za diagnostykę w programie lekowym. Obecnie adalimumab jest refundowany w 5 programach lekowych: B.32, B.33, B35., B.36 i B.47, jednak żaden z tych programów nie dotyczy okulistycznego problemu zdrowotnego. Zgodnie z *Zarządzeniem Nr 66/2016/DGL Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r.* [70], [REDACTED]

Na podstawie wytycznych AAO 2014 [2] procedury diagnostyczne stosowane w ZBN obejmują: badanie okulistyczne m.in. spojówek, gruczołu łzowego, dna oka, kąta przesączania (gonioskopia), rogówki, które mogą być wykonane podczas jednej wizyty ambulatoryjnej. Ponadto wykonane muszą być testy na choroby współistniejące powiązane z ZBN: sarkoidozę, syfilis czy gruźlicę. Ponadto wytyczne wymieniają szereg alternatywnych procedur diagnostycznych stosowanych w analizowanym problemie zdrowotnym:

- ⊗ Tomografia komputerowa klatki piersiowej, obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego głowy;
- ⊗ Biopsja tkanek (skóry, spojówek, źrenic i in.);
- ⊗ Obrazowanie okulistyczne: OCT, angiografia fluoresceinowa i in.

Wytyczne nie wskazują częstości ani okoliczności wykonywania tych procedur w trakcie leczenia. Można przypuszczać, że monitorowanie w ramieniu ADA i BSC będzie podobne, ze względu na stosowanie leczenia konwencjonalnego w obu ramionach. Jednocześnie rozpoczęcie leczenia biologicznego jako terapii dodanej do leczenia konwencjonalnego w ramieniu ADA może pociągnąć konieczność wykonania dodatkowych badań (zgodnie z *Charakterystyką produktu leczniczego Humira®* [9] chorzy otrzymujący leki z grupy anty-TNF³ są bardziej podatni na występowanie zakażeń, zaburzeń neurologicznych i innych działań niepożądanych). W związku z tym przyjęto, że koszt monitorowania [REDACTED]

³ Ang. tumor-necrosis factor – czynnik martwicy nowotworu

7.2.1. Koszt monitorowania związany ze stanem zapalenia błony naczyniowej

W modelu globalnym uwzględniono, że w czasie rzutów oraz w okresie międzyrzutowym chory wymaga diagnostyki, której częstość wynika z nasilenia choroby. Częstość wykonywania badań diagnostycznych uwzględniono na podstawie ankiety, przeprowadzonej przez Zamawiającego wśród 30 klinicystów [12]. Roczną częstość wykonywania pojedynczych badań diagnostycznych w okresie międzyrzutowym uzależniono od ostrości wzroku mierzonej za pomocą skali LogMAR. Dane przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 7.
Roczna częstość badań diagnostycznych w okresie międzyrzutowym w zależności od wyniku LogMAR oraz w trakcie rzutu choroby

Kategoria kosztowa	W okresie międzyrzutowym				W trakcie rzutu choroby
	LogMAR<0,1	LogMAR od 0,1 do 0,49	LogMAR od 0,5 do 0,89	LogMAR >=0,9	
Konsultacja okulistyczna	3,97	5,3	6,57	7,53	2,9
Konsultacja optometryczna	0,4	0,6	0,7	1	0,1
Pomoc pielęgniarki specjalistycznej klinice	1,3	1,8	2,2	2,3	1,1
Konsultacje internisty	1,4	1,7	1,8	2,1	0,4
Konsultacje związane z działaniami niepożądanymi	1	1,5	1,9	2,4	0,8
Pobyty w szpitalu	0	0,1	0,3	0,7	0,2
OCT (W3 Badania dodatkowe - grupa 2)	3,7	4,9	6	6,47	3,7
Angiografia fluoresceinowa (W12 Badania dodatkowe - grupa 11)	0,7	0,6	0,9	1	0,7
Odczyn Biernackiego	1	1,3	1,8	2,2	1
Reakcja łańcuchowa polimerazy	0,3	0,4	0,5	0,6	0,3
Morfologia	1,9	2,6	3	3,1	1,9

Kategoria kosztowa	W okresie międzyrzutowym				W trakcie rzutu choroby
	LogMAR<0,1	LogMAR od 0,1 do 0,49	LogMAR od 0,5 do 0,89	LogMAR >=0,9	
Elektrolity	1,9	2,6	3	3,1	1,9
Stężenie kreatyniny	1,9	2,6	3	3,1	1,9
Badanie czynności wątroby (ALT, AST, Bilirubina)	1,8	2,5	3	3,1	1,8
Rezonans magnetyczny	0	0,1	0,1	0,3	0
Tomografia komputerowa	0,1	0	0,1	0,2	0,1
Prześwietlenie klatki piersiowej	0,4	0,5	0,5	0,6	0,4

Koszt badań wyceniono na podstawie *Informatora o Umowach NFZ* [25] oraz *Zarządzenia Nr 62/2016/DSOZ* [70] oraz *Zarządzenia Nr 71/2016/DSOZ* [72]. Kosztu punktu rozliczeniowego dla świadczeń ambulatoryjnych oszacowano na podstawie średniej ceny produktu kontraktowego *ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE OKULISTYKI*. Z każdego wojewódzkiego oddziału NFZ wybrano największego świadczeniodawcę a następnie wyznaczono średnią cenę produktu ważoną liczbą kontraktu. Przeciętą (najniższą; najwyższą) cenę produktu wyniosła 8,80 (7,80; 9,50) PLN. Koszt punktu dla świadczeń rozliczanych w ramach umów w rodzaju leczenie szpitalne przyjęto na poziomie 52 PLN. W tabeli poniżej przedstawiono wycenę badań i konsultacji uwzględnionych w analizie:

Tabela 8.
Koszty pojedynczych badań diagnostycznych

Kategoria kosztowa	Świadczenie w ramach, którego przyjęto rozliczenie	Wartość punktowa	Koszt Przeciętny	Koszt a Minimalny	Koszt Maksymalny
Konsultacja okulistyczna	W02 Świadczenie receptowe	1,0	8,80	7,8	9,5
Konsultacja optometryczna	W02 Świadczenie receptowe	1,0	8,80	7,8	9,5
Pomoc pielęgniarki specjalistycznej klinice	W02 Świadczenie receptowe	1,0	8,80	7,8	9,5
Konsultacje internisty	W02 Świadczenie receptowe	1,0	8,80	7,8	9,5
Konsultacje związane z działaniami niepożądanymi	W02 Świadczenie receptowe	1,0	8,80	7,8	9,5
Pobyt w szpitalu	Hospitalizacja jednodniowa	10	520	520	520
OCT (W3 Badania dodatkowe - grupa 2)	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	13,0	114,40	101,4	123,5

Kategoria kosztowa	Świadczenie w ramach, którego przyjęto rozliczenie	Wartość punktowa	Koszt Przeciętny	Koszt a Minimalny	Koszt Maksymalny
Angiografia fluorosceinowa (W12 Badania dodatkowe - grupa 11)	W18 Świadczenie specjalistyczne 8-go typu	22,0	193,60	171,6	209
Odczyn Biernackiego	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	3,5	30,80	27,3	33,25
Reakcja łańcuchowa polimerazy	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	3,5	30,80	27,3	33,25
Morfologia	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	3,5	30,80	27,3	33,25
Elektrolity	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	7,0	61,60	54,6	66,5
Stężenie kreatyniny	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	3,5	30,80	27,3	33,25
Badanie czynności wątroby (ALT, AST, Bilirubina)	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	7,0	61,60	54,6	66,5
Rezonans magnetyczny	MR: badanie głowy bez wzmocnienia kontrastowego	45,0	396,00	351	427,5
Tomografia komputerowa	TK: badanie głowy bez wzmocnienia kontrastowego	18,0	158,40	140,4	171
Prześwietlenie klatki piersiowej	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	7,0	61,60	54,6	66,5

W poniższej tabeli przedstawiono wycenę kosztu diagnostyki związanej z ostrością widzenia uwzględnionych w analizie podstawowej (koszt przeciętny) oraz analizie wrażliwości (minimalny i maksymalny).

Tabela 9.
Roczne koszty diagnostyki związanej z ostrością widzenia

Kategoria kosztowa		Koszt przeciętny	Koszt minimalny	Koszt maksymalny
Koszt rzutu choroby		1 310,04	1 172,99	1 405,98
Koszt w okresie międzyrzutowym	logMAR < 0.1	1 303,68	1 155,53	1 407,38
	0.1 ≤ logMAR < 0.5	1 763,16	1 568,71	1 899,28
	0.5 ≤ logMAR < 0.9	2 260,04	2 020,94	2 427,40
	logMAR ≥ 0.9	2 761,25	2 488,84	2 951,94

7.3. Koszt podania leków

Koszt podania leków wyznaczono na podstawie Zarządzenia Nr 66/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. [70] oraz Informatora o umowach NFZ [25].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Pozostałe leki uwzględnione w analizie (takie jak kortykosteroidy) są podawane doustnie, zatem koszt ich podania wynosi 0.

7.4. Koszty powikłań

W *Analizie klinicznej* [31], na podstawie przeglądu badań dotyczących działań niepożądanych związanych z długotrwałym (co najmniej kilkuletnim) stosowaniem leków steroidowych (w dawce i długości trwania tej terapii zależnej od aktualnego stanu klinicznego chorego) dokonano oceny profilu bezpieczeństwa technologii wnioskowanej oraz komparatora.

Do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów, najczęściej raportowanych wśród chorych na niezakaźne zapalenie błony naczyniowej oka, mających największy wpływ na jakość życia zaliczono następujące schorzenia:

- ⊕ osteoporoza;
- ⊕ zaćma;
- ⊕ jaskra;
- ⊕ cukrzyca typu 2.

7.4.1. Osteoporoza

Długotrwałe stosowanie leków sterydowych może przyczynić się do zmniejszenia gęstości mineralnej kości. Zgodnie z *Wytycznymi Grupy Roboczej Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Gastroenterologii* [15] pacjenci z podejrzeniem osteoporozy i leczeni steroidami o działaniu układowym powinni otrzymywać preparaty wapnia (w tym węglan wapnia) oraz witaminy D.

Według aktualnego *Obwieszczenia MZ* [37] substancjami wpływającymi na gospodarkę wapniową, refundowanymi przez NFZ są kalcytonina (preparat Calcitonin 100 Jelfa®) oraz alfakalcydol (preparat Alfadiol®). Ceny poszczególnych leków stosowanych w leczeniu osteoporozy zostały przedstawione w tabeli poniżej. Udziały poszczególnych leków

określono na podstawie danych dotyczących refundacji w DDD za okres styczeń 2016 r. – 2016 r.

Tabela 10.
Charakterystyka refundowanych produktów stosowanych w leczeniu osteoporozy

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Calcitoninum	Calcitonin 100 Jelfa, płyn do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 amp.a 1 ml	5909990808410	100 j.m.	27,27	19,09
Alfacalcidolum	Alfadiol, kaps. miękkie, 0,25 µg	100 kaps. (2 blist.po 50 szt.)	5909990296828	1 mcg	10,44	1,60
Alfacalcidolum	Alfadiol, kaps. miękkie, 1 µg	100 kaps. (2 blist.po 50 szt.)	5909990296927		19,20	8,53

Na portalu *bazalekow.mp.pl* [50] odnaleziono preparat zawierający węglan wapnia (preparat *Calperos 500®* oraz *Calperos 1000®*) wraz z ceną.

Tabela 11.
Charakterystyka preparatu zawierającego węglan wapnia

Substancja	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba miligramów w opakowaniu	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Węglan wapnia	Calperos 500, kaps. twarde (1 kaps. zawiera 500 mg węglanu wapnia, co odpowiada 200 mg jonów wapnia)	200 kaps.	100 000	61,61	0,00
Węglan wapnia	Calperos 500, kaps. twarde (1 kaps. zawiera 500 mg węglanu wapnia, co odpowiada 200 mg jonów wapnia)	30 kaps.	15 000	16,09	0,00
Węglan wapnia	Calperos 1000, kaps. twarde (1 kaps. zawiera 1 g węglanu wapnia, co odpowiada 400 mg jonów wapnia)	100 kaps.	100 000	53,13	0,00
Węglan wapnia	Calperos 1000, kaps. twarde (1 kaps. zawiera 1 g węglanu wapnia, co odpowiada 400 mg jonów wapnia)	30 kaps.	30 000	22,32	0,00

Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Calcitonin 100 Jelfa®* [10] dawka dzienna kalcytoniny wynosi 100 j.m. (15 mcg). Dawkowanie alfacalcydolu przyjęto na podstawie rekomendacji zawartych w publikacji *Perreira 2012* [40], tj. 0,25-1,00 mcg na dzień. W obliczeniach przyjęto średnią dawkę wynoszącą 0,63 mcg. W publikacji *Perreira 2012* określono ponadto dawkowanie węglanu wapnia przyjmowanego prewencyjnie w dawce 1 000 mg dziennie. Dobowy koszt leczenia preparatami wapnia oraz witaminy D zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 12.
Dobowy koszt leczenia preparatami wapnia oraz witaminy D w leczeniu osteoporozy

Substancja	Dawka dobową (mg)	Koszt dobowy – perspektywa wspólna (PLN)	Koszt dobowy – perspektywa płatnika publicznego (PLN)
Calcitoninum	0,0150	5,46	3,82
Alfacalcidolum	0,0006	0,16	0,05
Węglan wapnia	1 000,00	0,74	0,00

Badaniem stosowanym w diagnozie zaburzeń mineralizacji kości jest densytometria kości – szyjki kości udowej i/lub odcinka lędźwiowego kręgosłupa metodą absorpcjometrii promieniowania rentgenowskiego o podwójnej energii (DEXA⁴). Zgodnie *Wytycznymi Grupy Roboczej Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii* oraz treścią publikacji *Perreira 2012* ustalono, iż zabieg ten powinno wykonywać się u chorych raz rocznie. Wyceny zabiegu finansowanego w ramach grupy JGP H89C dokonano w oparciu o *Zarządzenie Nr 71/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r.* [72]. Koszt świadczenia przedstawia tabela poniżej.

Tabela 13.
Koszt świadczenia densytometrii kości

Świadczenie	Rozpoznanie	Wartość punktowa – hospitalizacja (pkt)	Wycena punktu (PLN)	Koszt świadczenia (PLN)
H89C Choroby niezapalne kości i stawów < 4 dni	M81.4 Osteoporoza indukowana lekami	12,00	52,00	624,00

Roczny koszt leczenia osteoporozy zamieszczony w poniższej tabeli zawiera koszty leczenia farmakologicznego (przyjęto, iż leki stosuje się codziennie) oraz zabiegu densytometrii.

Tabela 14.
Roczny koszt leczenia osteoporozy

Działanie niepożądane	Koszt roczny – perspektywa wspólna (PLN)	Koszt roczny – perspektywa płatnika publicznego (PLN)
Osteoporoza	2 943,09	2 035,76

⁴ ang. *dual energy X-ray absorptiometry*

7.4.2. Zaćma

Zgodnie z publikacją *Bogacka 2009* [7] leczenie zaćmy posterooidowej polega na usunięciu soczewki z wszczepieniem wewnątrzgałkowym. Wyceny zabiegu finansowanego w ramach grupy JGP B18 dokonano w oparciu o *Zarządzenie Nr 71/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r.* [72]. Jako średni koszt świadczenia przyjęto średnią wartość hospitalizacji dla grupy B18 w statystykach JGP dostępnych na stronie NFZ.

Tabela 15
Koszt świadczenia usunięcia zaćmy

Kod świadczenia	Świadczenie	Liczba hospitalizacji	Średnia wartość hospitalizacji (PLN)	Średni koszt na cykl (PLN)
B18	Usunięcie zaćmy powikłanej z jednoczesnym wszczepieniem soczewki	103 507	2 536,21	211,35

*Wartość średnia za rok 2016

Według *Wytycznych Polskiego Towarzystwa Okulistycznego* [27] przy kwalifikacji do zabiegu usunięcia zaćmy wykonuje się obowiązkowo badanie okulistyczne polegające na wglądzie w dno oka. Badanie to, wykonywane w ramach AOS (ambulatoryjna opieka specjalistyczna), wyceniono na podstawie *Zarządzenia Nr 62/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2016 r.* [70]. Koszt świadczenia przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 16.
Koszt badania dna oka

Procedura	Świadczenie	Wartość punktowa (pkt)	Wycena punktu (PLN)	Koszt świadczenia (PLN)
95.1902 Badanie dna oka	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	3,50	9,00	31,50

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego określają również zasady postępowania okołooperacyjnego i pooperacyjnego. Tuż przed operacją oraz 7-14 dni od zabiegu powinno stosować się krople antybiotykowe z grupy fluorochinolonów. W obliczeniach przyjęto wartość średnią, równą 10,5 dnia.

Na portalu *bazalekow.mp.pl* [50] odnaleziono preparat *Cirponex*®, zawierający substancję czynną cyprofloksacynę. Z opisu leku zaczerpnięto cenę za opakowanie (krople do oczu 3 mg/ml, 5 ml).

Tabela 17.
Charakterystyka preparatu zawierającego cyprofloksacynę

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Liczba mililitrów w opakowaniu	Cena detaliczna (PLN)	Cena detaliczna za mililitr (PLN)
Cyprofloksacyna	Cipronex 0,3%	Krople do oczu 3 mg/ml, 5 ml	5,00	20,54	4,11

W ulotce leku odnaleziono dawkowanie wyrażone liczbą kropeł aplikowanych każdego dnia terapii. W obliczeniach uwzględniono średnie dawkowanie z dwóch podanych w ulotce schematów: 2 krople co 15 min przez pierwsze 6 godz., następnie 2 krople co 30 min przez pozostałą część pierwszego dnia leczenia, drugiego dnia 2 krople co 1 godz., od 3. dnia leczenia 2 krople co 4 godz.; 1-2 krople 4 razy na dobę. Koszt stosowania substancji zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 18.
Koszt leczenia kroplami z grupy fluorochinolonów przy zabiegu usunięcia zaćmy

Substancja czynna	Długość terapii (dni)	Dawka (liczba kropli) w terapii	Koszt terapii – perspektywa wspólna (PLN)
Cyprofloksacyna	10,50	192,00	39,44

*Objętość jednej kropli wynoszącą 0,05 ml wyznaczono w oparciu o informacje ze strony WHO [51].

Zgodnie z *Wytycznymi Polskiego Towarzystwa Okulistycznego* w dniu operacji oraz przez 4 tygodnie po zabiegu operacyjnym należy podawać miejscowo lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) [27].

Substancją refundowaną z tej grupy leków w postaci kropli do oczu jest diklofenak. Dane dotyczące refundowanych preparatów przedstawiono poniżej. Udziały poszczególnych leków określono na podstawie danych dotyczących refundacji w DDD za okres styczeń-luty 2017 r.

Tabela 19.
Charakterystyka refundowanych produktów stosowanych w leczeniu zaćmy

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Diclofenacum	Dicloabak, krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml	10 ml (but.)	5909990074044	b/d	21,43	18,23
Diclofenacum	Difadol 0,1%, krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml	5 ml (but.)	5909991026516		11,95	7,52
Diclofenacum	Naclof, krople do oczu, 1 mg/ml	5 ml (but.)	5909990145317		10,93	7,52

Dawkowanie leków z grupy NLPZ uwzględniono zgodnie z zarejestrowanymi schematami dawkowania. Zgodnie z *Charakterystykami Produktów Leczniczych* leki stosuje się w liczbie jednej kropli do 5 razy w ciągu trzech godzin przed operacją, jednej kropli 3 razy bezpośrednio po operacji, a następnie jednej kropli 3-5 razy na dobę, tak długo jak potrzeba. Koszt terapii przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 20.
Koszt leczenia NPLZ przy zabiegu usunięcia zaćmy

Substancja	Dawka (liczba kropli) w terapii	Koszt terapii – perspektywa wspólna (PLN)	Koszt terapii – perspektywa płatnika publicznego (PLN)
Diclofenacum	120,00	13,11	10,51

*Objętość jednej kropli wynoszącą 0,05 ml wyznaczono w oparciu o informacje ze strony WHO [51]

Postępowanie pooperacyjne wymaga także przynajmniej dwóch wizyt kontrolnych, z których pierwsza powinna przypadać na pierwszy lub drugi dzień po operacji, druga na pierwszy lub drugi tydzień. Uznano, że badania te są tożsame z badaniem przy kwalifikacji do zabiegu operacyjnego (badanie dna oka) stąd koszt wizyt w postępowaniu pooperacyjnym oszacowano na 63,00 PLN.

Łączny roczny koszt leczenia zaćmy przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 21.
Roczny koszt leczenia zaćmy

Działanie niepożądane	Koszt roczny – perspektywa wspólna (PLN)	Koszt roczny – perspektywa płatnika publicznego (PLN)
Zaćma	2 683,26	2 641,22

7.4.3. Jaskra

Zgodnie z *Wytycznymi Polskiego Towarzystwa Okulistycznego* lekami pierwszego rzutu w miejscowym leczeniu jaskry są analogi prostaglandyn lub beta-blokery [21].

Według *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [37] w pierwszej z tych grup w leczeniu przeciwjaskrowym refundowane są substancje czynne: latanoprost, tafluprost, travoprost oraz bimoto prost, natomiast w drugiej z nich timolol oraz betaksolol. Dane dotyczące refundowanych preparatów przedstawiono w załączniku (rozdział 16.6.). Udziały

poszczególnych leków określono na podstawie danych dotyczących refundacji w DDD za okres styczeń-luty 2017 r.

Zgodnie z *Charakterystykami Produktów Leczniczych* w przypadku stosowania analogów prostaglandyn zaleca się podawanie jednej kropli do oka lub oczu objętych procesem chorobowym raz na dobę, natomiast w przypadku beta-blokerów jednej kropli dwa razy na dobę. Konserwatywnie przyjęto, że u każdego pacjenta procesem chorobowym zajęte jest jedno oko. Średni dobowy koszt leczenia jaskry lekami pierwszego rzutu zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 22.
Koszt leczenia jaskry lekami pierwszego rzutu

Grupa	Substancja	Dawka (liczba kropli) dobową*	Koszt dobowy – perspektywa wspólna (PLN)	Koszt dobowy – perspektywa płatnika publicznego (PLN)
Leki przeciwjaskrowe – analogi prostaglandyn do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone	Latanoprostum	1,00	0,34	0,23
	Tafluprostum	1,00		
	Travoprostum	1,00		
	Bimatoprostum	1,00		
Leki przeciwjaskrowe – beta-adrenolityki do stosowania do oczu	Timololum	2,00	0,34	0,23
	Betaxololum	2,00		

*Objętość jednej kropli wynoszącą 0,05 ml wyznaczono w oparciu o informacje ze strony WHO [51].

Na podstawie publikacji *Hattenhauer 1999* [23] założono, że skumulowane 20-letnie prawdopodobieństwo konieczności wykonania operacji w jaskrze wynosi 23%. W obliczeniach uwzględniono prawdopodobieństwo roczne 1,3% według wzoru:

$$P(t) = 1 - (1 - P(T))^{\frac{1}{n}},$$

gdzie $P(t)$ oznacza prawdopodobieństwo roczne, $P(T)$ to prawdopodobieństwo w danym okresie (20 lat), natomiast n to liczba lat w danym okresie.

Zgodnie z *Zarządzeniem Nr 71/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r.* [72] operacje przeciwjaskrowe finansowane są w grupach JGP B74, B73, B72 oraz B11. Na podstawie statystyk JGP dostępnych na stronie NFZ dotyczących liczby wystąpień, średniej wartości hospitalizacji w grupie oraz udziału zabiegów związanych z jaskrą zawartych w poszczególnych katalogach ustalono ważony liczbą wystąpień średni koszt zabiegu w jaskrze, zamieszczony w poniższej tabeli.

Tabela 23.
Koszt świadczenia usunięcia jaskry

Świadczenie	Zabieg	Liczba wystąpień	Średnia wartość hospitalizacji (PLN)	Udział zabiegów usunięcia jaskry	Koszt świadczenia (PLN)
B74 Małe zabiegi w jaskrze i na naczyniówce	Trabekuloplastyka, irydooplstyka, irydotomia, selektywna trabekuloplastyka laserowa, cyklofotokoagulacja, trabekulektomia, irydektomia, trabekulopunktura	897	212,20	100,00%	3 527,91
B73 Średnie zabiegi w jaskrze i na naczyniówce		886	2 644,02	100,00%	
B72 Duże zabiegi w jaskrze i na naczyniówce		3 301	4 080,19	100,00%	
B11 Kompleksowe zabiegi w zaćmie i jaskrze*		2 034	5 427,90	50,05%	

*W tej grupie liczbę wystąpień pomniejszono o udział zabiegów usunięcia jaskry równy 50,05%.

Ponadto wszyscy chorzy powinni okresowo przechodzić badania kontrolne celem oceny efektów działania wyżej wymienionych sposobów leczenia. Listę badań wraz z częstością wykonywania określono na podstawie *Wytycznych Polskiego Towarzystwa Okulistycznego* [21] oraz strony www.portal.abczdrowie.pl [52]. Koszt wizyt kontrolnych rozliczanych w ramach AOS oszacowano na podstawie *Zarządzenia Nr 62/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r.* [70]. Łączny koszt monitorowania przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 24.
Koszt monitorowania przy zabiegu usunięcia jaskry

Procedura	Świadczenie	Wartość punktowa (pkt)	Wycena punktu (PLN)	Koszt świadczenia (PLN)	Liczba badań w roku	Koszt monitorowania (PLN)
95.1903 Gonioskopia	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	3,50	9,00	31,50	2,00	306,00
89.11 Tonometria	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	3,50		31,50	4,00	
95.1906 OCT – Optyczna koherentna tomografia oka	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu*	13,00		117,00	1,00	
95.1905 GDx – Analiza włókien nerwowych						
95.1904 HRT – Tomografia siatkówkowa						

*Zapis: konieczne wykazanie co najmniej 2 procedur z listy W2.

Łączny koszt leczenia jaskry w ujęciu rocznym (z uwzględnieniem leczenia operacyjnego) przedstawia poniższa tabela.

Tabela 25.
Roczny koszt leczenia jaskry

Działanie niepożądane	Koszt roczny – perspektywa wspólna (PLN)	Koszt roczny – perspektywa płatnika publicznego (PLN)
Jaskra	474,42	434,36

7.4.4. Cukrzyca typu 2

W niniejszej analizie uwzględniono leki, których zakres refundowanych wskazań, zgodnie z *Obwieszczeniem MZ* [37], obejmuje leczenie cukrzycy (a więc i cukrzycy typu 2). Nie uwzględniono jedynie stosowania glukagonu, gdyż leczenie z jego udziałem ma miejsce w przypadku wystąpienia hipoglikemii. W celu wyznaczenia kosztów leczenia cukrzycy typu 2 posłużono się danymi na temat stosowanych w Polsce rodzajów leczenia cukrzycy typu 2. Informacje na ten temat dostarczyły wyniki badania *ARETAEUS1* [4]. Badanie to było przekrojowym badaniem kwestionariuszowym przeprowadzonym w różnych regionach Polski w okresie od stycznia do kwietnia 2009 r. Próba objęła 1 714 dorosłych chorych z cukrzycą typu 2, obu płci, leczonych przez mniej niż 24 miesiące, włączonych do badania przez losowo wybranych lekarzy. Formy leczenia wraz z odsetkami chorych przyjmujących określone leczenie przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 26.
Rodzaje leczenia cukrzycy typu 2

Rodzaj leczenia cukrzycy typu 2	Odsetek
Brak leczenia	4,20%
Metformina w monoterapii	31,70%
Pochodne sulfonilomocznika w monoterapii	19,00%
Metformina + pochodne sulfonilomocznika	26,20%
Metformina + insulina	4,40%
Pochodne sulfonilomocznika + insulina	0,90%
Metformina + lek inny niż pochodne sulfonilomocznika lub insulina*	2,00%
Pochodne sulfonilomocznika + lek inny niż metformina lub insulina*	1,10%
Insulina w monoterapii	5,70%
Inny lek*	4,80%

*Jako inny lek przyjęto refundowaną w zakresie leczenia cukrzycy typu 2 akarbozę

Przy wycenie leczenia cukrzycy typu 2 uwzględniono koszty doustnych leków przeciwcukrzycowych (metformina, pochodne sulfonilomocznika – gliklazyd, glimepiryd, glipizyd oraz akarboza), koszty insuliny (insulina bazalna izofanowa, insulina szybko działająca, mieszanki insulinowe) oraz koszty dodatkowe (koszty opieki specjalistycznej, koszty testów paskowych do oznaczania stężenia glukozy we krwi, lancetów do nakłuwaczy, igieł do piór insulinowych, glukometrów).

W analizie uwzględniono wyłącznie refundowane doustne leki przeciwcukrzycowe, zgodnie z *Obwieszczeniem MZ*. Dane dotyczące poszczególnych preparatów przedstawiono w załączniku (rozdział 16.7). Udziały poszczególnych leków określono na podstawie danych dotyczących refundacji w DDD za okres styczeń-luty 2017 r.

Na podstawie dawkowania zgodnego z DDD według indeksu WHO uwzględnianych doustnych leków przeciwcukrzycowych określono dobowy koszt farmakologii lekami przeciwcukrzycowymi w leczeniu cukrzycy typu 2, przy założeniu codziennego przyjmowania leków. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 27.

Dobowy koszt farmakoterapii lekami przeciwcukrzycowymi w leczeniu cukrzycy typu 2

Substancja	DDD (mg)	Koszt dobowy – perspektywa wspólna (PLN)	Koszt dobowy – perspektywa płatnika publicznego (PLN)
Metforminum	2 000,00	0,63	0,35
Gliclazidum	60,00	0,48	0,16
Glimepiridum	2,00		
Glipizidum	10,00		
Acarbosum	300,00	1,79	1,00

Zgodnie z *Zaleceniami klinicznymi dotyczącymi postępowania u chorych na cukrzycę 2013* [68] i zawartym w nich algorytmem farmakologicznego leczenia cukrzycy typu 2, część pacjentów po niepowodzeniu terapii z udziałem doustnych leków przeciwcukrzycowych kierowana jest na terapię z udziałem insuliny. Powyżsi pacjenci stosują insulinoterapię prostą lub złożoną. W przypadku insulinoterapii prostej stosuje się insulinę bazalną (insulinę o przedłużonym działaniu: izofanową, analog długodziałający) w jednym wstrzyknięciu. W ramach insulinoterapii złożonej część chorych 2 razy dziennie stosuje mieszanki insulinowe, a część algorytm wielokrotnych wstrzyknięć (schemat 4 wstrzyknięć - przed posiłkami stosowanie insuliny szybko działającej, natomiast przed snem i w godzinach porannych stosowanie insuliny izofanowej) [68]. Zgodnie z publikacją *Karnafel 2010* [28] 71,00% chorych stosuje insulinoterapię złożoną. Założono, że algorytm wielokrotnych

wstrzyknięć i mieszanki insulinowe stosować będzie równa część chorych, tj. po 35,50% pacjentów.

W analizie uwzględniono wyłącznie refundowane insuliny, zgodnie z *Obwieszczeniem MZ* [37]. Dane dotyczące poszczególnych preparatów przedstawiono załączniku (rozdział 16.7). Udziały poszczególnych leków określono na podstawie danych dotyczących refundacji w DDD za okres styczeń-luty 2017 r.

Na podstawie dawkowania insuliny zgodnego z DDD według indeksu WHO określono dobowy koszt farmakologii lekami zawierającymi insulinę w leczeniu cukrzycy typu 2, przy założeniu codziennego przyjmowania leków. Założono, że dawki nie będą się różnić w zależności od przyjmowania wcześniejszego leczenia farmakologicznego. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 28.
Dobowy koszt insulinoterapii w leczeniu cukrzycy typu 2

Substancja	Odsetek chorych	DDD (j.m.)	Liczba wstrzyknięć na dobę	Koszt dobowy – perspektywa wspólna (PLN)	Koszt dobowy – perspektywa płatnika publicznego (PLN)
Insulina bazalna izofanowa	29,00%	40,00	1,00	3,21	2,50
Mieszanki insulinowe	35,50%	40,00	2,00	6,07	4,99
Insulina szybko działająca + insulina bazalna izofanowa	35,50%	40,00	2,00	14,05	11,07

W tabeli poniżej przedstawiono założenia dotyczące monitorowania dorosłych chorych na cukrzycę typu 2 na podstawie *Zaleceń klinicznych dotyczących postępowania u chorych na cukrzycę 2013* oraz *Zarządzenia 62/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r.* [68,70].

Tabela 29.
Zalecenia dotyczące monitorowania pacjentów w ramach opieki specjalistycznej

Parametr	Uwagi	Charakterystyka grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych
Edukacja dietetyczna i terapeutyczna	Na każdej wizycie.	-
Hemoglobina glikowana - HbA1c	Raz w roku, częściej w przypadku wątpliwości utrzymania normoglikemii lub konieczności weryfikacji skuteczności leczenia po jego modyfikacji.	W1 Lista podstawowa (L55)
Cholesterol całkowity, HDL, LDL, triglicerydy w surowicy krwi	Raz w roku, częściej w przypadku obecności dyslipidemii.	W1 Lista podstawowa (I99, K01, K03)

Parametr	Uwagi	Charakterystyka grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych
Albuminuria	Raz w roku u chorych nieleczonych inhibitorami ACE lub antagonistami receptora AT1.	W1 Lista podstawowa (I09)
Badanie ogólne moczu z osadem	Raz w roku.	W1 Lista podstawowa (A01); W6 Badania dodatkowe – grupa 5. Osad moczu (A19)
Kreatynina w surowicy krwi i wyliczanie eGFR	Raz w roku.	W1 Lista podstawowa (M37)
Na ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ , PO ₄ ³⁻ w surowicy krwi	Co pół roku u chorych z podwyższonym stężeniem kreatyniny w surowicy krwi.	W1 Lista podstawowa (O35, O75, N45, L23)
Dno oka przy rozszerzonych źrenicach	U chorych na cukrzycę typu 2 – od momentu rozpoznania choroby.	W1 Lista podstawowa (95.1902)

Zgodnie z *Zaleceniami klinicznymi dotyczącymi postępowania u chorych na cukrzycę 2013* chorzy na cukrzycę typu 2 leczeni doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi kierowani są przez lekarza POZ do poradni diabetologicznej. Jako poradę specjalistyczną przyjęto świadczenie „W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu”, przy którym konieczne jest wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1. Jako średnią częstotliwość wizyt przyjęto 2 wizyty w skali roku, co wynika z zaleceń dotyczących monitorowania pacjentów w ramach opieki specjalistycznej, które przewidują potencjalnie dwie wizyty rocznie związane z oznaczeniem Na⁺, K⁺, Ca²⁺, PO₄³⁻ w surowicy krwi oraz konieczność przeprowadzenia częściej niż raz w roku oznaczenia HbA1c, w przypadku wątpliwości utrzymania normoglikemii lub konieczności weryfikacji skuteczności leczenia po jego modyfikacji. Koszt monitorowania pacjentów w ramach opieki specjalistycznej przedstawia tabela (Tabela 30.).

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej możliwe jest objęcie pacjenta świadczeniem „Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z cukrzycą” (KAOS). Zgodnie z *Zarządzeniem Nr 79/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 5 grudnia 2014 r.* [70] wskazaniem do objęcia kompleksową opieką specjalistyczną jest m.in. cukrzyca u dzieci i młodzieży do 21 roku życia, cukrzyca typu 2, leczona co najmniej 3 wstrzyknięciami insuliny, wymagająca intensywnego monitorowania i/lub zmiany insulinoterapii, połączonego z wlewami dożylnymi (w tym regulacja zaburzeń wodno-elektrolitowych) oraz cukrzyca ciężarnych.

Zgodnie z zapisami *Zarządzenia Nr 79/2014/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 5 grudnia 2014 r.* (załącznik 3c) pacjenci z cukrzycą typu 2 powinni w ramach KAOS odbywać średnio 4 porady w roku, realizowane w odstępach 3-miesięcznych. W związku z tym przyjęto, że

świadczeniem KAOS objęci są pacjenci stosujący schemat czterech wstrzyknięć insuliną. Koszt jednostkowy KAOS wyznaczono jako średni ważony koszt miesięczny takiej opieki we wszystkich oddziałach wojewódzkich NFZ, na podstawie informatora o umowach NFZ z przedstawicielami oddziałów każdego z województw, w których istnieją placówki udostępniające to świadczenie [25], zaś za jego zużycie przyjęto 12 miesięcy w ciągu roku.

Koszt roczny monitorowania wszystkich chorych oraz opieki specjalistycznej chorych na cukrzycę typu 2 przyjmujących insulinoterapię złożoną w schemacie 4 wstrzyknięć przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 30.
Koszt monitorowania pacjentów z cukrzycą typu 2

Świadczenie	Wartość punktowa (pkt)	Wycena punktu (PLN)	Koszt świadczenia (PLN)	Liczba badań w roku	Koszt monitorowania (PLN)
W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	7,00	9,00	63,00	2,00	126,00
KAOS	n/d	n/d	52,15	12,00	625,84

Źródło: opracowanie własne

Zgodnie z *Zaleceniami klinicznymi dotyczącymi postępowania u chorych na cukrzycę 2013* [68] chorzy na cukrzycę typu 2 leczeni doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną powinni regularnie monitorować leczenie poprzez oznaczenie poziomu glikemii. W związku z powyższym w niniejszej analizie w ramach kosztów dodatkowych wzięto pod uwagę koszty testów paskowych do oznaczania stężenia glukozy we krwi, koszty lancetów do nakłuwaczy oraz koszty glukometrów. Ze względu na to, iż część chorych poddawanych jest insulinoterapii, uwzględniono także koszty igieł do piór insulinowych (same pióra dostępne są w zestawach z insuliną, stąd nie rozliczono ich oddzielnie).

Z uwagi na fakt, iż testy paskowe stanowią wyrób medyczny objęty refundacją w kalkulacji średniego kosztu testu paskowego uwzględniono wyłącznie wyroby refundowane, zgodnie z *Obwieszczeniem MZ* [37]. Dane dotyczące poszczególnych preparatów przedstawiono załączniku (rozdział 16.7.). Udziały poszczególnych leków określono na podstawie danych dotyczących refundacji w DDD za okres styczeń-luty 2017 r.

Roczne zużycie testów paskowych oraz lancetów do nakłuwaczy wyznaczono w oparciu o *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych z cukrzycą* [68]. Zgodnie z nimi chorzy na cukrzycę typu 2, którzy stosują doustne leki przeciwcukrzycowe powinni kontrolować poziom glukozy codziennie (1 badanie o różnych porach dnia), a raz w tygodniu

stosując skrócony profil glikemii (4 oznaczenia: na czczo i po głównych posiłkach). Chorym na cukrzycę typu 2, którzy leczeni są stałymi dawkami insuliny, zaleca się wykonywanie: raz w tygodniu skróconego profilu glikemii oraz raz w miesiącu pełnego profilu glikemii (10 oznaczeń w ciągu dnia). W pozostałe dni powinni wykonywać codzienne pojedyncze pomiary. Z kolei w przypadku pacjentów stosujących schemat wielokrotnych (co najmniej 3 x dziennie) wstrzyknięć insuliny przyjęto, iż wykonują oni średnio 8 pomiarów glikemii dziennie. Chorzy nieleczeni (stosujący wyłącznie dietę) powinni raz dziennie stosować skrócony profil glikemii (na czczo i po głównych posiłkach) oraz raz w tygodniu o różnych porach dnia.

Średni koszt dzienny oraz koszt roczny testów paskowych w zależności od schematu insulinoterapii przedstawia poniższa tabela. Dodatkowo wyznaczono średni koszt roczny stosowania testów paskowych w insulinoterapii przy założeniu równego udziału każdego schematu w leczeniu chorych na cukrzycę typu 2 insulinozależnych.

Tabela 31.
Koszt testów paskowych

Schemat leczenia	Zużycie dobowe (szt.)	Koszt dobowy - perspektywa wspólna (PLN)	Koszt dobowy - perspektywa płatnika publicznego (PLN)	Średni koszt roczny w insulinoterapii - perspektywa wspólna (PLN)	Koszt roczny - płatnika publicznego (PLN)
Insulina bazalna izofanowa	1,90	1,48	1,03	1 007,87	802,23
Mieszanki insulinowe	1,90	1,48	1,03		
Insulina szybkodziałająca + insulina bazalna izofanowa	8,00	5,08	4,32		
Doustne leki przeciwcukrzycowe	1,57	1,23	0,85	448,23	310,09
Brak leczenia	0,27	0,21	0,15	78,23	54,12

Lancety do nakłuwaczy, igły do piór insulinowych oraz glukometry nie podlegają refundacji stąd koszty ich stosowania ponoszą wyłącznie pacjenci. W niniejszej analizie średni koszt lanceta, igły do piór insulinowych oraz glukometru wyznaczano na podstawie cen opakowań wyrobów dostępnych w sklepie dla diabetyków [53].

Zużycie igieł zależy od stosowanego przez pacjenta schematu insulinoterapii (insulinoterapia prosta – 1 wstrzyknięcie insuliny bazalnej, insulinoterapia złożona: 2 wstrzyknięcia mieszanki insulinowej bądź schemat 4 wstrzyknięć – 2 wstrzyknięcia insuliny szybkodziałającej i 2 wstrzyknięcia insuliny izofanowej).

Średni koszt dzienny oraz koszt roczny wyżej wymienionych produktów w zależności od schematu leczenia przedstawia poniższa tabela. Dodatkowo wyznaczono średni koszt roczny stosowania tych wyrobów w insulinoterapii przy założeniu równego udziału każdego schematu insulinoterapii złożonej (po 35,50% pacjentów) w leczeniu chorych na cukrzycę typu 2 insulinozależnych.

Tabela 32.
Roczne koszty akcesoriów wykorzystywanych przez chorych na cukrzycę typu 2

Kategoria kosztów	Schemat leczenia	Średnia cena za sztukę	Średni koszt NFZ za sztukę	Koszt dzienny – perspektywa wspólna (PLN)	Koszt dzienny – perspektywa NFZ (PLN)	Koszt roczny – perspektywa wspólna (PLN)	Koszt roczny – perspektywa NFZ (PLN)	Średni koszt roczny w insulinoterapii – perspektywa wspólna (PLN)	Koszt roczny w insulinoterapii – perspektywa NFZ (PLN)
Lancet	Insulinoterapia złożona ze schematem 4 wstrzyknięć	0,32	0,00	2,54	0,00	928,48	0,00	471,84	0,00
	Insulinoterapia złożona ze schematem 2 wstrzyknięć			0,60		220,51			
	Insulinoterapia prosta			0,60		220,51			
	Doustne leki przeciwcukrzycowe			0,50		182,38			
	Brak leczenia			0,09		31,83			
Iglia	Insulinoterapia złożona ze schematem 4 wstrzyknięć	0,56	0,00	2,25	0,00	822,11	0,00	497,38	0,00
	Insulinoterapia złożona ze schematem 2 wstrzyknięć			1,13		411,06			
	Insulinoterapia prosta			0,56		205,53			
Glukometr	Insulinoterapia złożona ze schematem 4 wstrzyknięć	104,36	0,00	n/d	0,00	104,36	0,00	104,36	0,00
	Insulinoterapia złożona ze schematem 2 wstrzyknięć								
	Insulinoterapia prosta								

W poniższej tabeli przedstawiono koszt roczny leczenia cukrzycy typu 2 uwzględniający doustne leczenie farmakologiczne, insulinoterapię prostą i złożoną, opiekę specjalistyczną, zużycie pasków testowych, lancetów do nakłuwaczy, igieł do piór insulinowych i glukometrów oraz odsetki chorych przyjmujących określony rodzaj leczenia.

Tabela 33.
Roczny koszt leczenia cukrzycy typu 2

Działanie niepożądane	Koszt roczny – perspektywa wspólna (PLN)	Koszt roczny – perspektywa płatnika publicznego (PLN)
Cukrzyca typu 2	1 681,87	949,88

7.4.5. Podsumowanie kosztów powikłań

W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie kosztów powikłań uwzględnionych w analizie:

Tabela 34.
Podsumowanie kosztów powikłań

Powikłania	Koszt NFZ (PLN)	Koszt p. wspólna (PLN)
Osteoporoza	2 035,76	2 943,09
Zaćma	2 641,22	2 683,26
Jaskra	434,36	474,42
Cukrzyca typu 2	949,88	1 681,87

7.5. Koszt utraty zdolności widzenia

Koszt utraty zdolności widzenia obejmuje zarówno koszt pośredni jak i bezpośredni. W skład kosztów bezpośrednich wchodzi takie kategorie kosztowe jak koszt leczenia depresji, koszt rehabilitacji dla osób słabowidzących oraz pomocy dla słabowidzących. W skład kosztów pośrednich zaś wchodzi koszt utraty wydajności, opieki nieformalnej oraz koszt utraconego dobrego samopoczucia. Zostały one oszacowane w oparciu o *Zarządzenie Nr 4/2017/DSOZ* [69], *PSSRU 2015* [43], *Green 2016* [22], *Informator o umowach NFZ* [25], *Meads 2003* [32] oraz strony internetowe [55, 56, 57, 58].

7.5.1. Rehabilitacja osób słabowidzących

Wyceny rehabilitacji osób słabowidzących dokonano w oparciu o *Zarządzenie Nr 4/2017/DSOZ* [69]. Średnia liczba godzin rehabilitacji osób z dysfunkcją wzroku została oszacowana na podstawie publikacji *Meads 2003* [32], zgodnie z którą osoby słabowidzące

w ciągu roku spędzają 5,2 godzin na rehabilitacji. Ceny punktów dla świadczeń uwzględnionych w analizie przyjęto na podstawie Informatora o umowach NFZ [25]. W tym celu odnaleziono wszystkich świadczeniodawców, którzy posiadają kontrakty w zakresie rehabilitacji osób z dysfunkcją narządu wzroku, a następnie obliczono średnią ze wszystkich wartości za punkt. Średnia cena punktu dla poszczególnych świadczeniodawców została zaprezentowana w załączniku (16.8). Koszt rehabilitacji osób z dysfunkcją wzroku u osób dorosłych został zaprezentowany w tabeli poniżej.

Tabela 35.
Koszt rehabilitacji osób z dysfunkcją wzroku (PLN)

Nazwa zakresu świadczeń	Nazwa świadczenia	Kod produktu	Wartość punktowa - hospitalizacja (pkt)	Wycena punktu (PLN)	Koszt świadczenia (PLN)
Rehabilitacja osób z dysfunkcją narządu wzroku	osobodzień w ośrodku/oddziale dziennym w rehabilitacji wzroku od rozpoczęcia 8 r. ż. do ukończenia 19 r. ż.	5.11.02.9000058	70,00	1,08	75,38
	osobodzień w ośrodku/oddziale dziennym w rehabilitacji wzroku od rozpoczęcia 20 r. ż.	5.11.02.9000059	60,00	1,08	64,62

Z faktu, że w ramach rehabilitacji osób dorosłych z dysfunkcją wzroku dostępne są dwa świadczenia: jedno dla osób do ukończenia 19 roku życia oraz drugie dla osób od rozpoczęcia 20 roku życia, konieczne było oszacowanie odsetków chorych kwalifikujących się do leczenia w ramach obu świadczeń. Dokonano tego w oparciu o dane Bazy demograficznej GUS [5] przy założeniu, że odsetek chorych w poszczególnych grupach wiekowych jest taki sam jak odsetek ludności w poszczególnych grupach wiekowych w populacji generalnej.

Roczny koszt rehabilitacji osób z dysfunkcją wzroku przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 36.
Roczny koszt rehabilitacji osób z dysfunkcją wzroku (PLN)

Nazwa świadczenia	Koszt świadczenia (PLN)	Odsetek chorych	Średni koszt świadczenia	Liczba godzin rehabilitacji	Średni koszt roczny świadczenia
osobodzień w ośrodku/oddziale dziennym w rehabilitacji wzroku od rozpoczęcia 8 r. ż. do ukończenia 19 r. ż.	75,38	2,58%	64,89	5,2	337,45

osobodzeń w ośrodku/oddziale dziennym w rehabilitacji wzroku od rozpoczęcia 20 r. ż	64,62	97,42%			
---	-------	--------	--	--	--

7.5.2. Pomoce dla osób słabowidzących

Poza koniecznością rehabilitacji osób słabowidzących, konieczne jest również stosowanie pomocy optycznych oraz przedmiotów ułatwiających życie codzienne. Są to głównie przyrządy oraz urządzenia optyczne przeznaczone osobom, którym korekcja przy pomocy okularów nie jest w stanie poprawić ostrości widzenia. Służą poprawie jakości widzenia osobom słabowidzącym lub poprawie samodzielnego funkcjonowania. W skład pomocy optycznych wchodzi różnego rodzaju lupy, monookulary, okulary lupowe, okulary lornetkowe oraz białe laski ułatwiające samodzielne poruszanie się [58]. Pomoce przeznaczone osobom słabowidzącym są refundowane przez NFZ. Refundacja należy się na jedną pomoc optyczną z każdej grupy, zgodnie z tabelą poniżej [55].

Tabela 37.
Pomoce optyczne refundowane przez NFZ (PLN)

Nazwa pomocy	Refundacja NFZ	Okres refundacji
Lupa	80 zł	1 raz na 3 lata
Monookulary (Lunety)	350 zł	1 raz na 5 lat
Okulary lupowe	350 zł	1 raz na 5 lat
Okulary lornetkowe do bliży	330 zł	1 raz na 5 lat
Okulary lornetkowe do dali	330 zł	1 raz na 5 lat
Biała laska	100 zł	1 raz na 6 miesięcy

W przypadku, gdy cena pomocy optycznej przewyższa koszt refundacji, powstałą różnicę dopłaca pacjent.

Koszt wyrobów medycznych przeznaczonych dla osób słabowidzących został oszacowany na podstawie danych dostępnych na dwóch stronach internetowych [56] oraz [57], na których znajdują się cenniki poszczególnych pomocy. Produkty dostępne w sklepach zostały zaprezentowane w załączniku (16.9). Koszt pomocy dla słabowidzących w perspektywie płatnika publicznego oraz perspektywie wspólnej przedstawia poniższa tabela.

Tabela 38.

Koszt roczny pomocy optycznych z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej (PLN)

Nazwa pomocy	Okres refundacji	Koszt perspektywa płatnika publicznego	Koszt perspektywa wspólna	Koszt roczny perspektywa płatnika publicznego	Koszt roczny perspektywa wspólna
Lupa	1 raz na 3 lata	80,00	228,86	26,67	76,29
Monookulary (Lunety)	1 raz na 5 lat	350,00	370,00	70,00	74,00
Okulary lupowe	1 raz na 5 lat	350,00	370,00	70,00	74,00
Okulary lornetkowe do blizy	1 raz na 5 lat	330,00	330,00	66,00	66,00
Okulary lornetkowe do dali	1 raz na 5 lat	330,00	330,00	66,00	66,00
Biała laska	1 raz na 6 miesięcy	100,00	130,80	200,00	261,60

7.5.3. Depresja

Koszt leczenia depresji u chorych słabowidzących oszacowano w oparciu o raport *Depresja – analiza kosztów ekonomicznych i społecznych* opracowany przez Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego [64]. Zgodnie z nim w ramach leczenia ambulatoryjnego pacjenci cierpiący na depresję mają udzielane świadczenia przede wszystkim przez podmioty realizujące umowy w ramach opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień oraz podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Ze względu na fakt, że w podstawowej opiece zdrowotnej nie jest możliwe oszacowanie wartości zrealizowanych świadczeń w zakresie depresji ze względu na charakter rozliczeń określony w umowach z NFZ, w analizie pomięto koszt opieki podstawowej.

W zakresie świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zawierane umowy obejmują świadczenia w poradniach specjalistycznych, ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne (ASDK) i kompleksową ambulatoryjną opiekę specjalistyczną (KAOS). Świadczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej są udzielane jako [64]:

- ⊗ świadczenia specjalistyczne (z grupy świadczeń zabiegowych i zachowawczych);
- ⊗ świadczenia specjalistyczne kompleksowe – polegające na kompleksowej ocenie stanu zdrowia pacjenta;
- ⊗ świadczenia pohospitalizacyjne – realizowane w okresie do 30 dni od dnia zakończenia hospitalizacji przez podmiot, który udzielił świadczenia z zakresu

leczenia szpitalnego, związane z nim przyczyną, obejmujące ocenę przebiegu leczenia po zakończonej hospitalizacji.

W ramach wymienionych świadczeń w 2013 r. zrealizowano łącznie 17 309 świadczeń o wartości 732 586 zł dla pacjentów z rozpoznaniem depresji jako choroby zasadniczej.

Świadczenia w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień realizowane są w warunkach ambulatoryjnych w ramach: poradni psychiatrycznych, zespołu leczenia środowiskowego, poradni leczenia uzależnień. W ramach powyższych świadczeń w 2013 r. zrealizowano ogółem 1 045 405 świadczeń o wartości 53 116 176 zł.

W ramach leczenia stacjonarnego i dziennego pacjenci leczeni z powodu depresji mają udzielane świadczenia przede wszystkim przez podmioty realizujące umowy w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień w warunkach stacjonarnych: oddziałów psychiatrycznych, oddziałów leczenia uzależnień, lub oddziału/ośrodka dziennego: psychiatrycznego, leczenia uzależnień, oraz w ramach umów w rodzaju leczenie szpitalne (hospitalizacja realizowana jest w oddziałach innych niż oddziały psychiatrii), w tym również w szpitalnych oddziałach ratunkowych oraz izbach przyjęć [64].

Świadczenia stacjonarne udzielane w lecznictwie szpitalnym są rozliczane zarówno jako hospitalizacje w oddziałach szpitalnych innych niż o profilu psychiatrycznym oraz jako świadczenia udzielane w szpitalnych oddziałach ratunkowych i izbach przyjęć. W 2013 r. liczba sprawozdanych świadczeń z rozpoznaniem depresji F32 i F33 wyniosła 3 082. Łączna wartość udzielonych świadczeń wyniosła 108 674,63 zł.

Najbardziej kosztochłonnym świadczeniem związanym z leczeniem depresji jest dla NFZ leczenie stacjonarne realizowane w ramach opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. W 2013 r. zrealizowano ogółem 816 463 tego typu świadczeń o wartości 114 824 490 zł. Koszty dotyczące chorych leczonych na depresję zostały przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 39.
Koszt roczny leczenia depresji (PLN)

Typ świadczenia	Rodzaj świadczenia	Liczba świadczeń na rok	Wartość świadczeń na rok	Średnia wartość świadczenia na rok	Średni koszt roczny leczenia depresji
Świadczenia ambulatoryjne	AOS	17309	732 586,00	42,32	269,03
	Opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień	1045405	53 116 176,00	50,81	
Świadczenia	Leczenie szpitalne	3082	108 674,63	35,26	

stacjonarne oraz dzienne	Leczenie stacjonarne w ramach opieki psychiatrycznej	816463	114 824 490,00	140,64	
--------------------------	--	--------	----------------	--------	--

7.5.4. Zasiłek

Funkcjonowanie osób słabowidzących w społeczeństwie spotyka na swojej drodze wiele barier. Z tego względu, bardzo często potrzebują oni pomocy opiekuna, aby w sposób prawidłowy rozwijać się oraz aby mieć możliwość wykonywania podstawowych zadań. Wysokość zasiłku przyjęto na podstawie informacji ze strony internetowej [59]. Jego wysokość od maja 2014 roku wynosi 520 zł netto.

7.5.5. Koszty pośrednie

Koszty pośrednie utraty zdolności widzenia zostały oszacowane na podstawie publikacji *Green 2016* [22] przedstawiającej szacunki dotyczące wyżej wymienionych kosztów dla Irlandii. Oryginalna wartość kosztów zaczerpnięta z literatury została przeliczona z waluty oryginalnej (euro) na walutę obowiązującą w Polsce (PLN) zgodnie z kursem 4,19 obowiązującym na dzień 13.06.2017 r. [54]. Ze względu na różnice w PKB na osobę pomiędzy Polską a Irlandią (PKB dla Polski na osobę wynosi 12 309 USD [13], zaś dla Irlandii 51 350 USD [14]), wartość kosztów pośrednich dla Irlandii została zważona stosunkiem PKB na osobę Irlandii do Polski.

Tabela 40.
Koszty pośrednie utraty wzroku dla Polski (PLN)

Koszt roczny w EUR	Koszt roczny w PLN	PKB Polski (USD)	PKB Irlandii (USD)	Koszt roczny dla Polski
61 625	258 208,75	12 309	51 350	61 894,67

Koszt pośredni utraty zdolności widzenia nie został uwzględniony w analizie podstawowej, jest to koszt uwzględniony jedynie w perspektywie społecznej. W analizie wrażliwości jako jeden z wariantów został zaprezentowany wariant uwzględniający perspektywę społeczną w obliczeniach.

7.5.6. Podsumowanie kosztów utraty zdolności widzenia

W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie kosztów utraty zdolności widzenia uwzględnionych w analizie:

Tabela 41.
Podsumowanie kosztów utraty zdolności widzenia

Kategoria kosztowa	Koszt NFZ (PLN)	Koszt p. wspólna (PLN)	Koszt p. społeczna (PLN)
Depresja	269,03	269,03	n/d
Przyrządy dla słabowidzących	498,67	613,08	n/d
Rehabilitacja słabowidzących	337,42	337,42	n/d
Zasiłek	6 240,00	6 240,00	n/d
Koszty pośrednie	n/d	n/d	61 894,67

8. Modelowanie

W celu porównania opłacalności stosowania ADA+BSC vs. BSC w rozpatrywanym wskazaniu skorzystano z modelu globalnego dostarczonego przez Zamawiającego [12].

W modelu wykorzystane zostały dane pochodzące z badań klinicznych VISUAL I i VISUAL II dotyczące skuteczności oraz użyteczności związanych z utratą wzroku.

Dane dotyczące wykorzystania zasobów przez pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), u których nie odnotowano wystarczającej odpowiedzi na leczenie kortykosteroidami, u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub u których leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe (ci, u których nie występują rzuty) oraz dane dotyczące dodatkowego wykorzystania zasobów podczas rzutu uzyskano z badania lekarzy w Wielkiej Brytanii. Wycenę zasobów opieki zdrowotnej (kosztów jednostkowych) przeprowadzono na podstawie odpowiednich zarządzeń Prezesa NFZ oraz *Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu leków refundowanych* oraz bazy leków w portalu *baza leków, abczdrowie* oraz strony WHO [50, 51, 52, 69, 70, 70, 72 37]. Dane dotyczące kosztów pośrednich utraty zdolności widzenia zaczerpnięto z publikacji *Green 2015* [22].

Model dostarczony przez Zamawiającego został skonstruowany z wykorzystaniem programu R (wersja 3.2.4). Jest to ogólnodostępny język programowania i środowisko do obliczeń statystycznych i wizualizacji danych [44].

8.1. Struktura modelu

Wytyczne AOTMiT wskazują, że struktura modelu wykorzystywanego w analizie ekonomicznej powinna być prosta, ale jednocześnie model musi odpowiadać problemowi zdrowotnemu i musi być zgodny z ogólnie akceptowaną wiedzą na temat przebiegu modelowanej choroby [1]. W modelu uwzględnić należy wszystkie komparatory dla ocenianej interwencji (alternatywne technologie medyczne stosowane w danym wskazaniu).

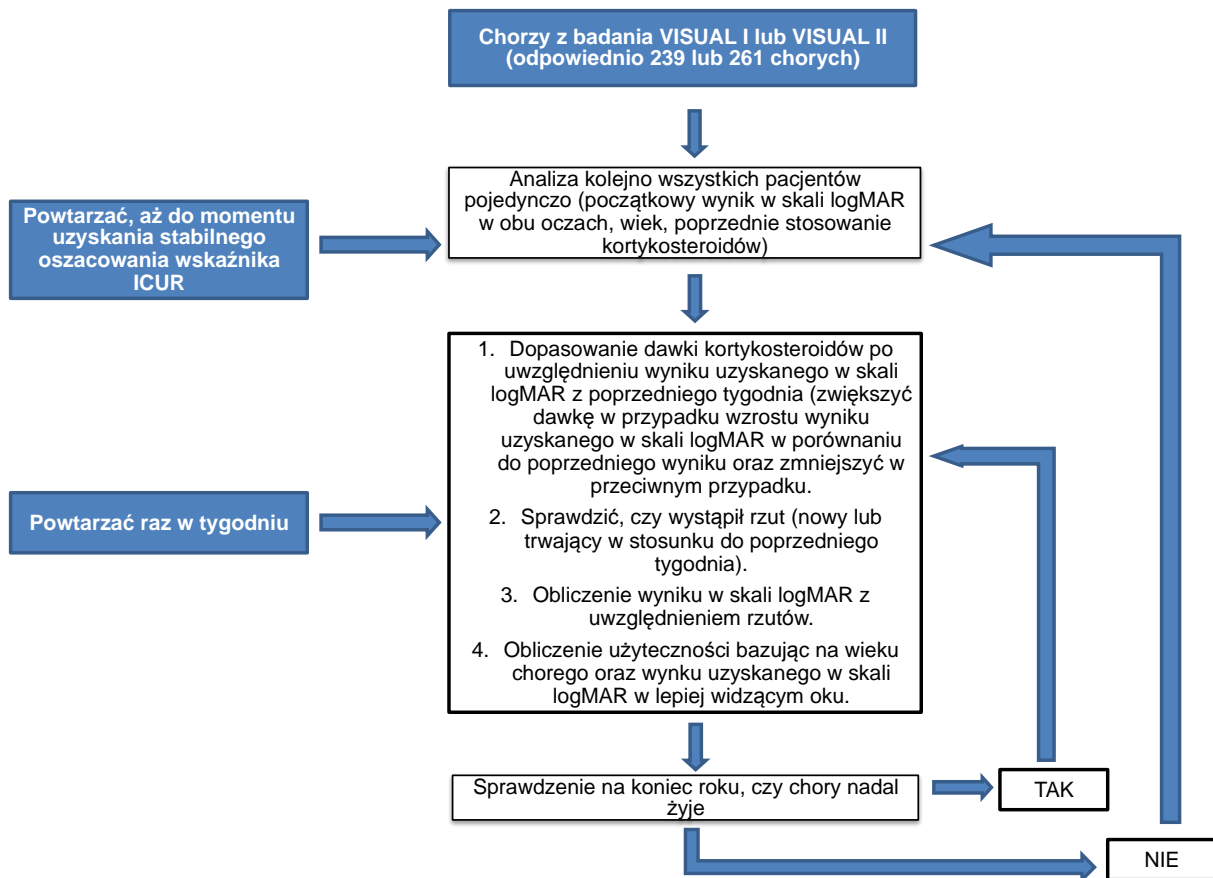
Model jest mikrosymulacją która śledzi indywidualne losy pacjentów od momentu ich wejścia do modelu, aż do śmierci. Zdarzenia, takie jak progresja choroby były sprawdzane raz w tygodniu oraz równie często zachowywane były w formie rejestru dane dotyczące wyników klinicznych oraz zużycia zasobów. Symulacja kończy się łącznym zestawieniem kosztów oraz efektów doświadczonych przez wszystkich pacjentów.

Stanem początkowym, czyli stanem, w którym chory pojawia się w modelu jest stan, w którym chory był w trakcie odpowiedniego badania (VISUAL I lub VISUAL II). Każdy z pacjentów zostaje następnie przydzielony do jednej z dwóch opcji terapeutycznych: ADA+BSC lub BSC.

Główne efekty kliniczne uwzględnione w modelu to ostrość wzroku ocenianej z wykorzystaniem skali logMAR oraz występowanie rzutów choroby. Koszty oraz użyteczności są aktualizowane co tydzień, a w stosunku do przyszłych wyników zdrowotnych przyjęto stopę dyskontową na poziomie 3,5%. Użyteczności, jakie w ciągu życia posiada każdy z chorych są wykorzystane w modelu do określenia liczby lat życia skorygowanych o jakość (QALY). Wynikiem analizy kosztów-użyteczności jest inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR) stanowiący iloraz kosztów inkrementalnych pomiędzy dwoma ramionami leczenia i inkrementalnych wartości QALY.

Strukturę modelu wykorzystanego w analizie prezentuje rysunek poniżej.

Rysunek 1. Struktura modelu uwzględnionego w analizie ekonomicznej



Powyższy Rysunek 1. przedstawia strukturę modelu. Wszyscy badani są włączani do modelu pojedynczo. Wejściowa charakterystyka badanych (wynik w skali logMAR w każdym z oczu, dawka prednizonu, czy dotknięte chorobą) oraz dane zmieniające się w czasie (wiek, dawka prednizonu, liczba dni trwania rzutu) zostały wykorzystane do oszacowania wyniku w skali logMAR dla każdego oka oraz użyteczności z wykorzystaniem zależności zaobserwowanych w badaniach klinicznych. Czas do rzutu związanego z chorobą w każdym oku dla obu ramion leczenia jest szacowana na podstawie dawki prednizonu, jaką stosuje chory oraz w zależności od tego, czy chory stosuje adalimumab. Na podstawie danych z badań klinicznych, przez cały czas trwania rzutu stosowana jest korekcja wyniku w skali logMAR (+0,23) w celu odzwierciedlenia wpływu rzutu na wzrok. Wejściowe charakterystyki badanych, które zmieniają się w czasie są aktualizowane w odstępach tygodniowych. Dawka prednizonu w modelu również jest zmienna – zwiększa się ją lub zmniejsza zarówno w ramieniu BSC jak i ADA+BSC w zależności od wyników dotyczących stanu narządu wzroku. Pod koniec każdego miesiąca wynik uzyskany w skali logMAR dla każdego z oczu jest porównywany z wyjściową wartością logMAR. W przypadku, gdy wynik ten uległ pogorszeniu w dowolnym oku w stosunku do wartości bazowej, dawka prednizonu jest zwiększana do 7,5

mg w przypadku braku rzutu oraz do 60 mg podczas rzutu. Jeśli zaś odwrotnie, ostrość widzenia jest lepsza w obu oczach w porównaniu do stanu wyjściowego, stosowana dawka prednizonu zostaje zmniejszana. Stosowanie doustnie kortykosteroidów jest związane z występowaniem licznych zdarzeń niepożądanych, takich jak cukrzyca, osteoporoza, zaćma i jaskra, które zostały uwzględnione w obliczeniach modelu. W przypadku pojawienia się cukrzycy, jaskry czy osteoporozy, które są z natury chorobami przewlekłymi, spadek użyteczności oraz koszty z nią związane są stosowane do końca życia pacjenta po ich wystąpieniu. W przypadku zaćmy, która może zostać wyleczona operacyjnie, koszty oraz spadek jakości życia związany z chorobą uwzględniony został w modelu wyłącznie przez krótki okres czasu.

Jakość życia badanych jest obliczana w zależności od wieku chorego i wyniku uzyskanego w skali logMAR w lepiej widzącym oku. Czynność ta jest powtarzana aż do końca roku, kiedy to model sprawdza, czy badany nadal żyje. W sytuacji, gdy badany nadal żyje, cykl jest powtarzany, aż do momentu jego śmierci. W przypadku, gdy badany umiera, zapisywane są inkrementalne wartości kosztów oraz QALY i model przechodzi do analizowania kolejnego chorego. Czynność tą powtarza się, aż do momentu uzyskania wyników dotyczących wszystkich chorych biorących udział w badaniu oraz po przeprowadzenia analogicznego procesu dla dodatkowych chorych, aż do osiągnięcia stabilnej wartości wskaźnika ICUR.

8.1.1. Wieloczynnikowa regresja skali logMAR

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Parametr	VISUAL I	VISUAL II	Opis zmiennej
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

8.2. Dyskontowanie

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

Zgodnie z *Wytycznymi AOTM* w analizie podstawowej przyjęto stopę dyskontową na poziomie 5% dla kosztów oraz 3,5% dla wyników zdrowotnych [1].

8.3. Jakość życia

8.3.1. Ocena jakości życia na podstawie przeglądu systematycznego wykonanego w analizie ekonomicznej

W wykonanym przeglądzie systematycznym badań do oceny jakości życia odnaleziono ostatecznie jedną publikację raportującą dane dotyczące jakości życia chorych w omawianym problemie zdrowotnym oraz jedną publikację dotyczącą obniżek jakości życia związanych z wystąpieniem powikłań stosowania kortykosteroidów. Badania te opisano w rozdziale 16.1.5. i 16.2.5.

8.3.2. Ocena jakości życia na podstawie przeglądu systematycznego wykonanego w *Analizie klinicznej*

W przeglądzie systematycznym wykonanym w *Analizie klinicznej* nie odnaleziono badań, w których oceniano jakość życia chorych.

8.3.3. Jakość życia w modelu

Stany uwzględnione w modelu wykorzystanym w analizie wskazano w rozdziale 8.1. Dla poszczególnych stanów konieczne było określenie jakości życia chorych, w związku z koniecznością wyrażenia efektów zdrowotnych w postaci lat życia skorygowanych o jakość (w związku z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*).

Preferowaną przez NICE (ang. *National Institute for Health and Clinical Excellence*) skalą oceny jakości życia jest kwestionariusz EQ-5D (ang. *European Quality of Life-5 Dimensions* – europejski kwestionariusz do oceny jakości życia w 5 wymiarach) [35]. EQ-5D (ang. *European Quality of Life-5 Dimensions*) jest europejskim kwestionariuszem do oceny jakości życia w dwóch częściach: opisowej i liczbowej (EQ-VAS). Część opisowa zawiera 5 kategorii: mobilność, samoopieka, aktywności dnia codziennego, ból/dyskomfort, niepokój/depresja. W każdej z kategorii, na pytanie można odpowiedzieć: brak problemów, niewielkie problemy, ciężkie problemy. Stan zdrowia jest definiowany jako kombinacja wyników uzyskanych w poszczególnych kategoriach.

W analizie podzielono jakość życia na wynikającą z ostrości widzenia oraz wynikającą z działań niepożądanych: jaskry, zaćmy, cukrzycy i osteoporozy, które zostały uwzględnione w modelu globalnym.

8.3.3.1. Jakość życia wynikająca z ostrości widzenia

W związku z faktem, że nie odnaleziono żadnych badań, które umożliwiłyby bezpośrednio określenie jakości życia chorych w poszczególnych stanach przy użyciu kwestionariusza EQ-5D, zdecydowano się na skorzystanie z publikacji *Schiffman 2001* [47], na podstawie której określono jakość życia chorych w poszczególnych stanach przy użyciu kwestionariusza VFQ-25 (ang. *visual functioning questionnaire 25*). W związku z powyższym nie zostały one uwzględnione w analizie.

W modelu globalnym dostarczonym przez Zamawiającego [12] wyznaczono jakość życia za pomocą regresji przeprowadzonej na danych z badania VISUAL-I i VISUAL-II. W tabeli poniżej przedstawiono funkcję wykorzystaną do wyznaczenia jakości życia w obu badaniach:

Tabela 43.
Jakość życia związana z ostrością widzenia

Parametr	VISUAL I	VISUAL II
----------	----------	-----------

Parametr	VISUAL I	VISUAL II
████	████	████
████	████	████
████████████████	████	████

8.3.3.1. Jakość życia wynikająca z działań niepożądanych

Jakość życia wynikającą z działań niepożądanych oszacowano na podstawie publikacji *Blackhouse 2010* [6] odnalezionej w ramach przeglądu systematycznego. Publikację opisano w rozdziale 16.2.5. Ponadto w ramach analizy wrażliwości wykorzystano alternatywne oszacowania obniżek jakości życia wzięte z amerykańskiej bazy danych dotyczącej chorób przewlekłych (publikacja *Sullivan 2006* [61]) oraz z modelu globalnego otrzymanych danych od Zamawiającego [12].

W analizie *Blackhouse 2010* bardzo szczegółowo podjęto temat jakości życia związanej ze złamaniami spowodowanymi osteoporozą, cukrzycą oraz zaćmą. W przypadku dwóch pierwszych zdarzeń niepożądanych zastosowano stratyfikację danych ze względu na wiek chorego (7 kategorii) oraz czas od zdarzenia (2 kategorie). W przypadku zaćmy, uwzględniono obniżkę jakości życia przed operacją oraz po operacji. Biorąc pod uwagę, że model globalny nie zawiera funkcjonalności umożliwiających tak znaczną stratyfikację danych a także, niewielki poziom różnic w użytecznościach względem wieku uznano, że najlepszym rozwiązaniem będzie uwzględnienie tylko dwóch kategorii obniżki użyteczności: w pierwszym roku od zdarzenia oraz w kolejnych latach od zdarzenia. Obniżki użyteczności do analizy wyznaczono jako średnią arytmetyczną z wartości odpowiadających poszczególnym grupom wiekowym.

Zgodnie ze *Sprawozdaniem z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za rok 2015* [48] średni czas oczekiwania na operację zaćmy wynosił 587 dni, przekracza zatem 1 rok. W związku z tym przyjęto, że obniżenie użyteczności w I roku wynosić będzie -0,38 i -0,1 w kolejnych latach co jest podejściem konserwatywnym.

W tabeli poniżej przedstawiono obniżki użyteczności wynikające z działań niepożądanych uwzględnione w analizie podstawowej.

Tabela 44.
Obniżki jakości życia wynikające z działań niepożądanych

Działanie niepożądane	Pierwszy rok	Kolejne lata
Osteoporoza	-0,10483	-0,03664
Cukrzyca	-0,00011	-0,00052
Zaćma	-0,38	-0,1
Jaskra	0,061	0,061

Poniżej przedstawiono alternatywne obniżki użyteczności z publikacji *Sullivan 2006* wykorzystane w analizie wrażliwości. W publikacji tej nie podano danych dla kolejnych lat, w związku z tym przyjęto, że są to wartości uśrednione w czasie.

Tabela 45.
Obniżki jakości życia wynikające z działań niepożądanych uwzględnione w analizie wrażliwości (Sullivan 2006)

Działanie niepożądane	Pierwszy rok	Kolejne lata
Osteoporoza	-0,0182	-0,0182
Cukrzyca	-0,0224	-0,0224
Zaćma	-0,0171	-0,0171
Jaskra	-0,0130	-0,0130

W tabeli poniżej przedstawiono obniżki jakości życia z modelu globalnego. W analizie przedstawionej przez Zamawiającego wykorzystano użyteczności z publikacji *Sullivan 2011* [62]. Przyjęto, że wszystkie obniżki są stałe w czasie z wyjątkiem zaćmy – która obniża jakość życia chorego jedynie do operacji.

Tabela 46.
Obniżki jakości życia wynikające z działań niepożądanych uwzględnione w analizie wrażliwości

Działanie niepożądane	Pierwszy rok	Kolejne lata
Osteoporoza	-0,0621	-0,0621
Cukrzyca	-0,0418	-0,0418
Zaćma	-0,0271	0
Jaskra	-0,0278	-0,0278

8.4. Założenia i dane wejściowe

W modelu wykorzystano najlepsze dostępne dane. Dla kluczowych parametrów przeprowadzono analizę wrażliwości. Dane wejściowe do modelu oraz przyjęte założenia zebrano w poniższej tabeli.

Tabela 47.
Dane wejściowe do modelu i przyjęte założenia

Parametr	Wartość	Źródło
Horyzont czasowy	dożywotni	<i>Dane dostarczone przez Zamawiającego [12]</i>
Długość cyklu w modelowaniu	4 tygodnie	<i>Dane dostarczone przez Zamawiającego [12]</i>
Dawka początkowa ADA	80 mg	<i>ChPI Humira [9]</i>
Kolejne dawki ADA (podawane po tygodniu od dawki początkowej)	40 mg co drugi tydzień	<i>ChPI Humira [9]</i>
Liczba dni w roku	365,00	<i>Założenie</i>
Dawka początkowa prednizonu	60 mg/dzień w pierwszym tygodniu	<i>Dane dostarczone przez Zamawiającego [12]</i>
Kolejne dawki prednizonu	w każdym kolejnym tygodniu zmniejszanie dawki o 4 mg/dzień	<i>Dane dostarczone przez Zamawiającego [12]</i>
Objętość kropli (ml)	0,05	<i>WHO [51]</i>
Roczne prawdopodobieństwo operacji w jaskrze (co najmniej jedno oko)	1,30%	<i>Hattenhauer 1999 [23]</i>
Odstek chorych przyjmujących insulinoterapię złożoną	71,00%	<i>Karnafel 2010 [28]</i>
Stopa dyskonta wyniku zdrowotnego	0,035	<i>AOTMIT [1]</i>
Stopa dyskonta kosztów	0,05	<i>AOTMIT [1]</i>

Tabela 48.
Podsumowanie kosztów uwzględnionych w analizie

Parametr	Wartość	Źródło
Cena zbytu netto adalimumabu	Tabela 2	<i>Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu leków refundowanych [141]</i>
Charakterystyka kosztowa prednizonu	Tabela 4	<i>Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu leków refundowanych [141]</i>

Parametr	Wartość	Źródło
Koszt monitorowania (roczny)	██████████	Zarządzenie Nr 66/2016/DGL Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r. [70]
Koszt podania adalimumabu	██████████	Zarządzenie Nr 66/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. [70], Informator o umowach NFZ [25]
Koszt powikłań	Tabela 34	Obwieszczenie MZ [37], Wytyczne Grupy Roboczej Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Gastroenterologii [15], portal bazalekow.mp.pl [50], ChPL Calcitonin 100 Jelfa® [10], Perreira 2012 [40], Zarządzenie Nr 71/2016/DSOZ [72], Bogacka 2009 [7], Wytyczne Polskiego Towarzystwo Okulistycznego [27], Zarządzenia Nr 62/2016/DSOZ [70], WHO [51], Hattenhauer 1999 [23], portal www.portal.abczdrowie.pl [52], ARETAEUS1 [4], Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2013 [68]
Koszt utraty zdolności widzenia	Tabela 41	Zarządzenie Nr 4/2017/DSOZ [69], Meads 2003 [32], Informator o umowach NFZ [25], Baza demograficzna GUS [5], strony internetowe [56], [57], [59], Depresja – analiza kosztów ekonomicznych i społecznych [64], Green 2016 [22]

8.5. Walidacja modelu

W celu ujawnienia ewentualnych błędów przeprowadzono walidację wewnętrzną modelu. Każdą zmienną wprowadzaną do modelu analizowano pod kątem poprawności generowanych wyników. Sprawdzano również, czy wprowadzenie skrajnych wartości dla uwzględnianych w modelu zmiennych nie powodowało błędów. Dodatkowym elementem walidacji wewnętrznej modelu była również analiza wrażliwości, której wyniki przedstawiono w rozdziale 10.

W celu dokonania walidacji zewnętrznej podjęto próbę odnalezienia innych analiz ekonomicznych, dotyczących omawianego problemu zdrowotnego.

9. Wyniki analizy

9.1. Analiza kosztów-użyteczności

W przypadku analizy kosztów-użyteczności brano pod uwagę punkt końcowy zdefiniowany jako lata życia skorygowane o jakość (QALY). Łączne wartości QALY dla analizowanych technologii medycznych przedstawiono w poniższej tabeli. W tabeli przedstawiono również koszty związane z leczeniem chorych w analizowanym wskazaniu, uwzględniane w niniejszej analizie. Koszty przedstawiono w perspektywie płatnika publicznego oraz w perspektywie wspólnej, [REDACTED]

Tabela 49.

Lata życia skorygowane o jakość oraz koszty leczenia chorych w analizowanym wskazaniu

	ADA+BSC	BSC
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
Perspektywa płatnika publicznego		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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		

	ADA+BSC	BSC
Perspektywa wspólna		
████████████████████	████████	████████
████████████████████	████████	████
████████████████████	████████	████
████████████████████	████████	████
████████████████████	████████	████████
████████████████████	████████	████████
████████████████████	████████	████████
████████████████████	████████	████████
████████████████████	████████	████████
████████████████████	████████	████████
████████████████████	████████	████████
████████████████████	████████	████████
████████████████████	████████	████████

Wartości kosztów inkrementalnych oraz inkrementalnych wartości QALY dla poszczególnych opcji terapeutycznych przedstawiono w poniższej tabeli. Wynikiem analizy kosztów-użyteczności jest inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR) stanowiący iloraz kosztów inkrementalnych i inkrementalnych wartości QALY.

Tabela 50.
Inkrementalne wartości QALY, kosztów oraz wartość inkrementalnego współczynnika kosztów-użyteczności, w przyjętym horyzoncie czasowym

	ADA+BSC vs. BSC
████████████████████	████
████████████████████	
Perspektywa płatnika publicznego	
████████████████████	████████
████████████████████	████████

10. Jednokierunkowa analiza wrażliwości

10.1. Analiza wartości skrajnych

Jednokierunkową analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów, które w największym stopniu obarczone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki. Dla parametrów tych przeprowadzono analizę wartości skrajnych (ang. *extreme value analysis*), która ocenia wpływ przyjęcia przez te parametry wartości ekstremalnych, a więc zakłada pesymistyczne oraz optymistyczne scenariusze.

Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* [1] w analizie wrażliwości uwzględniono 3 scenariusze związane ze stopami dyskontowymi:

- ⊗ 5% stopa dyskonta dla kosztów i wyników zdrowotnych,
- ⊗ 0% stopa dyskonta dla kosztów i wyników zdrowotnych,
- ⊗ 0% stopa dyskonta dla wyników zdrowotnych i 5% stopa dyskonta dla kosztów.

W analizie podstawowej jakość życia chorych w poszczególnych stanach oszacowano na podstawie publikacji *Blackhouse 2010* [6]. Jest to analiza ekonomiczna dotycząca leczenia przewlekłej zapalnej polineuropatii demielizacyjnej. Jedną z rozpatrywanych technologii medycznych są kortykosteroidy, w związku z czym w analizie uwzględniono obniżki użyteczności związane z wystąpieniem powikłań: złamania spowodowanego przez osteoporozę, cukrzyca, zaćmy (przed oraz po operacji), oraz jaskry. Jako punkt odniesienia do oceny użyteczności wykorzystano dane z pomiaru dokonanego w populacji generalnej w Wielkiej Brytanii za pomocą kwestionariusza EQ-5D. W analizie wrażliwości przetestowano wariant, w którym jakości życia zostały zaczerpnięte z publikacji *Sullivan 2011* [62] i *Sullivan 2006* [61], które zawierają wartości obniżek jakości życia spowodowanych powikłaniami charakterystycznymi dla nieinfekcyjnego zapalenia błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), u których nie odnotowano

wystarczającej odpowiedzi na leczenie kortykosteroidami, u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub u których leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe, to znaczy: cukrzyca typu 2, osteoporozy, zaćmy i jaskry. Pierwsza z wymienionych publikacji dotyczy populacji Wielkiej Brytanii, zaś druga populacji osób pochodzących ze Stanów Zjednoczonych.

Koszt utraty zdolności widzenia obejmuje zarówno koszt pośredni jak i bezpośredni. W skład kosztów bezpośrednich wchodzi takie kategorie kosztowe jak koszt leczenia depresji, koszt rehabilitacji dla osób słabowidzących oraz pomocy dla słabowidzących. W skład kosztów pośrednich zaś wchodzi koszt utraty wydajności, opieki nieformalnej oraz koszt utraconego dobrego samopoczucia. W analizie podstawowej przyjęto, że koszty pośrednie utraty zdolności widzenia zostały włączone do całkowitych kosztów związanych z leczeniem choroby. W analizie wrażliwości przetestowano wariant, w którym nie uwzględniono kosztów pośrednich utraty zdolności widzenia ponoszonych przez chorych.

Wycena punktu AOS, które obejmuje świadczenia w zakresie okulistyki została zrealizowana w oparciu o Informator o umowach NFZ [25]. W tym celu, wybrano po jednym świadczeniodawcy z każdego oddziału wojewódzkiego NFZ i odczytano dla niego sumaryczną liczbę kontraktów, sumaryczną kwotę kontraktu oraz średnią cenę produktu. W analizie podstawowej przyjęto jako wycenę punktu AOS średnią uzyskaną jako iloraz sumarycznej liczby kontraktów dla produktu oraz sumarycznej kwoty kontraktu dla produktu wszystkich świadczeniodawców. W ramach analizy wrażliwości przetestowano dodatkowo dwa scenariusze, które uwzględniły minimalną oraz maksymalną wartość spośród średnich cen produktu dla wszystkich analizowanych świadczeniodawców.

W analizie podstawowej koszt rzutu choroby oraz koszt leczenia ZBN oszacowano na podstawie kosztu poszczególnych badań oraz wizyt lekarskich, które obliczono w oparciu o średnią wycenę punktu AOS. Podobnie jak poprzednio, w analizie wrażliwości przetestowano dodatkowo wariant minimalny i maksymalny, który obejmował wycenę badań i wizyt lekarskich na podstawie odpowiednio minimalnej oraz maksymalnej wartości wyceny punktu AOS spośród średnich cen produktu dla wszystkich analizowanych świadczeniodawców.

Dodatkowo, koszty powikłań w analizie podstawowej obliczono wykorzystując średnie ceny leków stosowanych w poszczególnych powikłaniach. W analizie wrażliwości przetestowano

dodatkowo wariant minimalny, w którym przyjęto najniższą z cen dostępnych leków oraz maksymalny, w którym przyjęta została najwyższa cena spośród dostępnych na rynku leków.

W analizie podstawowej przyjęto, że udział chorych pochodzących z badań VISUAL I oraz VISUAL II był taki sam, czyli wynosił po 50%. W analizie wrażliwości przetestowano dodatkowo dwa scenariusze. W pierwszym z nich przyjęto, że odsetek chorych w badaniu VISUAL I wynosił 0% (co jest równoważne z odsetkiem chorych w badaniu VISUAL II w wysokości 100%). Drugi scenariusz powstał w oparciu o założenie, że odsetek chorych w badaniu VISUAL I wynosił 100% (co jest równoważne z odsetkiem chorych w badaniu VISUAL II w wysokości 0%).

W wariacie podstawowym przyjęto, że dawka prednizonu stosowana poza rzutem wynosi 7,5 mg. Jest to zgodne z informacją dotyczącą mediany dawki prednizonu u chorych na ZBN z publikacji *Esterberg 2012* [18]. W publikacji tej zakres dawkowania prednizonu wynosi od 0 do 10 mg/dzień. W związku z tym, w analizie wrażliwości przetestowano dodatkowo dwa warianty: w pierwszym z nich przyjęta została dawka dobową prednizonu w wysokości 5 mg, zaś w drugim 10 mg.

W wariacie podstawowym przyjęto, że dawka prednizonu stosowana w trakcie rzutu wynosi 60 mg. W analizie wrażliwości przetestowano dodatkowo wariant, w którym przyjęto dawkowanie w trakcie rzutu w wysokości 45 mg/dzień.

Parametry użyte w analizie wrażliwości, wraz z zakresem zmienności, źródłem danych oraz uzasadnieniem zakresów zmienności wskazano w poniższej tabeli.

Tabela 51.
Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych

Parametr	Wariant	Wartość dla zakresu zmienności	Źródło zakresu zmienności
Stopa dyskonta	5% dla kosztów i wyników zdrowotnych		Wytyczne AOTMiT [1]
	0% dla kosztów i wyników zdrowotnych		
	0% dla wyników zdrowotnych i 5% dla kosztów		
Jakość życia	Wartość alternatywna	Sullivan 2006	Sullivan 2006 [61]
	Wartość alternatywna	Sullivan 2011	Sullivan 2011 [62]
Uwzględnienie kosztu pośredniego utraty wzroku (perspektywa społeczna)	Wartość alternatywna	NIE	Założenie pozwalające na oszacowanie kosztów z perspektywy społecznej
Koszt rzutu choroby	min	1 172,99	Informator o umowach [25], dane dostarczone przez Zamawiającego [12]
	max	1 405,98	
Koszt ZBN logMAR < 0,1	min	1 155,53	Informator o umowach [25], dane dostarczone przez Zamawiającego [12]
	max	1 407,38	
Koszt ZBN 0,1 ≤ logMAR < 0,5	min	1568,71	Informator o umowach [25], dane dostarczone przez Zamawiającego [12]
	max	1899,28	
Koszt ZBN 0,5 ≤ logMAR < 0,9	min	2 020,94	Informator o umowach [25], dane dostarczone przez Zamawiającego [12]
	max	2 427,40	
Koszt ZBN logMAR ≥ 0,9	min	2 488,84	Informator o umowach [25], dane dostarczone przez Zamawiającego [12]
	max	2 951,94	
Wycena punktu AOS	min	7,80	Informator o umowach [25]
	max	9,50	
Koszt cukrzycy	949,88	944,64	Obwieszczenie MZ [37], Informator o umowach [25]

Parametr	Wariant	Wartość dla zakresu zmienności	Źródło zakresu zmienności
	949,88	956,52	
Koszt osteoporozy	2 035,76	2 032,17	Obwieszczenie MZ [37], portal bazaleków [50]
	2 035,76	2 037,03	
Koszt zaćmy	2 641,22	2 639,73	Obwieszczenie MZ [37]
	2 641,22	2 641,65	
Koszt jaskry	434,36	369,22	Obwieszczenie MZ [37]
	434,36	581,12	
Koszt bezpośredni utraty wzroku	3 425,52	3 419,42	Obwieszczenie MZ [37], Informator o umowach [25]
	3 425,52	3 448,72	
Odsetek chorych z badania Visual I	50%	0%	Założenie
	50%	100%	
Dawka prednizonu poza rzutem choroby	7.5 mg	5 mg	Esterberg 2011 [18]
	7.5 mg	10 mg	
Dawka prednizonu podczas rzutu choroby	60 mg	45 mg	Założenie


Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości, przeprowadzonej dla wyników analizy kosztów-
użyteczności oraz kosztów-konsekwencji, 



Tabela 52.

Wyniki analizy wrażliwości dla porównania ADA+BSC vs. BSC w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy - w perspektywie płatnika publicznego

Wariant	Wzrost	Ciężar ciała	Czas leczenia	Wiek	Wartość parametrów wejściowych		Wartość parametrów wyjściowych	
					Wartość	Wartość	Wartość	Wartość
Wariant 1	170	70	12	65	1000	1000	1000	1000
Wariant 2	170		12	65	1000	1000	1000	1000
	170		12	65	1000	1000	1000	1000
	170		12	65	1000	1000	1000	1000
Wariant 3	170	70	12	65	1000	1000	1000	1000
	170	70	12	65	1000	1000	1000	1000
Wariant 4	170	70	12	65	1000	1000	1000	1000
Wariant 5	170	70	12	65	1000	1000	1000	1000
	170	70	12	65	1000	1000	1000	1000
Wariant 6	170	70	12	65	1000	1000	1000	1000
	170	70	12	65	1000	1000	1000	1000

Lp.	Nazwa choroby	Kod choroby	Nazwa leku	Warianty leczenia			Warianty leczenia	
				Wariant 1	Wariant 2	Wariant 3	Wariant 4	Wariant 5
1
2
3
			
4
			
5
			
6
			
7
			
8
			
9
			
10
			
11
			
12
			
13
			
14
			
15
			
16
			
17
			
18
			
19
			
20
			

Lp.	Nazwa choroby	Kod choroby	Nazwa leku	Dawkowanie	Cena		Wartość	
					Netto	Brutto	Netto	Brutto
1	Zapalenie błony naczyniowej oka	H20.0	Humira	40 mg/40 ml	1000	1200	1000	1200
					1000	1200	1000	1200
2	Zapalenie błony naczyniowej oka	H20.0	Humira	40 mg/40 ml	1000	1200	1000	1200
					1000	1200	1000	1200
3	Zapalenie błony naczyniowej oka	H20.0	Humira	40 mg/40 ml	1000	1200	1000	1200
					1000	1200	1000	1200
4	Zapalenie błony naczyniowej oka	H20.0	Humira	40 mg/40 ml	1000	1200	1000	1200
					1000	1200	1000	1200
5	Zapalenie błony naczyniowej oka	H20.0	Humira	40 mg/40 ml	1000	1200	1000	1200
					1000	1200	1000	1200
6	Zapalenie błony naczyniowej oka	H20.0	Humira	40 mg/40 ml	1000	1200	1000	1200
					1000	1200	1000	1200
7	Zapalenie błony naczyniowej oka	H20.0	Humira	40 mg/40 ml	1000	1200	1000	1200
					1000	1200	1000	1200
8	Zapalenie błony naczyniowej oka	H20.0	Humira	40 mg/40 ml	1000	1200	1000	1200
					1000	1200	1000	1200
9	Zapalenie błony naczyniowej oka	H20.0	Humira	40 mg/40 ml	1000	1200	1000	1200
					1000	1200	1000	1200
10	Zapalenie błony naczyniowej oka	H20.0	Humira	40 mg/40 ml	1000	1200	1000	1200
					1000	1200	1000	1200

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	
					[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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 54.
Wyniki analizy wrażliwości dla porównania ADA+BSC vs. BSC w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy - [REDACTED] w perspektywie wspólnej

Lp.	Nazwa choroby	Kod choroby	Kod ICD-10	Kod ATC	Cena		Wartość	
					Netto	Brutto	Netto	Brutto
1
2
				
				
3
				
4
5
				
6
				
7
				

Lp.	Nazwa choroby	Kod choroby	Kod choroby	Kod choroby	Leczenie standardowe		Leczenie badane	
					Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost
1	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
2	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
3	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
4	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
5	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
6	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
7	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
8	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
9	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
10	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
11	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
12	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
13	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
14	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
15	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
16	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
17	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
18	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
19	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000
20	Choroba Leśniakowskiego-Rosensa	J04.0	J04.0	J04.0	1000	1000	1000	1000

Na podstawie analizy wrażliwości wnioskować można, że największy wpływ na wyniki analizy mają następujące parametry:

- ⊗ przyjęcie stóp dyskontowych w wysokości 0% dla wyników zdrowotnych i 5% dla kosztów;
- ⊗ przyjęcie stóp dyskontowych w wysokości 5% zarówno dla wyników zdrowotnych jak i kosztów;
- ⊗ uwzględnienie kosztu pośredniego utraty zdolności widzenia;
- ⊗ przyjęcie alternatywnych wartości odsetków chorych z badania VISUAL I (odpowiednio 0% oraz 100%);
- ⊗ dawkowanie prednizonu poza rzutem choroby;
- ⊗ dawkowanie prednizonu w trakcie rzutu choroby.

Największy wzrost wskaźnika ICUR zaobserwowano w scenariuszu zakładającym udział chorych z badania VISUAL I w wysokości 100% (co jest równoważne z udziałem chorych z badania VISUAL II w wysokości 0%).

W przypadku pozostałych parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości, wnioskować należy, że ich zmiana wpływa na zmianę wartości współczynnika ICUR o mniej niż 5%.

11. Wielokierunkowa analiza wrażliwości

W ramach wieloczynnikowej analizy wrażliwości przeprowadzono 200 symulacji dla obu badań *VISUAL-I* oraz *VISUAL-II*. Wyniki zostały zaprezentowane poniżej w postaci wykresu rozproszonego przedstawiającego parę punktów, o jednej współrzędnej będącej inkrementalnym kosztem, zaś drugiej inkrementalną wartością QALY z każdej symulacji. Został również zilustrowany wykres efektywności kosztowej, który wskazuje prawdopodobieństwo opłacalności leczenia ADA+BSC w porównaniu z leczeniem BSC.

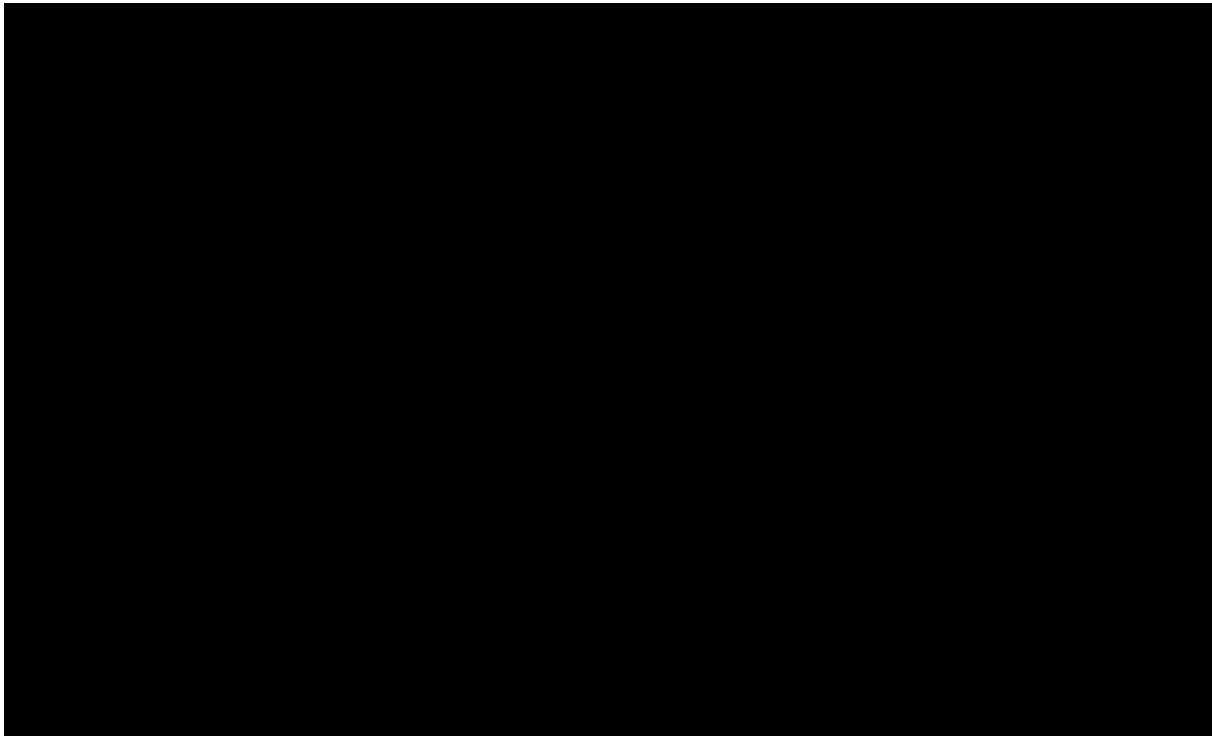
11.1. Badanie VISUAL-I

Wykres efektywności kosztowej dla badania VISUAL-I sugeruje, że wyniki symulacji były powyżej płaszczyzny efektywności kosztowej (reprezentowanej przez zieloną linię na wykresie), przy progu efektywności kosztowej na poziomie 130 002 PLN. Średnia wartość inkrementalnych kosztów dla porównania XXXXXXXXXX

████████████████████. Na poniższym rysunku przedstawiono łączny rozkład inkrementalnych kosztów oraz QALY dla badania VISUAL-I.

Rysunek 2.

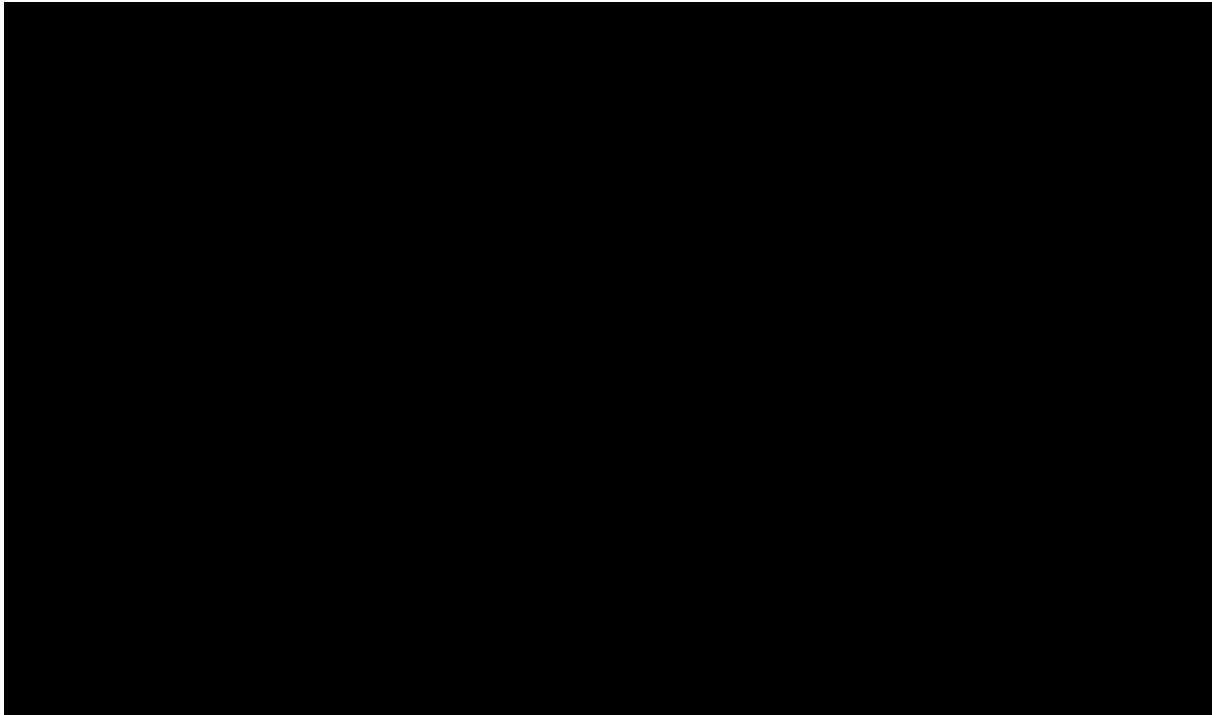
Rozkład możliwych wyników, będących rezultatem analizy probabilistycznej dla porównania ADA+BSC vs. BSC w perspektywie płatnika publicznego, ██████████



Poniżej przedstawiono krzywą akceptowalności, która obrazuje prawdopodobieństwo z jakim technologia medyczna jest kosztowo opłacalna dla zadanego progu opłacalności.

Rysunek 3.

Krzywa opłacalności, perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED]

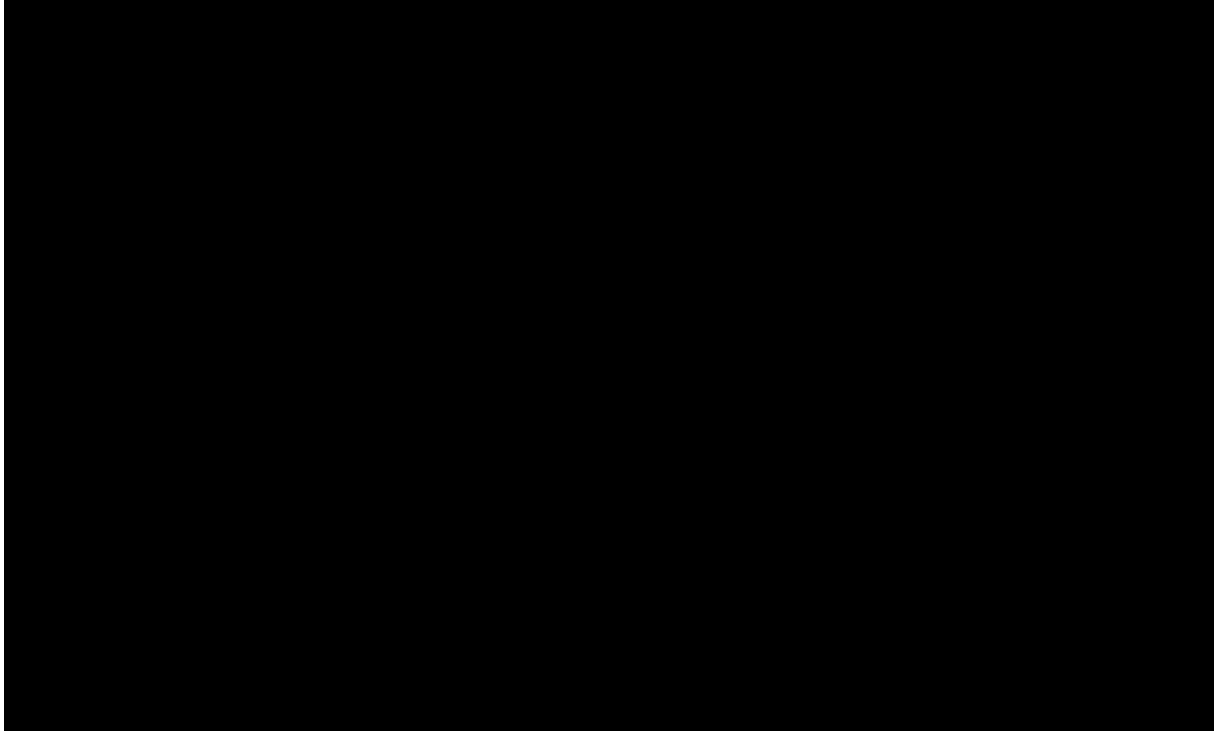


11.2. Badanie VISUAL-II

Wykres efektywności kosztowej dla badania VISUAL-II sugeruje, że większość wyników symulacji była powyżej płaszczyzny efektywności kosztowej (reprezentowanej przez zieloną linię na wykresie), przy progu efektywności kosztowej na poziomie 130 002 PLN. Średnia wartość inkrementalnych kosztów dla porównania [REDACTED] [REDACTED]. Na poniższym rysunku przedstawiono łączny rozkład inkrementalnych kosztów oraz QALY dla badania VISUAL-II.

Rysunek 4.

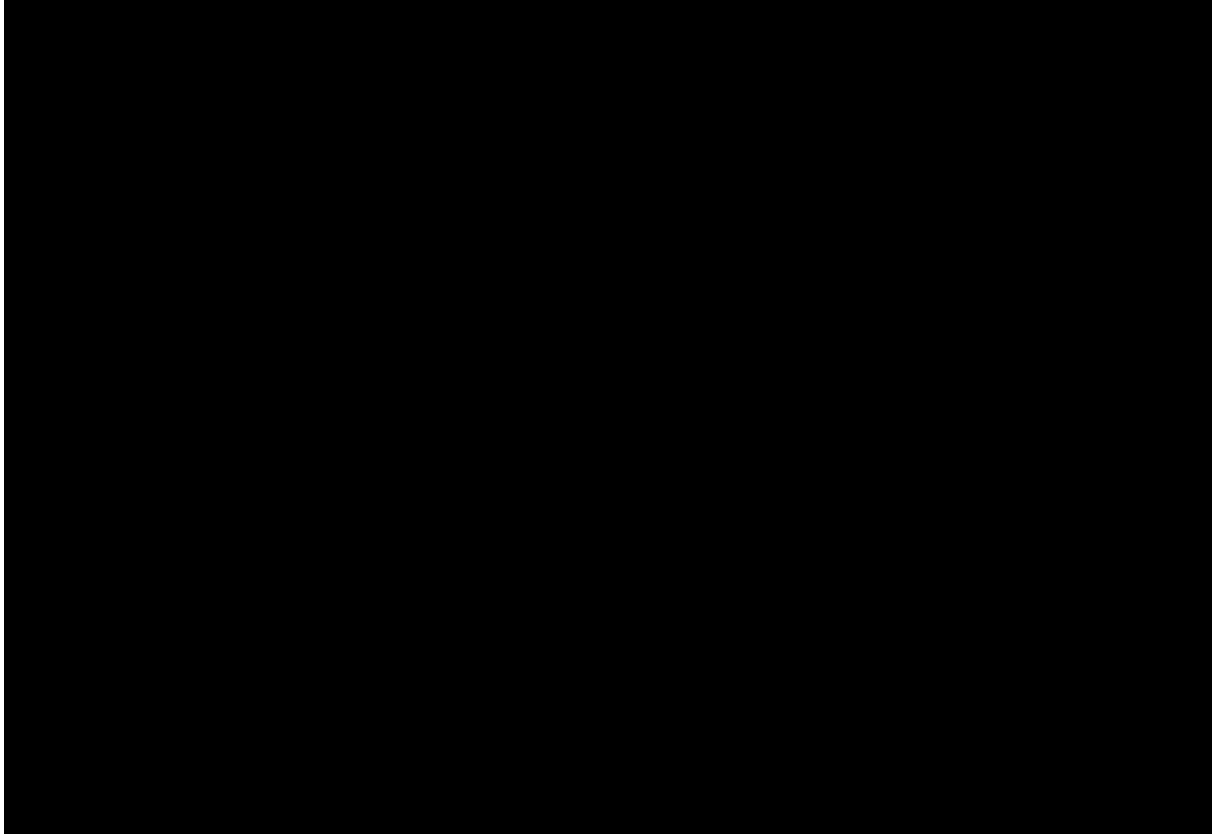
Rozkład możliwych wyników, będących rezultatem analizy probabilistycznej dla porównania ADA+BSC vs. BSC w perspektywie płatnika publicznego, 



Poniżej przedstawiono krzywą akceptowalności, która obrazuje prawdopodobieństwo z jakim technologia medyczna jest kosztowo opłacalna dla zadanego progu opłacalności.

Rysunek 5.

Krzywa opłacalności, perspektywa płatnika publicznego, 



12. Analiza progowa

Zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań* [45] analiza ekonomiczna powinna zawierać oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy którym koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość w wyniku zastąpienia technologii opcjonalnych wnioskowaną, jest równy wysokości progu określonego na podstawie *Ustawy o refundacji leków* [67]. Próg ten (nazywany dalej zamiennie progiem opłacalności) zdefiniowano jako trzykrotność Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca (w rozumieniu *Ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto* [65]). Określono, że zgodnie z *Obwieszczeniem Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2016 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2012—2014* [37] PKB per capita wyniosło w Polsce 43 334 PLN, a tym samym wysokość progu opłacalności wynosi w Polsce obecnie **130 002 PLN**.

Wyniki analizy wej dla wyników wariantu podstawowego analizy ekonomicznej przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 56.

Wyniki analizy progowej dla wariantu podstawowego analizy ekonomicznej

Porównanie	progowa CZN za opakowanie 80 mg (PLN)	
	perspektywa płatnika publicznego	perspektywa wspólna

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy progowej dla wszystkich wyników jednokierunkowej analizy wrażliwości dla oszacowania wyników analizy kosztów-użyteczności w przypadku porównania wnioskowanej technologii medycznej z komparatorem.

Uzasadnienie doboru parametrów wykorzystanych w analizie wrażliwości i wskazanie zakresów zmienności tych parametrów przedstawiono w rozdziale 10.

13. Walidacja modelu

W celu ujawnienia ewentualnych błędów przeprowadzono walidację modelu. Jednym z jej elementów była analiza wrażliwości, której wyniki przedstawiono w rozdziale 10.1.

Zgodnie z *Wytycznymi AOTMiT* [1] w niniejszej analizie dokonano walidacji modelu składającej się z 3 części: walidacji wewnętrznej, walidacji konwergencji oraz walidacji zewnętrznej.

13.1. Walidacja wewnętrzna

W celu ujawnienia ewentualnych błędów związanych z wprowadzaniem danych do modelu dokonano walidacji wewnętrznej. Jednym z jej elementów było testowanie wartości kluczowych parametrów wprowadzanych do modelu. Sprawdzone, czy użycie wartości zerowych bądź skrajnych dla poszczególnych parametrów (rozpatrywano parametry nieuwzględnione w analizie wrażliwości i scenariuszy) przynosi oczekiwane skutki w ostatecznych wynikach modelu (całkowitych kosztach różniących/wyniku QALY). Podsumowanie tej części walidacji przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 58.).

13.2. Walidacja konwergencji

W ramach walidacji konwergencji należy dokonać porównania modelu opisanego w niniejszej analizie ekonomicznej z innymi modelami dotyczącymi tego samego problemu zdrowotnego. W wyniku przeglądu systematycznego wykonanego w ramach analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie odnaleziono żadnej analizy ekonomicznej. Z tego względu porównanie modelowania występującego w innych analizach z modelowaniem zaprezentowanym w niniejszej analizie nie było możliwe.

13.3. Walidacja zewnętrzna

W ramach walidacji zewnętrznej należy dokonać oceny zgodności sposobu modelowania, zastosowanych danych wejściowych z bezpośrednimi dowodami empirycznymi oraz wynikami długoterminowych badań. Z powodu braku innych analiz ekonomicznych w analizowanym problemie zdrowotnym, dokonanie walidacji zewnętrznej nie było możliwe.

14. Podsumowanie i wnioski końcowe

W przeprowadzonej analizie wykazano, że stosowanie schematu ADA+BSC zamiast BSC jest droższe, co wynika z różnic w kosztach leków ocenianych schematów postępowania terapeutycznego, jak również liczbą powikłań związanych ze stosowaniem poszczególnych substancji.

W analizie wykazano, że przy uwzględnieniu proponowanego przez wnioskodawcę instrumentu podziału ryzyka koszty dodatkowego roku życia skorygowanego jakością uzyskane przy zastosowaniu ADA+BSC zamiast BSC są wyższe od obowiązującego progu opłacalności (ustalonego na poziomie 130 002 PLN).

Finansowanie ADA+BSC w leczeniu dorosłych chorych na nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), u których nie odnotowano wystarczającej odpowiedzi na leczenie kortykosteroidami, u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub u których leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe w ramach programu lekowego przyczyni się do wprowadzenia nowego standardu postępowania terapeutycznego w leczeniu tego schorzenia. Ponadto, finansowanie ADA+BSC wpłynie na poprawę jakości życia chorych

oraz zmniejszenie częstotliwości występowanie powikłań takich jak cukrzyca typu 2, osteoporoza, jaskra czy zaćma.

Wskazana populacja chorych odznacza się szczególnie niekorzystnym rokowaniem. Brakuje zdefiniowanych standardów postępowania i istnieje duża niezaspokojona potrzeba chorych na wprowadzenie skutecznej terapii. Dotychczas stosowane leczenie przy pomocy komparatorów takich jak kortykosteroidy nie może zostać uznane za satysfakcjonujące. Stosowanie adalimumabu ma na celu wydłużenie czasu, w którym leczenie przynosi efekty, czego dowodzą wyniki *Analizy klinicznej*.

Należy ponadto podkreślić, że w analizowanej jednostce chorobowej wysokie są również koszty społeczne, które nie zostały uwzględnione w analizie podstawowej. Należy zauważyć, iż wyniki z uwzględnieniem perspektywy społecznej są znacznie korzystniejsze.

15. Dyskusja

W niniejszym opracowaniu (zgodnie z zaleceniami AOTMIT) podjęto próbę odnalezienia innych analiz ekonomicznych, w których dokonano oceny opłacalności stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu. W tym celu wykonano przegląd systematyczny, przedstawiony w rozdziale 16.2. W efekcie nie odnaleziono żadnej publikacji spełniającej kryteria włączenia do analizy.

Dodatkowo, w analizie przeprowadzono walidację wewnętrzną modelu oraz analizę wrażliwości, których wyniki wskazują na poprawność generowanych wyników oraz na ich stabilność w zależności od uwzględnianych wartości parametrów w modelowaniu.

W przypadku porównania ADA+BSC vs. BSC w XXXXXXXXXX na podstawie analizy wrażliwości stwierdzono, że w **perspektywie płatnika publicznego** największy wpływ na wartość współczynnika kosztów-użyteczności ma udział chorych z badania VISUAL I w wysokości 100% (co jest równoważne z udziałem chorych z badania VISUAL II w wysokości 0%). Skutkuje to wzrostem wartości ICUR o 54,27%.

Wykonano analizę progową, która wykazała, że w perspektywie **płatnika publicznego** ICUR osiąga przyjęty w Polsce próg opłacalności wtedy, gdy cena zbytu netto za opakowanie leku Humira jest niższa niż:

W przypadku **perspektywy wspólnej** analiza progowa wykazała, że ICUR osiąga przyjęty w Polsce próg opłacalności wtedy, gdy cena zbytu netto za opakowanie leku Humira jest niższa niż:

16. Załączniki

16.1. Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia chorych

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, w modelu, oprócz przedstawienia wyników zdrowotnych z badań klinicznych, konieczne było również wykonanie przeglądu systematycznego, mającego na celu odnalezienie badań służących do oceny jakości życia chorych w analizowanym wskazaniu.

16.1.1. Kryteria włączenia i wykluczenia badań do oceny jakości życia chorych

Do analizy ekonomicznej włączano badania spełniające poniżej zdefiniowane kryteria, które zostały ustanowione *a priori* w protokole do przeglądu systematycznego.

Kryteria włączenia badań:

- ⊕ **populacja:** dorośli chorzy na zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej)
- ⊕ **metodyka:** badania pierwotne lub wtórne, w których dokonano oceny jakości życia chorych, z uwzględnieniem stanów przyjętych w modelu oraz punktów końcowych, określonych w badaniach, włączonych do *Analizy klinicznej*.

Kryteria wykluczenia badań:

- ⊕ **populacja:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia,
- ⊕ **metodyka:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia, przeglądy niesystematyczne, opisy przypadków tzw. *case-series*, opracowania poglądowe, publikacje w językach innych niż polski, angielski, niemiecki, francuski.

16.1.2. Strategia wyszukiwania

W celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych w bazie Medline (poprzez wyszukiwarkę PubMed) zastosowano strategię wyszukiwania, zaprezentowaną w tabeli poniżej). Strategia zawiera terminy odnoszące się do wyżej zdefiniowanych kryteriów włączenia badań.

Tabela 59.

Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych

■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]

Data ostatniego wyszukiwania: 9.06.2017r.

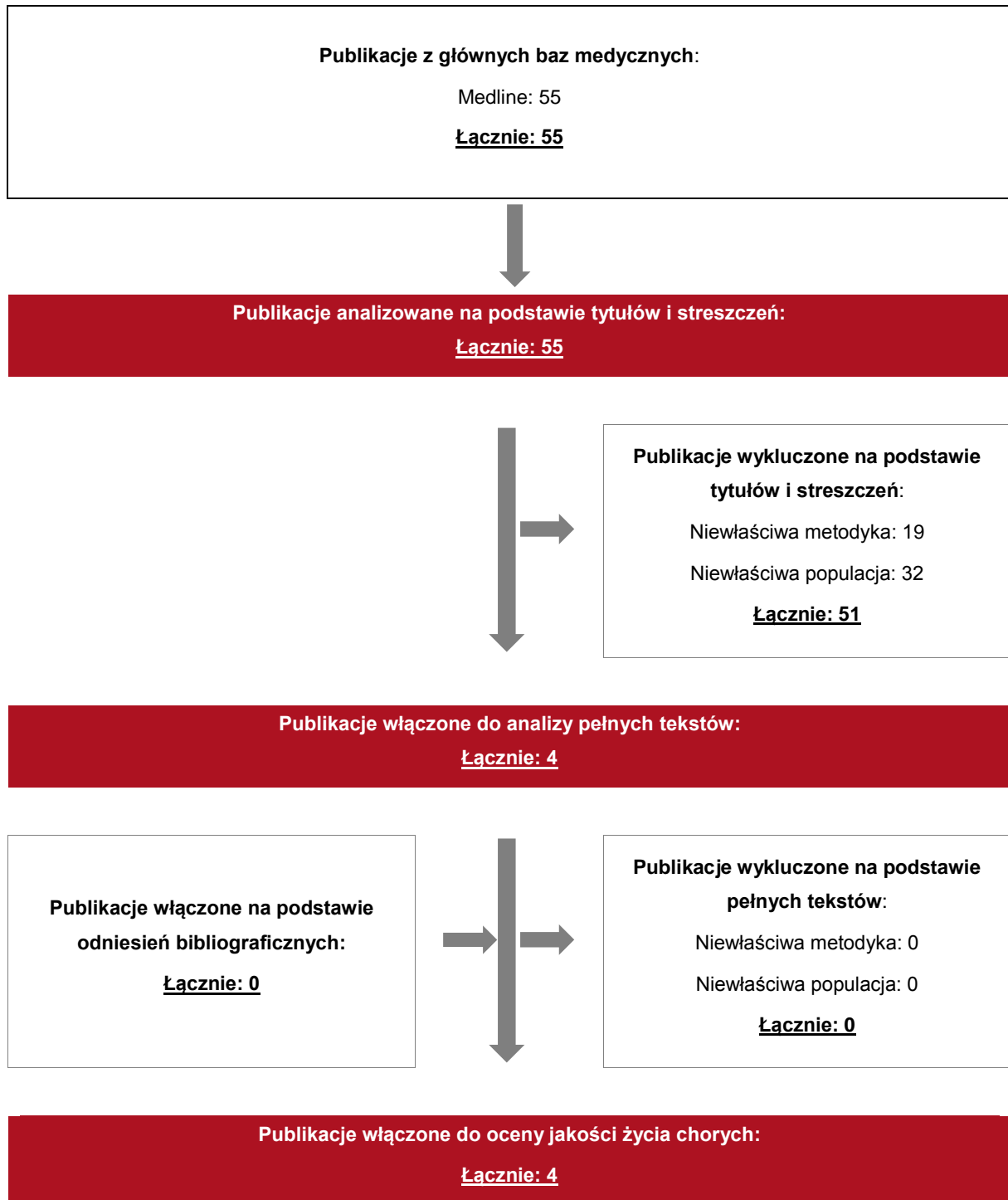
Zakładanym wynikiem przeglądu było odnalezienie badań umożliwiających ocenę jakości życia chorych w analizowanym wskazaniu, z uwzględnieniem stanów przyjętych w modelu oraz punktów końcowych, określonych w badaniach, włączonych do *Analizy klinicznej*.

16.1.3. Selekcja badań

Odnalezione publikacje w bazie informacji medycznej Medline zostały poddane selekcji na podstawie tytułów i streszczeń, a następnie pełnych tekstów. Selekcji dokonało niezależnie dwóch analityków (AZ, SS). W przypadku braku zgodności decyzje podejmowane były z udziałem trzeciego analityka (GB) na drodze konsensusu. Selekcję oparto na wcześniej zdefiniowanych kryteriach włączenia i wykluczenia.

Proces selekcji badań do oceny jakości życia zobrazowano na diagramie, przedstawionym poniżej.

Rysunek 6.
Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych



16.1.4. Publikacje do oceny jakości życia chorych odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do analizy

W wyniku przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono łącznie 55 publikacji w formie tytułów i abstraktów. Po usunięciu duplikatów i przeprowadzeniu selekcji abstraktów do analizy pełnych tekstów włączono 4 publikacje. Po przeprowadzeniu selekcji abstraktów i pełnych tekstów ostatecznie do analizy włączono 4 publikacje do oceny jakości życia chorych: *Sugar 2014* [60], *Naik 2013a* [33], *Naik 2013b* [34] oraz *Kempen 2011* [30].

16.1.5. Metodyka włączonych badań do oceny jakości życia chorych

Ostatecznie, w przeglądzie systematycznym odnaleziono jedną publikację do oceny jakości życia chorych: *Schiffman 2001*. W publikacji tej, przedstawiono wyniki przeprowadzonego kwestionariusza VFQ-25 wśród 76 dorosłych chorych na nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka ze Stanów Środkowoatlantycznych USA. W badaniu określono średni wynik dla kwestionariusza VFQ-25 łącznie oraz z podziałem na grupy (m.in. ze względu na płeć, aktywność choroby, współwystępującą jaskrę).

Metody i wyniki pomiaru jakości życia, stany zdrowia chorych oraz liczbę pacjentów włączonych do poszczególnych badań podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 60.

Stany zdrowia i wartości pomiaru jakości życia, określone na podstawie odnalezionych badań oceniających jakość życia chorych

Autor badania i rok publikacji	Metody pomiaru jakości życia	Stan zdrowia	Wynik VFQ-25 general health	Wynik VFQ-25 overall composite score	Liczba pacjentów w badaniu
Schiffman 2001	VFQ-25	Choroba aktywna	56,8	54,3	76
		Remisja	52,4	68,6	
		Niepowodzenie leczenia	56,8	54,3	
		Powikłania	48,6	57,8	

16.2. Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia związanej z powikłaniami stosowania kortykosteroidów

W modelu globalnym uwzględniono obniżkę użyteczności wynikającą z powikłań terapii kortykosteroidowej: zaćmy, jaskry, cukrzyca typu 2 lub osteoporozy.

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, w modelu, oprócz przedstawienia wyników zdrowotnych z badań klinicznych, konieczne było również wykonanie przeglądu systematycznego, mającego na celu odnalezienie badań służących do oceny jakości życia chorych w analizowanym wskazaniu.

16.2.1. Kryteria włączenia i wykluczenia badań do oceny jakości życia chorych

Do analizy ekonomicznej włączano badania spełniające poniżej zdefiniowane kryteria, które zostały ustanowione *a priori* w protokole do przeglądu systematycznego.

Kryteria włączenia badań:

- ⊕ **populacja:** dorośli chorzy stosujący kortykosteroidy z co najmniej jednym z powikłań: zaćmą, jaskrą, cukrzycą lub osteoporozą.
- ⊕ **metodyka:** badania pierwotne lub wtórne, w których dokonano oceny jakości życia chorych, z uwzględnieniem stanów przyjętych w modelu oraz punktów końcowych, określonych w badaniach, włączonych do *Analizy klinicznej*.

Kryteria wykluczenia badań:

- ⊕ **populacja:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia,
- ⊕ **metodyka:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia, przeglądy niesystematyczne, opisy przypadków tzw. *case-series*, opracowania poglądowe, publikacje w językach innych niż polski, angielski, niemiecki, francuski.

16.2.2. Strategia wyszukiwania

W celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych w bazie Medline (poprzez wyszukiwarkę PubMed) zastosowano strategię wyszukiwania, zaprezentowaną w tabeli

poniżej). Strategia zawiera terminy odnoszące się do wyżej zdefiniowanych kryteriów włączenia badań.

Tabela 61.

Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych

■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]

Data ostatniego wyszukiwania: 9.06.2017r.

Zakładanym wynikiem przeglądu było odnalezienie badań umożliwiających ocenę jakości życia chorych w analizowanym wskazaniu, z uwzględnieniem stanów przyjętych w modelu oraz punktów końcowych, określonych w badaniach, włączonych do *Analizy klinicznej*.

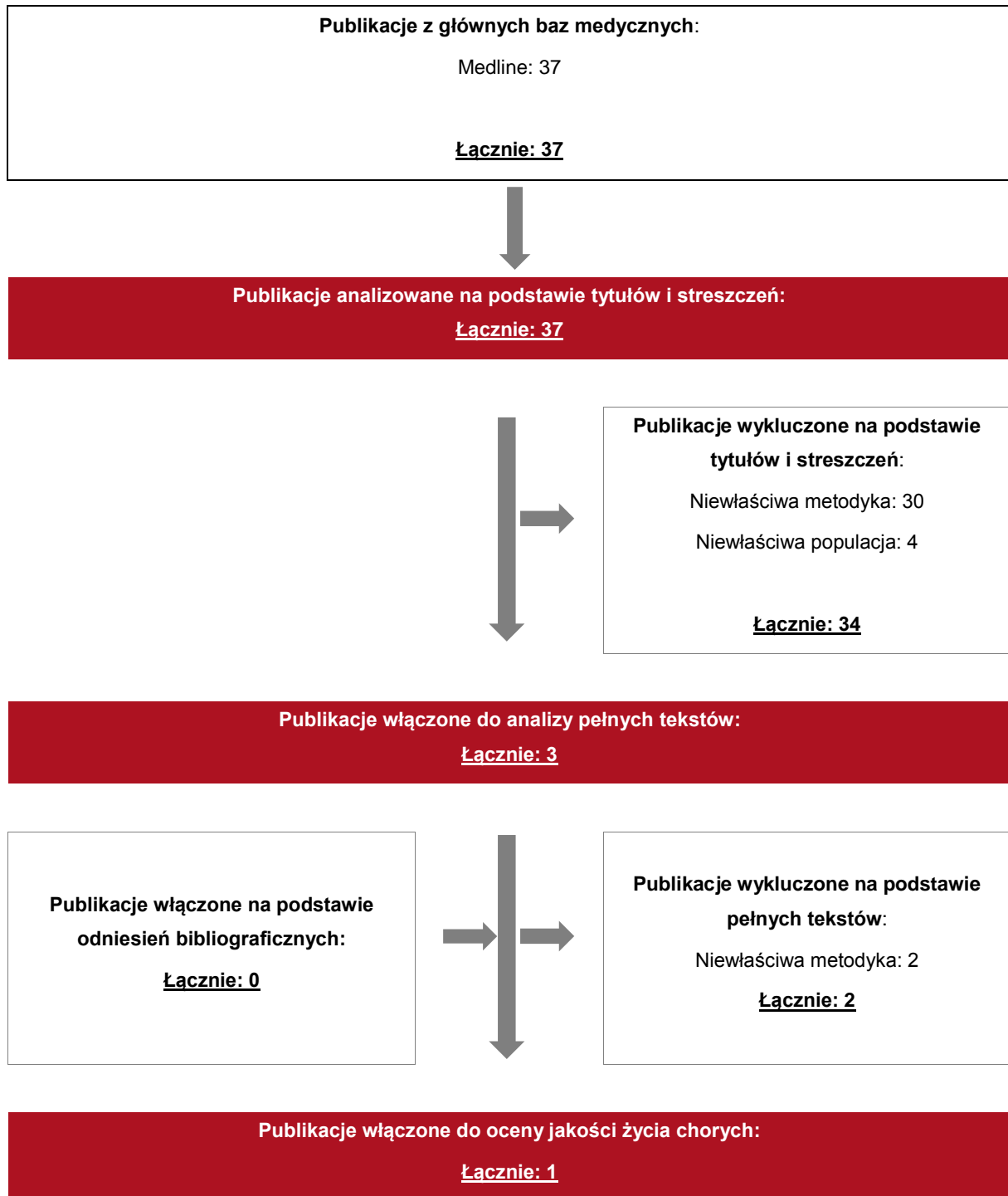
16.2.3. Selekcja badań

Odnalezione publikacje w bazie informacji medycznej Medline zostały poddane selekcji na podstawie tytułów i streszczeń, a następnie pełnych tekstów. Selekcji dokonało niezależnie dwóch analityków (AZ, MD). W przypadku braku zgodności decyzje podejmowane były z udziałem trzeciego analityka (GB) na drodze konsensusu. Selekcję oparto na wcześniej zdefiniowanych kryteriach włączenia i wykluczenia.

Proces selekcji badań do oceny jakości życia zobrazowano na diagramie, przedstawionym poniżej.

Rysunek 7.

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



16.2.4. Publikacje do oceny jakości życia chorych odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do analizy

W wyniku przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono łącznie 37 publikacji w formie tytułów i abstraktów. Po usunięciu duplikatów i przeprowadzeniu selekcji abstraktów do analizy pełnych tekstów włączono 4 publikacje. Po przeprowadzeniu selekcji abstraktów i pełnych tekstów ostatecznie do analizy włączono 1 publikację do oceny jakości życia chorych: *Blackhouse 2010* [6].

16.2.5. Metodyka włączonych badań do oceny jakości życia związanej z powikłaniami stosowania kortykosteroidów

Ostatecznie, w przeglądzie systematycznym odnaleziono jedną publikację do oceny użyteczności związanej z wystąpieniem powikłań kortykosteroidów: *Blackhouse 2010*. Jest to analiza ekonomiczna dotycząca leczenia przewlekłej zapalnej polineuropatii demielizacyjnej. Jedną z rozpatrywanych technologii medycznych są kortykosteroidy, w związku z czym w analizie uwzględniono obniżki użyteczności związane z wystąpieniem powikłań: złamania spowodowanego przez osteoporozę, cukrzyca, zaćmy (przed oraz po operacji), oraz jaskry. Jako punkt odniesienia do oceny użyteczności wykorzystano dane z pomiaru dokonanego w populacji generalnej w Wielkiej Brytanii za pomocą kwestionariusza EQ-5D. W związku z tym przyjęto, że wszystkie dane z tej publikacji są wyrażone w skali EQ-5D.

Metody i wyniki pomiaru jakości życia, stany zdrowia chorych oraz liczbę pacjentów włączonych do poszczególnych badań podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 62.

Stany zdrowia i wartości pomiaru jakości życia, określone na podstawie odnalezionych badań oceniających jakość życia wynikającą z powikłań stosowania kortykosteroidów

Stan zdrowia		Zmiana użyteczności
Złamanie spowodowane osteoporozą	Wiek 40-44	-0,0833 (I rok), -0,0293 (kolejne lata)
	Wiek 45-49	-0,0971 (I rok), -0,0324 (kolejne lata)
	Wiek 50-54	-0,1047 (I rok), -0,0349 (kolejne lata)
	Wiek 55-59	-0,01068 (I rok), -0,0371 (kolejne lata)
	Wiek 60-64	-0,01094 (I rok), -0,0391 (kolejne lata)
	Wiek 65-69	-0,1113 (I rok), -0,0412 (kolejne lata)
	Wiek 70+	-0,1212 (I rok), -0,0425 (kolejne lata)
Cukrzyca	Wiek 40-44	-0,000179 (I rok), -0,0003333 (kolejne lata)
	Wiek 45-49	-0,000173 (I rok), -0,000247 (kolejne lata)
	Wiek 50-54	-0,000160 (I rok), -0,000263 (kolejne lata)
	Wiek 55-59	-0,000074 (I rok), -0,000681 (kolejne lata)
	Wiek 60-64	-0,000040 (I rok), -0,000727 (kolejne lata)
	Wiek 65-69	-0,000003 (I rok), -0,000618 (kolejne lata)
	Wiek 70+	-0,000128 (I rok), -0,000754 (kolejne lata)
Zaćma	Przed zabiegiem	-0,38
	Po zabiegu	-0,10
Jaskra	n.d.	-0,061

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

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, w analizie podjęto próbę odszukania innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą, w których dokonano oceny opłacalności ocenianej technologii medycznej w omawianym wskazaniu. W tym celu wykonano przegląd systematyczny, który opisano w poniższych rozdziałach.

16.3.1. Kryteria włączenia i wykluczenia innych analiz ekonomicznych

Do analizy ekonomicznej zostały włączane badania spełniające poniżej zdefiniowane kryteria, które zostały ustanowione *a priori* w protokole do przeglądu systematycznego.

Kryteria włączenia badań:

- ⊕ **populacja:** dorośli chorzy na nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), u których nie odnotowano wystarczającej odpowiedzi na leczenie kortykosteroidami, u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub u których leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe;
- ⊕ **interwencja:** adalimumab;
- ⊕ **komparatory:** BSC, do którego należy zaliczyć leki immunosupresyjne (azatiopryna, cyklosporyna, cyklofosfamid, metotreksat);
- ⊕ **metodyka:** analizy kosztów-efektywności, kosztów-użyteczności lub minimalizacji kosztów, wykonane w Polsce lub za granicą.

Kryteria wykluczenia badań:

- ⊕ **populacja:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia;
- ⊕ **interwencja:** inna niż wyżej wymieniona;
- ⊕ **komparatory:** inne niż wyżej wymienione;
- ⊕ **metodyka:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia, opracowania pogładowe, publikacje w językach innych niż polski, angielski, niemiecki, francuski.

16.3.2. Strategia wyszukiwania

W celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych zastosowano strategię wyszukiwania, przedstawioną poniżej w tabeli. Strategia zawiera terminy odnoszące się do wyżej zdefiniowanych kryteriów włączenia badań.

Tabela 63.

Strategia wyszukiwania zastosowana w bazach Medline i Cochrane wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych

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

Data ostatniego wyszukiwania: 9.06.2017

Dodatkowo, w analizie przeszukano bazy *Cost-Effectiveness Registry* (CEAR). Do odnalezienia innych analiz ekonomicznych, zastosowano słowa kluczowe związane z problemem zdrowotnym oraz stosowaną interwencją. Słowa kluczowe do przeszukania zaprezentowano w poniższej tabeli.

Tabela 64.

Słowa kluczowe zastosowane w bazie CEAR wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych

■	■	■
■	■	■

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

Data ostatniego wyszukiwania: 9.06.2017

Zakładanym wynikiem przeglądu było odnalezienie publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych, wykonanych w kraju lub za granicą, dotyczących wskazanego problemu zdrowotnego oraz opłacalności stosowania ocenianej interwencji względem zdefiniowanego komparatora.

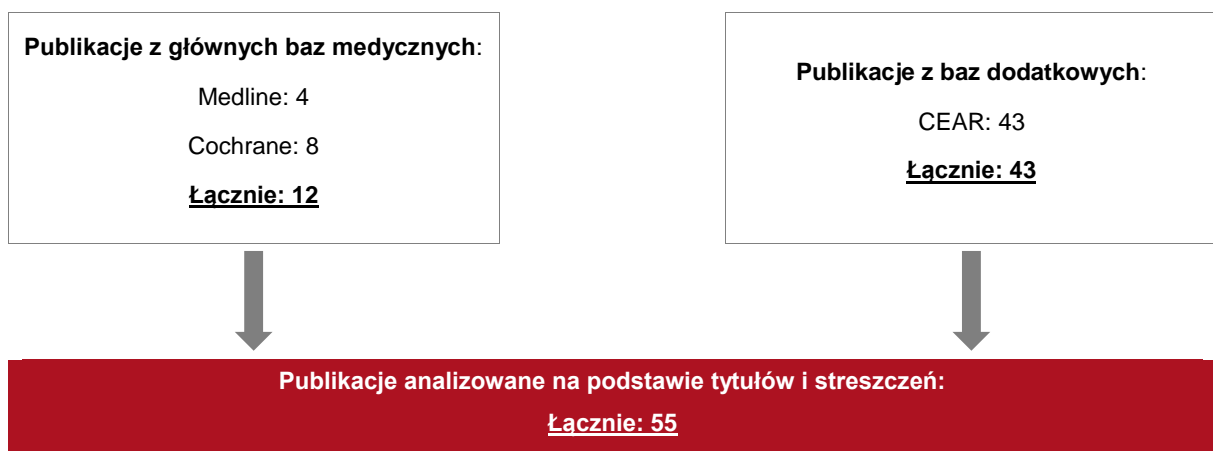
16.3.3. Selekcja badań w populacji wskazanej we wniosku

Odnalezione publikacje zostały poddane selekcji na podstawie tytułów i streszczeń, a następnie pełnych tekstów. Selekcji dokonało niezależnie dwóch analityków (MD, AZ). W przypadku braku zgodności decyzje podejmowane były z udziałem trzeciego analityka (GB) na drodze konsensusu. Selekcję oparto na wcześniej zdefiniowanych kryteriach włączenia i wykluczenia, opisanych w rozdziale 16.3.1.

Proces selekcji innych analiz ekonomicznych zobrazowano na diagramie, przedstawionym poniżej.

Rysunek 8.

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





16.3.4. Selekcja badań w populacji szerszej niż wskazana we wniosku

Ze względu na fakt, że w wyniku przeglądu systematycznego nie odnaleziono innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą, w których dokonano oceny opłacalności ocenianej technologii medycznej w omawianym wskazaniu, wykonano również przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych w populacji szerszej niż wskazana we wniosku. Strategia zawiera terminy odnoszące się do populacji szerszej niż wskazana we wniosku refundacyjnym i dotyczy wszystkich chorych na zapalenie błony naczyniowej oka.

Tabela 65.

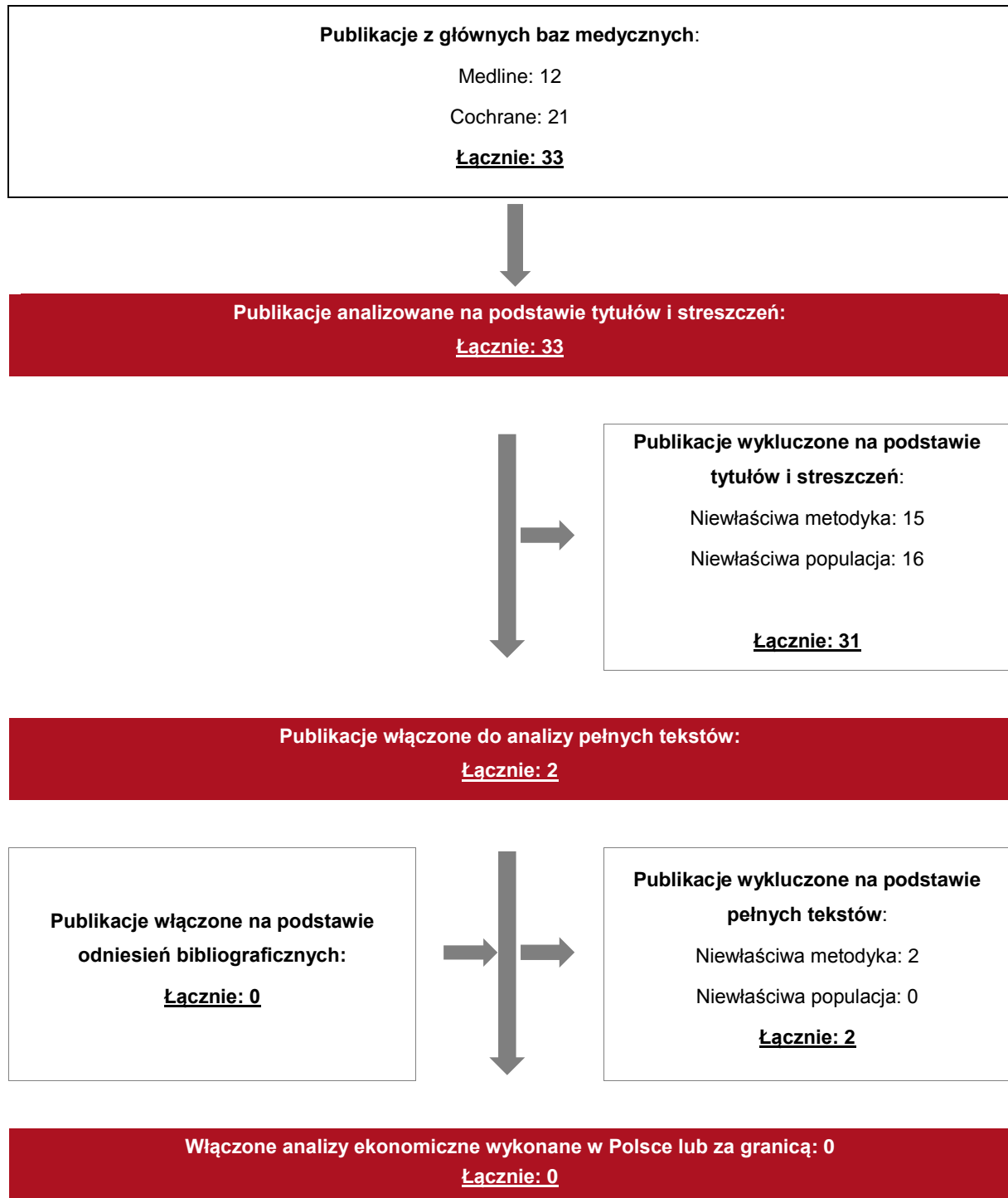
Strategia wyszukiwania zastosowana w bazach Medline i Cochrane wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych w populacji szerszej niż wskazana we wniosku

■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	■	■
■	[REDACTED]	■	■
■	[REDACTED]	■	■
■	[REDACTED]	■	■
■	[REDACTED]	■	■

Data ostatniego wyszukiwania: 9.06.2017

Rysunek 9.

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



16.3.5. Inne analizy ekonomiczne odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do niniejszej analizy w populacji wskazanej we wniosku refundacyjnym

W wyniku przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono łącznie 55 publikacji w formie tytułów i abstraktów, w tym:

- ⊕ w bazie Medline odnaleziono 4 publikacje;
- ⊕ w bazie Cochrane odnaleziono 8 publikacje;
- ⊕ w bazie CEAR odnaleziono 43 publikacje.

Po przeprowadzeniu selekcji abstraktów i pełnych tekstów ostatecznie do analizy nie włączono żadnych publikacji, prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych w omawianym problemie zdrowotnym.

16.3.6. Inne analizy ekonomiczne odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do niniejszej analizy w populacji szerszej od wskazanej we wniosku refundacyjnym

W wyniku przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono łącznie 33 publikacje w formie tytułów i abstraktów, w tym:

- ⊕ w bazie Medline odnaleziono 12 publikacje;
- ⊕ w bazie Cochrane odnaleziono 21 publikacje.

Po przeprowadzeniu selekcji abstraktów i pełnych tekstów ostatecznie do analizy nie włączono żadnych publikacji, prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych w omawianym problemie zdrowotnym.

16.3.7. Metodyka włączonych publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych

Ostatecznie, w pracy nie odnaleziono innych analiz ekonomicznych, w których pokazane byłyby wyniki opłacalności stosowania adalimumabu w porównaniu z BSC, w skład którego

wchodzą leki immunosupresyjne (azatiopryna, cyklosporyna, cyklofosfamid, metotreksat) w leczeniu dorosłych chorych na nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), u których nie odnotowano wystarczającej odpowiedzi na leczenie kortykosteroidami, u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub u których leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe.

16.4. Uzasadnienie finansowania wnioskowanej technologii w ramach istniejącej grupy limitowej

Na podstawie art. 15 *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* należy stwierdzić, że lek *Humira*® jest obecnie refundowany w grupie limitowej 1050.1, blokery TNF – adalimumab. Podstawą limitu w tej grupie jest lek *Humira*®.

16.5. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Tabela 66.

Check-lista zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Analiza podstawowa analizy ekonomicznej	TAK, rozdział 1. - rozdział 9.
2.	Analizę wrażliwości analizy ekonomicznej	TAK, rozdział 10.
3.	Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej:	n/d
3.1.	w populacji wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 16.2.
3.2.	w populacji szerszej niż wskazana we wniosku (dotyczy, jeżeli analizy ekonomiczne dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane)	n/d
4.	Zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem: <ul style="list-style-type: none"> • oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii • oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii 	TAK, rozdział 9

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
5.	Oszacowanie kosztu uzyskania	n/d
5.1.	dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią	TAK, rozdział 9.1
5.2.	dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość)	n/d
6.	Oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (lub koszt uzyskania dodatkowego roku życia) jest równy wysokości prognozy opłacalności	TAK, rozdział 12.
7.	Przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej (w przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną)	n/d
7.1.	Przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero	n/d
8.	Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 <i>Ustawy o refundacji</i> , analiza ekonomiczna zawiera:	n/d
8.1.	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	n/d
8.2.	oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;	n/d
8.3.	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.	n/d
9.	Zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy z pkt 4.-6. i 8. oraz przeprowadzonych kalkulacji	TAK, rozdział 8.3.
10.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy z pkt 4.-6. i 8. oraz przeprowadzonych kalkulacji	TAK, rozdział 8.4
11.	Dokument elektroniczny umożliwiający:	n/d
11.1.	powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 4.-6. i 8.	TAK
11.2.	przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii	TAK

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
12.	Oszacowania użyteczności stanów zdrowia określono w oparciu o przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia, właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby	TAK, rozdział 16.1.
13.	Analiza wrażliwości zawiera:	n/d
13.1.	określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w pkt 4.-6. i 8.	TAK, rozdział 10.
13.2.	uzasadnienie wskazanych zakresów zmienności	TAK, rozdział 10.
13.3.	oszacowania, o których mowa w pkt 4.-6., uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej	TAK, rozdział 10., rozdział 12.
14.	Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:	n/d
14.1.	z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK
14.2.	z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy	TAK
15.	Wszystkie oszacowania i kalkulacje przedstawiono w wariantach: <ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	TAK
16.	Oszacowania analizy ekonomicznej dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla tej analizy	TAK
17.	Oszacowania analizy przeprowadzono z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych (jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej przekracza rok)	TAK
18.	Przeglądy w analizie ekonomicznej wykonano z zastosowaniem przepisów wskazanych w § 4 ust. 3 pkt 3 i 4 <i>Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	TAK

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań*

16.6. Produkty stosowane w leczeniu jaskry

Tabela 67.
Charakterystyka refundowanych produktów stosowanych w leczeniu jaskry

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Bimatoprostum	Bimatoprost Genoptim, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	1 but.po 3 ml	5909991285708	b/d	39,95	34,97
Bimatoprostum	Bimican, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	1 but.po 3 ml	5909991097066		43,29	34,97
Bimatoprostum	Bimican, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	3 but.po 3 ml	5909991097073		120,73	105,55
Bimatoprostum	Lumigan, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	1 but.po 3 ml	5909990008469		44,53	34,97
Bimatoprostum	Treprovist, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	1 but.po 2,5 ml	5909991094041		35,95	30,88
Latanoprostum	Akistan, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	1 but.po 2,5 ml	5909990995479		30,84	27,64
Latanoprostum	Latalux, krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml	1 but.po 2,5 ml	5909990813582		36,51	30,88
Latanoprostum	Latanoprost Arrow, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	1 but.po 2,5 ml	5909990713158		37,08	30,88
Latanoprostum	Latanoprost Genoptim, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	1 but.po 2,5 ml	5909990931873		34,02	30,82
Latanoprostum	Latanoprost STADA, krople do oczu, 50 µg/ml	1 but.po 2,5 ml	5909990853007		29,71	26,51
Latanoprostum	Latanost, krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml	1 poj.po 2,5 ml	5909990859702		36,40	30,88
Latanoprostum	Monoprost, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	30 szt. (6 saszetek po 5 poj. jednodawkowych)	5909991019693		44,23	37,70
Latanoprostum	Monoprost, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	90 szt. (18 saszetek po 5 poj. jednodawkowych)	5909991019709		122,69	113,09
Latanoprostum	Polprost, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	1 but.po 2,5 ml	5909990873005		34,25	30,88
Latanoprostum	Rozaprost, krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml	3 but.po 2,5 ml	5900411001298		100,35	92,35

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Latanoprostum	Rozaprost, krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/1 ml	1 but.po 2,5 ml	5909990841448		37,65	30,88
Latanoprostum	Rozaprost Mono, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	30 poj.	5909991102883		43,09	37,70
Latanoprostum	Rozaprost Mono, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	90 poj.	5909991102890		119,39	109,79
Latanoprostum	Xalatan, krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml (0,005%)	2,5 ml (but.)	5909990411818		37,65	30,88
Latanoprostum	Xaloptic, krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml	3 but.po 2,5 ml	5903060601673		104,03	94,24
Latanoprostum	Xaloptic, krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml	2,5 ml (but.)	5909990741311		41,05	30,88
Latanoprostum	Xaloptic Free, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	30 szt.	5909991220365		44,18	37,70
Latanoprostum	Xaloptic Free, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	90 szt.	5909991220396		122,69	113,09
Tafluprostum	Taflotan, krople do oczu, roztwór, 15 µg/ml	30 szt. (3 sasz.po 10 poj.)	5909990675944		64,64	28,63
Travoprostum	Bondulc, krople do oczu, roztwór, 40 µg/ml	1 but.po 2,5 ml	5909991144241		39,10	30,88
Travoprostum	Lytrescio, krople do oczu, roztwór, 40 µg/ml	1 poj.a 2,5 ml	5909991188559		42,30	30,88
Travoprostum	Travatan, krople do oczu, roztwór, 0,04 mg/ml	1 but.po 2,5 ml	5909990942619		51,26	30,88
Travoprostum	Travoprost Genoptim, krople do oczu, roztwór, 40 µg/ml	1 but.po 2,5 ml	5909991197629		38,61	30,88
Betaxololum	Betoptic S, krople do oczu, zawiesina, 2,5 mg/ml	5 ml	5909990186518		12,15	3,38
Betaxololum	Betoptic S, krople do oczu, zawiesina, 2,5 mg/ml	10 ml	5909990186525		25,41	6,76
Betaxololum	Optibetol 0,5%, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml	5 ml (but.)	5909990925513		8,03	3,38
Timololum	Cusimolol 0,5%, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml	1 but.po 5 ml	5909990187713		6,54	3,38
Timololum	Oftensin, krople do oczu, roztwór, 2,5 mg/ml	5 ml	5909990073610		4,83	3,38
Timololum	Oftensin, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml	5 ml	5909990073719		4,83	3,38

16.7. Produkty stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2

Tabela 68.

Charakterystyka refundowanych produktów przeciwcukrzycowych stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD w miligramach	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 500 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765379	2 000,00	4,18	0,56
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 500 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	5909990765386	2 000,00	8,17	4,31
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 850 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765393	2 000,00	6,69	3,19
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 850 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	5909990765409	2 000,00	13,53	9,58
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990765423	2 000,00	8,05	4,31
Metforminum	Avamina, tabl. powl., 1000 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	5909990765430	2 000,00	15,65	11,83
Metforminum	Etform 500, tabl. powl., 500 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	5909990698141	2 000,00	8,17	4,31
Metforminum	Etform 500, tabl. powl., 500 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	5909990698172	2 000,00	12,00	8,07
Metforminum	Etform 850, tabl. powl., 850 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	5909990698257	2 000,00	11,89	8,69
Metforminum	Etform 850, tabl. powl., 850 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	5909990698271	2 000,00	17,10	13,02
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 500 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990078943	2 000,00	4,58	0,56
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 500 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	5909990078950	2 000,00	9,07	4,31
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 500 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	5909990078967	2 000,00	12,16	8,07
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990078974	2 000,00	8,22	4,31
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	5909990078981	2 000,00	16,33	11,83
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 1000 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	5909990078998	2 000,00	23,05	17,74
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 850 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990079001	2 000,00	6,99	3,19

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD w miligramach	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 850 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	5909990079025	2 000,00	13,48	9,58
Metforminum	Formetic, tabl. powl., 850 mg	90 szt. (9 blist.po 10 szt.)	5909990079032	2 000,00	19,82	15,08
Metforminum	Glucophage, tabl. powl., 850 mg	60 szt.	5909990789306	2 000,00	13,53	9,58
Metforminum	Glucophage 1000 mg, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909990717248	2 000,00	8,27	4,31
Metforminum	Glucophage 500 mg, tabl. powl., 500 mg	30 szt.	5909990789276	2 000,00	5,37	0,56
Metforminum	Glucophage 850 mg, tabl. powl., 850 mg	30 szt.	5909990789290	2 000,00	8,00	3,19
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909990213429	2 000,00	14,13	2,44
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	60 szt. (4 blist.po 15 szt.)	5909990213436	2 000,00	27,97	8,07
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909990624751	2 000,00	9,44	0,56
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 szt. (4 blist.po 15 szt.)	5909990624768	2 000,00	18,82	4,31
Metforminum	Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	60 szt.	5909990864461	2 000,00	36,97	11,83
Metforminum	Metfogamma 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909990654598	2 000,00	7,94	4,31
Metforminum	Metfogamma 850, tabl. powl., 850 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909991032913	2 000,00	6,20	3,00
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	5909990053056	2 000,00	8,27	4,31
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	60 szt.	5909990933181	2 000,00	15,82	11,83
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	90 tabl.	5909990933198	2 000,00	22,85	17,74
Metforminum	Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg	120 szt.	5909991252069	2 000,00	29,29	22,89
Metforminum	Metformax 500, tabl., 500 mg	30 szt.	5909990126316	2 000,00	4,75	2,63
Metforminum	Metformax 500, tabl., 500 mg	30 szt.	5909990126316	2 000,00	4,75	2,63

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD w miligramach	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Metforminum	Metformax 500, tabl., 500 mg	60 szt.	5909990935253	2 000,00	8,27	5,26
Metforminum	Metformax 500, tabl., 500 mg	60 szt.	5909990935253	2 000,00	8,27	5,26
Metforminum	Metformax 850, tabl., 850 mg	30 szt.	5909990450718	2 000,00	7,55	3,19
Metforminum	Metformax 850, tabl., 850 mg	60 szt.	5909990935260	2 000,00	13,70	9,58
Metforminum	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	30 szt.	5909990652112	2 000,00	9,45	0,56
Metforminum	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	60 szt.	5909990933167	2 000,00	18,66	4,31
Metforminum	Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	90 szt.	5909990933174	2 000,00	27,70	8,07
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powl., 500 mg	30 szt.	5909990705474	2 000,00	3,33	0,13
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powl., 850 mg	30 szt.	5909990705726	2 000,00	5,18	1,98
Metforminum	Metformin Bluefish, tabl. powl., 1000 mg	30 szt.	5909990705894	2 000,00	6,53	3,33
Metforminum	Metformin Galena, tabl., 500 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990462018	2 000,00	4,13	0,56
Metforminum	Metformin Galena, tabl., 850 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909990928019	2 000,00	6,99	3,19
Metforminum	Metifor, tabl., 500 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990495115	2 000,00	4,13	0,56
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909990220984	2 000,00	8,17	4,31
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	60 szt. (4 blist.po 15 szt.)	5909990220991	2 000,00	15,65	11,83
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	90 szt. (6 blist.po 15 szt.)	5909990221004	2 000,00	22,73	17,74
Metforminum	Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg	120 szt. (8 blist.po 15 szt.)	5909990221028	2 000,00	29,62	23,22
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	90 tabl.	4013054024331	2 000,00	12,00	8,07
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909990457212	2 000,00	4,58	0,56
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	60 szt. (6 blist.po 10 szt.)	5909990457229	2 000,00	8,17	4,31
Metforminum	Siofor 500, tabl. powl., 500 mg	120 szt. (12 blist.po 10 szt.)	5909990457236	2 000,00	15,65	11,83

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD w miligramach	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Metforminum	Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	90 szt.	4013054024348	2 000,00	19,55	15,08
Metforminum	Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909990457311	2 000,00	7,01	3,19
Metforminum	Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	60 tabl.	5909990457328	2 000,00	13,43	9,58
Metforminum	Siofor 850, tabl. powł., 850 mg	120 szt. (8 blist.po 15 szt.)	5909990457335	2 000,00	25,55	20,11
Gliclazidum	Diabrezide, tabl., 80 mg	40 szt. (2 blist.po 20 szt.)	5909990359912	60,00	11,30	2,29
Gliclazidum	Diagen, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	5909990795093	60,00	17,23	5,03
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt. (2 blist.po 30 szt.)	5909990443017	60,00	25,00	5,03
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	5909990774746	60,00	24,82	5,03
Gliclazidum	Diazidan, tabl., 80 mg	60 szt. (3 blist.po 20 szt.)	5909990911127	60,00	16,89	5,03
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 szt.	5909990647224	60,00	17,51	5,03
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	90 szt.	5909990647231	60,00	25,99	7,55
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 szt.	5909991056100	60,00	17,51	5,03
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	60 szt.	5909991056131	60,00	34,27	10,06
Gliclazidum	Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	120 tabl.	5909991200237	60,00	31,20	10,06
Gliclazidum	Gliclada, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 90 mg	30 tabl.	5909991267230	60,00	23,67	7,55
Gliclazidum	Gliclastad, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	5909991004002	60,00	15,98	5,03
Gliclazidum	Gliclastad, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg	90 tabl.	5909991004026	60,00	23,72	7,55
Gliclazidum	Symazide MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	5909990828340	2,00	17,34	5,03
Glimepiridum	Amaryl 1, tabl., 1 mg	30 szt.	5909990744817	2,00	6,09	0,92
Glimepiridum	Amaryl 2, tabl., 2 mg	30 szt.	5909990744916	2,00	10,53	5,03

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD w miligramach	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Glimepiridum	Amaryl 3, tabl., 3 mg	30 szt.	5909990745012	2,00	16,92	7,55
Glimepiridum	Amaryl 4, tabl., 4 mg	30 szt.	5909990745111	2,00	16,46	10,06
Glimepiridum	Avaron, tabl., 1 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909991090715	2,00	4,60	0,92
Glimepiridum	Avaron, tabl., 2 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909991090814	2,00	9,45	5,03
Glimepiridum	Avaron, tabl., 3 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909991090913	2,00	13,80	7,55
Glimepiridum	Avaron, tabl., 4 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909991091019	2,00	18,62	10,06
Glimepiridum	Diaril, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566082	2,00	5,56	0,92
Glimepiridum	Diaril, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566105	2,00	9,41	5,03
Glimepiridum	Diaril, tabl., 3 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566129	2,00	13,40	7,55
Glimepiridum	Diaril, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990566143	2,00	16,41	10,01
Glimepiridum	Glibetic 1 mg, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097615	2,00	5,33	0,92
Glimepiridum	Glibetic 2 mg, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097516	2,00	10,62	5,03
Glimepiridum	Glibetic 3 mg, tabl., 3 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097417	2,00	15,45	7,55
Glimepiridum	Glibetic 4 mg, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909991097318	2,00	18,51	10,06
Glimepiridum	Glidamid, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430543	2,00	9,34	5,03
Glimepiridum	Glidamid, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990430567	2,00	18,01	10,06
Glimepiridum	GlimeHexal 1, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990337453	2,00	4,65	0,92
Glimepiridum	GlimeHexal 2, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990337521	2,00	9,17	5,03
Glimepiridum	GlimeHexal 3, tabl., 3 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338078	2,00	13,52	7,55
Glimepiridum	GlimeHexal 4, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338146	2,00	17,60	10,06
Glimepiridum	GlimeHexal 6, tabl., 6 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990338207	2,00	26,79	15,09
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 1 mg	30 szt.	5909990718566	2,00	3,85	0,65

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD w miligramach	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 2 mg	30 szt.	5909990719501	2,00	7,59	4,39
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 3 mg	30 szt.	5909990719570	2,00	10,85	6,05
Glimepiridum	Glimepiride Accord, tabl., 4 mg	30 szt.	5909990719648	2,00	13,06	6,66
Glimepiridum	Glimepiride Genoptim, tabl., 1 mg	30 szt.	5909991075378	2,00	4,11	0,91
Glimepiridum	Glimepiride Genoptim, tabl., 2 mg	30 szt.	5909991075590	2,00	8,08	4,88
Glimepiridum	Glimepiride Genoptim, tabl., 3 mg	30 szt.	5909991075798	2,00	11,82	7,02
Glimepiridum	Glimepiride Genoptim, tabl., 4 mg	30 szt.	5909991075996	2,00	15,33	8,93
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990085903	2,00	4,53	0,92
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990085927	2,00	8,34	5,03
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 3 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990085934	2,00	12,35	7,55
Glimepiridum	Glitoprel, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990085941	2,00	16,13	9,73
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570577	2,00	9,63	5,03
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 3 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570591	2,00	14,20	7,55
Glimepiridum	Pemidal, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570614	2,00	18,51	10,06
Glimepiridum	Synglic, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570348	2,00	4,43	0,92
Glimepiridum	Synglic, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570355	2,00	8,36	5,03
Glimepiridum	Synglic, tabl., 3 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570362	2,00	11,37	6,57
Glimepiridum	Synglic, tabl., 6 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990570379	2,00	23,95	14,35
Glimepiridum	Synglic, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990573196	10,00	15,33	8,93
Glipizidum	Glipizide BP, tabl., 5 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	5909990791712	300,00	6,87	0,92
Acarbosum	Adeksa, tabl., 50 mg	30 szt.	5909990893386	300,00	7,55	5,00
Acarbosum	Adeksa, tabl., 100 mg	30 szt.	5909990893423	300,00	14,29	10,00

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD w miligramach	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Acarbosum	Glucobay 100, tabl., 100 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909990285518	300,00	17,57	10,00
Acarbosum	Glucobay 50, tabl., 50 mg	30 szt. (2 blist.po 15 szt.)	5909990285419	300,00	12,87	5,00
Acarbosum	Glucobay 50, tabl., 50 mg	90 szt. (6 blist.po 15 szt.)	5909990335541	300,00	39,29	15,01

Tabela 69.

Charakterystyka refundowanych produktów zawierających insulinę stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD (j.m.)	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	Insuman Comb 25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990915613	40	102,71	93,66
Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990238323		106,92	93,66
Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	Mixtard 40 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990347124		108,24	93,66
Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	Mixtard 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990348121		108,24	93,66
Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	Polhumin Mix - 2, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909991022921		97,23	93,23
Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	Polhumin Mix - 3, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909991023027		97,23	93,23
Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	Polhumin Mix - 4, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909991023126		97,23	93,23
Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	Polhumin Mix - 5, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909991023324		97,23	93,23
Insulini injectio neutralis	Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990237920		101,53	93,66
Insulini injectio neutralis	Insuman Rapid, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990914715		102,71	93,66
Insulinum aspartum	NovoMix 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3 ml	5909990879915		136,41	93,66
Insulinum aspartum	NovoMix 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3ml	5909990614981		136,41	93,66

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD (j.m.)	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Insulinum aspartum	NovoRapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3 ml	5909990451814		136,41	93,66
Insulinum glulisinum	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	1 fiol.po 10 ml	5909990008483		85,87	61,91
Insulinum glulisinum	Apidra, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml	5 wkł.po 3 ml OPTIPEN	5909990008575		126,31	93,66
Insulinum glulisinum	Apidra SoloStar, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrz.po 3 ml	5909990617197		126,31	93,66
Insulinum humanum	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol.po 10 ml	5909990853014		66,78	61,91
Insulinum humanum	Gensulin M30 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990853113		97,66	93,66
Insulinum humanum	Gensulin M40 (40/60), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990853311		97,66	93,66
Insulinum humanum	Gensulin M50 (50/50), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990853519		97,66	93,66
Insulinum humanum	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol.po 10 ml	5909990852314		66,78	61,91
Insulinum humanum	Gensulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990852413		97,66	93,66
Insulinum humanum	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	1 fiol.po 10 ml	5909990852017		66,78	61,91
Insulinum humanum	Gensulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990852116		97,66	93,66
Insulinum humanum	Humulin M3 (30/70), zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990246014		99,67	93,66
Insulinum humanum	Humulin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990246717		99,67	93,66
Insulinum humanum	Humulin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990247011		99,67	93,66
Insulinum humanum	Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	5909990672448		97,23	93,23

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD (j.m.)	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Insulinum humanum	Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	5909990672585		97,23	93,23
Insulinum humanum	Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	5909990672363		97,23	93,23
Insulinum humanum	Polhumin N, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909991022525		97,23	93,23
Insulinum humanum	Polhumin R, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909991022822		97,23	93,23
Insulinum isophanum	Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990348923		102,92	93,66
Insulinum isophanum	Insuman Basal, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990915019		102,71	93,66
Insulinum lisprum zinci protaminati injectio + Insulinum lisprum, injectio neutralis	Humalog Mix25, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990455010		133,87	93,66
Insulinum lisprum zinci protaminati injectio + Insulinum lisprum, injectio neutralis	Humalog Mix50, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990455614		133,87	93,66
Insulinum lisprum, injectio neutralis	Humalog, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml	5 wkł.po 3 ml	5909990692422		133,87	93,66
Insulinum detemirum	Levemir, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml	5 wkł.po 3 ml (Penfil)	5909990005741		230,41	125,20
Insulinum glargine	Abasaglar, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j.m./ml	10 wkł.po 3 ml	5909991201982		357,72	250,40
Insulinum glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml	5909990617555		198,15	125,20

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	DDD (j.m.)	Cena detaliczna (PLN)	Opłata NFZ (PLN)
Insulinum glargine	Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml	5 wkładów po 3 ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar)	5909990895717		198,15	125,20

16.8. Świadczeniodawcy oferujący rehabilitację osób z dysfunkcją narządu wzroku

Nazwa produktu kontraktowanego	Oddział	Nazwa świadczeniodawcy	Średnia cena produktu (PLN)
Rehabilitacja osób z dysfunkcją narządu wzroku	Mazowiecki OW NFZ	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ CENTRALNA PRZYCHODNIA REHABILITACYJNO-LECZNICZA JEDNOSTKA POLSKIEGO ZWIĄZKU NIEWIDOMYCH	1,10
		ZAKŁAD LECZNICZO - REHABILITACYJNY ŁASKI ZAKŁAD NIEWIDOMYCH	1,10
		NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ PRZYCHODNIA KOMPLEKSOWEJ REHABILITACJI "ATLAS"	1,11
	Łódzki OW NFZ	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ REHABILITACYJNO-LECZNICZY DLA SŁABO WIDZĄCYCH I NIEWIDOMYCH "SPOJRZENIE"	1,75
	Małopolski OW NFZ	EURO-MED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	0,99
		NOWA REHABILITACJA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	0,99
	Podkarpacki OW NFZ	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ "FIZJOTERAPIA" ZAKŁAD REHABILITACJI MEDYCZNEJ, RUCHOWEJ I MEDYCZYNY FIZYKALNEJ S. C.	1,11
	Śląski OW NFZ	MAREK GRODZKI	0,90

Nazwa produktu kontraktowanego	Oddział	Nazwa świadczeniodawcy	Średnia cena produktu (PLN)
		IWONA SOSNOWSKA-WIECZOREK	0,90
		REGIONALNA FUNDACJA POMOCY NIEWIDOMYM	0,90
	Świętokrzyski OW NFZ	N.Z.O.Z. OŚRODEK REHABILITACJI	1,00
	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL DZIECIĘCY IM. PROF. DR STANISŁAWA POPOWSKIEGO W OLSZTYNIE	1,05
	Wielkopolski OW NFZ	PORADNIA REHABILITACJI NIEWIDOMYCH I SŁABOWIDZACYCH	1,10

16.9. Wyroby medyczne służące poprawie życia osobom słabowidzącym

Kategoria produktu	Nazwa i postać	Cena	Średnia cena
Lupy	Lupka podświetlana - Lekka i poręczna podświetlana lupa.	30,00	228,86
	Mini lupa - Rozsuwana mini lupka; powiększenie 5x	65,00	
	Lupa z podświetleniem 3x - Cienka, elegancka lupa z podświetleniem wielkości karty kredytowej; powiększenie 3x	160,00	
	Lupa z podświetleniem 4x - Cienka, elegancka lupa z podświetleniem wielkości karty kredytowej; powiększenie 4x	184,00	
	Lupa z podświetleniem 7x - Okrągła lupa z podświetleniem LED, powiększenie 7x	216,00	
	Lupa z podświetleniem 10x - okrągła lupa z powiększeniem 10x	220,00	
	Lupa z podświetleniem 5x - okrągła lupa z powiększeniem 5x	235,00	
	Lupa z podświetleniem 6x - powiększenie 6x	240,00	

Kategoria produktu	Nazwa i postać	Cena	Średnia cena
	Lupa z podświetleniem 12.5x - okrągła lupa z podświetleniem LED - powiększenie 12.5x	245,00	
	Lupa z podświetleniem 3x -okrągła lupa z podświetleniem LED - powiększenie 3x	245,00	
	Lupa z podświetleniem 3.5x - prostokątna lupa z podświetleniem LED - powiększenie 3.5x	248,00	
	Lupa z podświetleniem 4x - prostokątna lupa z podświetleniem LED	296,00	
	Podświetlana Lupa Scribolux - Podświetlana lupa umożliwiająca oglądanie szerokiego obrazu oraz pisanie. Powiększenie 2.8x	400,00	
	Podświetlana Lupa MakroLux - Podświetlana lupa umożliwiająca czytanie. Powiększenie 2.2x	420,00	
Okulary	Okulary Max TV - Okulary do oglądania telewizji. Powiększają oddalone obrazy.	330,00	330,00
	Okulary Max Detail - Okulary do czytania. Powiększają szczegóły z niewielkiej odległości.	370,00	370,00
	Okulary Max Event - Okulary do oglądania wydarzeń poza domem. Chronią przed światłem słonecznym	370,00	370,00
Białe laski	Laska Ambutech Slim Line, składana, grafitowa, identyfikacyjna	119,00	130,80
	Laska Ambutech Guide, składana, aluminiowa, sygnalizacyjna	82,00	
	Laska Ambutech Mobility, sztywna, grafitowa	163,00	
	Laska Ambutech Mobility, składana, grafitowa	186,00	
	Laska Ambutech Mobility, składana, z włókna szklanego	141,00	
	Laska Ambutech Mobility, sztywna, z włókna szklanego	132,00	
	Laska Ambutech Mobility, składana, aluminiowa	127,00	
	Laska Ambutech Mobility, sztywna, aluminiowa	109,00	
	Laska Ambutech Support, podpórcza, sztywna, regulowana długość	127,00	
	Laska Ambutech, podpórcza, składana	122,00	

17. Spis tabel

Tabela 1. Dawkowanie leków uwzględnione w analizie	20
Tabela 2. [REDACTED]	21
Tabela 3. [REDACTED]	21
Tabela 4. Charakterystyka kosztowa preparatu Encorton® (PLN).....	22
Tabela 5. Koszt adalimumabu w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN).....	22
Tabela 6. Koszt prednizonu w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN).....	22
Tabela 7. Roczna częstość badań diagnostycznych w okresie międzyrzutowym w zależności od wyniku LogMAR oraz w trakcie rzutu choroby	24
Tabela 8. Koszty pojedynczych badań diagnostycznych	25
Tabela 9. Roczne koszty diagnostyki związanej z ostrością widzenia	26
Tabela 10. Charakterystyka refundowanych produktów stosowanych w leczeniu osteoporozy	28
Tabela 11. Charakterystyka preparatu zawierającego węglan wapnia	28
Tabela 12. Dobowy koszt leczenia preparatami wapnia oraz witaminy D w leczeniu osteoporozy	29
Tabela 13. Koszt świadczenia densytometrii kości.....	29
Tabela 14. Roczny koszt leczenia osteoporozy.....	29
Tabela 15 Koszt świadczenia usunięcia zaćmy.....	30
Tabela 16. Koszt badania dna oka.....	30
Tabela 17. Charakterystyka preparatu zawierającego cyprofloksacynę	31

Tabela 18. Koszt leczenia kroplami z grupy fluorochinolonów przy zabiegu usunięcia zaćmy	31
Tabela 19. Charakterystyka refundowanych produktów stosowanych w leczeniu zaćmy	31
Tabela 20. Koszt leczenia NPLZ przy zabiegu usunięcia zaćmy	32
Tabela 21. Roczny koszt leczenia zaćmy	32
Tabela 22. Koszt leczenia jaskry lekami pierwszego rzutu.....	33
Tabela 23. Koszt świadczenia usunięcia jaskry	34
Tabela 24. Koszt monitorowania przy zabiegu usunięcia jaskry	34
Tabela 25. Roczny koszt leczenia jaskry	35
Tabela 26. Rodzaje leczenia cukrzycy typu 2	35
Tabela 27. Dobowy koszt farmakoterapii lekami przeciwcukrzycowymi w leczeniu cukrzycy typu 2.....	36
Tabela 28. Dobowy koszt insulinoterapii w leczeniu cukrzycy typu 2	37
Tabela 29. Zalecenia dotyczące monitorowania pacjentów w ramach opieki specjalistycznej	37
Tabela 30. Koszt monitorowania pacjentów z cukrzycą typu 2.....	39
Tabela 31. Koszt testów paskowych	40
Tabela 32. Roczne koszty akcesoriów wykorzystywanych przez chorych na cukrzycę typu 2.....	42
Tabela 33. Roczny koszt leczenia cukrzycy typu 2	43
Tabela 34. Podsumowanie kosztów powikłań	43
Tabela 35. Koszt rehabilitacji osób z dysfunkcją wzroku (PLN).....	44

Tabela 36. Roczny koszt rehabilitacji osób z dysfunkcją wzroku (PLN).....	44
Tabela 37. Pomoce optyczne refundowane przez NFZ (PLN).....	45
Tabela 38. Koszt roczny pomocy optycznych z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej (PLN)	46
Tabela 39. Koszt roczny leczenia depresji (PLN)	47
Tabela 40. Koszty pośrednie utraty wzroku dla Polski (PLN).....	48
Tabela 41. Podsumowanie kosztów utraty zdolności widzenia	49
Tabela 42. Współczynniki funkcji regresji dla skali logMAR	55
Tabela 43. Jakość życia związana z ostrością widzenia	57
Tabela 44. Obniżki jakości życia wynikające z działań niepożądanych.....	58
Tabela 45. Obniżki jakości życia wynikające z działań niepożądanych uwzględnione w analizie wrażliwości (Sullivan 2006)	58
Tabela 46. Obniżki jakości życia wynikające z działań niepożądanych uwzględnione w analizie wrażliwości.....	59
Tabela 47. Dane wejściowe do modelu i przyjęte założenia	59
Tabela 48. Podsumowanie kosztów uwzględnionych w analizie	60
Tabela 49. Lata życia skorygowane o jakość oraz koszty leczenia chorych w analizowanym wskazaniu.....	61
Tabela 50. Inkrementalne wartości QALY, kosztów oraz wartość inkrementalnego współczynnika kosztów-użyteczności, w przyjętym horyzoncie czasowym	64
Tabela 51. Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych	71

Tabela 52. Wyniki analizy wrażliwości dla porównania ADA+BSC vs. BSC w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy - [REDACTED] w perspektywie płatnika publicznego	74
Tabela 53. Wyniki analizy wrażliwości dla porównania ADA+BSC vs. BSC w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy - [REDACTED] w perspektywie płatnika publicznego	76
Tabela 54. Wyniki analizy wrażliwości dla porównania ADA+BSC vs. BSC w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy - [REDACTED] w perspektywie wspólnej	78
Tabela 55. Wyniki analizy wrażliwości dla porównania ADA+BSC vs. BSC w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy - [REDACTED] w perspektywie wspólnej.....	81
Tabela 56. Wyniki analizy progowej dla wariantu podstawowego analizy ekonomicznej.....	89
Tabela 57. Wyniki analizy progowej dla porównania technologii wnioskowanej z komparatorem.....	90
Tabela 58. Wyniki walidacji wewnętrznej dla całkowitego kosztu różniącego w perspektywie NFZ [REDACTED]	94
Tabela 59. Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych.....	98
Tabela 60. Stany zdrowia i wartości pomiaru jakości życia, określone na podstawie odnalezionych badań oceniających jakość życia chorych.....	101
Tabela 61. Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych.....	103

Tabela 62. Stany zdrowia i wartości pomiaru jakości życia, określone na podstawie odnalezionych badań oceniających jakość życia wynikającą z powikłań stosowania kortykosteroidów	106
Tabela 63. Strategia wyszukiwania zastosowana w bazach Medline i Cochrane wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych.....	108
Tabela 64. Słowa kluczowe zastosowane w bazie CEAR wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych	108
Tabela 65. Strategia wyszukiwania zastosowana w bazach Medline i Cochrane wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych w populacji szerszej niż wskazana we wniosku	111
Tabela 66. Check-lista zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>.....	114
Tabela 67. Charakterystyka refundowanych produktów stosowanych w leczeniu jaskry.....	117
Tabela 68. Charakterystyka refundowanych produktów przeciwcukrzycowych stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2.....	119
Tabela 69. Charakterystyka refundowanych produktów zawierających insulinę stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2.....	126

Spis rysunków

Rysunek 1. Struktura modelu uwzględnionego w analizie ekonomicznej.....	50
Rysunek 2. Rozkład możliwych wyników, będących rezultatem analizy probabilistycznej dla porównania ADA+BSC vs. BSC w perspektywie płatnika publicznego, [REDACTED].....	85
Rysunek 3. Krzywa opłacalności, perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED] ...	86
Rysunek 4. Rozkład możliwych wyników, będących rezultatem analizy probabilistycznej dla porównania ADA+BSC vs. BSC w perspektywie płatnika publicznego, [REDACTED]	87
Rysunek 5. Krzywa opłacalności, perspektywa płatnika publicznego, [REDACTED] ...	88
Rysunek 6. Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych.....	100
Rysunek 7. Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych.....	103
Rysunek 8. Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą	109
Rysunek 9. Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą w populacji szerszej niż wskazana	112

18. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTMIT z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
2. American Academy of Ophthalmology, *Uveitis. Practicing Ophthalmologists Curriculum 2014-2016.*
3. Badanie kliniczne VISUAL I, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00132691>
4. Bała M.M., Płaczkiewicz-Jankowska E., Topór-Mądry R. i in., Is newly diagnosed type 2 diabetes treated according to the guidelines? Results of the Polish ARETAEUS1 study, *Pol Arch Med Wewn.* 2011; 121 (1-2): 7-17
5. Baza demograficzna, Główny Urząd Statystyczny <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/> (data dostępu: 13.06.2017)
6. Blackhouse G., Gaebel K., Xie F., i in., *Cost-utility of intravenous immunoglobulin (IVIg) compared with corticosteroids for the treatment of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP) in Canada.* *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2010, 8:14.
7. Bogacka E., Górski P., Groblewska A. i in., Polski konsensus diagnostyki i leczenia alergicznych chorób narządu wzroku, *Alergia Astma Immunologia* 2009, 15(2): 75-86
8. Charakterystyka Produktu Leczniczego Encorton® zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji, http://leki.urpl.gov.pl/files/Encorton1_5_10_20.pdf
9. Charakterystyka Produktu Leczniczego Humira® zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000481/WC500050870.pdf
10. Charakterystyka Produktu Leczniczego Calcitonin 100 Jelfa® zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji, http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Calcitonin_Jelfa_plyn_do_wstrzy_100.pdf
11. *Cost-Effectiveness Analysis Registry*, <https://research.tufts-nemc.org/cear4/default.aspx> (data dostępu: 16.07.2016 r.)

12. Dane dostarczone przez Zamawiającego
13. Dane dotyczące PKB Międzynarodowego Funduszu Walutowego za rok 2015: International Monetary Fund: World Economic Outlook Database, April 2016, <http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2016/01/weodata/weorept.aspx?pr.x=77&pr.y=13&sy=2014&ey=2021&scsm=1&ssd=1&sort=country&ds=.&br=1&c=964&s=NGDPDPC%2CNGDPDPC%2CPPPGDP%2CPPPPC&grp=0&a=> (data dostępu: 19.08.2016 r.)
14. Dane dotyczące PKB Międzynarodowego Funduszu Walutowego za rok 2015: International Monetary Fund: World Economic Outlook Database, April 2016, , <http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2016/01/weodata/weorept.aspx?pr.x=79&pr.y=9&sy=2014&ey=2021&scsm=1&ssd=1&sort=country&ds=.&br=1&c=178&s=NGDPDPC%2CNGDPDPC%2CPPPGDP%2CPPPPC&grp=0&a=> (data dostępu: 19.08.2016 r.)
15. Eder P., Łodyga M., Łykowska-Szuber L. i in., *Wytyczne Grupy Roboczej Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii i Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii dotyczące postępowania z pacjentem z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego*, Prz Gastroenterol 2013; 8 (1): 1–20
16. Efficacy and Safety of Adalimumab in Subjects With Active Uveitis (VISUAL I) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01138657> (data dostępu: 8.12.2015)
17. Efficacy and Safety of Adalimumab in Subjects With Inactive Uveitis (VISUAL II) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01124838> (data dostępu: 15.12.2015)
18. Esterberg E., *Corticosteroid-sparing therapy: practice patterns among uveitis specialists*, J Ophthalmic Inflamm Infect. 2012 Mar; 2(1): 21–28.
19. Foster CS, Kothari S, Anesi SD, i in., *The ocular immunology and uveitis foundation (OIUF) preferred practice patterns of uveitis management*, Survey of Ophthalmology 2015, doi: 10.1016/j.survophthal.2015.07.001.
20. Foster S., Vitale A., *Diagnosis & Treatment of Uveitis, Second Edition.*, Jaypee Brothers Medical Publishers 2013, https://books.google.pl/books?id=vZxqM6cuQI4C&pg=PA26&lpg=PA26&dq=uveitis+mean+age&source=bl&ots=xx_UJnWstC&sig=yUCbBTLRItJCdI7t5Fljay7ILg4&hl=pl&sa=X&ved=0ahUKEwj20ZKI7bzJAhVlc3IKHclaBe04ChDoAQhcMAG#v=onepage&q=uveitis%20mean%20age&f=false (data dostępu 8.12.2015)
21. Grabska-Liberek I., Rękas M., Skonieczna K., *Postępowanie w jaskrze: Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego*, Stan na dzień 10 czerwca 2014

-
22. Green, D. I in., *The Cost of Blindness in the Republic of Ireland 2010–2020*, Journal of Ophthalmology 2016
 23. Hattenhauer M.G., Johnson D.H., Ing H.H. i in., *Probability of Filtration Surgery in Patients With Open -angle Glaucoma*, Arch Ophthalmol. 1999;117:1211-1215
 24. Herbert H., Viswanathan A., Jackson H., *Risk factor for elevated intraocular pressure in uveitis.*, Journal of glaucoma 2004, 13(2), pp. 96-99
 25. Informator o umowach NFZ, <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/search.aspx> (data dostępu: 13.06.2017 r.)
 26. Jaffe G.J., Thorne J.E. i in., *Adalimumab in Patients with Active, Non-Infectious Uveitis Requiring High-Dose Corticosteroids: the Visual-1 Trial*, Ann Rheum Dis 2015(74), pp:849-850
 27. Jurowski P., Kęcik G., Omulecki W. i in., *Postępowanie okołoperacyjne w chirurgii zaćmy: Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego*, Stan na dzień 10 czerwca 2014
 28. Karnafel W., *Zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego i ich realizacja w Polsce*, Katedra i Klinika Gastroenterologii i Chorób Przemiany Materii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, 2010
 29. Kay S, Ferreira A., *Mapping the 25-item National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire (NEI VFQ-25) to EQ-5D utility scores*, Ophthalmic Epidemiol, 2014, 21(2), pp. 66-78
 30. Kempen J.H., Altaweel M.M. i in., *Randomized comparison of systemic anti-inflammatory therapy versus fluocinolone acetonide implant for intermediate, posterior, and panuveitis: the multicenter uveitis steroid treatment trial*, Ophthalmology 2011 Oct;118(10):1916-26
 31. ██████████, *Humira® (adalimumab) w leczeniu dorosłych chorych na nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka (części pośredniej, odcinka tylnego i całej błony naczyniowej), u których nie odnotowano wystarczającej odpowiedzi na leczenie kortykosteroidami, u których konieczne jest zmniejszenie dawki kortykosteroidów lub u których leczenie kortykosteroidami jest niewłaściwe – analiza problemu decyzyjnego i analiza kliniczna*
 32. Meads C, Hyde C., *What is the cost of blindness?*, Br J Ophthalmol 2003; 87: 1201–4.
-

-
33. Naik R.K. i in., *Psychometric evaluation of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire and Visual Function Questionnaire Utility Index in patients with non-infectious intermediate and posterior uveitis*, Qual Life Res. 2013 Dec;22(10):2801-8
 34. Naik R.K. i in., *Normative comparison of patient-reported outcomes in patients with noninfectious uveitis*, JAMA Ophthalmol. 2013 Feb;131(2):219-25
 35. National Institute for Health and Clinical Excellence, *Guide to the Methods of Technology Appraisals*. 2008
 36. Nguyen Q.D., Kurup S.K. i in., *Adalimumab in Patients with Inactive, Non-Infectious Uveitis Requiring Systemic Treatment*, Arthritis Rheumatol. 2015; 67
 37. Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2016 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2012–2014 (data dostępu: 27.02.2017r.)
 38. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 26 kwietnia 2017 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/> (data dostępu 12.06.2017)
 39. Orlewska E., Czechowicz-Janicka K., Tobota Z., *The cost of glaucoma treatment in Poland – results from observational study*, Value in Health, 3(5), pp.375-375
 40. Pereira R.M.R., Carvalho J.F., Paula A.P. i in., *Guidelines for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis*, Rev Bras Reumatol 2012;52(4):569-593
 41. Pion B., Valyi Z., Janssens X., i in., *Vitrectomy in uveitis patients*, Bull. Soc. belge Ophtalmol. 2013, 322, pp. 55-61.
 42. PRISMA Statement, <http://www.prisma-statement.org/statement.htm> (data dostępu: 15.07.2016)
 43. PSSRU, Unit Costs of Health and Social Care 2015, <http://www.pssru.ac.uk/archive/pdf/uc2003/uc2003.pdf> (data dostępu: 18.08.2016 r.)
 44. R Software, <https://www.r-project.org> (data dostępu: 23.08.2016 r.)
 45. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu
-

- leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=767&ma=019625> (data dostępu: 15.12.2016 r.)
46. Rubaie K., Dhahri H., Fawaz A., *Incidence and risk factors for developing glaucoma among patients with uveitis in a university-based tertiary referral Center in Riyadh, Saudi Arabia*, *Ocular Immunology and Inflammation* 2015, Oct 15, pp.1-8. [Epub ahead of print]
 47. Schiffman R.M., Jacobsen G., Whitcup S.M., *Visual functioning and general health status in patients with uveitis*, *Arch Ophthalmol*, 2001, 119(6), pp.841-9
 48. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za rok 2015, <http://www.nfz.gov.pl/bip/dzialalnosc-nfz/> (data dostępu: 20.07.2016 r.)
 49. Strona internetowa: <http://www.nhs.uk/conditions/uveitis/pages/complications.aspx> (dostęp online 14.12.2016)
 50. Strona internetowa bazalekow.mp.pl
 51. Strona internetowa whocc.no/atc_ddd_index
 52. Strona internetowa portal.abczdrowie.pl
 53. Strona internetowa <http://diabetyk24.pl/lancety-800151713> (data dostępu: 13.06.2017r.)
 54. Strona internetowa <http://stooq.pl/q/?s=eurpln> (data dostępu: 13.06.2017 r.)
 55. Strona internetowa <http://retinaamd.org.pl/rehabilitacja-osob-z-dysfunkcja-narzadu-wzroku/> (data dostępu: 18.08.2016 r.)
 56. Strona internetowa <http://www.ece.com.pl/cenniki/cennik-dla-slabowidzacych.php> (data dostępu: 18.08.2016 r.)
 57. Strona internetowa <http://www.sklep.altix.pl/pl/laski-dla-niewidomych-ambutech> (data dostępu: 18.08.2016 r.)
 58. Strona internetowa <http://www.spektrum.wroc.pl/nasze-uslugi/soczewki-i-pomoce-optyczne/109,Pomoce-optyczne.html> (data dostępu: 18.08.2016 r.)
 59. Strona internetowa <http://www.niepelnosprawni.pl/ledge/x/182264> (data dostępu: 18.08.2016 r.)

-
60. Sugar E.A., Holbrook J.T. i in., *Cost-effectiveness of fluocinolone acetonide implant versus systemic therapy for noninfectious intermediate, posterior, and panuveitis*, *Ophthalmology*, 2014 Oct;121(10):1855-62
 61. Sullivan P., Ghushchyan V., *Preference-based EQ-5D index scores for chronic conditions in the United States*, *Medical Decision Making* 2006, 26(4): 410-20.
 62. Sullivan P., Slejko J.F., *Catalogue of EQ-5D Scores for the United Kingdom*, *Medical Decision Making* 2011, 31(6):800-4
 63. Takayama K., Tanaka A., Ishikawa S., *Comparison between outcomes of vitrectomy in granulomatous and nongranulomatous uveitis*, *Ophthalmologica* 2015, Nov 5., [Epub ahead of print]
 64. Uczelnia Łazarskiego, Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia, *Depresja – analiza kosztów ekonomicznych i społecznych*, Warszawa 2014
 65. Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, Dz. U. Nr 114, poz. 1188
 66. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135
 67. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696 z poz. zm.)
 68. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę, 2013, *Diabetologia Kliniczna* 2013, tom 2, supl. A
 69. Zarządzenie Nr 4/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 23 stycznia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju rehabilitacja lecznicza.
 70. Zarządzenie Nr 62/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna
 71. Zarządzenie Nr 66/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe)
 72. Zarządzenie Nr 71/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne
-