

Aneks. Uzupelnienie analiz o wymagania minimalne - dane szczegolowe.

Ad. pkt 3) pisma. Ponizej przedstawiono szczegolowe oszacowania efektu zdrowotnego i kosztu zwiazanego ze stosowana terapia, oszacowany ICUR oraz ceny progowe, dla obu analizowanych perspektyw.

Tab. 1. Wyniki analizy wzraliwosci uwzgledniajacej o dmienny czas stosowania Nutilus Clear® vs BSC. Koszty, CZN w PLN. ICUR w PLN/QALY (mo del statyczny).

Kategoria	Nutilus Clear®	BSC	Nutilus Clear® vs BSC
Efekty (QALY)	0,039	0,017	0,022
Perspektywa platnika publicznego			
Koszty calkowite, w tym	██████	██████	██████
koszty terapii dysfagii*	██████	██████	██████
koszty terapii zachlystowego zapalenia pluc	33,75	234,63	-200,88
ICUR	n.d.	n.d.	██████
Progowa CZN	██████	n.d.	n.d.
Perspektywa wspolna			
Koszty calkowite, w tym	██████	██████	██████
koszty terapii dysfagii*	██████	██████	██████
koszty terapii zachlystowego zapalenia pluc	33,75	234,63	-200,88
ICUR	n.d.	n.d.	██████
Progowa CZN	██████	n.d.	n.d.

n.d. - nie dotyczy

* rownoznaczne z kosztami Nutilus Clear®

Bibliografia

Barer 1989

Barer DH. The natural history and functional consequences of dysphagia after hemispheric stroke. J Neurol Neurosurg Psychiatr. 1989;52(2):236-41.

Greenberger 2012

Gastroenterologia, hepatologia i endoskopia Tom I-II, red. N.J. Greenberger, R.S. Blumberg, R. Burakoff. Redakcja naukowa wydania polskiego: B. Skrzydło-Radomańska, Warszawa 2012

Smithard 1997

Smithard DG, O'Neill PA, England RE, Park CL, Wyatt R, Martin DF, Morris J. The natural history of dysphagia following a stroke. Dysphagia. 1997;12(4):188-93.

Ad. pkt 4) pisma. Uzupelniono analize o wymagania minimalne. Ponizej przedstawiono wymagane wyniki, tj. efekty oraz koszty calkowite stosowania Nutilus Clear® oraz BSC, a takze oszacowanie ceny progowej w odniesieniu do parametrów testowanych w ramach jednokierunkowych analiz wzraliwosci. Model farmakoekonomiczny (makro „Tornado” oraz makro „tornado-static”) zostal rowniez przystosowany w celu umozliwienia powtorzenia obliczen.

Tab. 2. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości Nutilus Clear® vs BSC. Koszty, CZN w PLN. ICUR w PLN/QALY (model statyczny, perspektywa wspólna).

Parametr ¹	Wartość parametru	Nutilus Clear®		BSC		Nutilus Clear® vs. BSC		ICUR	Progowa CZN
		Efekty (QALY)	Koszty całkowite	Efekty (QALY)	Koszty całkowite	Efekty (QALY)	Koszty całkowite		
U(pneumonia)	min	0,052	██████	0,023	██████	0,029	██████	██████	██████
U(pneumonia)	max	0,052	██████	0,022	██████	0,029	██████	██████	██████
p(pneumonia in non-aspirating)	min	0,052	██████	0,022	██████	0,029	██████	██████	██████
p(pneumonia in non-aspirating)	max	0,052	██████	0,022	██████	0,029	██████	██████	██████
p(pneumonia in aspirating)	min	0,052	██████	0,023	██████	0,029	██████	██████	██████
p(pneumonia in aspirating)	max	0,052	██████	0,022	██████	0,030	██████	██████	██████
U(non-aspirating)	min	0,044	██████	0,022	██████	0,022	██████	██████	██████
U(non-aspirating)	max	0,060	██████	0,022	██████	0,037	██████	██████	██████

CZN - cena zbytu netto

Tab. 3. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości Nutilus Clear® vs BSC. Koszty, CZN w PLN. ICUR w PLN/QALY (model statyczny, perspektywa płatnika publicznego).

Parametr ²	wartość parametru	Nutilus Clear®		BSC		Nutilus Clear® vs. BSC		ICUR	Progowa CZN
		Efekty (QALY)	Koszty całkowite	Efekty (QALY)	Koszty całkowite	Efekty (QALY)	Koszty całkowite		
U(pneumonia)	min	0,052	██████	0,023	██████	0,029	██████	██████	██████
U(pneumonia)	max	0,052	██████	0,022	██████	0,029	██████	██████	██████
p(pneumonia in non-aspirating)	min	0,052	██████	0,022	██████	0,029	██████	██████	██████
p(pneumonia in non-aspirating)	max	0,052	██████	0,022	██████	0,029	██████	██████	██████
p(pneumonia in aspirating)	min	0,052	██████	0,023	██████	0,029	██████	██████	██████
p(pneumonia in aspirating)	max	0,052	██████	0,022	██████	0,030	██████	██████	██████
U(non-aspirating)	min	0,044	██████	0,022	██████	0,022	██████	██████	██████
U(non-aspirating)	max	0,060	██████	0,022	██████	0,037	██████	██████	██████

CZN - cena zbytu netto

¹ Oznaczenia parametrów są zgodne z oznaczeniami stosowanymi w modelu farmakoekonomicznym. W celu zachowania przejrzystości przedstawiono również rozwinięcia oznaczeń. U(pneumonia) - użyteczność stanu zdrowia obejmującego pacjentów z zachyłkowym zapaleniem płuc, p(pneumonia in non-aspirating) - prawdopodobieństwo wystąpienia zachyłkowego zapalenia płuc u pacjentów bez aspiracji, p(pneumonia in aspirating) - prawdopodobieństwo wystąpienia zachyłkowego zapalenia płuc u pacjentów z aspiracją, U(non-aspirating) - użyteczność stanu zdrowia obejmującego pacjentów z dysfagią po darze mózgu, lecz bez aspiracji.

² j.w.

Tab. 4. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości Nutilus Clear® vs BSC. Koszty, CZN w PLN. ICUR w PLN/QALY (model dynamiczny, perspektywa wspólna).

Parametr ³	Wartość parametru	Nutilus Clear®		BSC		Nutilus Clear® vs. BSC		ICUR	Prognoza CZN
		Efekty (QALY)	Koszty całkowite	Efekty (QALY)	Koszty całkowite	Efekty (QALY)	Koszty całkowite		
C(Monitoring)	min	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
C(Monitoring)	max	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
p(dysphagia deterioration)	min	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
p(dysphagia deterioration)	max	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
U(Pneumonia)	min	0,303	■	0,287	■	0,017	■	■	■
U(Pneumonia)	max	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
U(No dysphagia)	min	0,273	■	0,257	■	0,016	■	■	■
U(No dysphagia)	max	0,333	■	0,316	■	0,017	■	■	■
C(Pneumonia)	min	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
C(Pneumonia)	max	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
RR mortality (pneumonia)	min	0,304	■	0,288	■	0,016	■	■	■
RR mortality (pneumonia)	max	0,303	■	0,285	■	0,017	■	■	■
C(Nutilus)	min	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
C(Nutilus)	max	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
U(Dysphagia, no aspiration)	min	0,300	■	0,286	■	0,014	■	■	■
U(Dysphagia, no aspiration)	max	0,306	■	0,286	■	0,020	■	■	■
RR pneumonia (dysphag no aspir.)	min	0,306	■	0,286	■	0,019	■	■	■
RR pneumonia (dysphag no aspir.)	max	0,300	■	0,286	■	0,014	■	■	■
p(pneumonia in no dysphagia)	min	0,306	■	0,294	■	0,012	■	■	■
p(pneumonia in no dysphagia)	max	0,292	■	0,257	■	0,035	■	■	■
RR pneumonia (dysphag and aspir.)	min	0,303	■	0,294	■	0,009	■	■	■
RR pneumonia (dysphag and aspir.)	max	0,303	■	0,279	■	0,024	■	■	■

CZN - cena zbytu netto

³ Oznaczenia parametrów są zgodne z oznaczeniami stosowanymi w modelu farmakoekonomicznym. W celu zachowania przejrzystości przedstawiono również rozwinięcia oznaczeń. C(Monitoring) - wysokość kosztów monitorowania pacjentów, p(dysphagia deterioration) - ryzyko nasilenia objawów dysfagii, U(Pneumonia) - użyteczność dekrementu stanu zdrowia obejmującego wystąpienie zachyłowego zapalenia płuc, U(No dysphagia) - użyteczność stanu pacjentów bez dysfagii, C(Pneumonia) - koszt leczenia zachyłowego zapalenia płuc, RR mortality (pneumonia) - ryzyko względne zgonu u pacjentów z zachyłowym zapaleniem płuc, C(Nutilus) - koszt Nutilus Clear®, U(Dysphagia, no aspiration) - użyteczność stanu zdrowia obejmującego pacjentów z dysfagią, lecz bez aspiracji, RR pneumonia (dysphag no aspir.) - ryzyko względne wystąpienia zachyłowego zapalenia płuc u pacjentów z dysfagią, lecz bez aspiracji, p(pneumonia in no dysphagia) - prawdopodobieństwo wystąpienia zachyłowego zapalenia płuc u pacjentów bez dysfagii, RR pneumonia (dysphag and aspir.) - ryzyko względne wystąpienia zachyłowego zapalenia płuc u pacjentów z dysfagią po udarze mózgu oraz z aspiracją.

Tab. 5. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości Nutilus Clear® vs BSC. Koszty, CZN w PLN. ICUR w PLN/QALY (model dynamiczny, perspektywa płatnika publicznego).

Parametr*	Wartość parametru	Nutilus Clear®		BSC		Nutilus Clear® vs. BSC		ICUR	Progo wa CZN
		Efekty (QALY)	Koszty całkowite	Efekty (QALY)	Koszty całkowite	Efekty (QALY)	Koszty całkowite		
C(Monitoring)	min	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
C(Monitoring)	max	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
p(dysphagia deterioration)	min	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
p(dysphagia deterioration)	max	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
U(Pneumonia)	min	0,303	■	0,287	■	0,017	■	■	■
U(Pneumonia)	max	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
U(No dysphagia)	min	0,273	■	0,257	■	0,016	■	■	■
U(No dysphagia)	max	0,333	■	0,316	■	0,017	■	■	■
C(Pneumonia)	min	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
C(Pneumonia)	max	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
RR mortality (pneumonia)	min	0,304	■	0,288	■	0,016	■	■	■
RR mortality (pneumonia)	max	0,303	■	0,285	■	0,017	■	■	■
C(Nutilus)	min	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
C(Nutilus)	max	0,303	■	0,286	■	0,017	■	■	■
U(Dysphagia, no aspiration)	min	0,300	■	0,286	■	0,014	■	■	■
U(Dysphagia, no aspiration)	max	0,306	■	0,286	■	0,020	■	■	■
RR pneumonia (dysphag no aspir.)	min	0,306	■	0,286	■	0,019	■	■	■
RR pneumonia (dysphag no aspir.)	max	0,300	■	0,286	■	0,014	■	■	■
p(pneumonia in no dysphagia)	min	0,306	■	0,294	■	0,012	■	■	■
p(pneumonia in no dysphagia)	max	0,292	■	0,257	■	0,035	■	■	■
RR pneumonia (dysphag and aspir.)	min	0,303	■	0,294	■	0,009	■	■	■
RR pneumonia (dysphag and aspir.)	max	0,303	■	0,279	■	0,024	■	■	■

CZN - cena zbytu netto

*j.w.