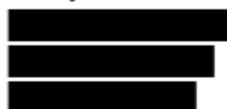


Emgality (galkanezumab) w profilaktyce migreny [REDACTED] [REDACTED]

Analiza kosztów-użyteczności

Warszawa, 2021

Autorzy



Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Eli Lilly Polska Sp.z.o.o., ul. Żwirki i Wigury 18A,
02-092 Warszawa

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Wprowadzenie	7
1.1 Cel analizy.....	7
1.2 Komparatory	7
1.3 Populacja	7
1.4 Typ analizy ekonomicznej	7
1.5 Perspektywa	8
1.6 Horyzont czasowy i dyskontowanie	8
1.7 Cena przedmiotowej technologii.....	8
1.8 Mechanizm dzielenia ryzyka	10
1.9 Ustalanie ceny progowej	10
2 Metodyka analizy	11
2.1 Opis modelu	11
■ [Redacted]	12
■ [Redacted]	13
■ [Redacted]	14
■ [Redacted]	14
■ [Redacted]	15
■ [Redacted]	16
■ [Redacted]	19
■ [Redacted]	19
■ [Redacted]	19
■ [Redacted]	21
■ [Redacted]	21
■ [Redacted]	22
■ [Redacted]	23
2.3 Użyteczności	24
■ [Redacted]	24
2.4 Koszty i zużycie zasobów.....	31
■ [Redacted]	31
2.4.2 Koszt podania interwencji.....	31
2.4.3 Koszt monitorowania leczenia	31
2.4.4 Koszt leków w BSC.....	32
2.4.5 Zużycie zasobów – hospitalizacja, wizyta u neurologa.	34
2.4.6 Koszt hospitalizacji	34

2.4.7	Koszt wizyty u neurologa	35
2.4.8	Zużycie zasobów w modelu.....	35
2.4.9	Koszty pośrednie	36
2.5	Zakres analizy wrażliwości	38
2.5.1	Probabilistyczna analiza wrażliwości	38
2.5.2	Scenariuszowa analiza wrażliwości.....	39
2.6	Walidacja modelu	39
2.7	Zestawienie parametrów	39
3	Wyniki	41
	[REDACTED]	41
	[REDACTED]	41
3.1.2	Probabilistyczna analiza wrażliwości	43
3.2	Scenariuszowa analiza wrażliwości	47
	[REDACTED]	47
	[REDACTED]	48
	[REDACTED]	48
	[REDACTED]	49
	[REDACTED]	49
	[REDACTED]	50
	[REDACTED]	51
4	Dyskusja i wnioski.....	52
5	Aneks 1. Koszt tryptanów	54
6	Aneks 2. Koszt paracetamolu	56
7	Aneks 3. Koszt ASA	60
8	Aneks 4. Koszt naproksenu, diklofenaku, ibuprofenu	61
9	Aneks 5. Średnie wynagrodzenia za dzień	67
10	Aneks 6. Przegląd analiz ekonomicznych	68
10.1	Metodyka przeglądu.....	68
10.2	Wyniki przeglądu	69
11	Aneks 7. Przegląd użyteczności	71
11.1	Metodyka przeglądu.....	71
11.2	Wyniki przeglądu	72
	Spis rysunków.....	74
	Spis tabel	75
	Bibliografia	77

Wykaz skrótów i akronimów

AE	zdarzenia niepożądane (ang. <i>adverse event</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BSC	najlepsze leczenie podtrzymujące (ang. <i>best supportive care</i>)
CD	cena detaliczna
CEAC	krzywa akceptowalności (ang. <i>cost-effectiveness acceptability curve</i>)
CH	cena hurtowa
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CM	migrena przewlekła (ang. <i>chronic migraine</i>)
CZN	cena zbytu netto
DDD	dobowa dawka leku zdefiniowana przez Światową Organizację Zdrowia (ang. <i>defined daily dose</i>)
EQ-5D	kwestionariusz oceny stanu zdrowia EQ-5D, opracowany przez grupę EuroQol
GAL	galkanezumab
ICER	inkrementalny współczynnik kosztów-efektywności (ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>)
ICHD-3	Międzynarodowa Klasyfikacja Bólów Głowy, wydanie 3. (ang. <i>International Classification of Headache Disorders 3rd edition</i>)
ICUR	inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ang. <i>incremental cost-utility ratio</i>)
JGP	Jednorodna Grupa Pacjentów
MHD	dni z migrenowym bólem głowy (ang. <i>Migraine Headache Days</i>)
MIDAS	Migraine Disability Assessment
MSQ	kwestionariusz oceny jakości życia specyficzny dla migreny (ang. <i>Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire</i>)
n.d.	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
PLN	polski złoty
PROs	wyniki zgłaszane przez pacjentów (ang. <i>patient-reported outcomes</i>)
PSA	probabilistyczna analiza wrażliwości (ang. <i>probabilistic sensitivity analysis</i>)
QALY	liczba lat życia skorygowana o jakość
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
UCZ	urzędowa cena zbytu
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel

Celem niniejszej analizy było określenie ekonomicznej zasadności objęcia finansowaniem w ramach programu lekowego, tj. zasadności uwzględniającej zarówno koszt stosowania, jak i uzyskiwane efekty zdrowotne, leku Emgality (galkanezumabu) w profilaktyce migreny

Metoda

Analizę ekonomiczną przeprowadzono z wykorzystaniem dostępnego globalnego modelu, dotyczącego bezpośrednio rozważanego problemu decyzyjnego. Model został stworzony przez firmę ICON na zlecenie Wnioskodawcy i zaimplementowany w programie Microsoft Office Excel. Ponieważ w analizie klinicznej wykazano istotną statystycznie przewagę nad komparatorem, a przedmiotowa choroba wpływa na długość i jakość życia, wykonano analizę kosztów-użyteczności. Model dostosowano do warunków polskich, poprzez wprowadzenie polskich danych na temat kosztów jednostkowych oraz tablic trwania życia.

Zgodnie z argumentacją zawartą w Analizie Problemu Decyzyjnego jako komparatory główne wybrano: placebo/najlepsze leczenie podtrzymujące (BSC, ang. *best supportive care*).

Analizę wykonano z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ), z perspektywy wspólnej tego podmiotu i świadczeniobiorcy (pacjenta) oraz z perspektywy społecznej (wspólna + społeczna). W analizie podstawowej przyjęto 5-letni horyzont czasowy.

Wyniki

[REDACTED]

[REDACTED]

Migrena stanowi bolesną oraz upośledzającą funkcjonowanie pacjentów przypadłość, powtarzające się bóle głowy oraz lęk przed kolejnym atakiem mogą mieć wpływ na życie rodzinne, społeczne i zawodowe. Mimo to dolegliwość ta jest trywializowana, co przekłada się na słabe poznanie jej fizycznych, emocjonalnych, społecznych i ekonomicznych aspektów. Warto zauważyć, że migrena dotyczy w głównej mierze osób w wieku produkcyjnym, oczywisty jest zatem jej wpływ na życie zawodowe chorych. Ataki mogą również znacząco wpływać na zdolność do wykonywania codziennych czynności i zadań, co może utrudniać zarówno osiągnięcie pełnej produktywności, jak i całkowicie uniemożliwić obecność w pracy, co w rezultacie pociąga za sobą m. in. znaczne koszty pośrednie związane z absenteizmem i prezenteizmem.

Galkanezumab rozszerza możliwości leczenia pacjentów z migreną, dla których do tej pory nie istniało skuteczne leczenie przyczynowe, a stosowane do tej pory leczenie profilaktyczne, nie było wystarczająco skuteczne i wiązało się z licznymi i uciążliwymi dla pacjenta działaniami niepożądanymi. W związku z powyższym objęcie refundacją wnioskowanej terapii przyczyni się do skutecznego i bezpiecznego zaspokojenia niezaadresowanej obecnie potrzeby medycznej.

1 Wprowadzenie

1.1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy było określenie ekonomicznej zasadności objęcia finansowaniem w ramach programu lekowego, tj. zasadności uwzględniającej zarówno koszt stosowania, jak i uzyskiwane efekty zdrowotne, leku Emgality (galkanezumabu) w profilaktyce migreny

[REDACTED]

1.2 Komparatory

Zgodnie z argumentacją zawartą w Analizie Problemu Decyzyjnego [APD Emgality] jako komparatory główne wybrano: placebo/najlepsze leczenie podtrzymujące (BSC, ang. *best supportive care*).

W niniejszej analizie BSC jest zdefiniowane jako leczenie migrenowego bólu głowy lekami doraźnymi. Leczenie doraźne migreny obejmuje leczenie, które może złagodzić objawy w ciągu ok. 2 godzin od ataku bólu głowy np. ibuprofen, aspiryna lub paracetamol, tryptany, lub niesteroidowe leki przeciwzapalne.

1.3 Populacja

Populacja w niniejszej analizie obejmuje dorosłych pacjentów z migreną [REDACTED]

[REDACTED]

1.4 Typ analizy ekonomicznej

Analizę ekonomiczną przeprowadzono z wykorzystaniem dostępnego modelu globalnego, dotyczącego bezpośrednio rozważanego problemu decyzyjnego. Model został stworzony przez firmę ICON na zlecenie Wnioskodawcy i zaimplementowany w programie Microsoft

Office Excel. Ponieważ w analizie klinicznej wykazano istotną statystycznie przewagę nad komparatorem, a przedmiotowa choroba wpływa na długość i jakość życia, wykonano analizę kosztów-użyteczności (ang. *cost-utility analysis*, CUA). Model dostosowano do warunków polskich, poprzez wprowadzenie polskich danych na temat zużycia zasobów oraz kosztów jednostkowych, dokładny opis przedstawiono w dalszych rozdziałach.

1.5 Perspektywa

Analizę, zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2012] wykonano z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ), z perspektywy wspólnej tego podmiotu i świadczeniobiorcy (pacjenta) oraz z perspektywy społecznej (wspólna i społeczna).

1.6 Horyzont czasowy i dyskontowanie

W analizie przyjęto 5-letni horyzont czasowy. W ramach analizy wrażliwości testowano dłuższe horyzonty tj.:

- 10-letni,
- 25 letni.

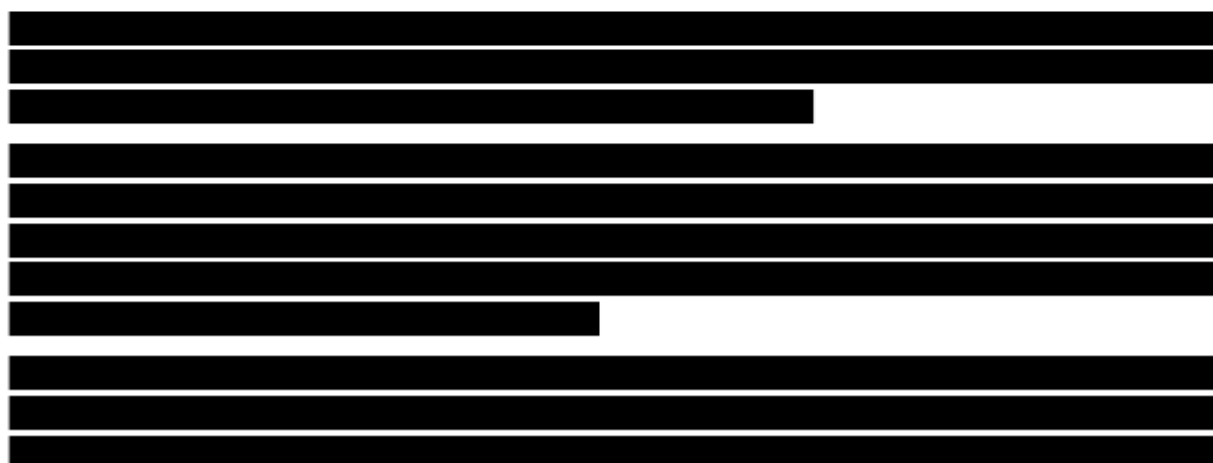
Wszystkie koszty i efekty w analizie wrażliwości z horyzontem czasu przekraczającym 1 rok podlegały dyskontowaniu zgodnie z zaleceniami AOTMiT. W analizie podstawowej wykorzystano stopy dyskontowe: 5% dla kosztów i 3,5% dla efektów, zaś w analizie wrażliwości wykorzystano dodatkowo stopy 0% dla kosztów i 0,0% dla efektów zdrowotnych [AOTMiT 2016].

Jako bieżącą (przypadającą na początek analizowanego okresu, oznaczany $t = 0$) wartość (PV, ang. *present value*) kosztu c_T poniesionego w momencie T przy stopie dyskontowania r (np. $r = 5\%$) przyjęto

$$PV = c_T \times (1 + r)^{-T}. \quad (1)$$

Analogiczny wzór zastosowano do efektów i do innych stóp dyskontowych.

1.7 Cena przedmiotowej technologii



[REDACTED]

Tab. 1. Ceny rozważanego leku.

LP	Kategoria	[REDACTED]
1	Cena zbytu netto (PLN)	[REDACTED]
2	Urzędowa cena zbytu (PLN)	[REDACTED]
3	Cena hurtowa brutto (PLN)	[REDACTED]
4	Cena detaliczna (PLN)	[REDACTED]
5	Wysokość limitu finansowania (PLN)	[REDACTED]
6	Odpłatność (%)	[REDACTED]
7	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)	[REDACTED]

LP	Kategoria	
8	Koszt NFZ (PLN)	

Objaśnienia wyliczeń:

[2] = [1] + VAT (8% * [1])

[3] = [2] + marża (5% z [2])

[4] = [3] + marża detaliczna (naliczana od ceny hurtowej leku, stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej)

[5] - na podstawie podstawy limitu w grupie

[6] - wg wniosku

1.8 Mechanizm dzielenia ryzyka

[REDACTED]

Tab. 2. Wysokość refundacji preparatu Emgality - wariant z RSS.

Parametr	Wartość [PLN]	Komentarz
CZN		
UCZ		
CHB		

CHB – cena hurtowa brutto; CZN – cena zbytu netto; UCZ – urzędowa cena zbytu;

1.9 Ustalanie ceny progowej

Ponieważ nie występują w rozważanym przypadku kwestie ustalania podstawy limitu, odpłatności świadczeniobiorcy, itd. cena progowa jest ceną zbytu netto, która prowadzi do takiego kosztu leczenia, który zrównuje inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ang. *incremental cost-utility ratio*, ICUR) z obowiązującym progrem, tj. 166 758 [Komunikat Prezesa AOTMiT 2021]

2 Metodyka analizy

W analizie wykorzystano model dostarczony przez Zamawiającego niniejszą analizę i opracowany przez firmę ICON. Model spolonizowano w następującym zakresie:

- koszty interwencji,
- koszty podania interwencji,
- koszty monitorowania w Programie Lekowym,
- doraźne koszty leczenia migreny.

Traktując parametryzację prawdopodobieństwa zdarzeń klinicznych jako integralną część modelu, nie zmieniano wartości tych parametrów w polonizowanym modelu.

2.1 Opis modelu

[Redacted content]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

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

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

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.3 Użyteczności

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

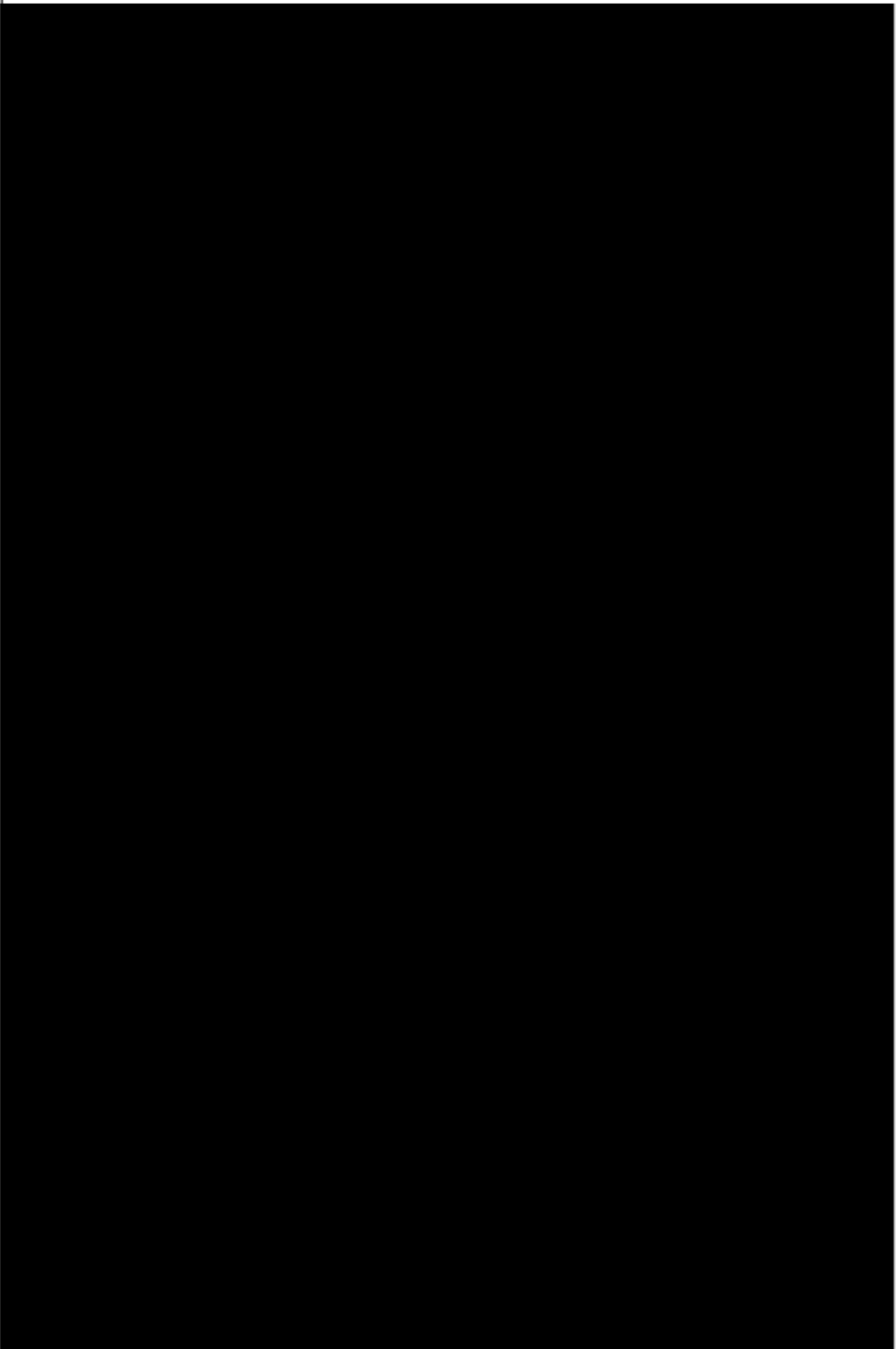
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

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

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

2.4 Koszty i zużycie zasobów

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

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

2.4.2 Koszt podania interwencji

Jako koszt podania interwencji uwzględniono koszt wizyty ambulatoryjnej, na której pacjent zostanie przeszkolony w jaki sposób samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać galkanezumab, w związku z tym koszt podania uwzględniono jako jednorazowy koszt dla każdego pacjenta włączonego do Programu Lekowego.

Koszt jednostkowy przyjęto na podstawie zarządzenia nr 75/2018/DGL - tekst ujednoczony: przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu (świadczenie w trybie ambulatoryjnym w trakcie którego są podawane leki).

Tab. 16. Koszt podania interwencji – Zarządzenie Nr 75/2018/DGL - tekst ujednoczony.

Kod	Nazwa	Koszt [PLN]
5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	108,16

2.4.3 Koszt monitorowania leczenia

Jako koszt monitorowania w trakcie leczenia wnioskowaną interwencją w Programie Lekowym uwzględniono koszt wizyty ambulatoryjnej. Koszt jednostkowy przyjęto na podstawie zarządzenia nr 75/2018/DGL - tekst ujednoczony: przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu (świadczenie w trybie ambulatoryjnym w trakcie którego udzielane lub zlecane są niezbędne świadczenia diagnostyczne lub terapeutyczne). Zgodnie z zapisami Programu Lekowego wizyty powinny się odbywać co 3 miesiące.

Tab. 17. Koszt monitorowania leczenia w ramach Programu Lekowego.

Liczba wizyt w ciągu roku	Koszt jednostkowy [PLN]	Koszt roczny [PLN]
4	108,16	432,64

2.4.4 Koszt leków w BSC

Koszty BSC obejmowało samodzielne przyjmowanie leków doraźnych i korzystanie z zasobów związanych z określoną częstością MHD. W przypadku leków stosowanych doraźnie, przyjęto średni ważony koszt.

2.4.4.1 Zużycie i koszt tryptanów

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

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

Tryptany nie są obecnie refundowane w Polsce, stąd koszt z perspektywy płatnika przyjęto na poziomie 0 PLN. Koszt z perspektywy wspólnej (ponoszony w całości przez pacjenta) oszacowano na podstawie cen za opakowanie przedstawionych na stronie „Medycyna Praktyczna” (por. Tab. 40.) [MP 2020]. Dawkowanie założono na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego dla każdej substancji czynnej. W oszacowaniach nie uwzględniono również sumatryptanu podawanego podskórnego, ze względu na fakt, że nie odnaleziono danych na temat jego ceny na stronie „Medycyny Praktycznej”.

Tab. 19. Średni koszt tryptanów.

Nazwa substancji	Dawka, mg	Zużycie	Koszt za dawkę, NFZ, [PLN]	Koszt za dawkę, persp. wspólna, [PLN]
Almotryptan	12,5	[REDACTED]	0,00	11,58
Eletryptan	40	[REDACTED]	0,00	21,72
Ryzatryptan	10	[REDACTED]	0,00	24,73
Sumatryptan	50	[REDACTED]	0,00	7,20

Zolmitryptan	5	█	0,00	16,83
Średni ważony koszt			0,00	12,84

2.4.4.2 Zużycie i koszt paracetamolu

█
█
█
█
█

Tab. 20 █

█	█	█
█	█	█
█	█	█
█	█	█

W Tab. 21. przedstawiono koszty paracetamolu oraz preparatu złożonego paracetamol+kodeina uwzględnione w modelu. Paracetamol nie jest obecnie refundowany w Polsce, stąd koszt z perspektywy płatnika przyjęto na poziomie 0 PLN. Koszt z perspektywy wspólnej (ponoszony w całości przez pacjenta) oszacowano na podstawie cen za opakowanie przedstawionych na stronie „Medycyna Praktyczna” (por. Tab. 41.) [MP 2020].

Tab. 21. Koszt paracetamolu.

Nazwa substancji	Dawka, mg	█	Koszt za dawkę, NFZ, [PLN]	Koszt za dawkę, persp. wspólna, [PLN]
Paracetamol/kodeina	1000	█	0,00	1,47
Paracetamol	500/30	█	0,00	1,10
Średni ważony koszt			0,00	1,35

2.4.4.3 Zużycie i koszt pozostałych leków

█
█
█

Tab. 22. Zużycie ASA, naproksenu, diklofenaku, oraz ibuprofenu.

Nazwa substancji	Zużycie	Źródło
ASA	█	█
naproksen	█	
diklofenak	█	
ibuprofen	█	

ASA – kwas acetylosalicylowy;

W Tab. 23. przedstawiono koszty kwasu acetylosalicylowego (ASA), naproksenu, diklofenaku, oraz ibuprofenu uwzględnione w modelu. ASA nie jest obecnie refundowany w Polsce, stąd koszt z perspektywy płatnika przyjęto na poziomie 0 PLN. Koszt z perspektywy wspólnej (ponoszony w całości przez pacjenta) oszacowano na podstawie cen za opakowanie przedstawionych na stronie „Medycyna Praktyczna” (por. Tab. 42.) [MP 2020].

Ceny naproksenu, diklofenaku, oraz ibuprofenu oszacowano na podstawie Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2020 r. [Obw MZ 2020] oraz komunikatu Departamentu Gospodarki Lekami (DGL) za okres styczeń-lipiec 2020 [DGL 2020] (por. Tab. 43.).

Tab. 23. Koszt ASA, naproksenu, diklofenaku, oraz ibuprofenu.

Nazwa substancji	Dawka, mg		Koszt za dawkę, NFZ, [PLN]	Koszt za dawkę, persp. wspólna, [PLN]
ASA	1000		0,00	2,10
naproksen	1000		0,52	1,38
diklofenak	100		0,25	0,59
ibuprofen	400		0,07	0,21
Średni ważony koszt			0,20	0,65

2.4.5 Zużycie zasobów – hospitalizacja, wizyta u neurologa.

W analizie uwzględniono zużycie zasobów w zależności od miesięcznej liczby MHD w oparciu o dane zawarte w badaniu Lipton 2018. Autorzy uwzględnili średnie roczne wykorzystanie zasobów medycznych związane z wizyta u lekarza ogólnego, wizytą w izbie przyjęć, hospitalizacje i konsultacje specjalistyczne u neurologa z badania przeprowadzonego w Stanach Zjednoczonych wśród pacjentów z migreną [Munakata 2009]. Zużycie zasobów na liczbę MHD oszacowano, dzieląc średnie roczne wykorzystanie przez roczną liczbę MHD zgłaszanych przez pacjentów (por Tab. 24.). Jakkolwiek to podejście ma pewne ograniczenia, kluczowym atutem jest, że przedstawia tempo użycia zasobów w zależności od liczby MHD, która była dostosowana do obecnej struktury modelu.

Tab. 24. Wartości zużycia zasobów – hospitalizacja, wizyta u neurologa.

Parametr	Średnie wykorzystanie rocznie	Wykorzystanie na MHD
Hospitalizacja		
Wizyta u neurologa		

MHD – dni z migrenowym bólem głowy (ang. *Migraine Headache Days*);

2.4.6 Koszt hospitalizacji

Koszt hospitalizacji pacjentów z migreną wyznaczono na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ Nr 184/2019/DSOZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne dla pacjentów z bólem głowy (por. Tab. 25.).

█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█

2.4.9 Koszty pośrednie

Istnieje wiele dowodów naukowych, potwierdzających negatywny wpływ migreny na jakość życia pacjenta, niepełnosprawność specyficzną dla migreny i pogorszenie wydajności w pracy, z których wszystkie pogarszają się wraz ze wzrostem częstotliwości MHD (Ford 2020; Buse 2020; Reed 2019). Aby odzwierciedlić wpływ migreny również na te aspekty życia pacjenta, w modelu uwzględniono analizę z perspektywy społecznej.

Prezenteizm i absenteizm zostały uwzględnione w badaniu CONQUER poprzez zastosowanie kwestionariusza *Migraine Disability Assessment* (MIDAS), który mierzy ilościowo niepełnosprawność związaną z bólem głowy z 3-miesięcznym okresem przypomnienia. W szczególności w kwestionariuszu MIDAS prezenteizm odzwierciedlają pytanie 2. („*Ile dni w ciągu ostatnich 3 miesięcy Twoja produktywność w pracy lub szkole zmniejszyła się o połowę lub więcej z powodu bólów głowy? (Nie uwzględniaj dni, które policzyłeś w pytaniu 1, w których opuściłeś w pracy lub szkole.)*”) oraz pytanie 1. dotyczące nieobecności („*Ile dni w ciągu ostatnich 3 miesięcy opuściłeś(aś) pracę lub szkołę z powodu bólu głowy?*”) i zostały one wykorzystane do przewidzenia społecznego wpływu migreny.

Biorąc pod uwagę 3-miesięczny okres przypomnienia kwestionariusza MIDAS, wartości podzielono przez trzy, aby reprezentowały miesięczne szacunki. Średnia liczba MHD z okresu od 1. do 3. miesiąca z badania CONQUER została wykorzystana do modelowania prezenteizmu i absenteizmu jako funkcji MHD. Biorąc pod uwagę, że prezenteizm i absenteizm są zmiennymi liczbowymi, w celu przewidzenia liczby MHD, w przypadku których pacjenci byli nieobecni lub obecni w pracy z utratą produktywności, przetestowano następujące rozkłady statystyczne: Poissona, ujemny dwumianowy, zerowy Poissona i ujemny rozkład dwumianowy.

W Tab. 28. przedstawiono szacunkowe koszty na absenteizmie i prezenteizmie. Koszt absenteizmu został obliczony na podstawie średniego wynagrodzenia za dzień w Polsce,

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

2.5 Zakres analizy wrażliwości

2.5.1 Probabilistyczna analiza wrażliwości

Wiele parametrów wykorzystanych w obliczeniach szacowano na podstawie prób losowych, zatem ich wartość obarczona jest błędem statystycznym. Wpływ tych błędów (występujących jednocześnie dla wszystkich szacowanych parametrów modelu) zbadano przy wykorzystaniu probabilistycznej analizy wrażliwości (PSA, ang. *probabilistic sensitivity analysis*). W analizie tej wykorzystano podejście symulacji Monte Carlo: wartości szacowanych parametrów generowano z określonych rozkładów prawdopodobieństwa i dla tak wygenerowanych zestawów parametrów szacowano parametry wynikowe (koszty, efekty zdrowotne, itd.). W ten sposób otrzymano rozkład prawdopodobieństwa parametrów wynikowych odpowiadających szumowi związanemu z oszacowaniami parametrów wejściowych.

Wyniki PSA zilustrowano przy pomocy wykresu rozrzutu (ang. *scatter plot*) w tzw. przestrzeni koszty-efekty (ang. *CE-plane*) w wersji inkrementalnej, przedstawiając na jednym wykresie rozkład różnic między analizowaną interwencją a komparatorem dla kosztów i efektów zdrowotnych. O ile było to możliwe obliczono przedziały ufności dla ICER/ICUR (o ile rozkład w znaczącej części znajdował się w 1. ćwiartce wykresu). Dodatkowo wykreślono krzywe akceptowalności (CEAC, ang. *cost-effectiveness acceptability curve*), tj., krzywe wskazujące prawdopodobieństwo tego analizowana technologia jest kosztowo efektywna w zależności od wartości progu opłacalności (progu, do którego porównywane są wartości ICER/ICUR).

PSA przeprowadzono dla populacji z migreną przewlekłą, przypisując rozkłady kluczowym parametrom wejściowym i losowo próbując z tych rozkładów (1000 symulacji Monte Carlo) w celu obliczenia niepewności kosztów i wyników. Przedstawiono podsumowanie rozkładów wybranych dla parametrów badania w ramach analizy PSA w modelu. Założenia probabilistycznej analizy wrażliwości przedstawiono w [REDACTED].

[Redacted]

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

[Redacted]

2.5.2 Scenariuszowa analiza wrażliwości

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

2.6 Walidacja modelu

Autorzy oryginalnego modelu (ICON) przeprowadzili walidację zgodnie z najlepszymi praktykami. Model konceptualny przeprowadzono przez zewnętrznego starszego analityka, niezaangażowanego w opracowywanie modelu lub implementację.

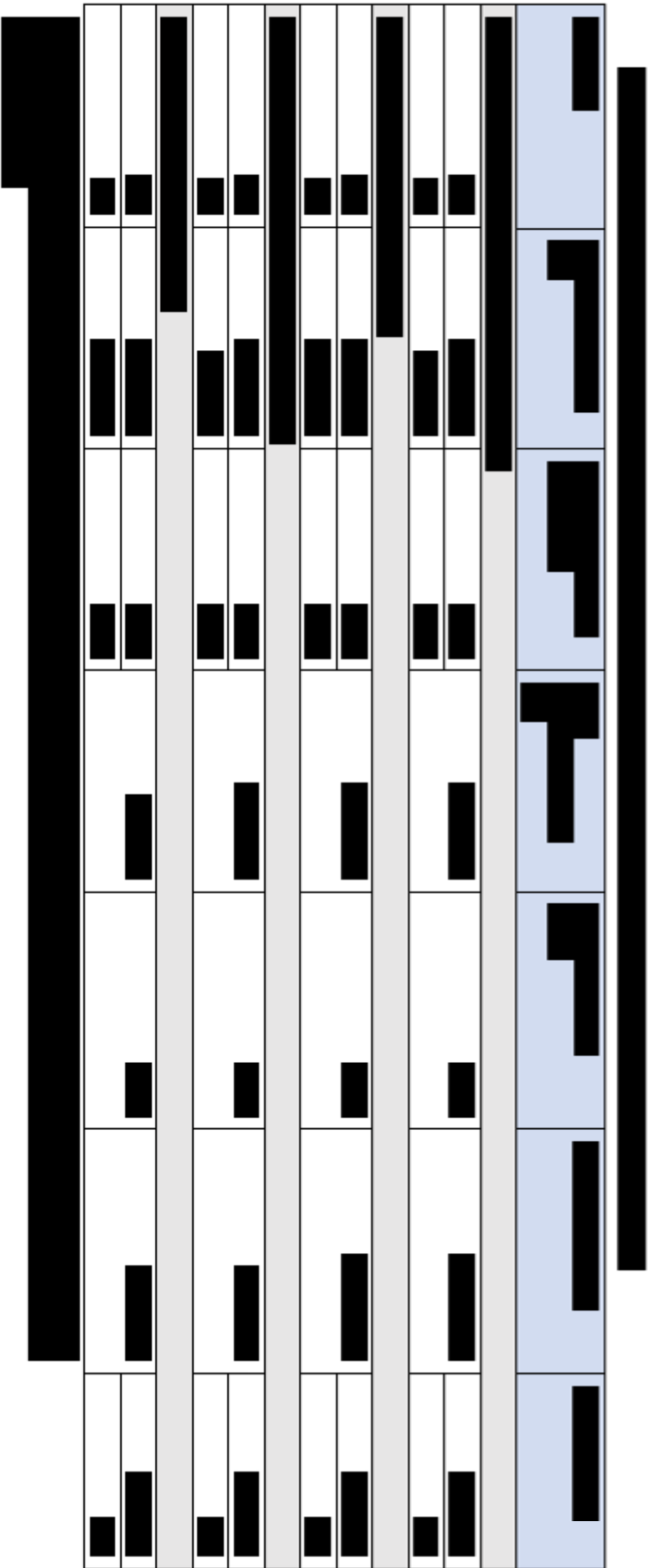
2.7 Zestawienie parametrów

[Redacted]



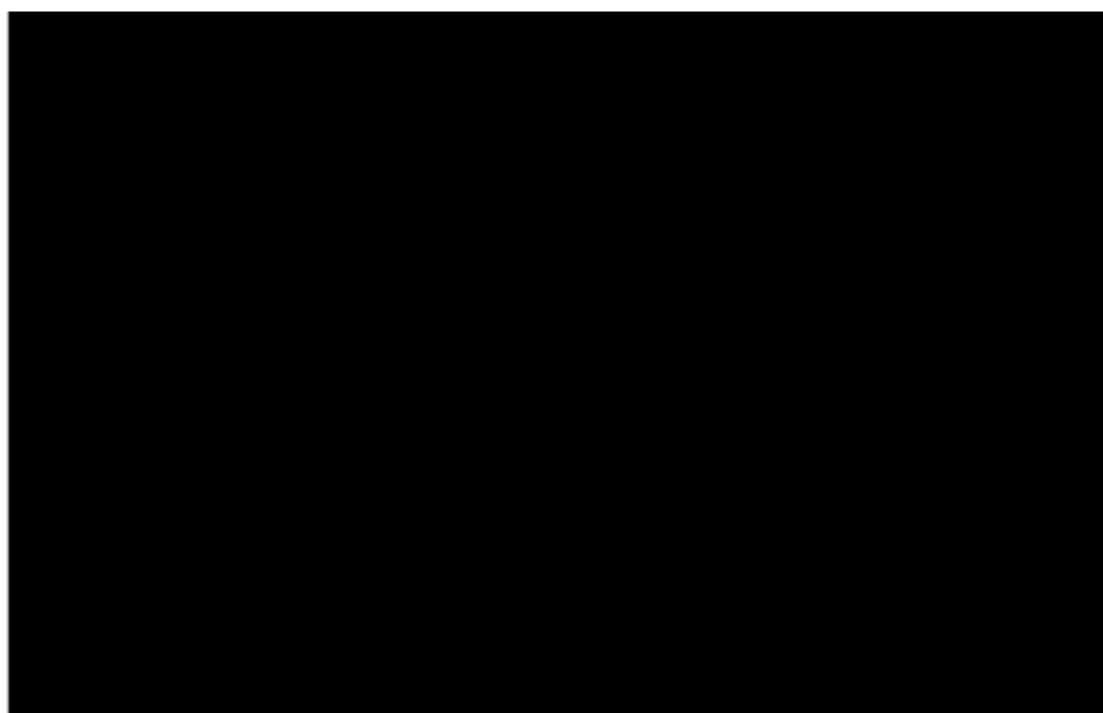
3 Wyniki

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



3.1.2 Probabilistyczna analiza wrażliwości

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

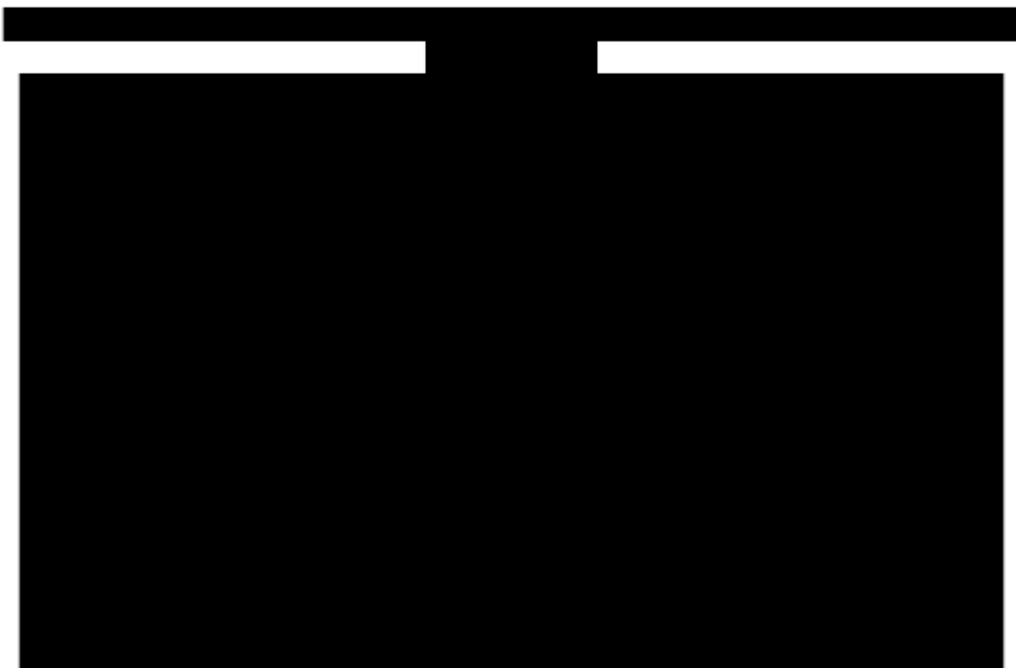
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



3.2 Scenariuszowa analiza wrażliwości

[Redacted text block]

[Redacted text line]

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

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------	------------	------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------	------------	------------	------------

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

4 Dyskusja i wnioski

W modelu ekonomicznym uwzględniono dwa istotne klinicznie punkty końcowe związane z migreną tj. zmniejszenie liczby MHD oraz odsetek odpowiedzi na podstawie badania RCT CONQUER, z udziałem pacjentów z migreną epizodyczną i przewlekłą, u których stwierdzono niepowodzenie od 2 do 4 wcześniej stosowanych terapii profilaktyki migreny. Wspomniane punkty końcowe wpływają na jakość życia związaną ze zdrowiem wśród osób cierpiących na migrenę.

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

Migrena stanowi bolesną oraz upośledzającą funkcjonowanie pacjentów przypadłość, powtarzające się bóle głowy oraz lęk przed kolejnym atakiem mogą mieć wpływ na życie rodzinne, społeczne i zawodowe. Mimo to dolegliwość ta jest trywializowana, co przekłada się na słabe poznanie jej fizycznych, emocjonalnych, społecznych i ekonomicznych aspektów. Warto zauważyć, że migrena dotyczy w głównej mierze osób w wieku produkcyjnym, oczywisty jest zatem jej wpływ na życie zawodowe chorych. Ataki mogą również znacząco wpływać na zdolność do wykonywania codziennych czynności i zadań, co może utrudniać zarówno osiągnięcie pełnej produktywności, jak i całkowicie uniemożliwić obecność w pracy, co w rezultacie pociąga za sobą znaczne koszty.

Galkanezumab rozszerza możliwości leczenia pacjentów z migreną, dla których do tej pory nie istniało skuteczne leczenie przyczynowe, a stosowane do tej pory leczenie profilaktyczne, nie było wystarczająco skuteczne i wiązało się z licznymi i uciążliwymi dla pacjenta działaniami niepożądanymi. W związku z powyższym objęcie refundacją wnioskowanej terapii przyczyni się do skutecznego i bezpiecznego zaspokojenia niezaadresowanej obecnie potrzeby medycznej.

5 Aneks 1. Koszt tryptanów

W Tab. 40. przedstawiono oszacowania kosztów tryptanów.

Tab. 40. Koszt tryptanów.

Nazwa substancji czynnej	Nazwa preparatu	Postać, dawka, opakowanie	Producent	Cena, PLN	Średni koszt dawki, PLN
Almotryptan					
Almotryptan	Almozen	tabletki powlekane; 12,5 mg; 3 tabl,	Zentiva	36,99	12,33
	Almozen	tabletki powlekane; 12,5 mg; 6 tabl,	Zentiva	64,99	10,83
Średni koszt dawki 12,5 mg					11,58
Eletryptan					
Eletryptan	Relpax	tabletki; 40 mg; 2 tabl,	Pfizer Europe	43,43	21,72
Średni koszt dawki 40 mg					21,72
Zolmitryptan					
Zolmitryptan	Zolmiles	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej; 2,5 mg; 2 tabl,	Actavis Group	21,65	21,65
	Zolmiles	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej; 2,5 mg; 6 tabl,	Actavis Group	50,46	16,82
	Zolmiles	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej; 5 mg; 2 tabl,	Actavis Group	34,54	17,27
	Zolmiles	tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej; 5 mg; 6 tabl,	Actavis Group	82,61	13,77
	Zolmitriptan STADA	tabletki; 2,5 mg; 3 tabl.	Stada	21,99	14,66
Średni koszt dawki 5 mg					16,83
Ryzatryptan					
Ryzatryptan	Maxalt RPD 10	liofilizat doustny; 10 mg; 2 saszetki	MSD Polska	49,45	24,73
Średni koszt dawki 10 mg					24,73
Sumatryptan					
Sumatryptan	ApoMigra	tabletki powlekane; 100 mg; 6 tabl,	Apotex Polska	43,50	3,63
	ApoMigra	tabletki powlekane; 50 mg; 2 tabl,	Apotex Polska	11,50	5,75

Nazwa substancji czynnej	Nazwa preparatu	Postać, dawka, opakowanie	Producent	Cena, PLN	Średni koszt dawki, PLN
	ApoMigra	tabletki powlekane; 50 mg; 6 tabl,	Apotex Polska	27,90	4,65
	Cinie 50	tabletki; 50 mg; 2 tabl.	Zentiva	19,99	10,00
	Cinie 50	tabletki; 50 mg; 6 tabl.	Zentiva	46,99	7,83
	Cinie 100	tabletki; 100 mg; 2 tabl.	Zentiva	30,49	7,62
	Cinie 100	tabletki; 100 mg; 6 tabl.	Zentiva	76,99	6,42
	Frimig	tabletki powlekane; 100 mg; 2 tabl.	Orion	18,8	4,70
	Frimig	tabletki powlekane; 100 mg; 6 tabl.	Orion	47,66	3,97
	Frimig	tabletki powlekane; 50 mg; 2 tabl.	Orion	15,6	7,80
	Frimig	tabletki powlekane; 50 mg; 6 tabl.	Orion	30,79	5,13
	Imigran	tabletki powlekane; 100 mg; 2 tabl.	GlaxoSmithKline - Wielka Brytania	31,58	7,90
	Imigran	tabletki powlekane; 100 mg; 6 tabl.	GlaxoSmithKline - Wielka Brytania	64,43	5,37
	Imigran	tabletki powlekane; 50 mg; 2 tabl.	GlaxoSmithKline - Wielka Brytania	18,94	9,47
	Imigran	tabletki powlekane; 50 mg; 6 tabl.	GlaxoSmithKline - Wielka Brytania	40,42	6,74
	Sumamigren	tabletki powlekane; 100 mg; 2 tabl.	Polpharma	45,43	11,36
	Sumamigren	tabletki powlekane; 100 mg; 6 tabl.	Polpharma	57,02	4,75
	Sumamigren	tabletki powlekane; 50 mg; 2 tabl.	Polpharma	31,08	15,54
	Sumamigren	tabletki powlekane; 50 mg; 6 tabl.	Polpharma	37,12	6,19
	Sumigra 50	tabletki powlekane; 50 mg; 2 tabl.	Sandoz	17,47	8,74
	Sumigra 100	tabletki powlekane; 100 mg; 2 tabl.	Sandoz	30,78	7,70
Średni koszt dawki 50 mg					7,20

6 Aneks 2. Koszt paracetamolu

W Tab. 41. przedstawiono oszacowania kosztów paracetamolu.

Tab. 41. Koszt paracetamolu.

Nazwa substancji czynnej	Nazwa preparatu	Postać, dawka, opakowanie	Producent	Cena, PLN	Średni koszt dawki, PLN
Paracetamol					
Paracetamol	Acenol	tabl. 300 mg, 20 tabl	Galena	5,92	0,99
	Acenol forte	tabl.500 mg, 20 tabl.	Galena	4,51	0,45
	Apap		US Pharmacia	35,97	0,72
	Apap	tabl.500 mg, 12 tabl.	US Pharmacia	7,99	1,33
	Apap	tabl.500 mg, 24 tabl.	US Pharmacia	11,84	0,99
	Apap	tabl.500 mg, 50 tabl.	US Pharmacia	20,96	0,84
	Apap	tabl.500 mg, 6 tabl.	US Pharmacia	4,89	1,63
	APAP Caps	kaps. Miękkie 500 mg, 10 kaps.	US Pharmacia	10,92	2,18
	Codipar	tabl. 500 mg, 50 tabl.	Angelini	12,70	0,51
	Efferalgan	czopki 150 mg, 10 czopków	UPSA SAS	7,68	5,12
	Efferalgan	czopki 300 mg, 10 czopków	UPSA SAS	7,04	2,35
	Efferalgan	czopki 80 mg, 10 czopków	UPSA SAS	7,68	9,60
	Efferalgan	tabl. mus. 500 mg, 16 tabl.	UPSA SAS	10,06	1,26
	Efferalgan Forte	tabl. mus.1 g, 8 tabl.	UPSA SAS	10,20	1,28
	Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol	tabl. 500 mg, 10 tabl.	Laboratoria Polfa Łódź	3,00	0,60
	Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol	tabl. 500 mg, 20 tabl.	Laboratoria Polfa Łódź	3,95	0,40
Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol	tabl.500 mg, 50 tabl.	Laboratoria Polfa Łódź	8,40	0,34	

Nazwa substancji czynnej	Nazwa preparatu	Postać, dawka, opakowanie	Producent	Cena, PLN	Średni koszt dawki, PLN
	Panacit	tabl. 500 mg, 20 tabl.	Dr. Max Pharma	–	0,00
	Panacit	tabl. 500 mg, 50 tabl.	Dr. Max Pharma	–	0,00
	Panadol	tabl. powł. 500 mg, 12 tabl.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare	5,71	0,95
	Panadol	tabl. powł. 500 mg, 48 tabl.	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare	16,87	0,70
	Paracetamol Accord	tabl. 500 mg, 100 tabl.	Accord Healthcare	8,10	0,16
	Paracetamol Accord	tabl. 500 mg, 50 tabl.	Accord Healthcare	4,05	0,16
	Paracetamol Aflofarm	czopki 125 mg, 10 czopków	Aflofarm Farmacja Polska	5,80	4,64
	Paracetamol Aflofarm	czopki 250 mg, 10 czopków	Aflofarm Farmacja Polska	5,81	2,32
	Paracetamol Aflofarm	tabl. 500 mg, 10 tabl.	Aflofarm Farmacja Polska	3,37	0,67
	Paracetamol Aflofarm	tabl. 500 mg, 20 tabl.	Aflofarm Farmacja Polska	4,01	0,40
	Paracetamol Aflofarm	zaw. doustna 24 mg/ml, 100 ml	Aflofarm Farmacja Polska	5,99	2,50
	Paracetamol APTEO MED	tabl. 500 mg, 10 tabl.	Synoptis Pharma	2,25	0,45
	Paracetamol APTEO MED	tabl. 500 mg, 20 tabl.	Synoptis Pharma	3,65	0,37
	Paracetamol APTEO MED	tabl. 500 mg, 50 tabl.	Synoptis Pharma	7,17	0,29
	Paracetamol Aurovitas	tabl. 500 mg, 10 tabl.	Aurovitas Pharma	1,81	0,36
	Paracetamol Aurovitas	tabl. 500 mg, 12 tabl.	Aurovitas Pharma	–	0,00
	Paracetamol Aurovitas	tabl. 500 mg, 24 tabl.	Aurovitas Pharma	–	0,00
	Paracetamol Aurovitas	tabl. 500 mg, 50 tabl.	Aurovitas Pharma	–	0,00
	Paracetamol B. Braun	roztwór do infuzji 10 mg/ml, 10 butelek 100 ml	B. Braun Melsungen	78,71	7,87
	Paracetamol B. Braun	roztwór do infuzji 10 mg/ml, 10 butelek 50 ml	B. Braun Melsungen	–	0,00

Nazwa substancji czynnej	Nazwa preparatu	Postać, dawka, opakowanie	Producent	Cena, PLN	Średni koszt dawki, PLN
	Paracetamol Biofarm	tabl. 500 mg, 10 tabl.	Biofarm	2,95	0,59
	Paracetamol Biofarm	tabl. 500 mg, 20 tabl.	Biofarm	4,59	0,46
	Paracetamol Biofarm	tabl. 500 mg, 50 tabl.	Biofarm	9,98	0,40
	Paracetamol Biofarm	tabl. 500 mg, 6 tabl.	Biofarm	2,2	0,73
	Paracetamol Biofarm	tabl. powł. 1 g, 10 tabl.	Biofarm	5,39	0,54
	Paracetamol DOZ	tabl. 500 mg, 20 tabl.	DOZ	5,38	0,54
	Paracetamol DOZ	tabl. 500 mg, 60 tabl.	DOZ	13,3	0,44
	Paracetamol Farmina	czopki 125 mg, 10 czopków	Farmina	3,58	2,86
	Paracetamol Farmina	czopki 250 mg, 10 czopków	Farmina	4,16	1,66
	Paracetamol Farmina	czopki 50 mg, 10 czopków	Farmina	5,99	11,98
	Paracetamol Farmina	czopki 500 mg, 10 czopków	Farmina	5,35	1,07
	Paracetamol Filofarm	tabl. 500 mg, 20 tabl.	Filofarm	3,90	0,39
	Paracetamol Hasco	czopki 125 mg, 10 czopków	Hasco-Lek	4,20	3,36
	Paracetamol Hasco	czopki 250 mg, 10 czopków	Hasco-Lek	4,07	1,63
	Paracetamol Hasco	czopki 500 mg, 10 czopków	Hasco-Lek	4,91	0,98
	Paracetamol Hasco	czopki 80 mg, 10 czopków	Hasco-Lek	4,65	5,81
	Paracetamol Hasco	tabl. powł. 500 mg, 15 tabl.	Hasco-Lek	4,10	0,55
	Paracetamol Hasco	tabl. powł. 500 mg, 30 tabl.	Hasco-Lek	8,40	0,56
	Paracetamol Kabi	roztwór do infuzji 10 mg/ml, 10 fiol. 100 ml	Fresenius Kabi	–	0,00
	Paracetamol Kabi	roztwór do infuzji 10 mg/ml, 10 fiol. 50 ml	Fresenius Kabi	–	0,00
	Paracetamol Teva	tabl. powł. 500 mg, 12 tabl.	Teva Pharmaceuticals Polska	3,51	0,59

Nazwa substancji czynnej	Nazwa preparatu	Postać, dawka, opakowanie	Producent	Cena, PLN	Średni koszt dawki, PLN
	Paramax Rapid	tabl. 500 mg, 10 tabl.	Vitabalans	9,70	1,94
	Paramax Rapid	tabl. 500 mg, 100 tabl.	Vitabalans	17,59	0,35
	Paramax Rapid	tabl. 500 mg, 30 tabl.	Vitabalans	5,92	0,00
Średni koszt dawki 1000 mg					1,47
Paracetamol/kodeina					
Paracetamol 500 mg /kodeina 30 mg	Efferalgan Codeine	tabl. mus. 1 tabl. zawiera: 500 mg paracetamolu, 30 mg kodeiny, 16 tabl.	UPSA SAS	15,49	0,97
	Paramax-Cod	tabl. 1 tabl. zawiera: 500 mg paracetamolu, 30 mg kodeiny, 10 tabl.	Vitabalans	9,70	0,97
	Talvosilen forte	kaps. 1 kaps. zawiera: 500 mg paracetamolu, 30 mg, kodeiny 10 kaps.	bene-Arzneimittel	15,80	1,58
	Ultracod	tabl. 1 tabl. zawiera: 500 mg paracetamolu, 30 mg, kodeiny 30 tabl.	Zentiva	26,99	0,90
Średni koszt dawki 500 mg /30 mg					1,10

7 Aneks 3. Koszt ASA

W Tab. 42. przedstawiono oszacowania kosztu kwasu acetylosalicylowego.

Tab. 42. Koszt kwasu salicylowego.

Nazwa substancji czynnej	Nazwa preparatu	Postać, dawka, opakowanie	Producent	Cena, PLN	Średni koszt dawki, PLN
Kwas acetylosalicylowy					
Kwas acetylosalicylowy	Alka-Seltzer	tabl. mus., 324 mg, 10 tabl.	Bayer	17,99	5,55
	Aspirin	tabl., 500 mg, 10 tabl.	Bayer	9,88	1,98
	Aspirin musująca	tabl. mus., 500 mg, 12 tabl.	Bayer	13,91	2,32
	Aspirin Effect	gran., 500 mg, 10 saszetek	Bayer	19,10	3,82
	Aspirin Pro	tabl. powl., 500 mg, 20 tabl.	Bayer	20,31	2,03
	Aspirin Pro	tabl. powl., 500 mg, 8 tabl.	Bayer	10,20	2,55
	Etopiryna Pro	tabl., 500 mg, 10 tabl.	Medana	4,41	0,88
	Maxipirin	tabl., 500 mg, 20 tabl.	Dr. Max Pharma		0,00
	Polopiryna Max	tabl. dojelitowe, 500 mg, 10 tabl.	Polpharma	8,78	1,76
	Polopiryna Max	tabl. dojelitowe, 500 mg, 20 tabl.	Polpharma	12,85	1,29
	Polopiryna S	tabl., 300 mg, 20 tabl.	Polpharma	9,54	1,59
	Polopiryna S	tabl., 300 mg, 30 tabl.	Polpharma	12,54	1,39
Średni koszt dawki 1000 mg					2,10

8 Aneks 4. Koszt naproksenu, diklofenaku, ibuprofenu

W Tab. 43 przedstawiono oszacowania kosztów naproksenu, diklofenaku oraz ibuprofenu.

Tab. 43. Koszt naproksenu, diklofenaku oraz ibuprofenu.

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiedzialcy/kodowi EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadcze niobiorcy	Udział % w rynku	Koszt NFZ wg DGL	Koszt wspólny	Średni ważony koszt NFZ	Średni ważony koszt wspólny
Naproxen um	Anapran, tabl., powł., 275 mg	20 szt. (2 blist., po 10 szt.)	59099906 15438	7,56	7,94	9,5	5,36	50%	6,82	4,95%	0,52	1,73	0,52	1,38
		60 szt.	59099909 48536	16,74	17,58	21,43	16,07	50%	13,4	1,63%	0,52	1,30		
Naproxen um	Anapran, tabl., powł., 550 mg	20 szt. (2 blist., po 10 szt.)	59099906 24515	15,12	15,88	18,73	10,71	50%	13,38	9,36%	0,52	1,70		
		60 szt.	59099909 48543	33,48	35,15	41,17	32,14	50%	25,1	5,38%	0,52	1,25		
Naproxen um	Anapran EC, tabl. dojel., 250 mg	60 szt.	59099910 54991	14,57	15,3	18,93	14,61	50%	11,63	2,21%	0,52	1,26		
		60 szt.	59099910 55066	29,42	30,89	36,59	29,22	50%	21,98	4,99%	0,52	1,22		
Naproxen um	Apo-Naprox, tabl., 250 mg	30 szt.	59099906 61404	8,05	8,45	10,55	7,31	50%	6,9	10,76%	0,52	1,41		
		90 szt.	59099906 61435	22,57	23,7	28,4	21,92	50%	17,44	0,70%	0,53	1,26		

Substancja a czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowa nia	Kod EAN lub inny kod odpowiad ający kodowi EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczn a	Wysokość limitu finansowa nia	Poziom odpłatnoś ci	Wysokość dopłaty/ świadcze niobiorcy	Udział % w rynku	Koszt NFZ wg DGL	Koszt wspólny	Średni ważony koszt NFZ	Średni ważony koszt wspólny
	tabl., 250 mg													
Naproxen um	Apo- Napro, tabl., 500 mg	30 szt.	59099906 61442	16,09	16,89	20,52	14,61	50%	13,22	25,96%	0,52	1,37		
Naproxen um	Nalgesin Forte, tabl., powł., 550 mg	10 szt.	59099910 23782	5,4	5,67	7,23	5,36	50%	4,55	2,65%	0,52	1,31		
Naproxen um	Nalgesin Forte, tabl., powł., 550 mg	20 szt.	59099910 23799	10,8	11,34	14,19	10,71	50%	8,84	4,13%	0,52	1,29		
Naproxen um	Nalgesin Forte, tabl., powł., 550 mg	30 szt.	59099910 23805	16,2	17,01	20,86	16,07	50%	12,83	8,61%	0,52	1,26		
Naproxen um	Nalgesin Forte, tabl., powł., 550 mg	60 szt.	59099910 23836	32,4	34,02	40,04	32,14	50%	23,97	5,12%	0,52	1,21		
Naproxen um	Napirtum, tabl., 250 mg	30 szt.	59099912 92492	5,62	5,9	8	7,31	50%	4,35	0,00%	0,00	1,07		
Naproxen um	Napirtum, tabl., 500 mg	30 szt.	59099912 92720	10,85	11,39	15,02	14,61	50%	7,72	0,00%	0,00	1,00		
Naproxen um	Naproxen 250	30 szt.	59099910 40529	8,07	8,47	10,57	7,31	50%	6,92	2,62%	0,52	1,41		

Substancja czynna	Nazwa postaci i dawka	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Urzędowa cena zbytku	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Udział % w rynku	Koszt NFZ wg DGL	Koszt wspólny	Średni ważony koszt NFZ	Średni ważony koszt wspólny
	Hasco, tabl., 250 mg													
Naproxen um	Naproxen 250 Hasco, tabl., 250 mg	50 szt.	5909991040536	13,45	14,12	17,28	12,18	50%	11,19	1,07%	0,53	1,38		
Naproxen um	Naproxen 500 Hasco, tabl., 500 mg	15 szt.	5909990644179	8,07	8,47	10,57	7,31	50%	6,92	1,24%	0,52	1,41		
Naproxen um	Naproxen 500 Hasco, tabl., 500 mg	30 tabl.	5909990644186	14,58	15,31	18,94	14,61	50%	11,64	6,40%	0,52	1,26		
Naproxen um	Naproxen Genoptim, tabl., 250 mg	30 szt.	5909991390099	5,78	6,07	8,17	7,31	50%	4,52	0,00%	0,00	1,09		
Naproxen um	Naproxen Genoptim, tabl., 500 mg	30 szt.	5909991390143	11,56	12,14	15,77	14,61	50%	8,47	0,00%	0,00	1,05		
Naproxen um	Naproxen Hasco, czopki, 250 mg	10 szt.	5909990914319	6,48	6,8	8,83	6,88	50%	5,39	0,09%	1,39	3,53		
Naproxen um	Naproxen Hasco, czopki, 500 mg	10 szt.	5909990914418	9,72	10,21	13,75	13,75	50%	6,88	0,29%	1,41	2,75		

Substancja a czynnika	Nazwa postaci i dawka	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Urzędowa cena zbytku	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowego	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty/ świadcze nieobrotowy	Udział % w rynku	Koszt NFZ wg DGL	Koszt wspólny	Średni ważony koszt NFZ	Średni ważony koszt wspólny
Naproxen um	Naproxen Polfarmex , tabl., 250 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	59099908 60692	7,94	8,34	10,44	7,31	50%	6,79	0,30%	0,52	1,39		
Naproxen um	Naproxen Polfarmex , tabl., 250 mg	50 szt. (5 blist.po 10 szt.)	59099904 66726	14,03	14,73	17,89	12,18	50%	11,8	0,17%	0,54	1,43		
Naproxen um	Naproxen Polfarmex , tabl., 500 mg	20 szt. (2 blist.po 10 szt.)	59099904 66818	11,45	12,02	14,65	9,74	50%	9,78	0,49%	0,53	1,47		
Diclofenac um	DicloDuo, kaps. o zmodyfiko wanym uwalnianiu, u, 75 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	59099907 52010	10,96	11,51	14,41	10,96	50%	8,93	35%	0,26	0,64	0,25	0,59
Diclofenac um	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfiko wanym uwalnianiu, u, 75 mg	20 szt.	59099904 87714	6,7	7,04	9,14	7,31	50%	5,49	5%	0,26	0,61		
Diclofenac um	Ofen 75 SR, tabl. powl. o przeziwo nym uwalnianiu, u, 75 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	59099909 74122	11,45	12,02	14,92	10,96	50%	9,44	28%	0,26	0,66		
Diclofenac um	Ofen Uno, tabl. o	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	59099904 57120	16,96	17,81	22,51	21,92	50%	11,55	23%	0,26	0,50		

Substancja a czynniki	Nazwa postaci i dawka	Zawartość opakowa nia	Kod EAN lub inny kod odpowiad ający kodowi EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowa nia	Poziom odpłatnoś ci	Wysokość dopłaty/ świadcze niobiorcy	Udział % w rynku	Koszt NFZ wg DGL	Koszt wspólny	Średni ważony koszt NFZ	Średni ważony koszt wspólny
	zmodyfiko wanym uwalntani u, 150 mg													
Diclofenac um	Often UNO, tabl. o zmodyfiko wanym uwalntani u, 150 mg	60 szt. (6 blist. po 10 szt.)	59099904 57137	22,68	23,81	31,11	31,11	50%	15,56	9%	0,18	0,35		
Ibuprofen um	Ibuprofen Hascoc, kaps. miękkie, 200 mg	60 szt.	59099908 53540	4,45	4,67	6,09	4,87	ryczakt	4,42	53%	0,07	0,20	0,07	0,21
Ibuprofen um	Ibuprofen Polfarmex , tabl. powł., 200 mg	60 szt. (6 blist. po 10 szt.)	59099908 30732	4,36	4,58	6,00	4,87	ryczakt	4,33	13%	0,07	0,20		
Ibuprofen um	Ibuprofen- Pabi, tabl. drażowan e, 200 mg	60 szt. (3 blist. po 20 szt.)	59099901 32928	5,17	5,43	6,85	4,87	ryczakt	5,18	34%	0,07	0,23		

9 Aneks 5. Średnie wynagrodzenia za dzień

W Tab. 44. przedstawiono oszacowania średniego wynagrodzenia za dzień.

Tab. 44. Średnie wynagrodzenia za dzień.

Parametr	Wartość	Źródło
Liczba pracujących dni w 2019 r.	251	http://kadromierz.pl/blog/ile-jest-dni-roboczych-w-2019-roku-sprawdz-wymiar-pracy/
Wymiar urlopu	26	https://www.pip.gov.pl/pl/porady-prawne/urlopy/6513,urlopy.html
Liczba pracujących dni w roku bez urlopu	225	Oszacowanie własne
Liczba pracujących dni w miesiącu bez urlopu	18,75	Oszacowanie własne
Przeciętne wynagrodzenia brutto w gospodarce narodowej w 2019 r.	4 918,17 PLN	https://stat.gov.pl/sygnalne/komunikaty-i-obwieszczenia/lista-komunikatow-i-obwieszczen/komunikat-w-sprawie-przecietnego-wynagrodzenia-w-gospodarce-narodowej-w-2019-roku,273,7.html
Miesięczny koszt pracodawcy	5 925,41 PLN	https://wynagrodzenia.pl/kalkulator-wynagrodzen
Dzienny koszt pracodawcy	316,02 PLN	Oszacowanie własne

10 Aneks 6. Przegląd analiz ekonomicznych

10.1 Metodyka przeglądu

Wykonano przegląd systematyczny analiz ekonomicznych dotyczących galkanezumabu w profilaktycznym leczeniu migreny [REDACTED]. Przeglądem objęto bazy PubMed oraz The Cochrane Library. Strategię wyszukiwania przedstawiono w Tab. 45. i Tab. 46.

Tab. 45. Strategia wyszukiwania bazy Medline (PubMed) – data ostatniego przeszukania: 14.12.2021 r.

Identyfikator zapytania	Słowa kluczowe	Wynik
#1	Emgality	439
#2	galcanezumab	225
#3	LY2951742	237
#4	LY-2951742	225
#5	galcanezumab-gnlm	321
#6	(((Emgality) OR (galcanezumab)) OR (LY2951742)) OR (LY-2951742)) OR (galcanezumab-gnlm)	451
#7	economic*	811978
#8	cost*	909003
#9	CEA	47161
#10	CUA	2777
#11	CMA	6250
#12	(((economic*) OR (cost*)) OR (CEA)) OR (CUA)) OR (CMA)	1499544
#13	(((Emgality) OR (galcanezumab)) OR (LY2951742)) OR (LY-2951742)) OR (galcanezumab-gnlm)) AND (((economic*) OR (cost*)) OR (CEA)) OR (CUA)) OR (CMA))	56

Tab. 46. Strategia przeszukiwania bazy The Cochrane Library – data ostatniego przeszukania: 14.12.2021 r.

Identyfikator zapytania	Słowa kluczowe	Wynik
#1	Emgality	2
#2	galcanezumab	258
#3	LY2951742	65
#4	LY-2951742	9
#5	galcanezumab-gnlm	0
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	287
#7	economic*	34999
#8	cost*	89887
#9	CEA	2064
#10	CUA	205

Identyfikator zapytania	Słowa kluczowe	Wynik
#11	CMA	2356
#12	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	106168
#13	#6 AND #12	12

Włączano opracowania spełniające następujące kryteria:

- analiza ekonomiczna (tj. analiza mająca na celu oszacowanie współczynnika ICER lub ICUR dla danej technologii lub wskazanie na dominację/zdominowanie technologii),
- dotycząca galkanezumabu,
- w populacji pacjentów z migreną [REDACTED]
- publikacja w języku angielskim lub polskim,

Wykluczono publikacje nie spełniające powyższych kryteriów włączenia,

W opisie analizy uwzględniono:

- kraj, w którym została przeprowadzona,
- perspektywę,
- typ modelu,
- długość cykli, horyzont,
- najważniejsze parametry i źródła

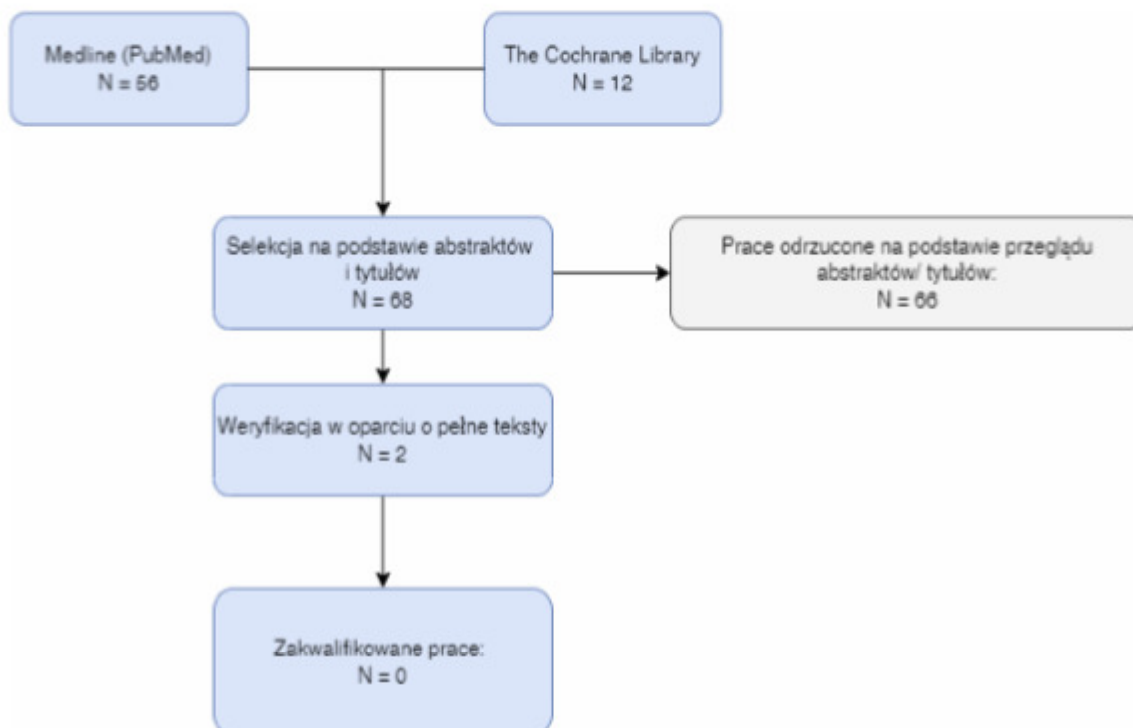
oraz inne istotne elementy.

Z włączonych analiz ekstrahowano koszty, QALY oraz ICUR/ICER lub inne wyniki analizy ekonomicznej.

10.2 Wyniki przeglądu

W ramach przeglądu systematycznego dot. analiz ekonomicznych oceniono wstępnie 68 artykułów pod kątem zgodności tytułu i abstraktu z tematem opracowania. Zidentyfikowano 2 prace, które włączono do przeglądu pełnych tekstów. W wyniku weryfikacji w oparciu o pełne teksty nie zidentyfikowano żadnej pracy, spełniającej kryteria włączenia do przeglądu. Zestawienie badań wykluczonych po pełnym tekście wraz z przyczyną wykluczenia przedstawiono w Tab. 47.

Rys. 13. Selekcja badań włączonych do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych (diagram PRISMA).



Tab. 47. Lista badań wykluczonych z przeglądu analiz ekonomicznych.

Publikacja	Powód odrzucenia
Ford, J.H.; Tockhorn-Heidenreich, A.; Nichols, R.M; Ye, W.; Bhandari, R.; Tobin, J.A.; Lipton, R.B. Annual indirect cost savings in patients with episodic or chronic migraine: Post-hoc analyses from multiple galcanezumab clinical trials (2021). 63rd Annual Scientific Meeting American Headache Society. Headache	Analiza nie obejmowała oszacowania współczynnika ICER lub ICUR dla wnioskowanej technologii.
Irimia, P., Santos-Lasaosa, S., Garcia Bujalance, L., Ramos Pinazo, L., Rubio-Rodríguez, D., & Rubio-Terrés, C.. Cost of fremanezumab, erenumab, galcanezumab and onabotulinumtoxinA associated adverse events, for migraine prophylaxis in Spain. (2021) Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research, 21(2), 285-297.	Analiza nie obejmowała oszacowania współczynnika ICER lub ICUR dla wnioskowanej technologii.

11 Aneks 7. Przegląd użyteczności

11.1 Metodyka przeglądu

Wykonano przegląd systematyczny mający na celu odnalezienie badań pierwotnych oraz opracowań wtórnych dotyczących użyteczności występujących w modelu stanów zdrowia. Przeglądem objęto bazę PubMed oraz The Cochrane Library. Przeszukanie przeprowadzono 15.12.2021 r. Strategie wyszukiwania przedstawiono w Tab. 48 i Tab. 49.

Do przeglądu włączano analizy, przeprowadzone w populacji pacjentów z migreną [REDACTED] w których odnaleziono wartości użyteczności dla stanów zdrowia uwzględnionych w niniejszej analizie.

Tab. 48. Strategia wyszukiwania bazy Medline (PubMed) – data ostatniego przeszukania: 15.12.2021 r.

Identyfikator zapytania	Słowa kluczowe	Wynik
#1	eq5d	8075
#2	EQ 5D[Text Word]	10098
#3	euroquol	113
#4	euroqol	7032
#5	(((eq5d) OR (EQ 5D[Text Word])) OR (euroquol)) OR (euroqol)	13721
#6	(migraines) OR (migraine)	43358
#7	((migraines) OR (migraine)) AND (((eq5d) OR (EQ 5D[Text Word])) OR (euroquol)) OR (euroqol)	58

Tab. 49. Strategia przeszukiwania bazy The Cochrane Library – data ostatniego przeszukania: 15.12.2021 r.

Identyfikator zapytania	Słowa kluczowe	Wynik
#1	eq5d	1195
#2	EQ 5D	8278
#3	euroquol	132
#4	euroqol	4659
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	11329
#6	migraine	8775
#7	migraines	754
#8	#6 OR #7	8844
#9	#5 AND #8	58

Włączano opracowania spełniające następujące kryteria:

- typ publikacji: badanie pierwotne, przegląd systematyczny lub analiza ekonomiczna,

■ w populacji pacjentów z migreną ■
■
■

- dotycząca wartości użyteczności dla każdej dziennej częstości migrenowego bólu głowy (w zakresie od 0 do 30 dni), dla stanów wyróżnionych w modelu,
- publikacja w języku angielskim lub polskim.

W charakterystyce wyekstrahowanych użyteczności uwzględniono:

- metodę uzyskania,
- populację badaną,
- szczegóły dotyczące stanu zdrowia badanych

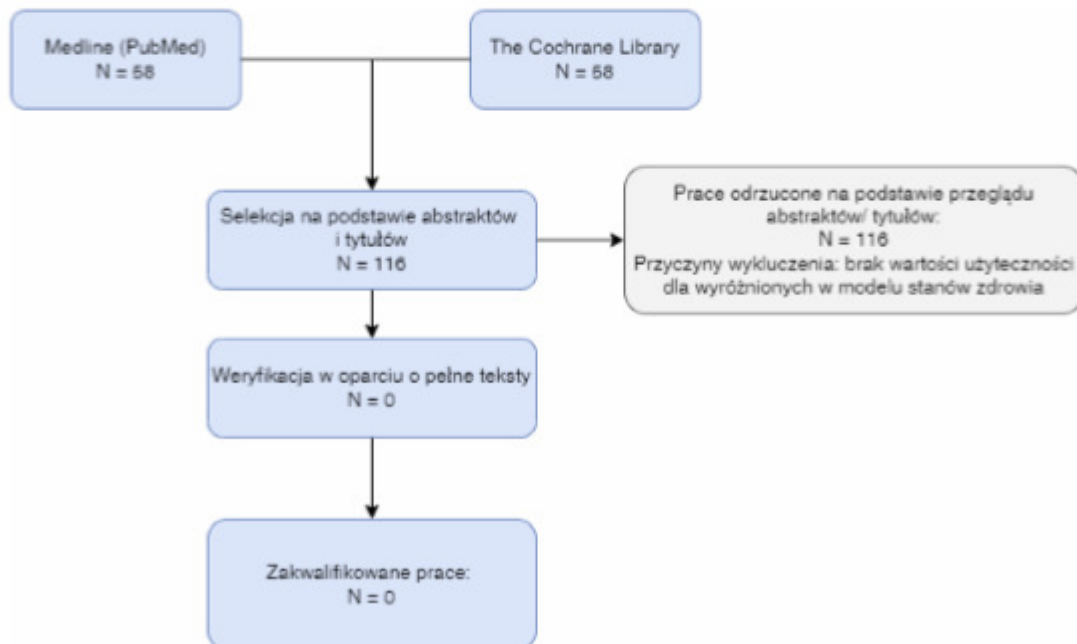
oraz inne istotne elementy.

Z włączonych analiz ekstrahowano wartości użyteczności wyróżnionych stanów zdrowia.

11.2 Wyniki przeglądu

W ramach przeglądu systematycznego dot. użyteczności oceniono wstępnie 116 artykułów pod kątem zgodności tytułu i abstraktu z tematem opracowania. Nie zidentyfikowano żadnej pracy, która mogłaby być poddana szczegółowej analizie pod kątem kryteriów włączenia i wykluczenia (por. Rys. 14.).

Rys. 14. Selekcja badań włączonych do przeglądu systematycznego użyteczności (diagram PRISMA).



Spis rysunków


[Redacted]	12
[Redacted]	19
[Redacted]	25
[Redacted]	27
[Redacted]	44
[Redacted]	44
[Redacted]	45
[Redacted]	45
[Redacted]	46
[Redacted]	46
[Redacted]	47
Rys. 13. Selekcja badań włączonych do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych (diagram PRISMA).	70
Rys. 14. Selekcja badań włączonych do przeglądu systematycznego użyteczności (diagram PRISMA).	73

Spis tabel

Tab. 1. Ceny rozważanego leku.	9
Tab. 2. Wysokość refundacji preparatu Emgality - wariant z RSS.....	10
.....	15
.....	17
.....	17
.....	19
.....	22
.....	22
.....	23
.....	25
.....	26
.....	28
.....	29
.....	30
.....	31
Tab. 16. Koszt podania interwencji – Zarządzenie Nr 75/2018/DGL - tekst ujednolicony...	31
Tab. 17. Koszt monitorowania leczenia w ramach Programu Lekowego.	32
.....	32
Tab. 19. Średni koszt tryptanów.	32
Tab. 20.....	33
Tab. 21. Koszt paracetamolu.	33
Tab. 22. Zużycie ASA, naproksenu, diklofenaku, oraz ibuprofenu.....	33
Tab. 23. Koszt ASA, naproksenu, diklofenaku, oraz ibuprofenu.....	34
Tab. 24. Wartości zużycia zasobów – hospitalizacja, wizyta u neurologa.....	34
Tab. 25. Koszt hospitalizacji.	35
Tab. 26. Koszt wizyty u neurologa.....	35
.....	35
Tab. 28. Koszty pośrednie.	37

.....	37
.....	39
.....	39
.....	42
.....	47
.....	48
.....	48
.....	49
.....	50
.....	50
.....	51
Tab. 40. Koszt tryptanów.	54
Tab. 41. Koszt paracetamolu.	56
Tab. 42. Koszt kwasu salicylowego.	60
Tab. 43. Koszt naproksenu, diklofenaku oraz ibuprofenu.	62
Tab. 44. Średnie wynagrodzenia za dzień.	67
Tab. 45. Strategia wyszukiwania bazy Medline (PubMed) – data ostatniego przeszukania: 14.12.2021 r.	68
Tab. 46. Strategia przeszukiwania bazy The Cochrane Library – data ostatniego przeszukania: 14.12.2021 r.	68
Tab. 47. Lista badań wykluczonych z przeglądu analiz ekonomicznych.	70
Tab. 48. Strategia wyszukiwania bazy Medline (PubMed) – data ostatniego przeszukania: 15.12.2021 r.	71
Tab. 49. Strategia przeszukiwania bazy The Cochrane Library – data ostatniego przeszukania: 15.12.2021 r.	71

Bibliografia

- 184/2019/DSOZ Zarządzenie Nr 184/2019/DSOZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne, <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/zarządzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-1842019dsoz,7106.html>
- 25/2020/DSOZ Zarządzenie Nr 25/2020/DSOZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna., <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/zarządzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-252020dsoz,7136.html>
- AHS 2019 American Headache Society, (2019), The American Headache Society Position Statement On Integrating New Migraine Treatments Into Clinical Practice. *Headache: The Journal of Head and Face Pain*, 59: 1-18. doi:10.1111/head.13456
- AOTMiT 2016 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Wersja 3.0. 2016 r.
- APD Emgality 
- Asberg 2016 Asberg AN, Stovner LJ, Zwart JA, Slagsvold Winsvold B, Heuch I, Hagen K. Migraine as a predictor of mortality: The HUNT study. *Cephalalgia*, 2016; 36(4):351-7.
- Ashina 2021 Ashina M, Goadsby PJ, Reuter U, Silberstein S, Dodick DW, Xue F, Zhang F, Paiva da Silva Lima G, Cheng S, Mikol DD. Long-term efficacy and safety of erenumab in migraine prevention: Results from a 5-year, open-label treatment phase of a randomized clinical trial. *European Journal of Neurology*, 2021; 28(5):1716-25.
- Batty 2013 Batty AJ, Hansen RN, Bloudek LM, Varon SF, Hayward E, Pennington B, Lipton RB, Sullivan SD. The cost-effectiveness of onabotulinumtoxinA for the prophylaxis of headache in adults with chronic migraine in the UK. *J Med Econ*, 2013; 16(7): p. 877-87.
- Briggs 1998 Briggs A, Sculpher M. An Introduction to Markov Modelling for Economic Evaluation. *Pharmacoeconomics*, 1998;13(4):397-409.
- Buse 2020 Buse DC, Reed ML, Fanning KM, et al. Demographics, headache features, and comorbidity profiles in relation to headache frequency in people with migraine: results of the American Migraine Prevalence and Prevention (AMPP) study. *Headache* 2020;60:2340-2356.
- Camporeale 2018 Camporeale A, Kudrow D, Sides R, Wang S, Van Dycke A, Selzler KJ, Stauffer VL. (2018). A phase 3, long-term, open-label safety study of Galcanezumab in patients with migraine. *BMC Neurol*, 2018;18(1):188.
- DGL 2020 Informacja o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN (GTIN) lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN (GTIN) za okres styczeń-lipiec 2020 r.
- EHF 2019 Sacco, S., Bendtsen, L., Ashina, M., Reuter, U., Terwindt, G., Mitsikostas, D. D., & Martelletti, P. (2019). European headache federation guideline on the use of monoclonal antibodies acting on the calcitonin gene related peptide or its receptor for migraine prevention. *The journal of headache and pain*, 20(1), 1-33.

Ford 2020	Ford JH, Foster SA, Nichols RM, et al. A real-world analysis of patient-reported outcomes in patients with migraine by preventive treatment eligibility status in the US and Europe. <i>J Patient Rep Outcomes</i> 2020;4:53.
Gillard 2012	Gillard, P, J., Devine, B., Varon, S, F., Liu, L., & Sullivan, S, D, Mapping from disease-specific measures to health-state utility values in individuals with migraine, <i>Value in Health</i> , 2012, 15(3), 485-494,
Gudmundsson 2010	Gudmundsson LS, Scher AI, Aspelund T, Eliasson JH, Johannsson M, Thorgeirsson G, Launer L, Gudnason V. Migraine with aura and risk of cardiovascular and all cause mortality in men and women: prospective cohort study. <i>Bmj</i> , 2010;341:c3966.
GUS 2019	Główny Urząd Statystyczny. Obszary tematyczne. Roczniki statystyczne . Mały Rocznik Statystyczny Polski 2019; https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/maly-rocznik-statystyczny-polski-2019,1,21.html
Komunikat Prezesa AOTMiT 2021	Komunikat Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie obowiązującej od dnia 29 października 2021 r. wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, https://www.aotm.gov.pl/aktualnosci/najnowsze/komunikat-prezesa-agencji-oceny-technologii-medycznych-i-taryfikacji-w-sprawie-obowiazujacej-od-dnia-29-pazdziernika-2021r-wysokosci-progu-kosztu-uzyskania-dodatkowego-roku-zycia-skorygowanego-o-jak/
Lipton 2018	Lipton, R. B., Brennan, A., Palmer, S., Hatswell, A. J., Porter, J. K., Sapra, S., ... & Dodick, D. (2018). Estimating the clinical effectiveness and value-based price range of erenumab for the prevention of migraine in patients with prior treatment failures: a US societal perspective. <i>Journal of medical economics</i> , 21(7), 666-675.
Lipton 2018	Lipton RB, Brennan A, Palmer S, Hatswell A, Porter JK, Sapra S, Villa G, Shah N, Tepper S, Dodick D, Estimating the clinical effectiveness and value-based price range of erenumab for the prevention of migraine in patients with prior treatment failures: a US societal perspective, <i>J Med Econ</i> , 2018;21(7):666-75,
Mierniki aktywności zawodowej	Podstawowe mierniki aktywności zawodowej w krajach Unii Europejskiej w Polsce w 2018 r., GUS, https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-statystyczny-pracy-2019,7,6.html
MP 2020	Medycyna Praktyczna, Baza Leków, https://www.mp.pl/pacjent/leki/leki/items.html
Munakata 2009	Munakata J, Hazard E, Serrano D, Klingman D, Rupnow M, Tierce J, Reed M, Lipton RB. Economic burden of transformed migraine: results from the American Migraine Prevalence and Prevention (AMPP) Study. <i>Headache</i> , 2009; 49(4):498-508
NICE Botulinum toxin A	National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Botulinum toxin type A for the prevention of headaches in adults with chronic migraine, Technology Appraisal Guidance [TA260], 2012, https://www.nice.org.uk/guidance/ta260/chapter/1-Guidance
NICE erenumab	National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Erenumab for preventing migraine [ID1188], 2019b; https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10302/documents
NICE fremanezumab	National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Fremanezumab for preventing migraine [ID1368], 2019a; https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10339 ,

NICE galkanezumab	National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Galcanezumab for preventing migraine [ID1372]. 2020; Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10454/documents .
Obw MZ 2020	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
Paget 2018a	Paget MA, Tockhorn-Heidenreich A, 2018a, Evaluating previous migraine headache frequency statistical modelling approaches using an independent dataset from the Evolve studies in episodic migraine, Presented at ISPOR Barcelona 2018,
Paget 2018b	Paget MA, Tockhorn-Heidenreich A, 2018b Using a parametric approach to simulate the frequency of migraine headache days in patients with chronic migraine with data from the Regain study, Presented at ISPOR 2018,
Reed 2019	Reed ML, Araujo AB, Nicholson RA, et al. Symptom patterns, disability, and physician visits among a us sample of people with migraine: Results of the OVERCOME study. <i>Headache</i> 2019;59(Suppl 1):59-60.
Rozporządzenie MZ 2012	Rozporządzenie 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
Silberstein 2008	Silberstein S, Tfelt-Hansen P, Dodick DW, Limmroth V, Lipton RB, Pascual J, Wang SJ, Guidelines for controlled trials of prophylactic treatment of chronic migraine in adults, <i>Cephalalgia</i> , 2008; 28(5):484-95,
Skljarevski 2019	Skljarevski V, Matharu M, Millen BA, Ossipov MH, Kim BK, Yang JY. Efficacy and safety of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: Results of the EVOLVE-2 phase 3 randomized controlled clinical trial. <i>Cephalalgia</i> , 2018;38:1442-54.
Tfelt-Hansen 2012	Tfelt-Hansen P, Pascual J, Ramadan N, Dahlöf C, D'Amico D, Diener HC, Hansen J, Lanteri-Minet M, Loder E, McCrory D, Plancade S, Schwedt T, International Headache Society Clinical Trials Subcommittee, Guidelines for controlled trials of drugs in migraine, Third edition, A guide for investigators, <i>Cephalalgia</i> , 2012;32:6-38,
Ustawa refundacyjna 2011	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)
Vo 2018	Vo P, Paris N, Bilitou A, Valena T, Fang J, Naujoks C, Cameron A, de Reydet de Vulpillieres F, Cadiou C. Burden of migraine in Europe using self-reported digital diary data from the Migraine Buddy Application. <i>Neurol Ther</i> , 2018;7:321-32.