



Midazolam podawany podpoliczkowo (Buccolam[®]) w leczeniu napadów drgawkowych u dzieci

Uzupełnienie analiz HTA względem
minimalnych wymagań

Warszawa, 2022

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

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

Konflikt interesów

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.

Zamawiający

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa

Spis treści

1	Uwagi do całości analiz.....	3
1.1.	Uwaga 1a	3
1.2.	Uwaga 1b	7
	Spis tabel.....	8
	Bibliografia.....	9

1 Uwagi do całości analiz

1.1. Uwaga 1a

„Analiza ekonomiczna oraz wpływu na budżet nie spełniają wymagań w całości (§ 5 i 6 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: Według ChPL Buccolam: „U niemowląt w wieku 3-6 miesięcy leczenie powinno być prowadzone w szpitalu, gdzie możliwe jest monitorowanie stanu pacjenta oraz dostępny jest sprzęt do resuscytacji”. W analizach wnioskodawcy nie uwzględniono dodatkowych kosztów związanych z wnioskowaną interwencją w ww. grupie wiekowej. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT w analizie ekonomicznej należy uwzględniać koszty, które odpowiadają zasobom zużywanym podczas stosowania danej technologii w codziennej praktyce klinicznej. Podobnie tyczy się to analizy wpływu na budżet. Zdaniem Agencji dla prawidłowo przeprowadzonej oceny należałoby uwzględnić wszystkie ewentualne koszty związane z zastosowaniem produktu Buccolam, nawet jeśli dotyczyły by one tylko części wnioskowanej populacji chorych.”

Odpowiedź:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Jednocześnie należy podkreślić, że grupa chorych powyżej 6 miesięcy stanowi ponad 95% chorych (patrz niżej). Ci chorzy skorzystają z wnioskowanej terapii w ramach refundacji aptecznej i możliwości leczenia domowego.

Mając na uwadze wskazaną przez analityków AOTMiT potrzebę uwzględnienia dodatkowych elementów kosztowych przeprowadzono uzupełniające oszacowania do analizy ekonomicznej i analizy wpływu na budżet, w których w ramieniu midazolamu przyjęto podanie leku w populacji chorych w wieku 3-6 miesięcy w warunkach szpitalnych (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego; Buccolam ChPL).

Na podstawie danych sprzedażowych (liczba sprzedanych opakowań) dla diazepamum podawanego we wlewkach doodbytniczych (produkt leczniczy Relsed), przyjęto, że populacja chorych w wieku 3-6 miesięcy stanowi co najwyżej 3,4% populacji chorych w wieku <18 lat (NFZ 2020).¹

Koszt hospitalizacji przyjęto na podstawie Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 1/2022/DSOZ z dnia 3 stycznia 2022 r. w dwóch wariantach: rozliczenie hospitalizacji w ramach grupy JGP A66. Padaczka - diagnostyka i leczenie (wariant uwzględniony w analizach podstawowych, patrz: *Analiza ekonomiczna* i *Analiza wpływu na budżet*) oraz w ramach grupy JGP P23. Padaczka (patrz poniższa tabela).

Tab. 1. Koszt hospitalizacji (Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 1/2022/DSOZ).

Wariant	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Koszt, PLN
Wariant 1	5.51.01.0001066	Padaczka - diagnostyka i leczenie	945	945,00
Wariant 2	5.51.01.0014023	Padaczka	3 476	3 476,00

W oszacowaniu wyników klinicznych dla porównania midazolamu i diazepamum w populacji chorych w wieku 3-6 miesięcy uwzględniono spadek użyteczności związany z wystąpieniem napadu drgawkowego wymagającego wezwania pogotowia ratunkowego i hospitalizacji.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

¹ Ze względu na brak odpowiednich danych dla populacji 3-6 miesięcy, przyjęto dane dla populacji chorych w wieku poniżej 1 r.ż.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.2. Uwaga 1b

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Spis tabel

Tab. 1. Koszt hospitalizacji (Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 1/2022/DSOZ).	4
.....	4
.....	5
.....	6

Bibliografia

- Analiza ekonomiczna** [redacted] Midazolam podawany podjęzykowo (Buccolam®) w leczeniu napadów drgawkowych u dzieci. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2021.
- Analiza wpływu na budżet** [redacted] Midazolam podawany podjęzykowo (Buccolam®) w leczeniu napadów drgawkowych u dzieci. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2021.
- Buccolam ChPL** Buccolam, Charakterystyka Produktu Leczniczego. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/buccolam-epar-product-information_pl.pdf [dostęp 21.22.2022r.]
- NFZ 2020** Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Statystyki. <https://statystyki.nfz.gov.pl/> [dostęp:21.02.2022 r.]
- Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 1/2022/DSOZ** Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 1/2022/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-12022dsoz,7474.html> [dostęp: 21.02.2022 r.]