

Toksyna botulinowa typu A (BOTOX®) w profilaktyce przewlekłej migreny

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Warszawa 2013

Autorzy raportu:

[Redacted]

Wkład pracy:

[Redacted]

Adres do korespondencji:

[Redacted]

HealthQuest Sp. z o.o.
ul. Wyspiańskiego 4 lok. 5, 01-577 Warszawa
tel./fax. +48 22 633 30 02, kontakt@healthquest.pl

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Allergan Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 94
00-807 Warszawa

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[Redacted]

SPIS TREŚCI

Skróty i akronimy	7
Streszczenie	9
1 Cel	11
2 Metodyka	12
2.1 Perspektywa analizy.....	12
2.2 Horyzont czasowy.....	12
2.3 Epidemiologia.....	12
2.4 Populacja.....	14
2.4.1 Populacja docelowa zgodna z wnioskiem refundacyjnym.....	14
2.4.2 Populacja, u której toksyna botulinowa typu A (BOTOX®) może być zastosowana.....	17
2.4.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	22
2.5 Dynamika włączania/wyłączania pacjentów z programu lekowego.....	23
2.6 Koszty.....	23
2.6.1 Koszty nabycia substancji czynnych.....	23
2.6.2 Koszty prowadzenia programu.....	24
2.6.3 Koszty monitorowania leczenia poza programem.....	25
2.6.4 Dyskontowanie.....	26
3 Wyniki	27
3.1 Scenariusz istniejący.....	27
3.2 Scenariusz nowy - podstawowy.....	30
3.3 Scenariusz nowy – minimalny.....	32
3.4 Scenariusz nowy – maksymalny.....	34
4 Aspekty etyczne i społeczne	36
5 Wpływ na udzielanie świadczeń zdrowotnych	39
6 Ograniczenia analizy	40
7 Wnioski	41

8	Aneks.....	43
8.1	Roczna liczebność populacji pacjentów leczonych toksyną botulinową w programach lekowych	43
8.2	Raport z panelu ekspertów przeprowadzonego 10.05.2011.	44
8.3	Ankieta wysłana do specjalistów neurologów z województwa mazowieckiego w celu oszacowania populacji kwalifikującej się do leczenia profilaktycznego migreny przewlekłej w ramach programu lekowego.....	85
8.4	Wyniki ankiety przeprowadzonej specjalistów leczenia migreny przewlekłej z woj. mazowieckiego w czerwcu 2011 roku.....	87
8.5	Instrument dzielenia ryzyka obowiązujący na dzień 16.07.2013	88
8.6	Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).	90
	Spis tabel.....	92
	Piśmiennictwo	94

SKRÓTY I AKRONIMY

ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
j.	jednostka
j.m.	jednostka międzynarodowa
MP	migrena przewlekła
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NLPZ	niesteroidowe leki przeciwzapalne
PL	program lekowy

STRESZCZENIE

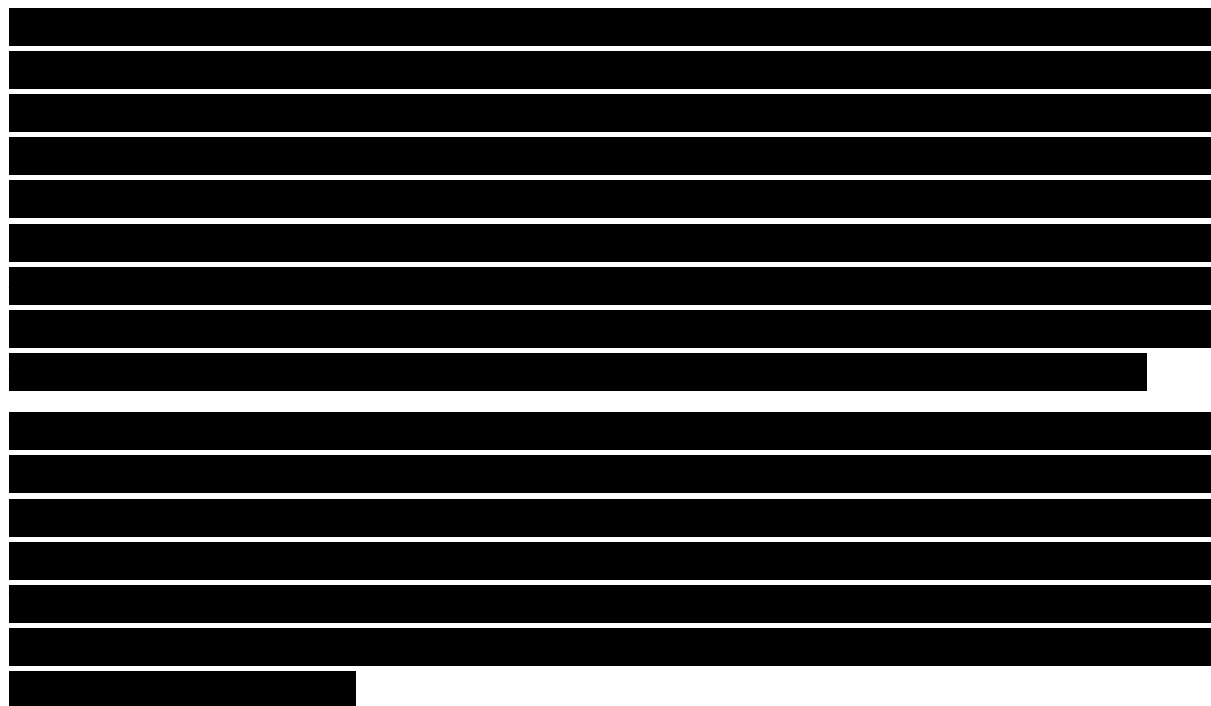
Cel

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych toksyny botulinowej typu A (BOTOX®, Allergan) w profilaktyce migreny przewlekłej w ramach programu lekowego.

Metody

Przeprowadzono analizę wydatków NFZ związanych z refundacją produktu leczniczego BOTOX®. Analizę przeprowadzono w perspektywie dwóch lat od wprowadzenia refundacji leku.

Analizowano dwa scenariusze wydatków płatnika: (1) scenariusz istniejący – aktualnie realizowany, bez refundacji preparatu BOTOX® w profilaktyce migreny przewlekłej oraz (2) scenariusz nowy – po wprowadzeniu refundacji preparatu BOTOX® w programie lekowym.



Wyniki

Populacja docelowa



Koszty leczenia pacjentów w scenariuszu istniejącym

[Redacted text block]

Koszty leczenia pacjentów w scenariuszu nowym

[Redacted text block]

Wnioski

[Redacted text block]

Słowa kluczowe

toksyna botulinowa typu A, BOTOX®, migrena przewlekła, analiza wpływu na system ochrony zdrowia

1 CEL

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych toksyny botulinowej typu A (BOTOX®, Allergan) w profilaktyce migreny przewlekłej w ramach programu lekowego.

W poniższej tabeli przedstawiono problem decyzyjny analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.¹

Tab. 1.
Charakterystyka problemu decyzyjnego w schemacie PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	dorośli pacjenci z migreną przewlekłą (MP), spełniający następujące kryteria: <ul style="list-style-type: none">✓ diagnoza MP co najmniej 6 m-cy przed kwalifikacją do programu;✓ nieskuteczne próby leczenia profilaktycznego co najmniej 3 doustnymi lekami o różnym mechanizmie działania;✓ próba odstawienia doraźnych leków przeciwbólowych.
Interwencja (I) – „nowy scenariusz”	toksyna botulinowa typu A (BOTOX®, Allergan) podawana domięśniowo co 12 tygodni w 31-39 wyznaczonych miejsc w 7 obszarach mięśni głowy i szyi; zalecana całkowita dawka wynosi 155-190 j.
Komparator (C) – „scenariusz istniejący”	doraźne leczenie migreny przewlekłej
Wyniki (O)	<ul style="list-style-type: none">✓ bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją preparatu BOTOX®;✓ oczekiwana zmiana wydatków NFZ;✓ wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych;✓ aspekty etyczne i społeczne.
Horyzont czasowy	2 lata
Perspektywa	płatnika publicznego (NFZ)

¹ PICO – populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny (*ang. population, intervention, comparison, outcome*)

2 METODYKA

2.1 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne – Narodowego Funduszu Zdrowia.

2.2 Horyzont czasowy

Analizą objęto okres dwóch lat, od momentu wprowadzenia refundacji preparatu BOTOX®. Na potrzeby analizy zakładano, że będzie to okres od 2014 do 2015 roku.

2.3 Epidemiologia

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted header]		
[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]

2.4 Populacja

2.4.1 Populacja docelowa zgodna z wnioskiem refundacyjnym

Populacja docelowa obejmuje pacjentów wymagających profilaktycznego leczenia bólów głowy w przebiegu migreny przewlekłej, spełniających następujące kryteria włączenia do programu lekowego:

- występowanie właściwie zdiagnozowanej migreny przewlekłej przez okres nie krótszy niż 6 miesięcy;
- udokumentowane próby leczenia co najmniej 3 lekami o różnym mechanizmie działania [np.: przeciwpadaczkowy (np. topiramata, kwas walproinowy), przeciwdepresyjny (np. amitryptylina), bloker kanału wapniowego (np. flunarazyna), beta-bloker (np. propranolol)], zgodnie z zalecanym dawkowaniem i przez okres odpowiedni do stwierdzenia braku skuteczności (min. 3 miesiące dla każdej z terapii);
- próba odstawienia doraźnych leków przeciwbólowych (w przypadku niepowodzenia próby, pacjent może mimo wszystko zostać włączony do programu).¹³

[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 text block]

2.4.2 Populacja, u której toksyna botulinowa typu A (BOTOX®) może być zastosowana

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tab. 6

Dane IMS dotyczące sprzedaży preparatów BOTOX® i VISTABEL® w celach poprawy wyglądu zmarszczek gładziny czoła, zmarszczek wokół oczu oraz w leczeniu nadpotliwości pach .

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[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]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[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 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]

2.5 Dynamika włączania/wyłączenia pacjentów z programu lekowego

[Redacted content]

2.6 Koszty

2.6.1 Koszty nabycia substancji czynnych

[Redacted content]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]				
[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]

[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]

2.6.4 Dyskontowanie

Zgodnie z wytycznymi AOTM w analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania.

3 WYNIKI

3.1 Scenariusz istniejący

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted header row]			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

3.2 Scenariusz nowy - podstawowy

W scenariuszu nowym przedstawiono koszty płatnika publicznego związane z finansowaniem programu leczenia profilaktycznego migreny przewlekłej z zastosowaniem produktu leczniczego BOTOX®.

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

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

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

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

[REDACTED]

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

3.3 Scenariusz nowy - minimalny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]

3.4 Scenariusz nowy - maksymalny

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[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 ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted content]

5 WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH



6 OGRANICZENIA ANALIZY

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7 WNIOSKI

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

8 ANEKS

8.1 Roczna liczebność populacji pacjentów leczonych toksyną botulinową w programach lekowych

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

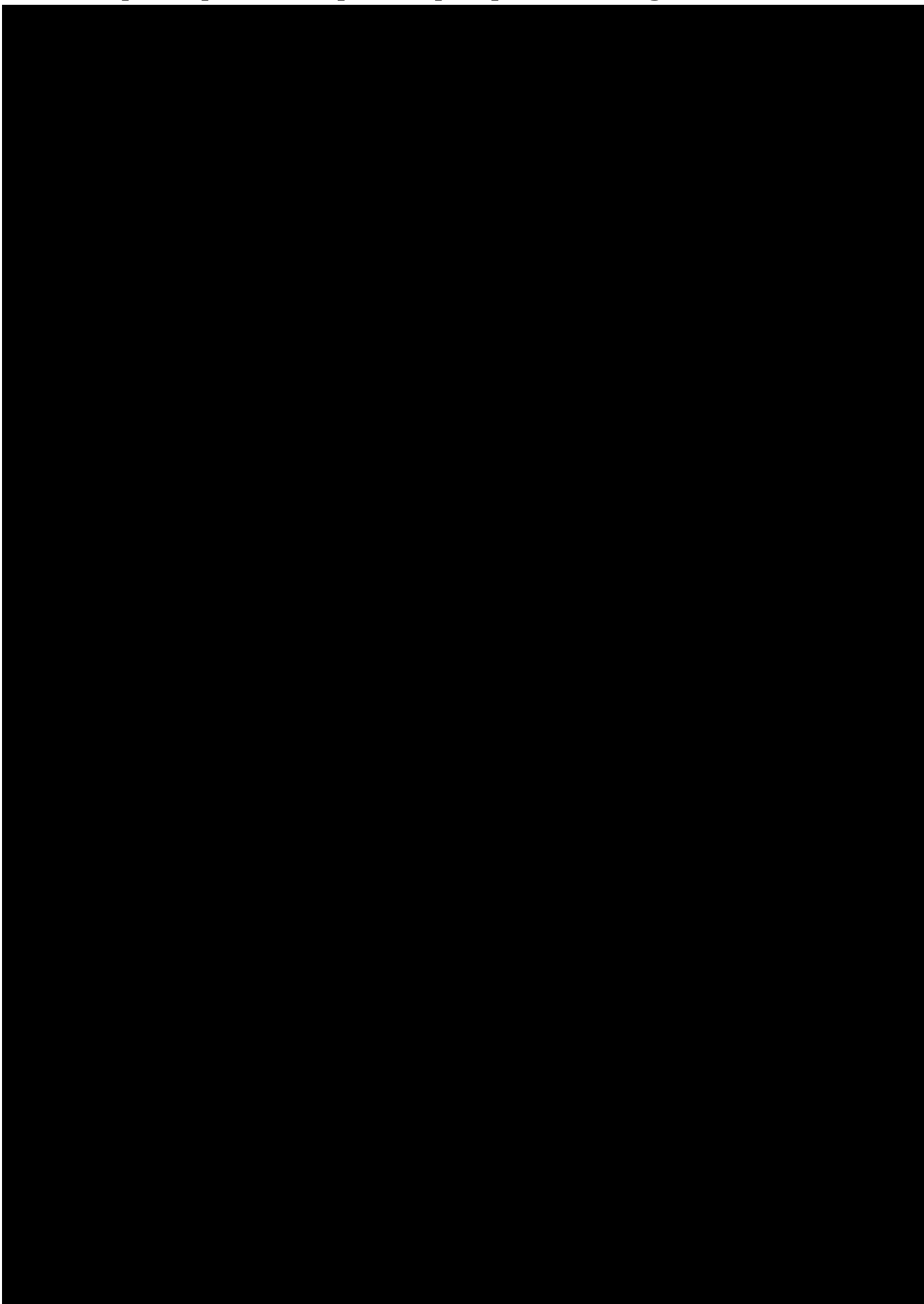
[Redacted]

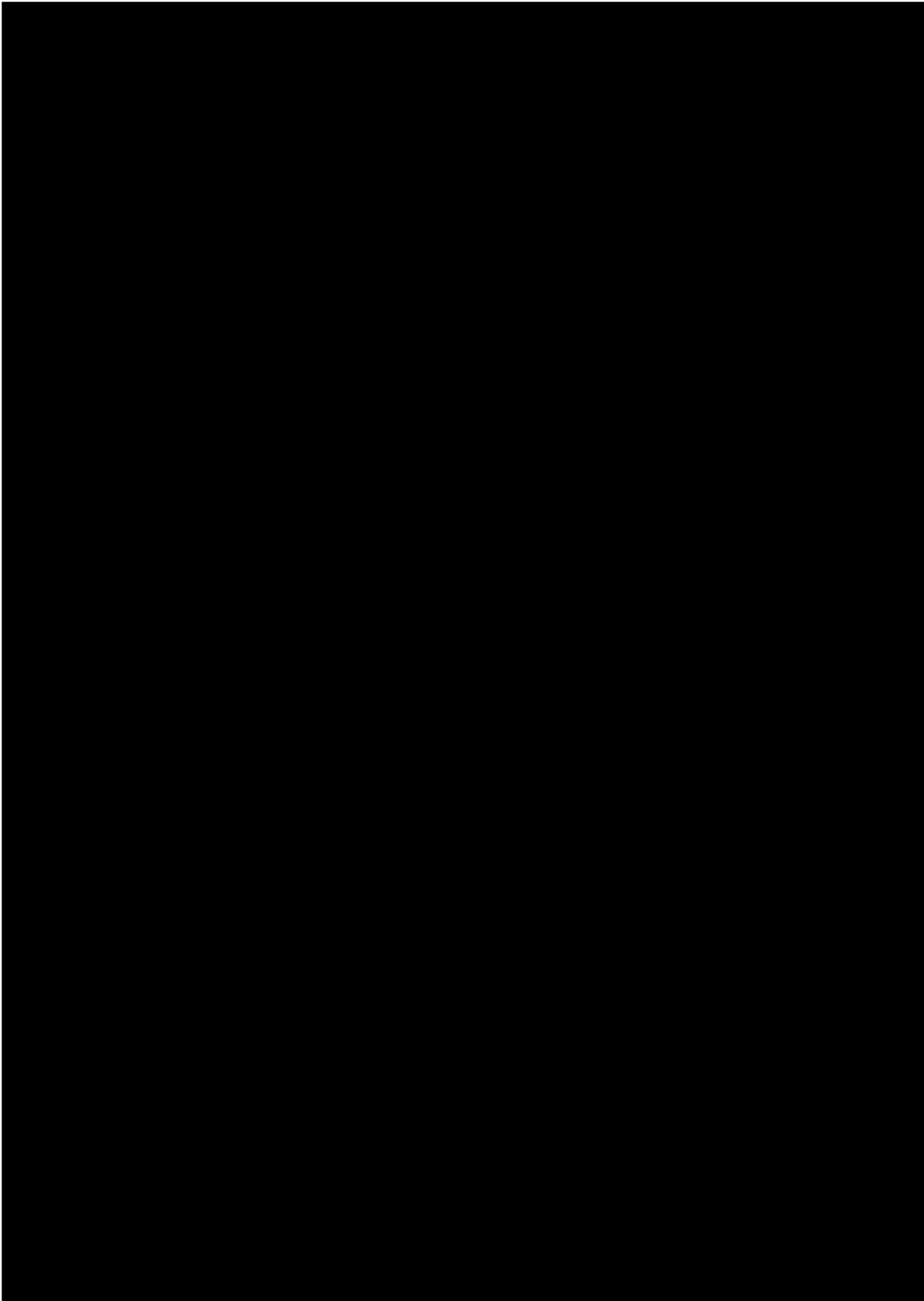
[Redacted]

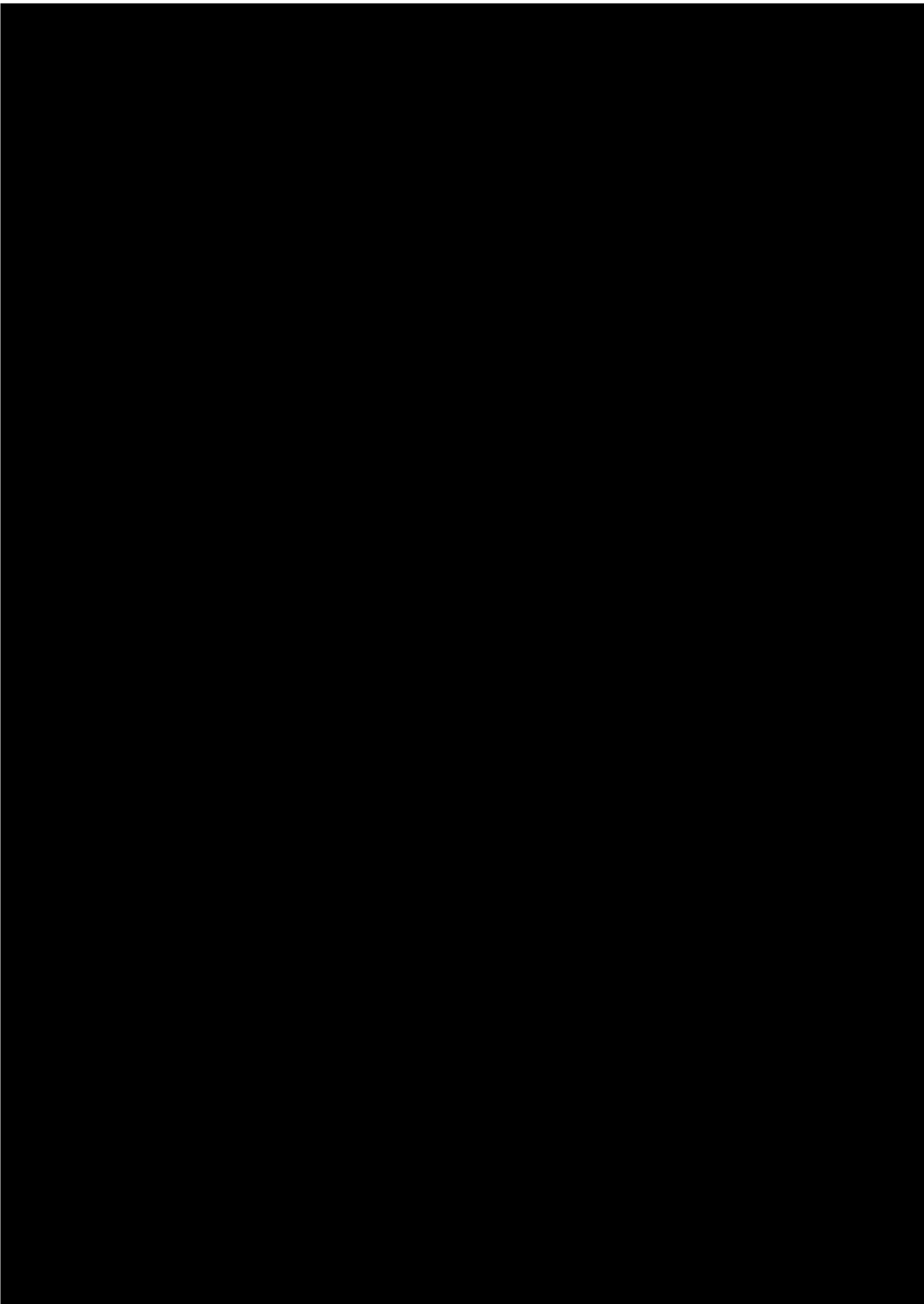
[Redacted]

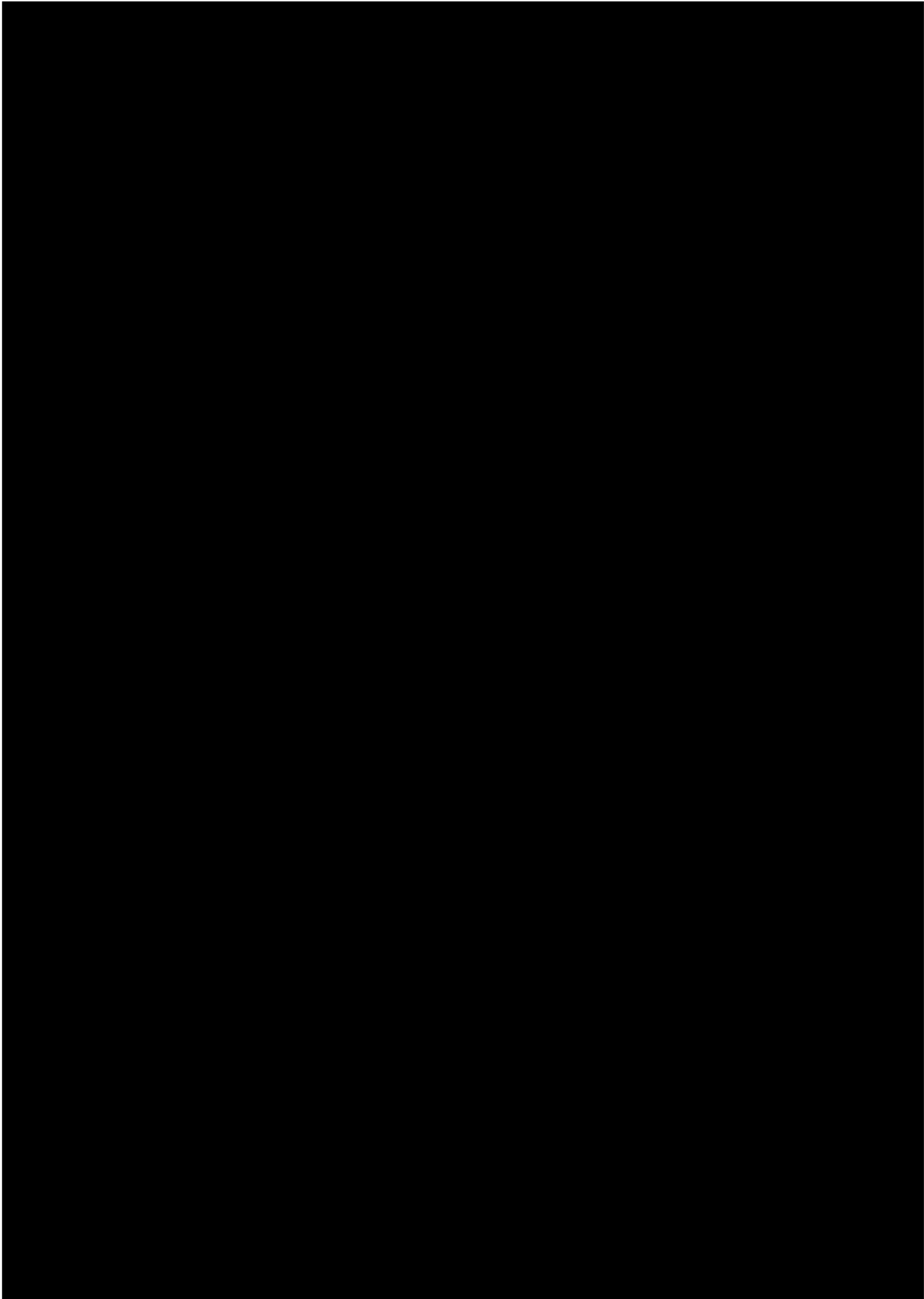
[Redacted]

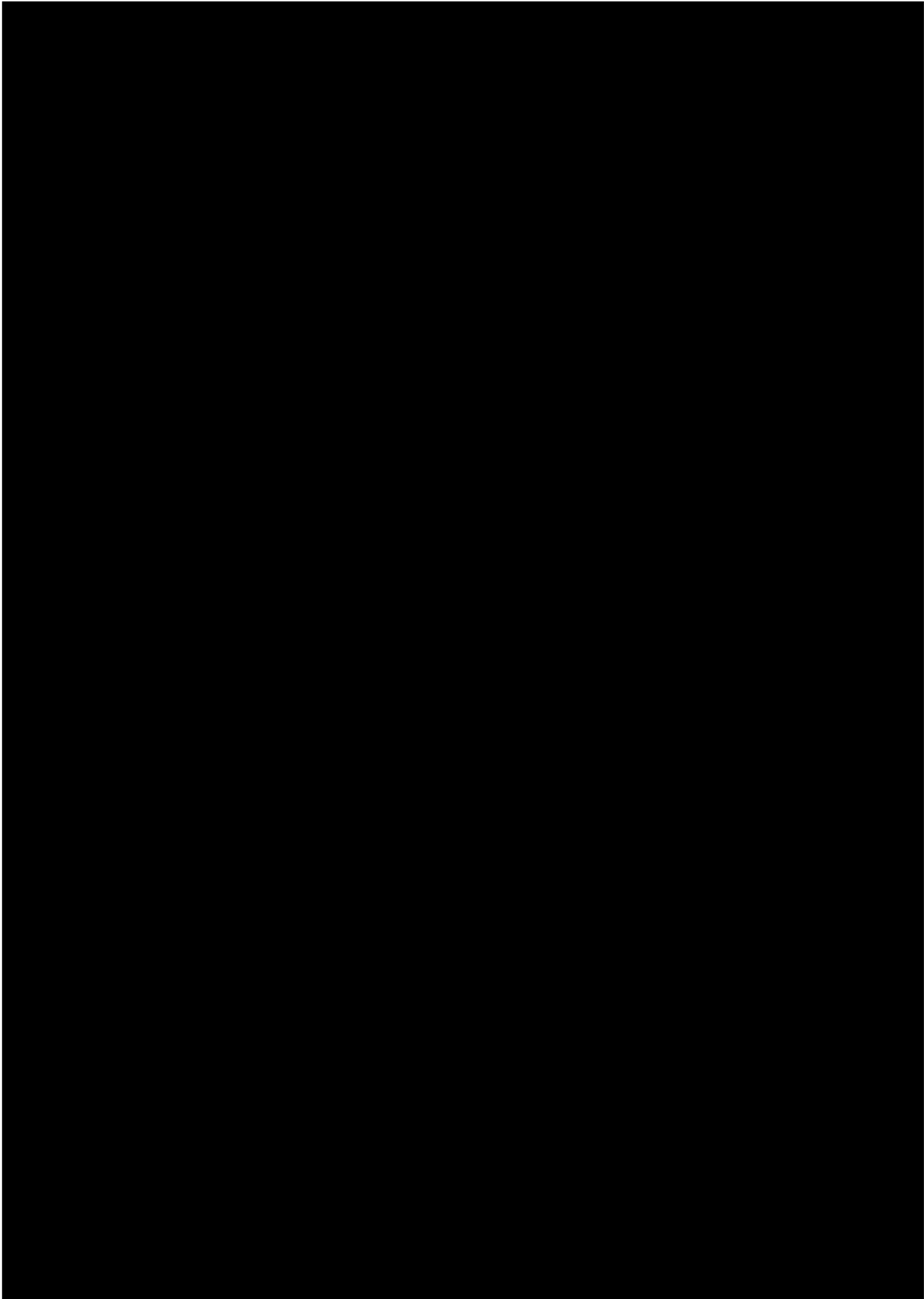
8.2 Raport z panelu ekspertów przeprowadzonego 10.05.2011.

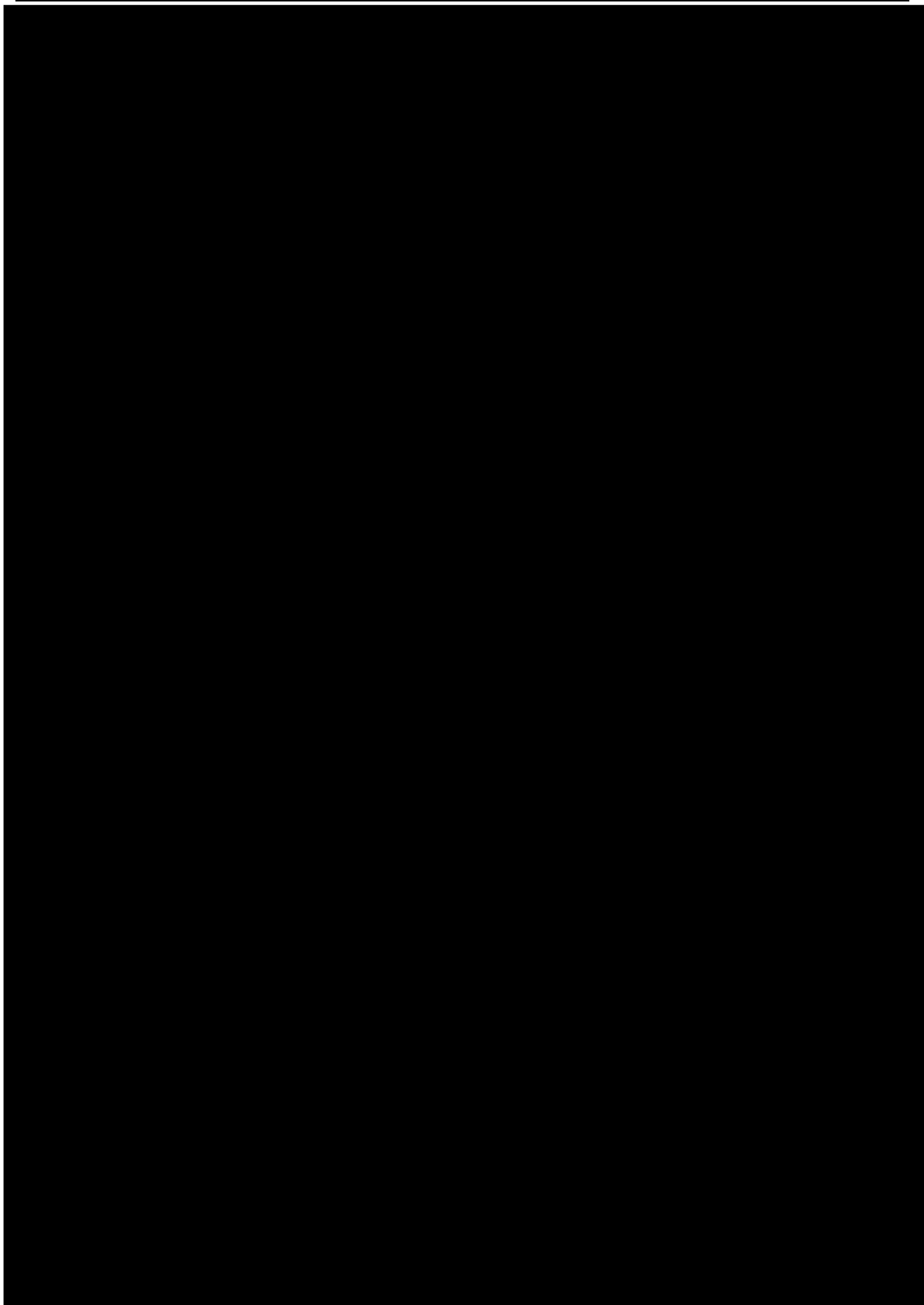


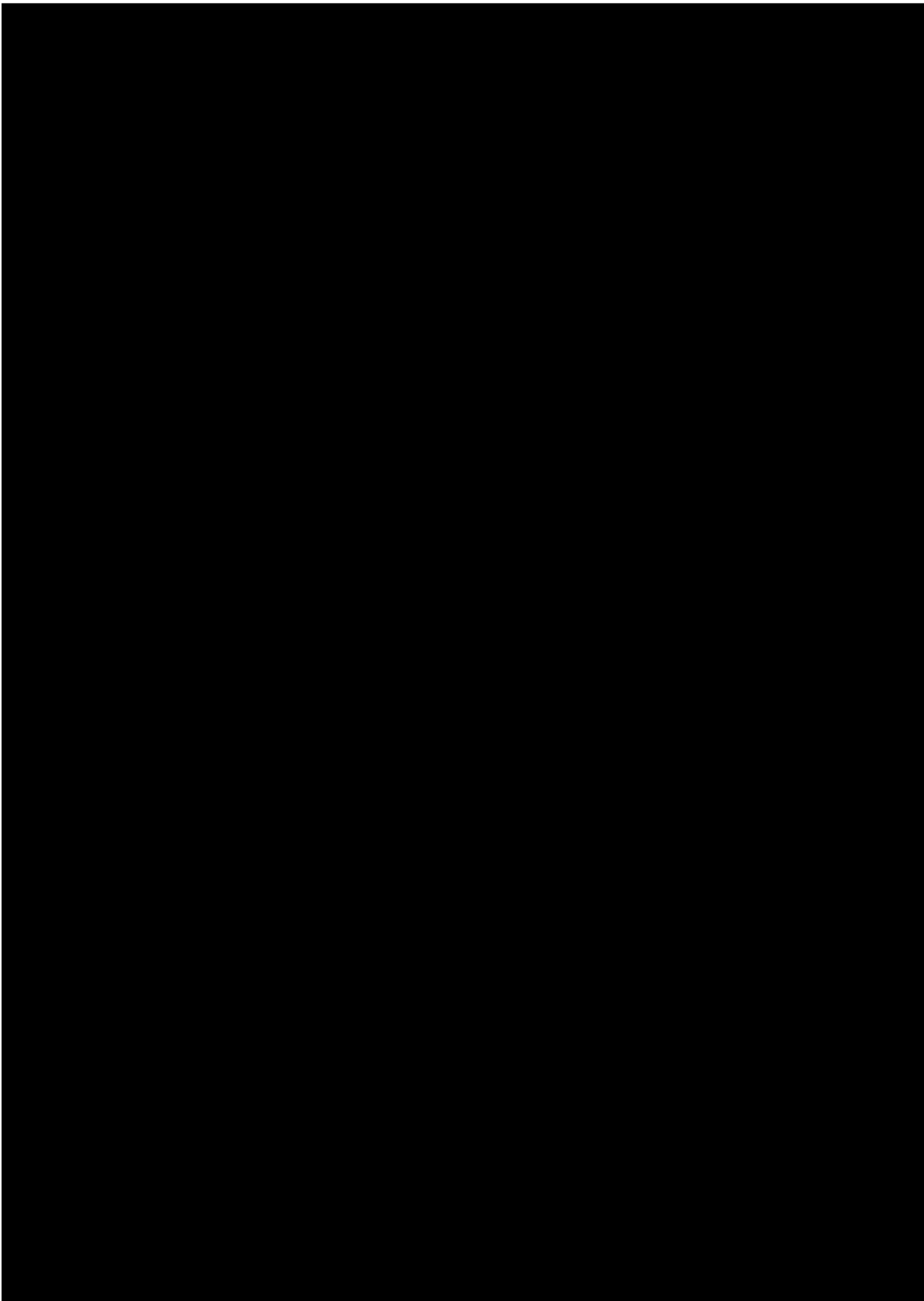




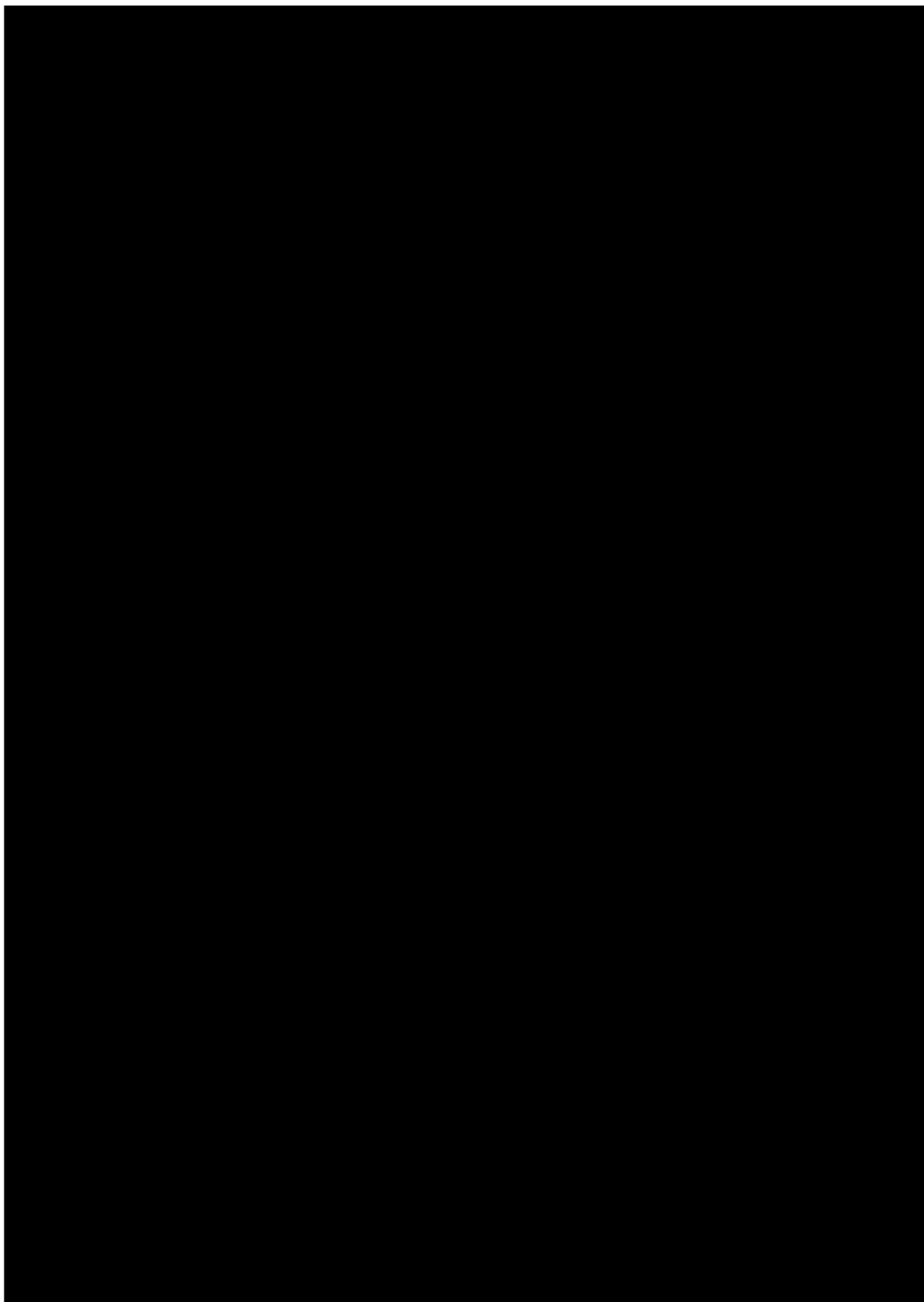


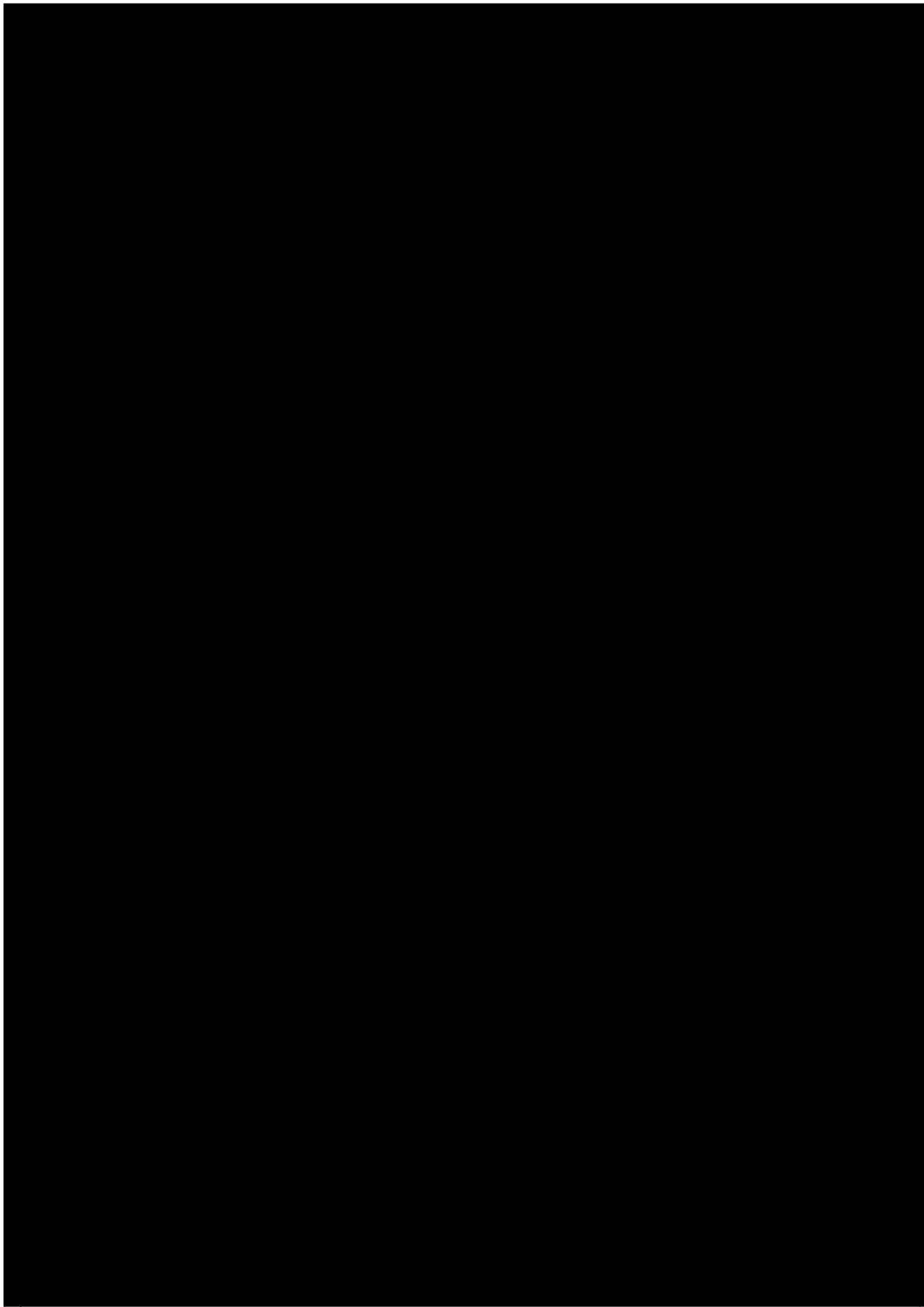


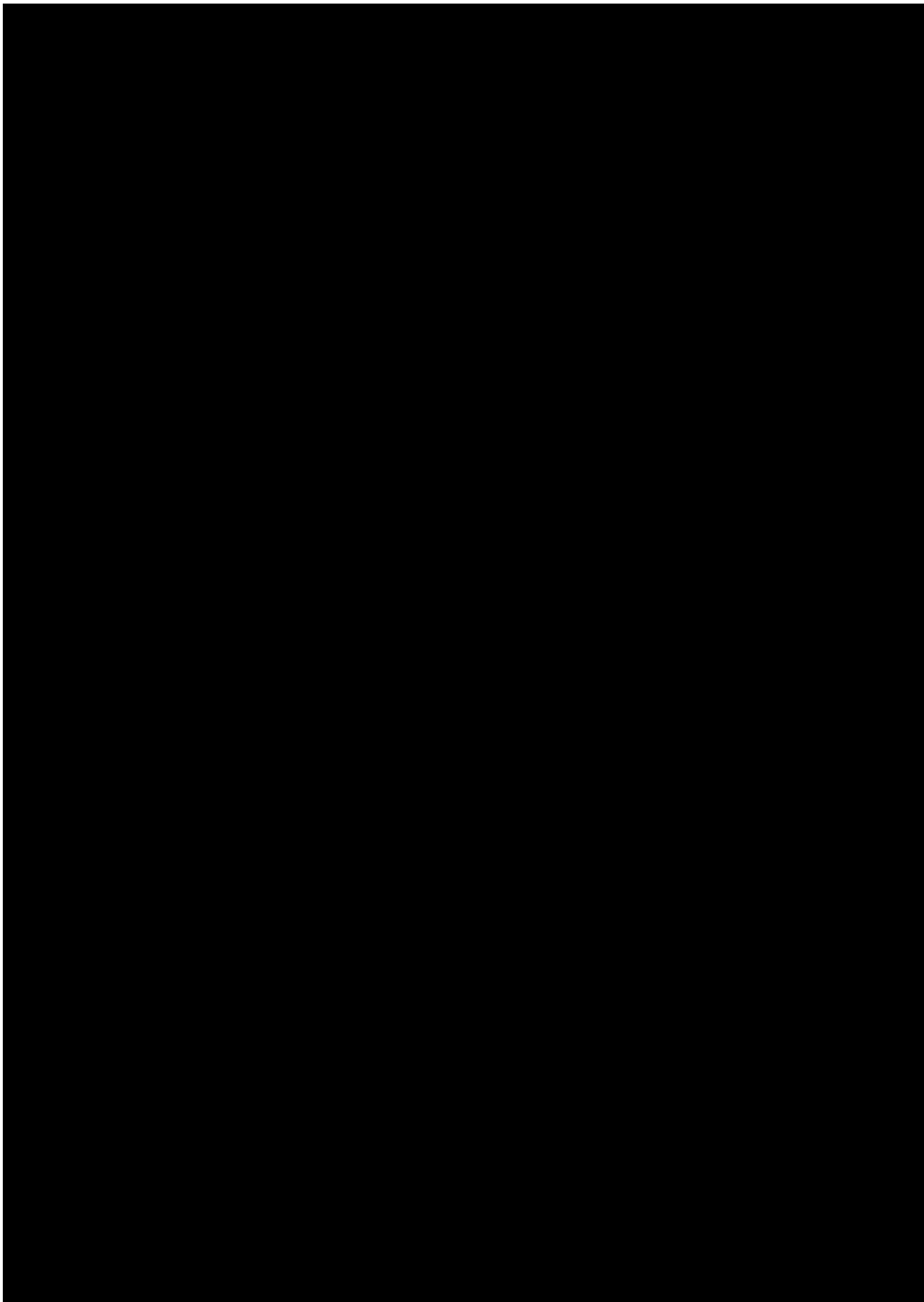


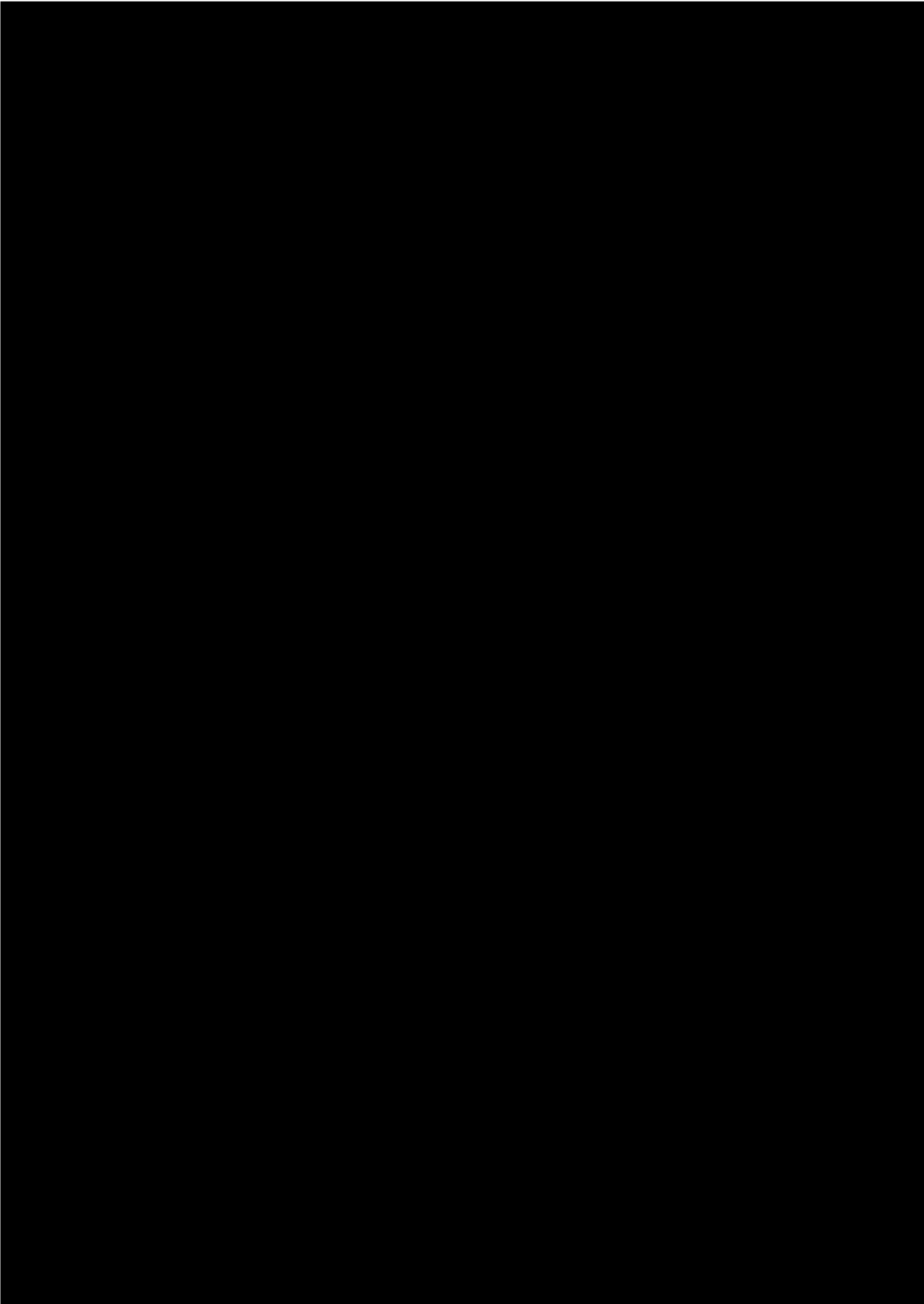


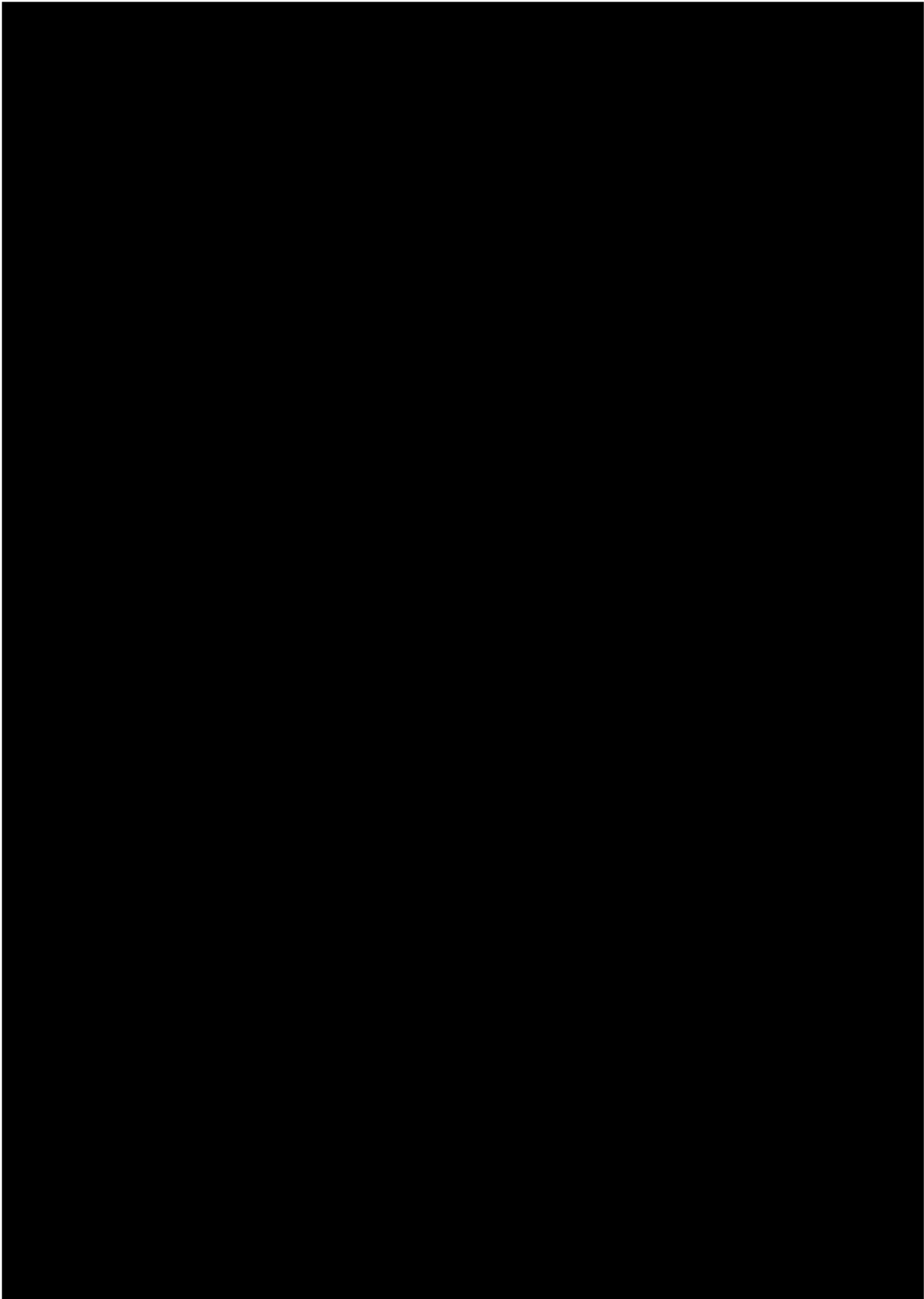


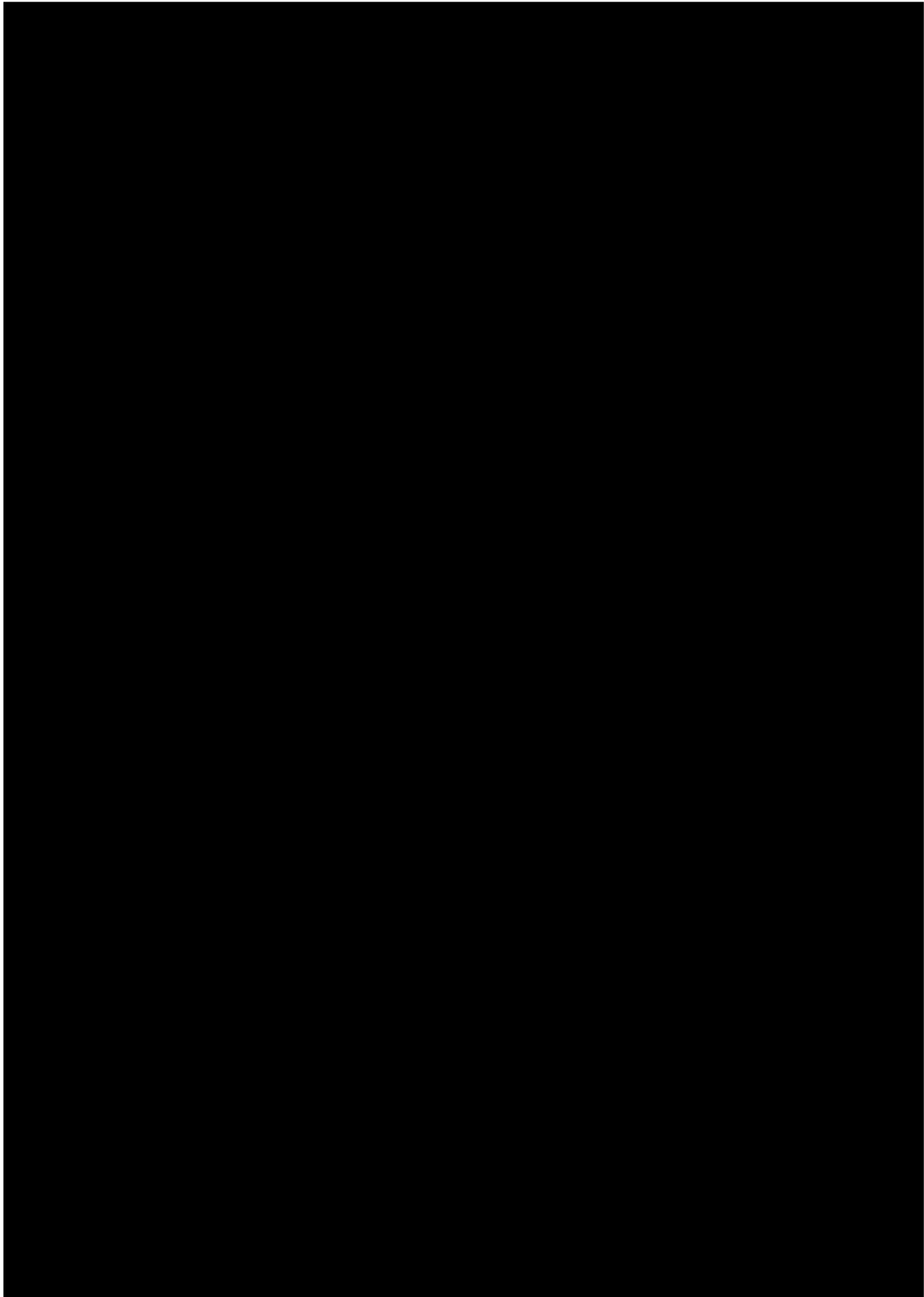


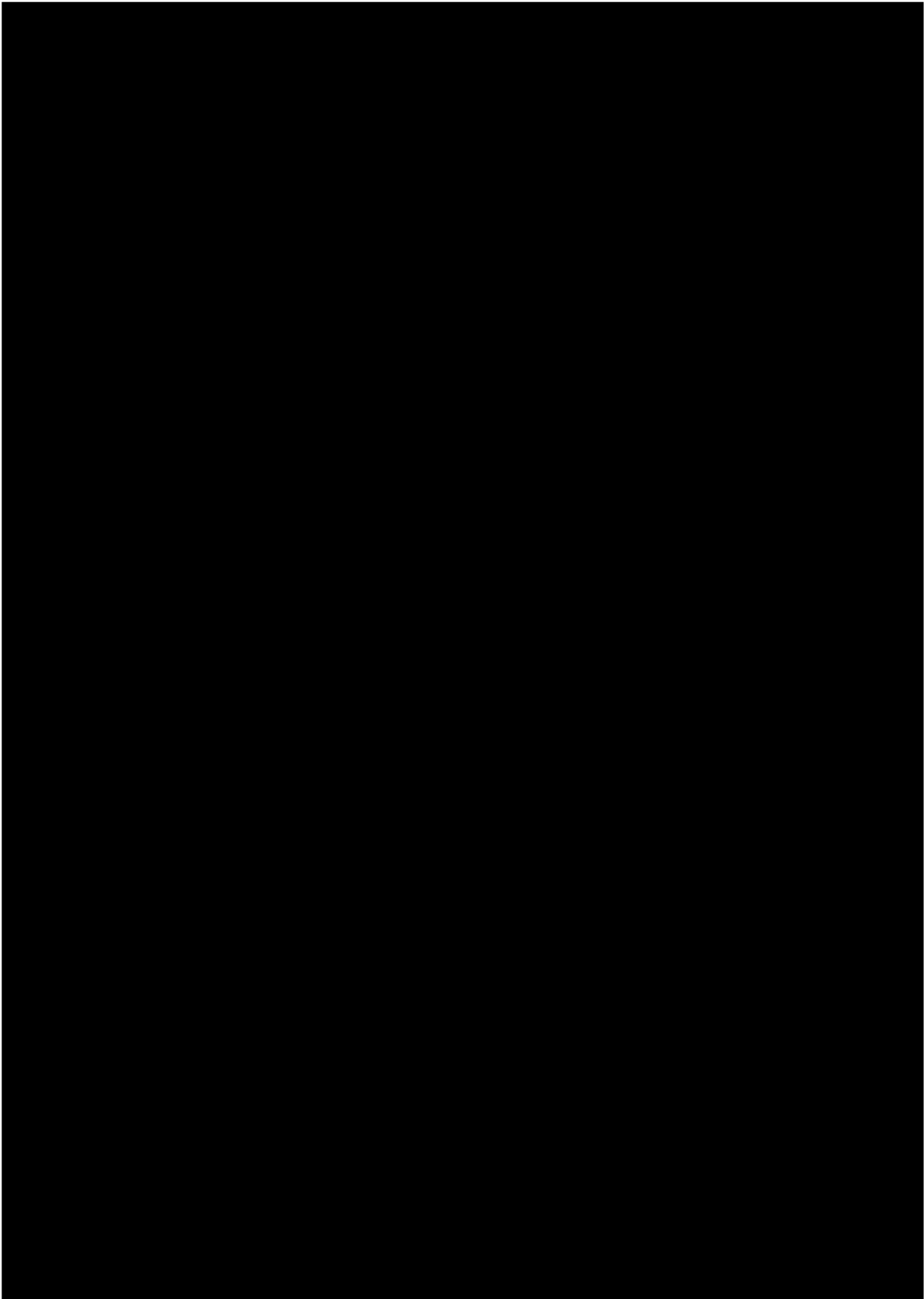


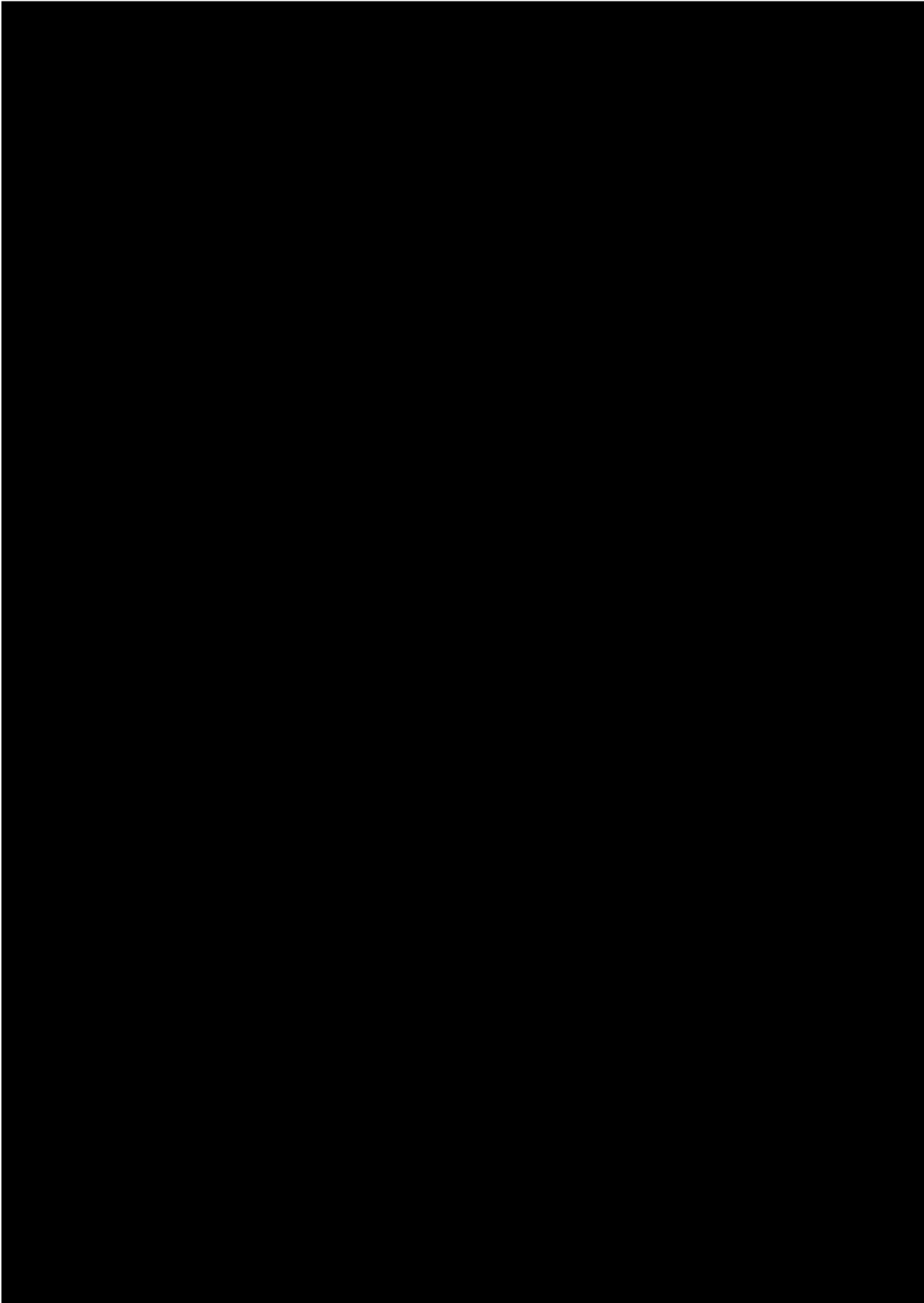


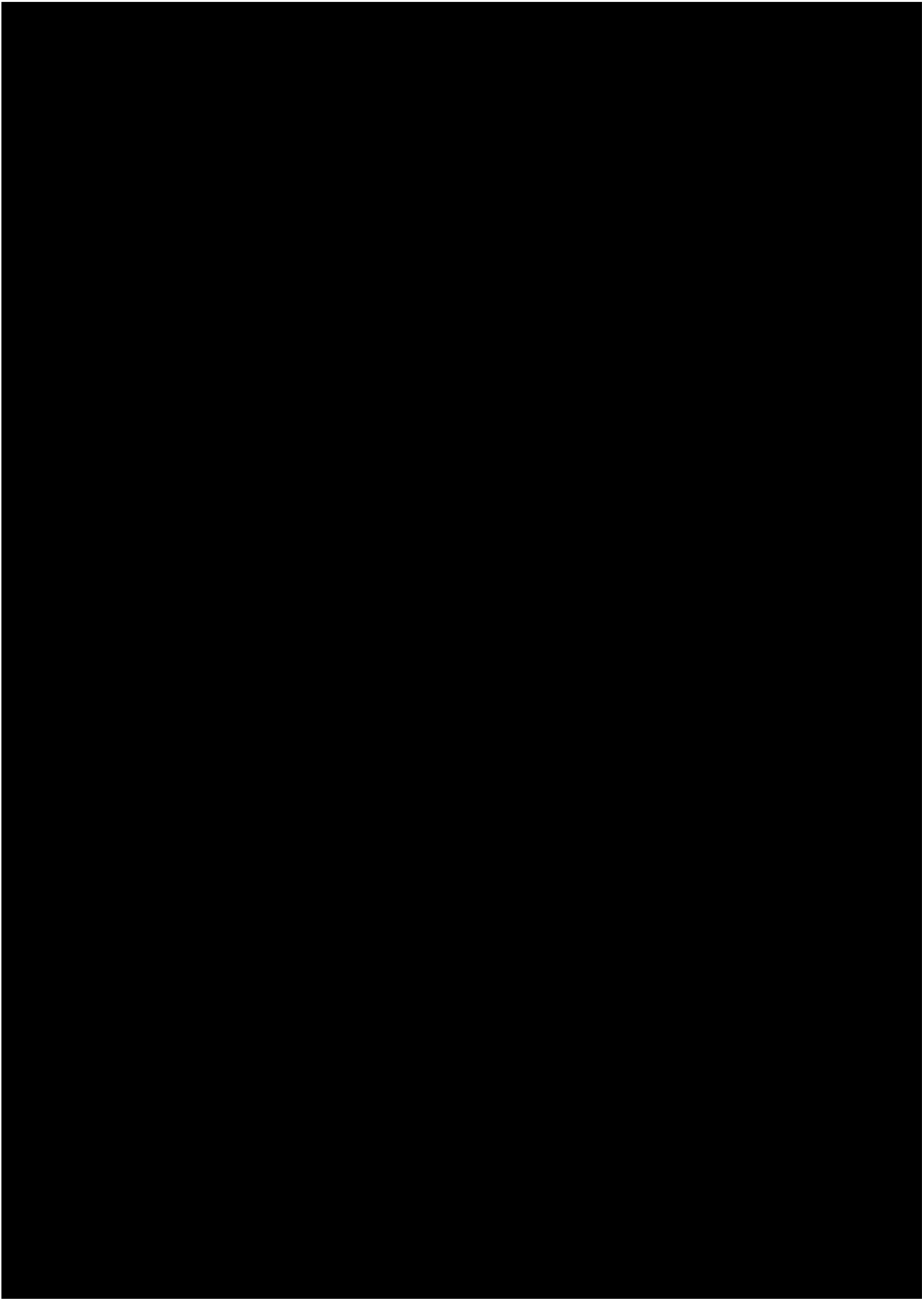


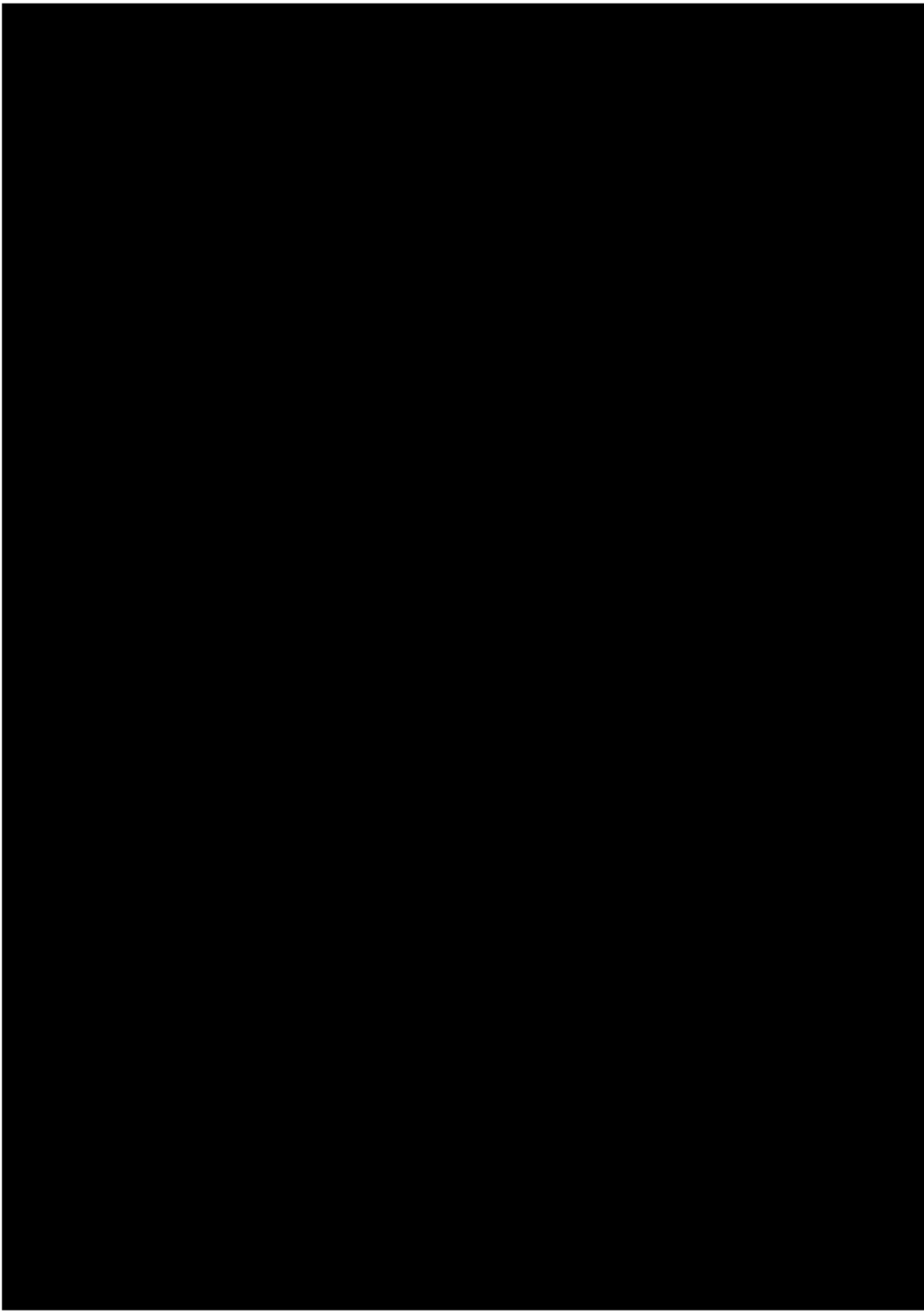


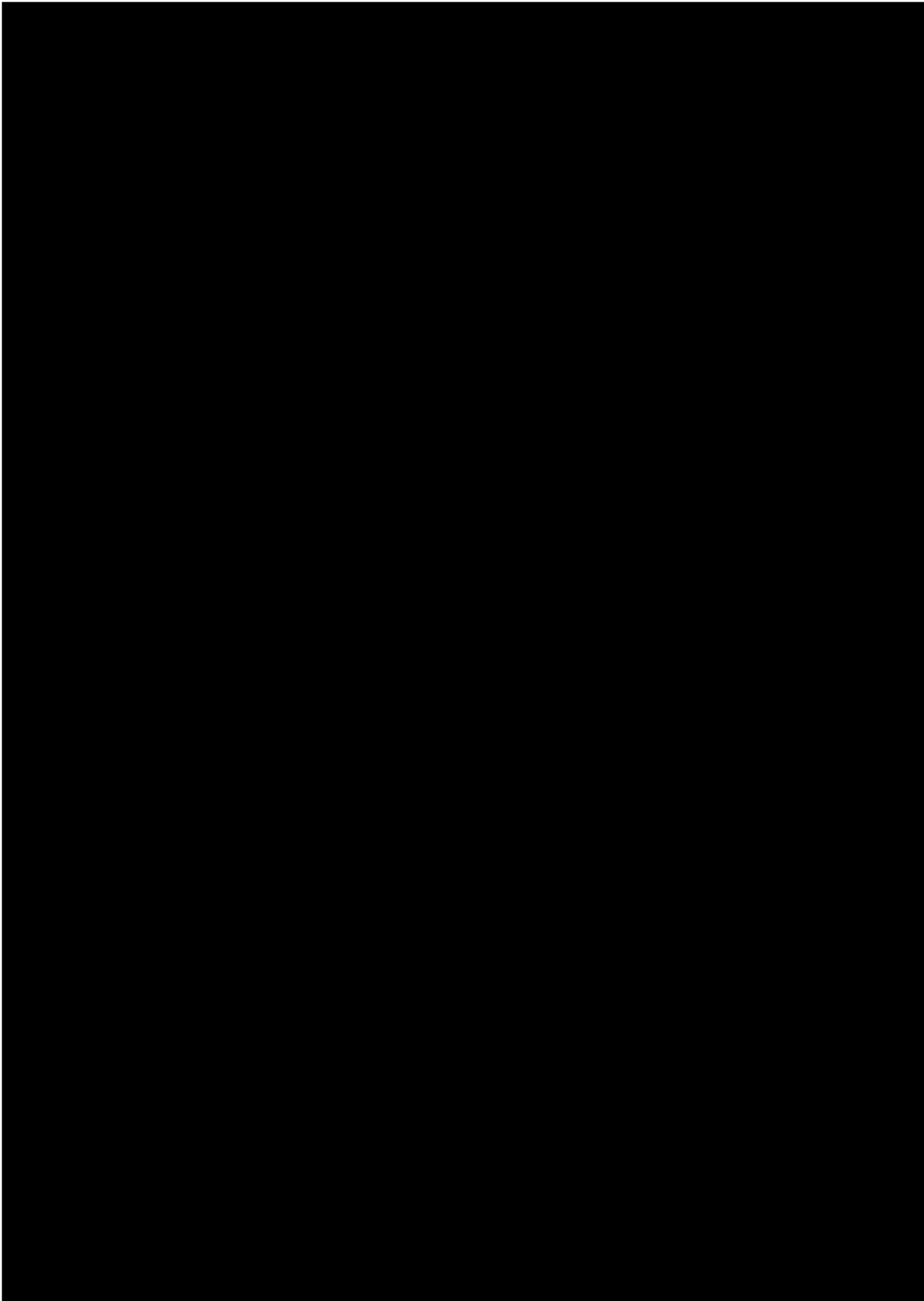


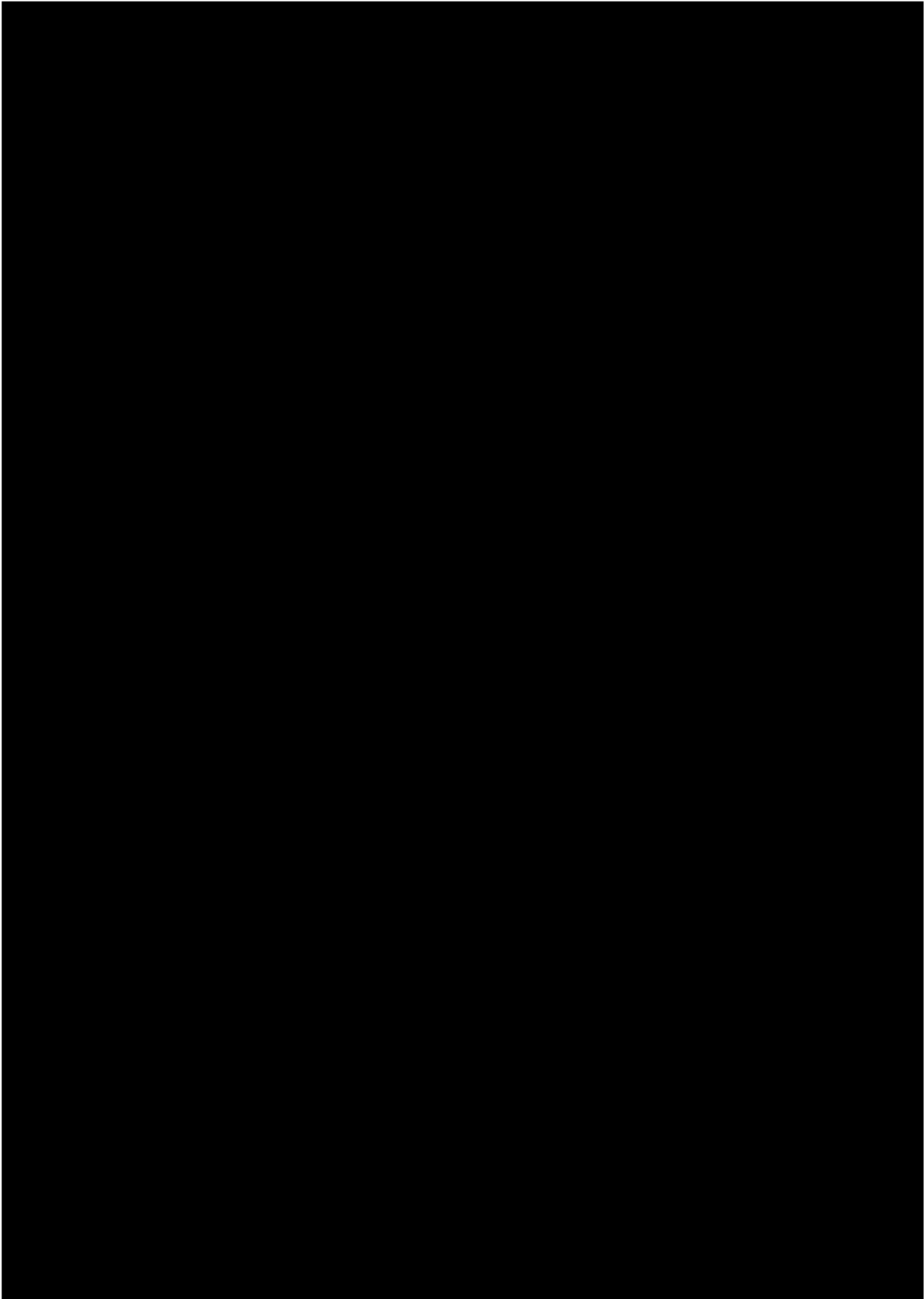


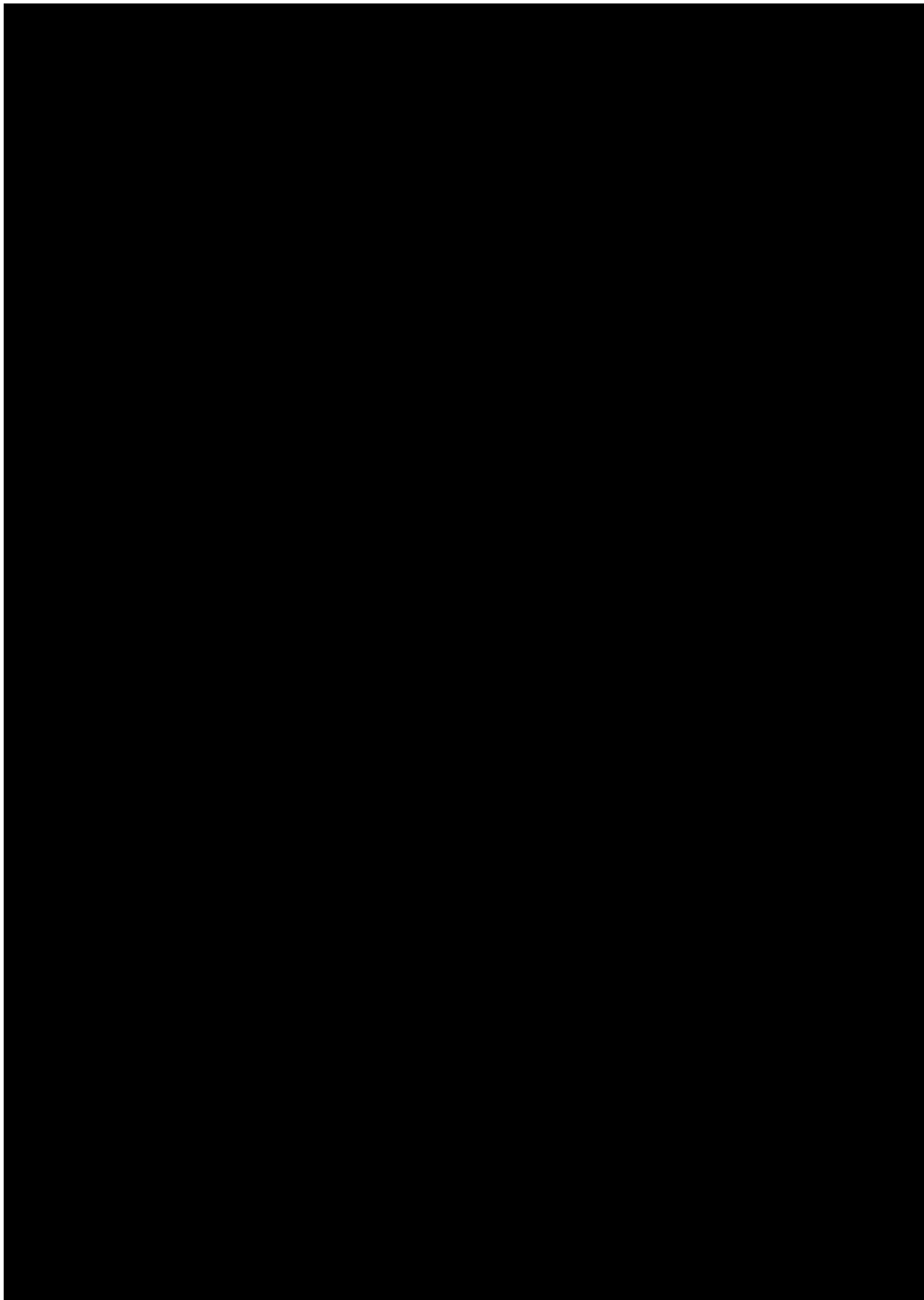


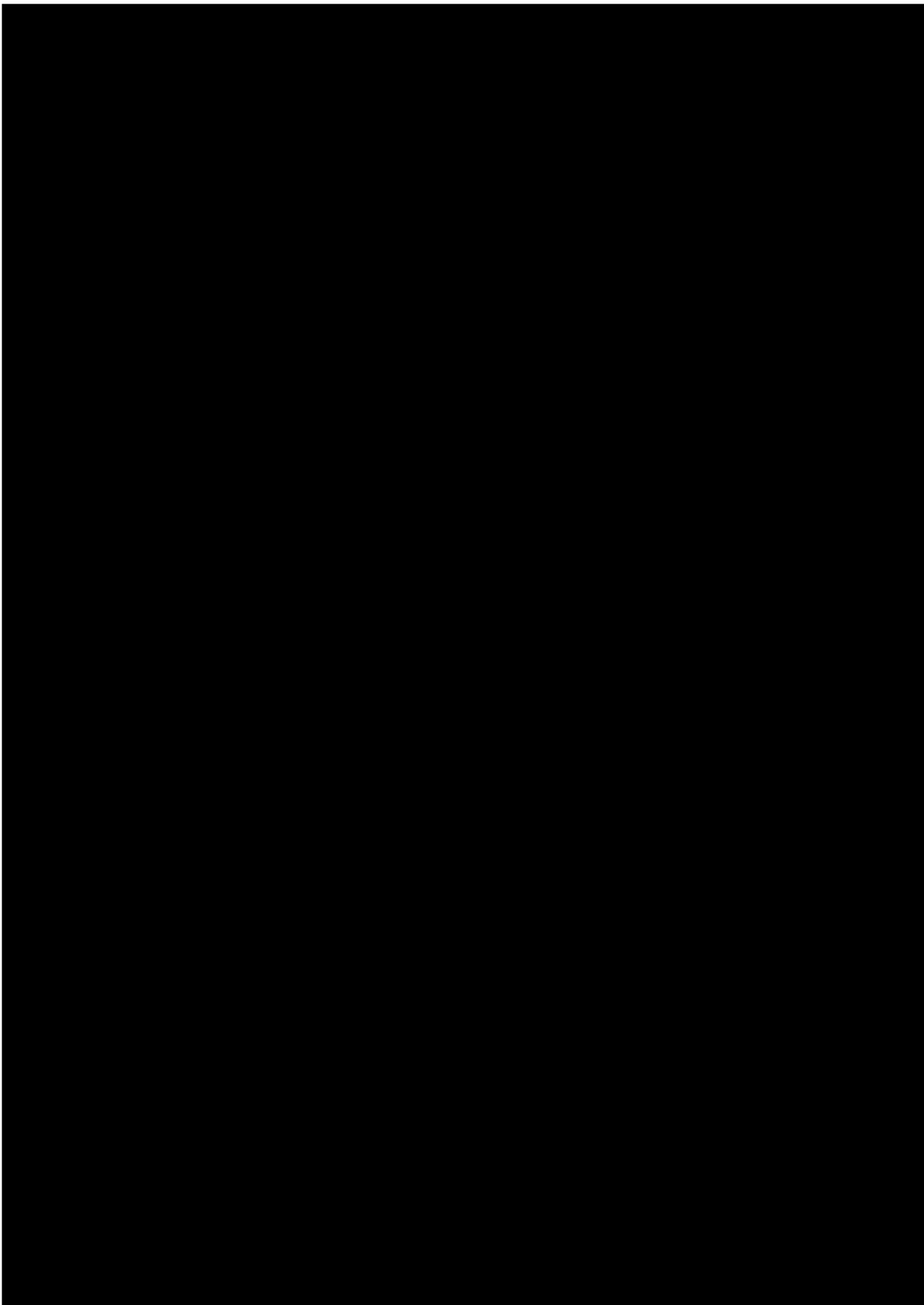


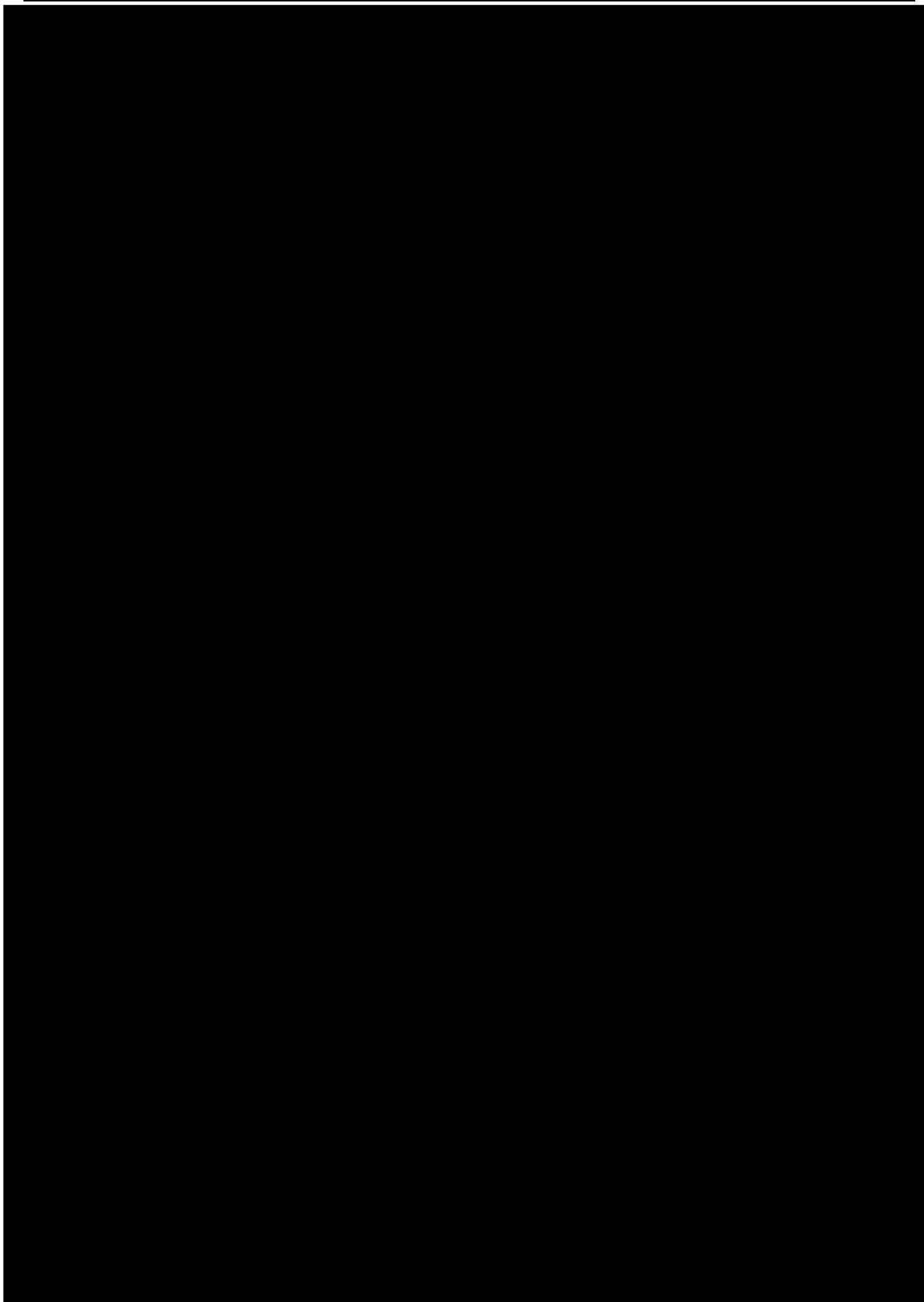


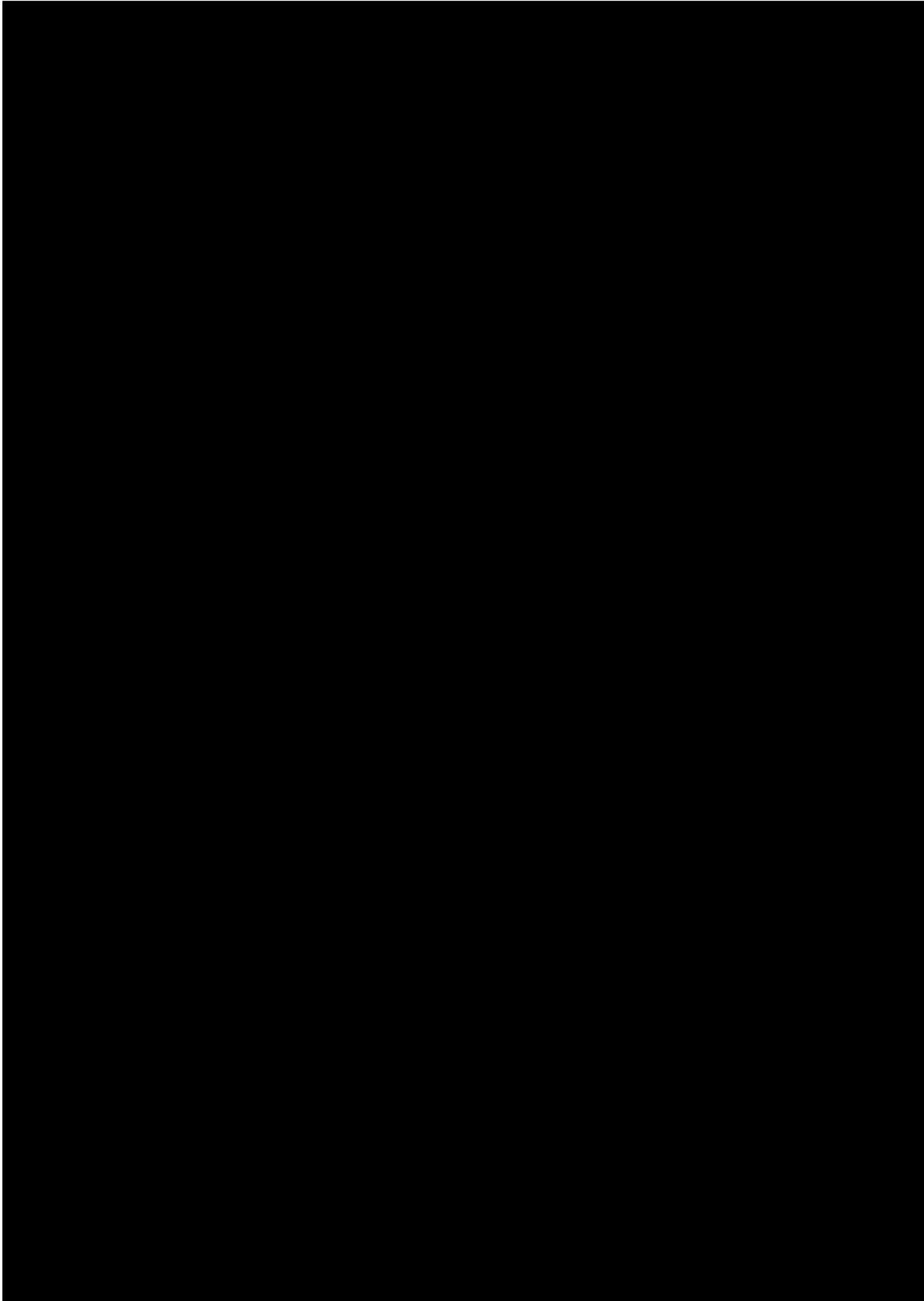


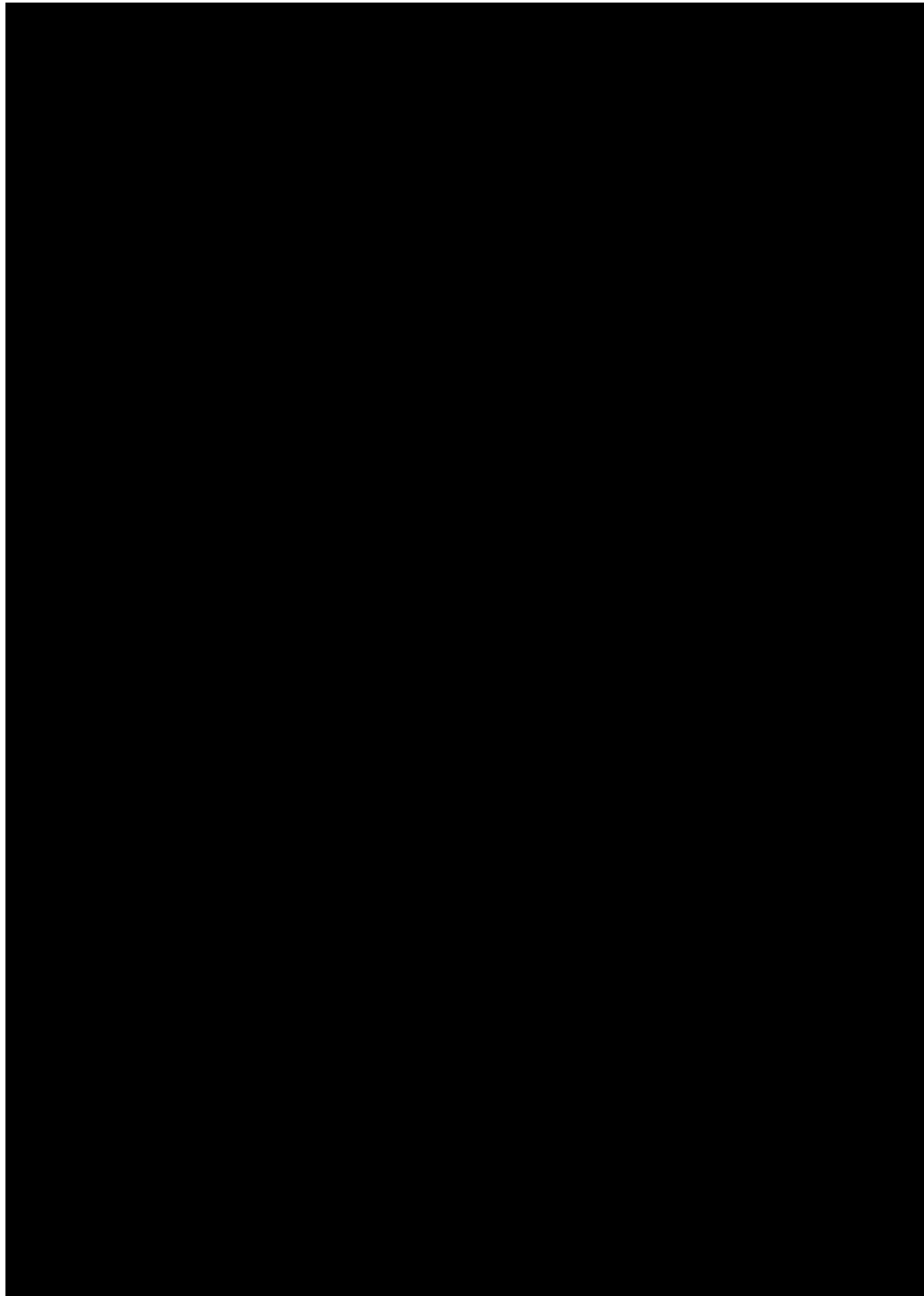


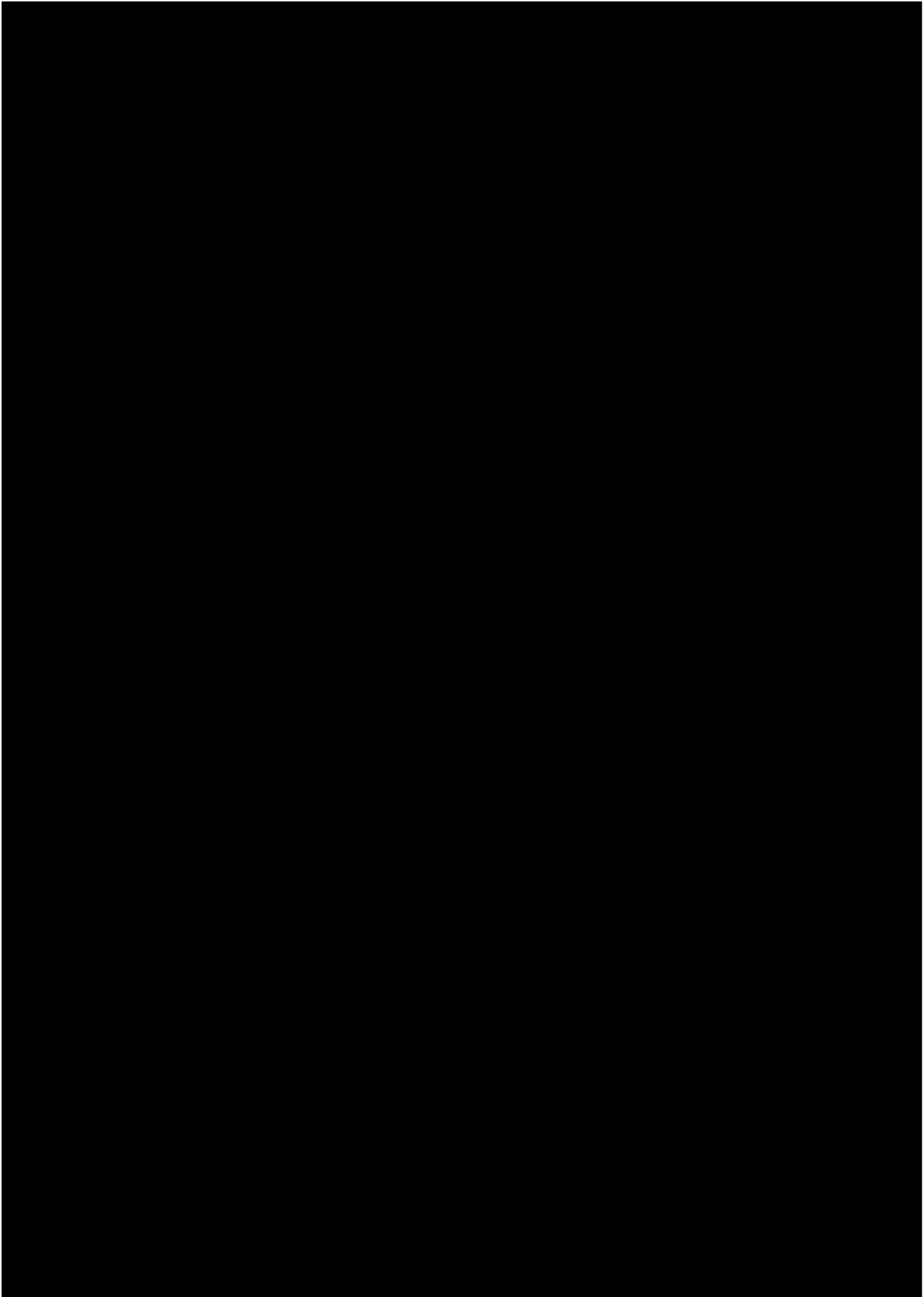


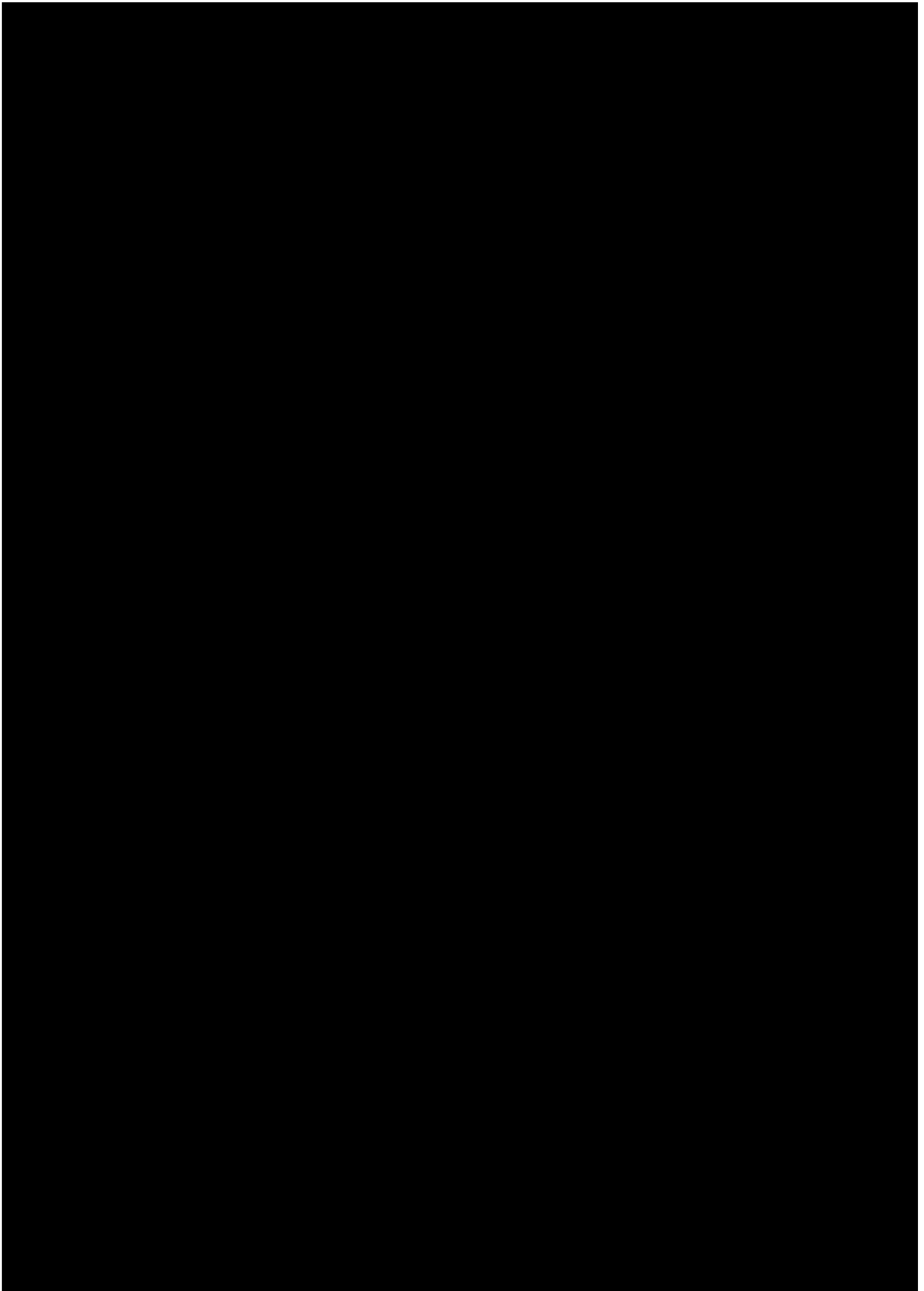


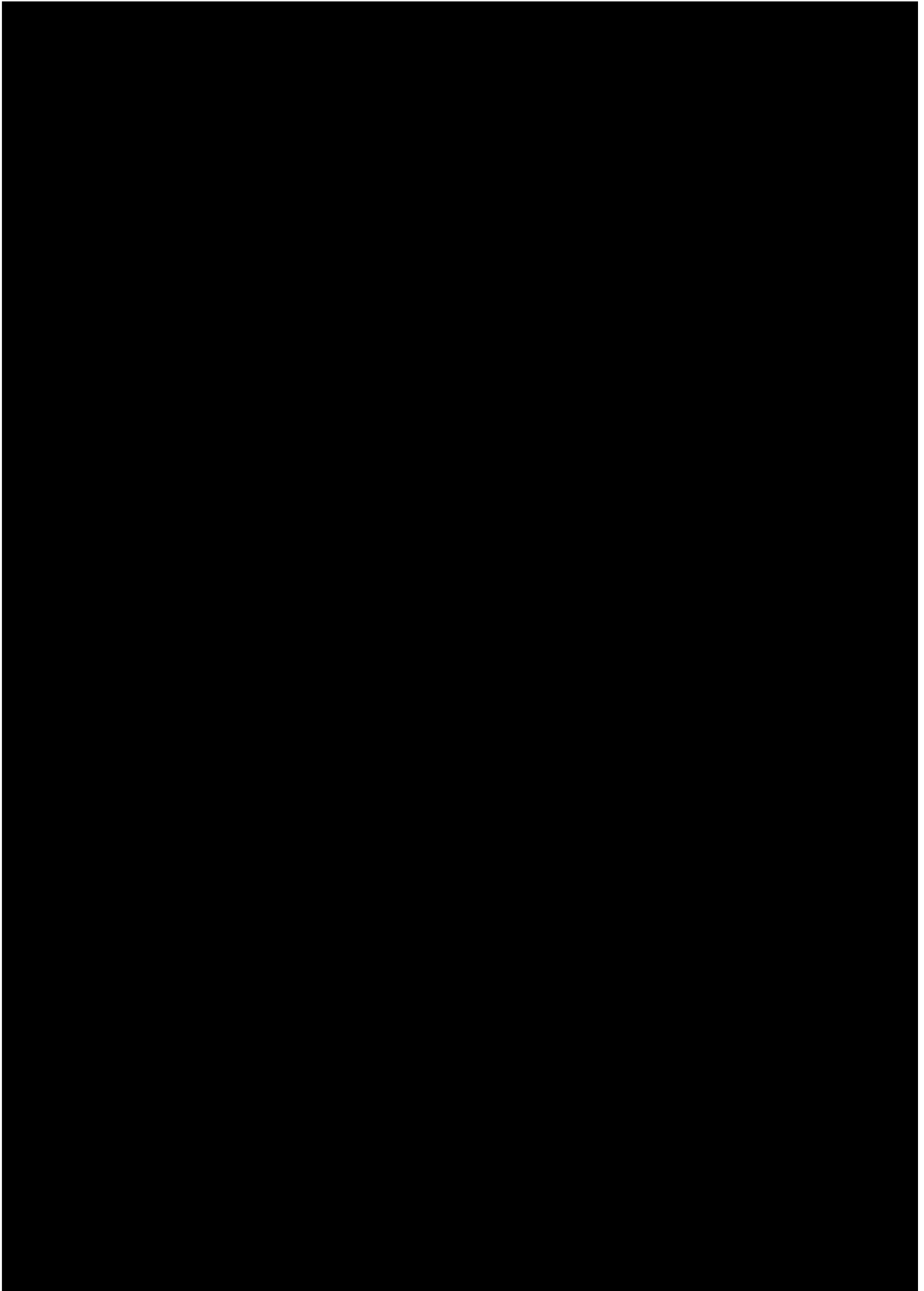


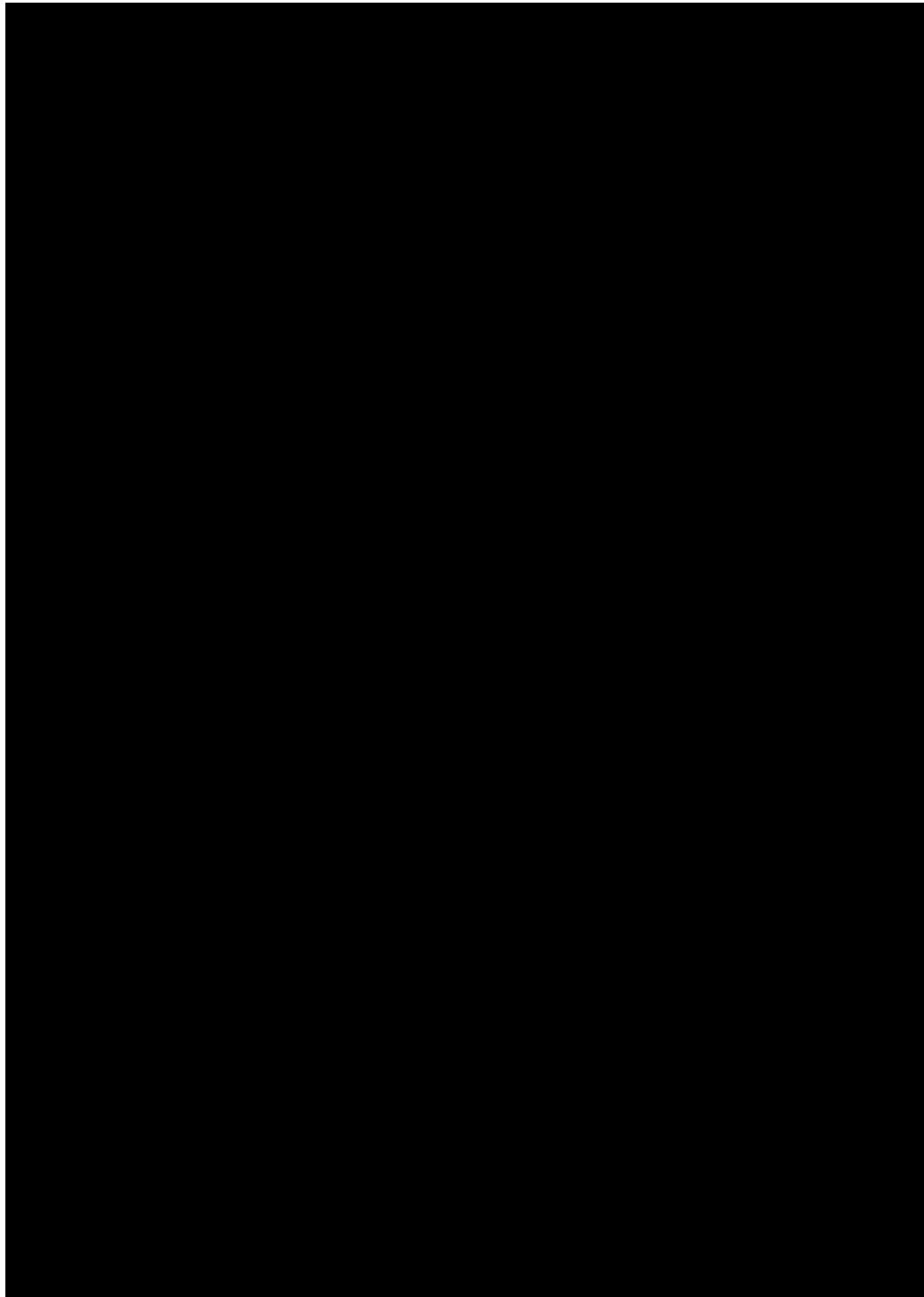


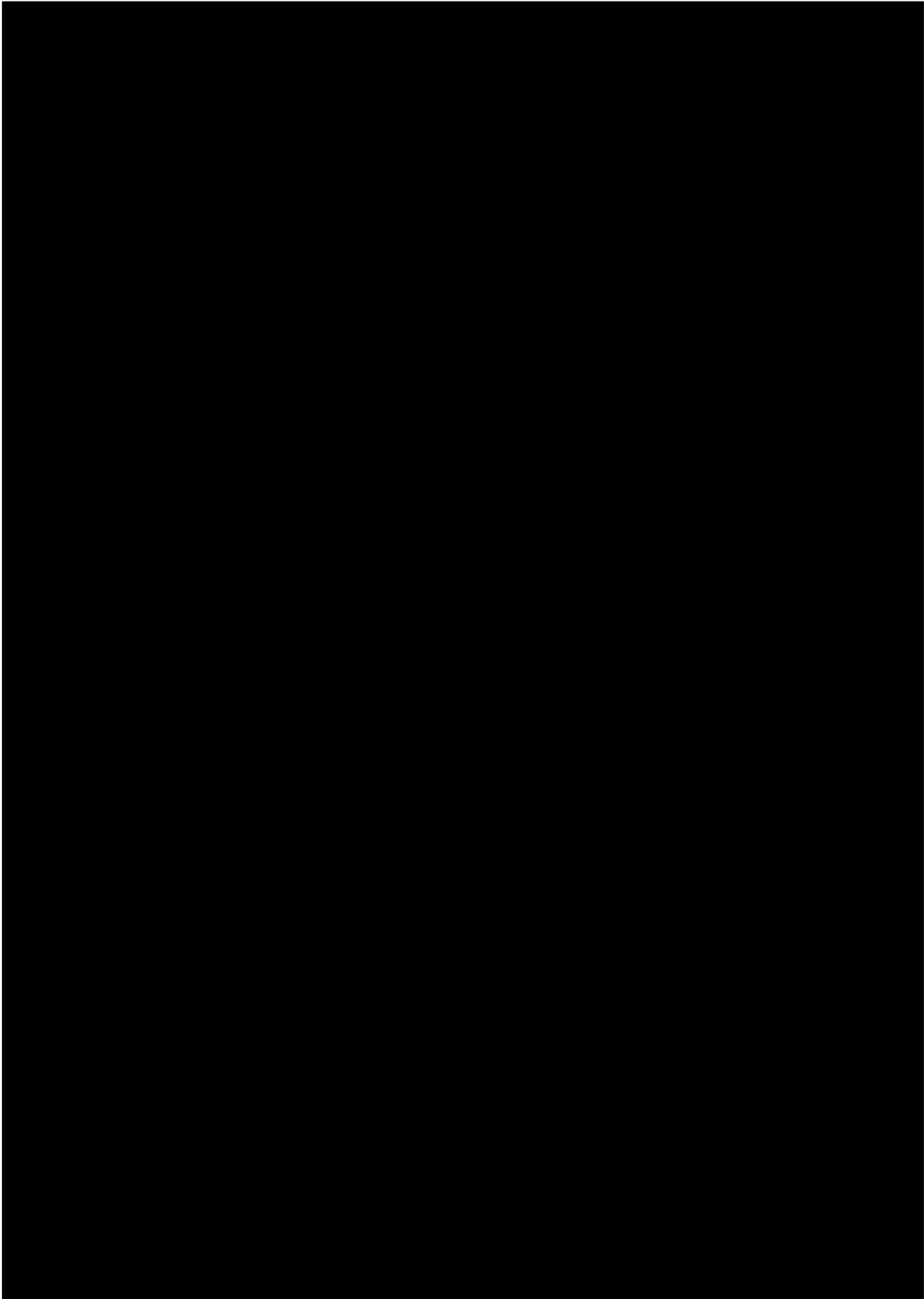


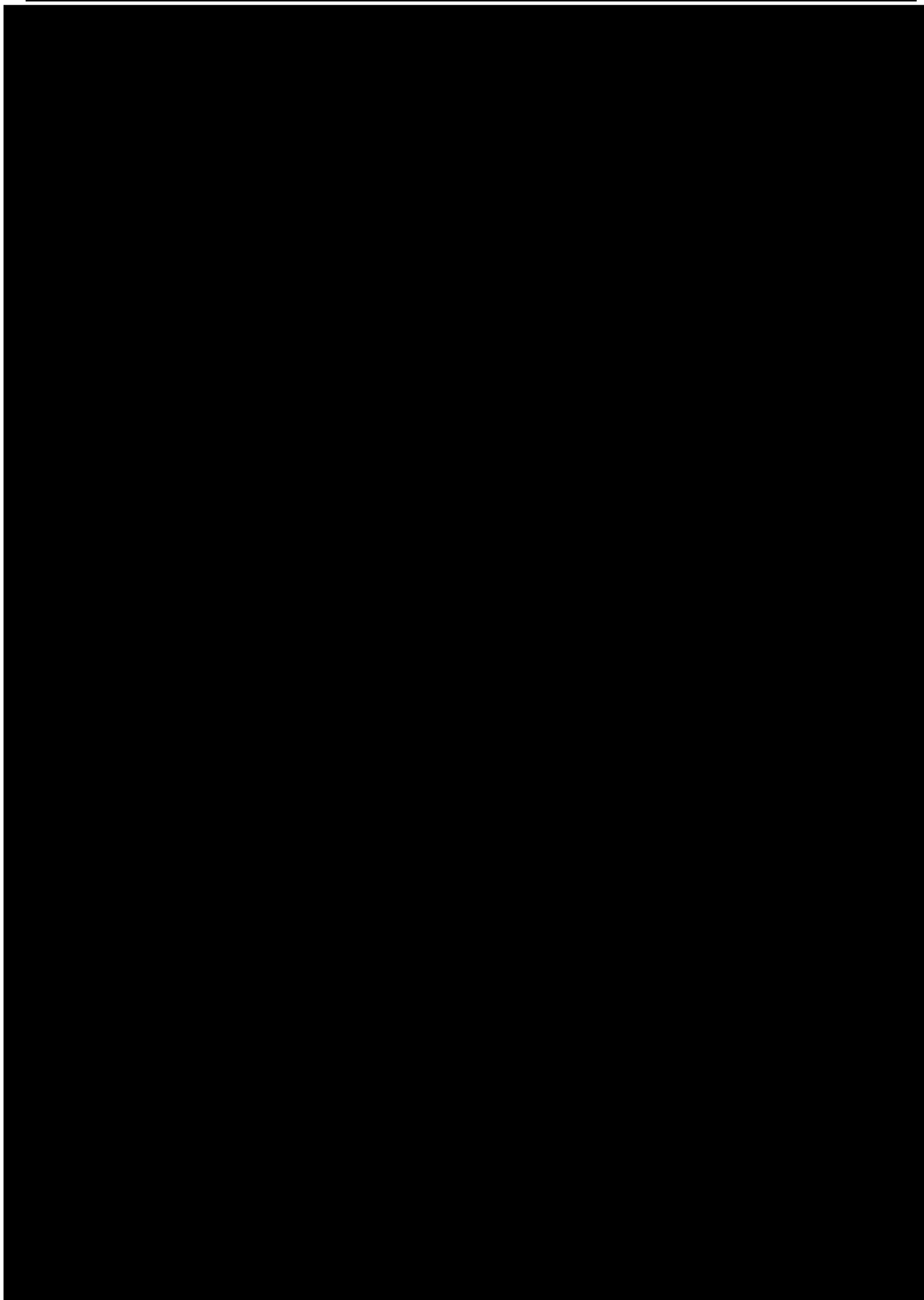


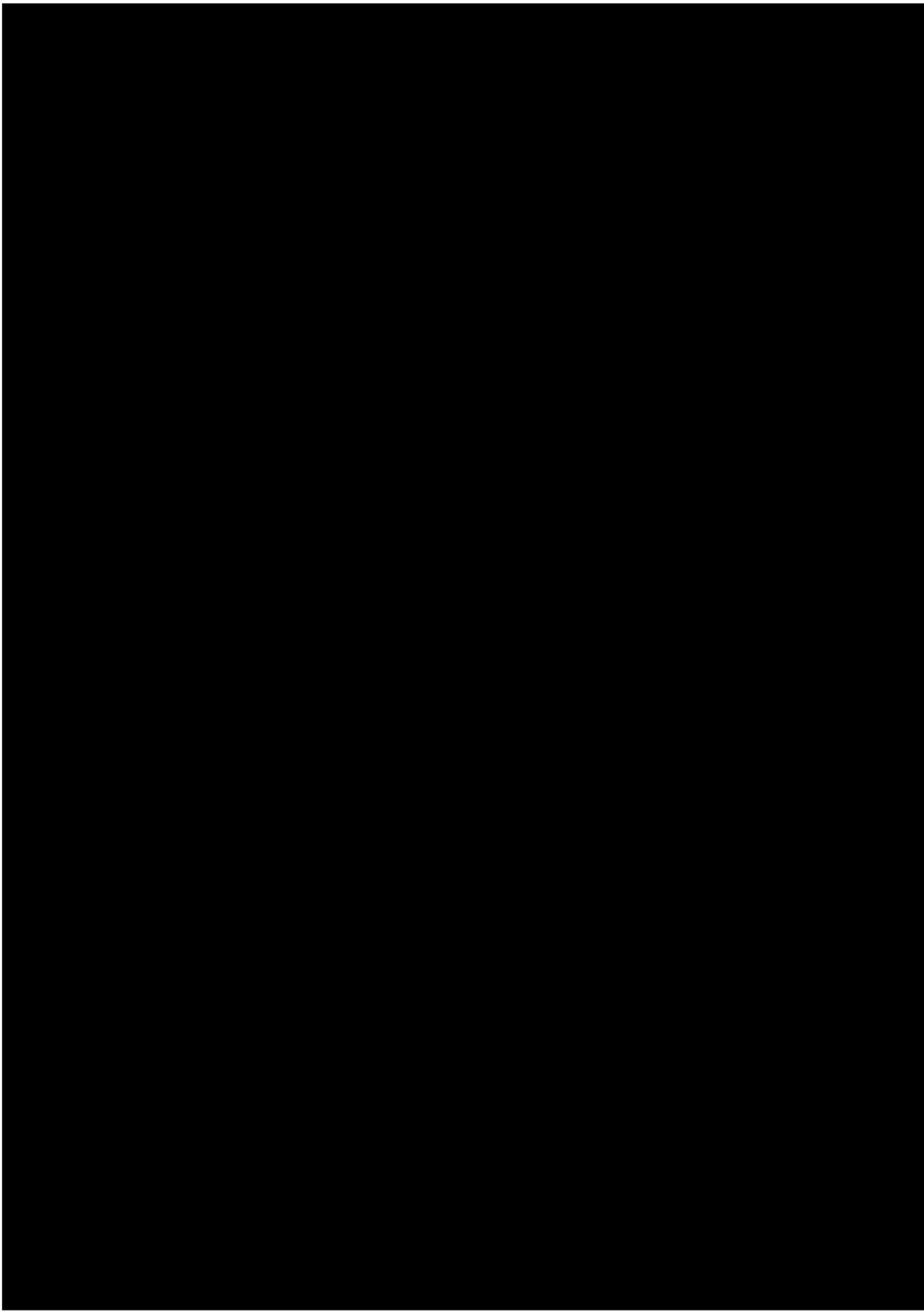


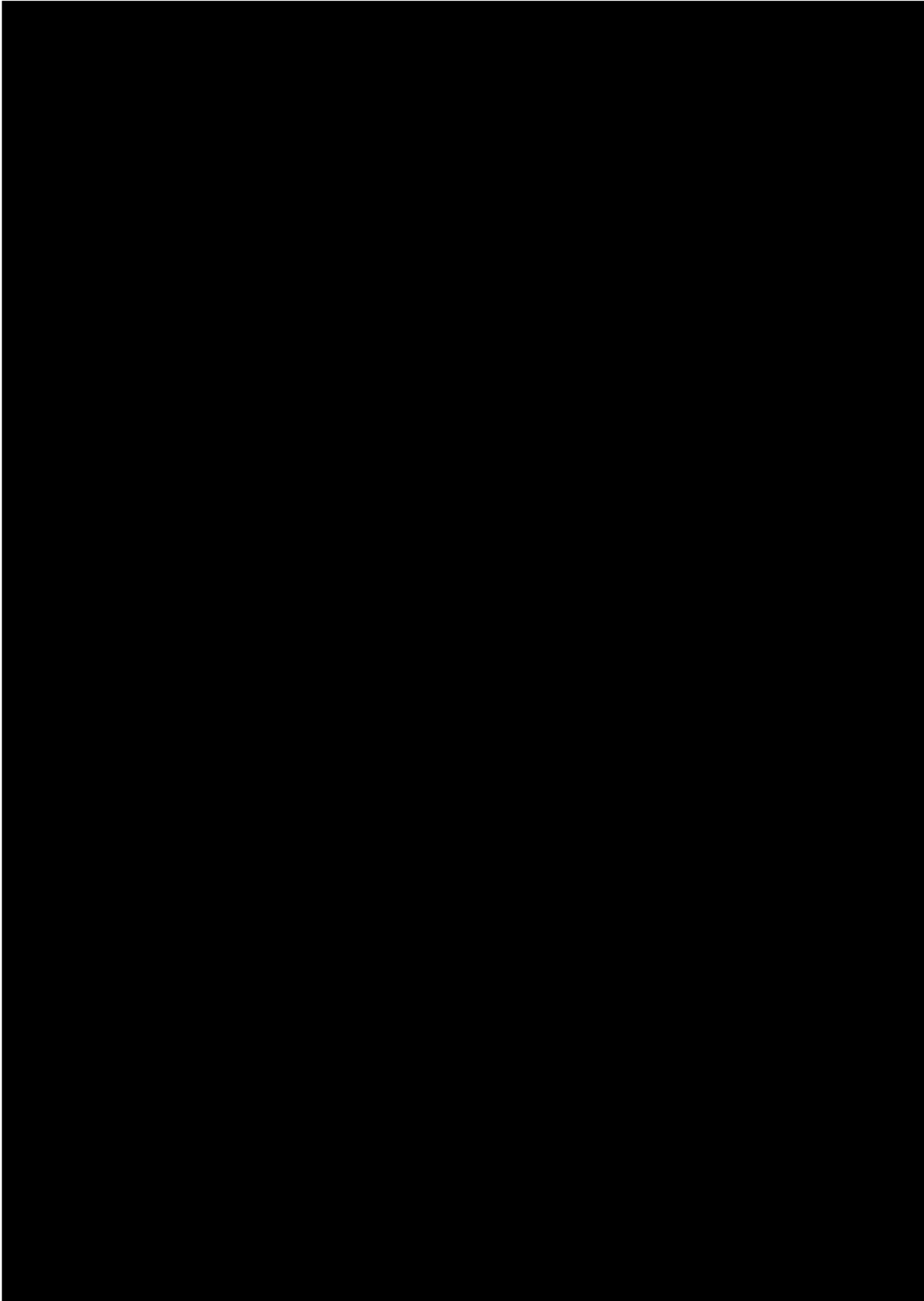


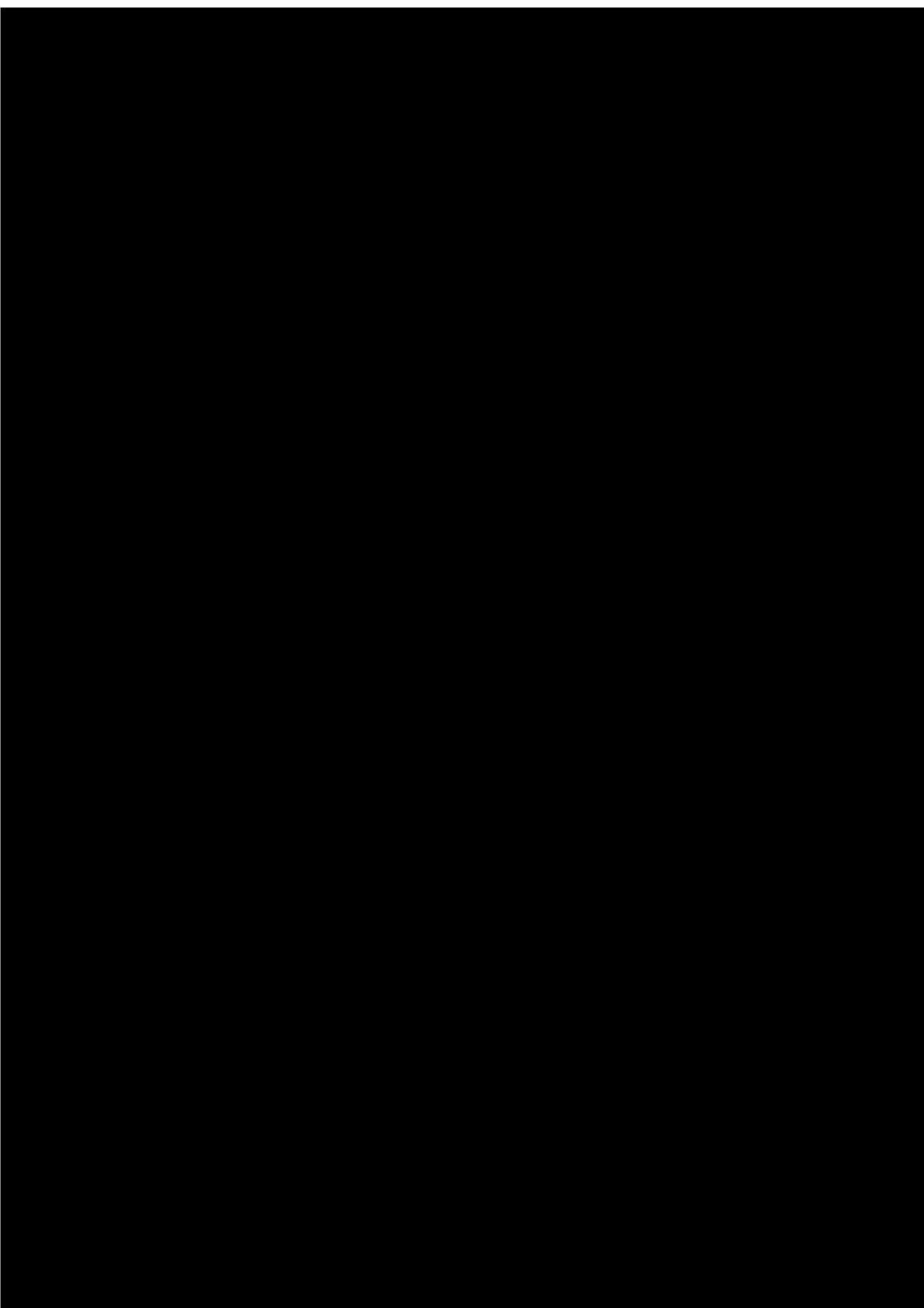


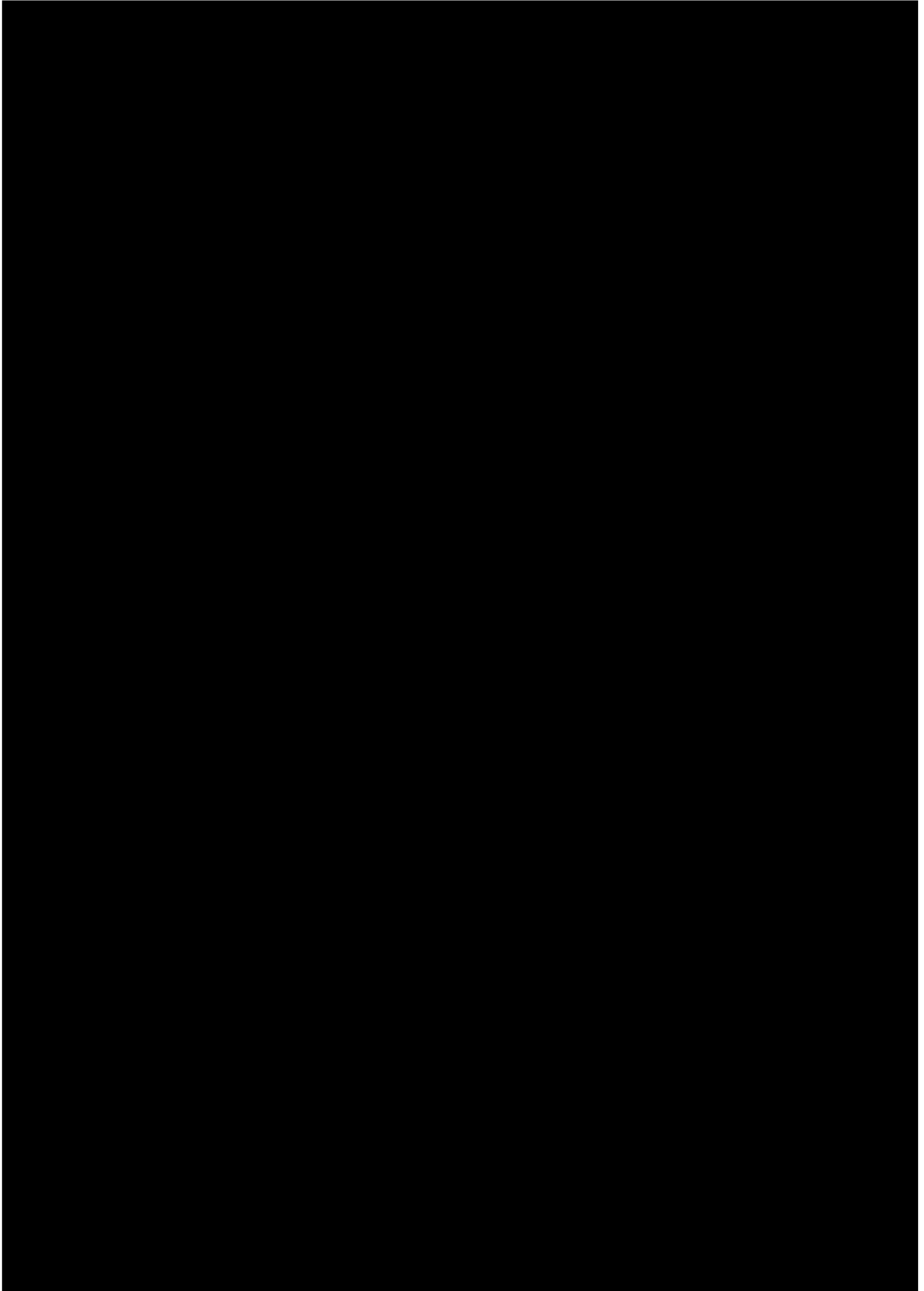


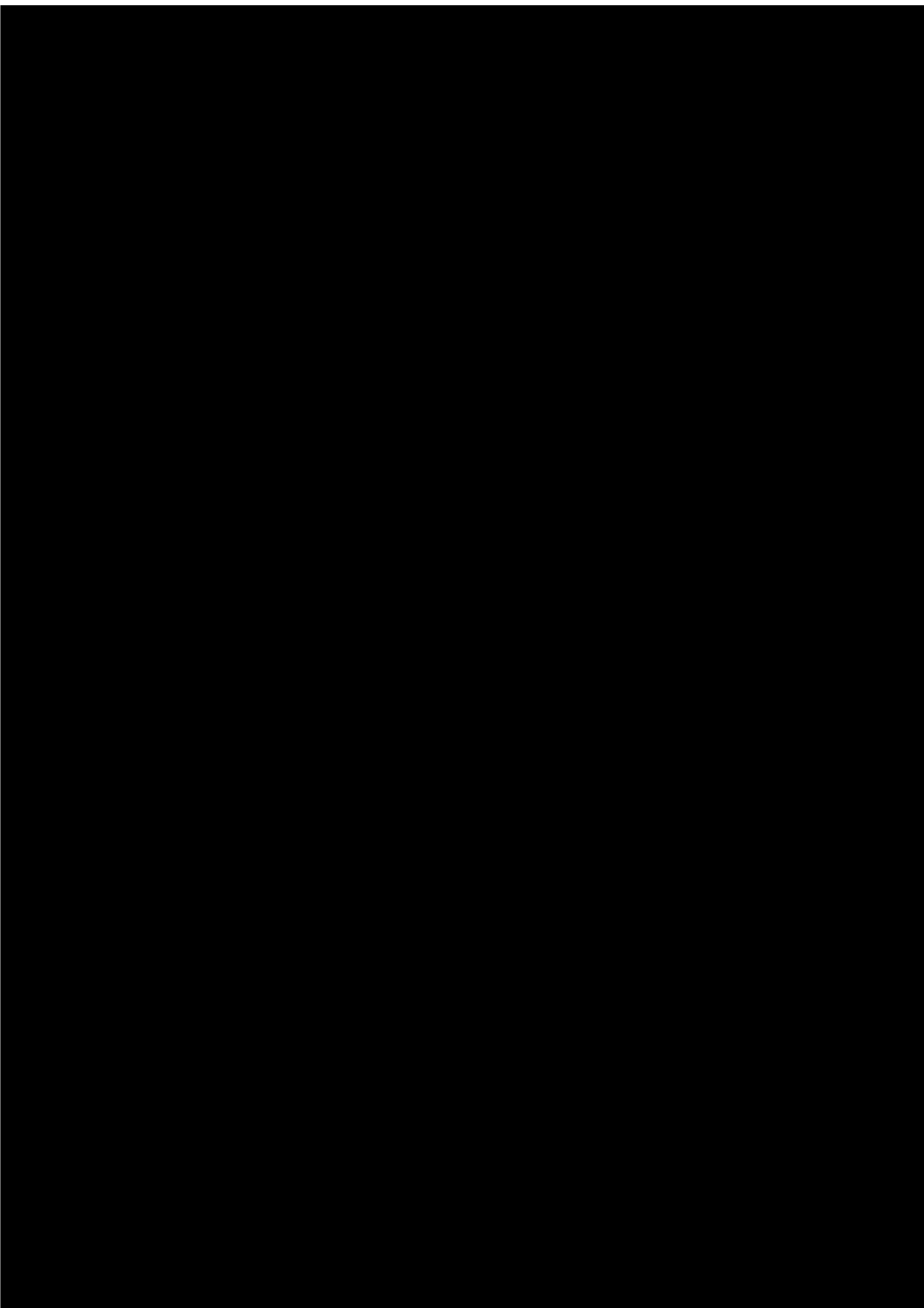


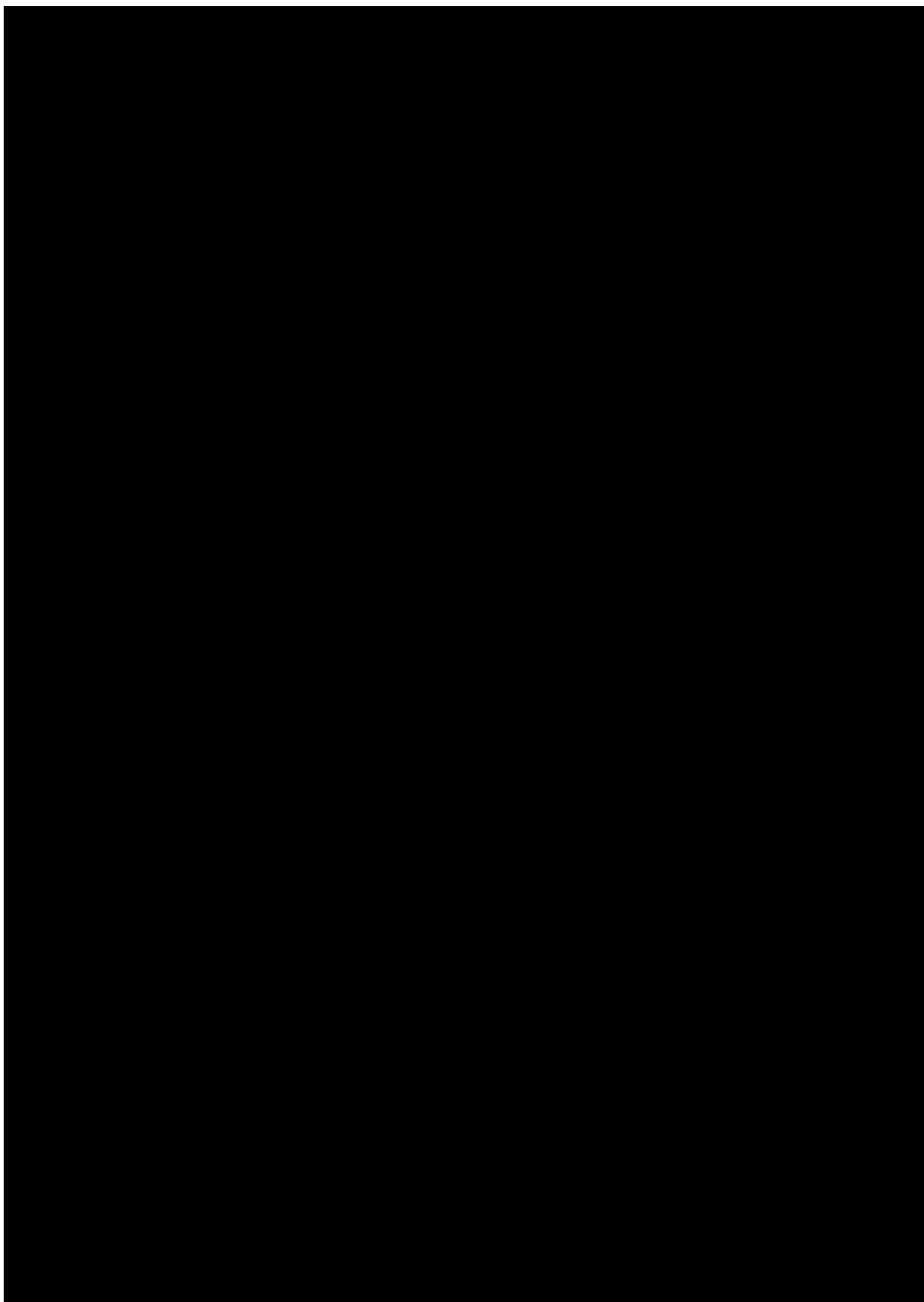


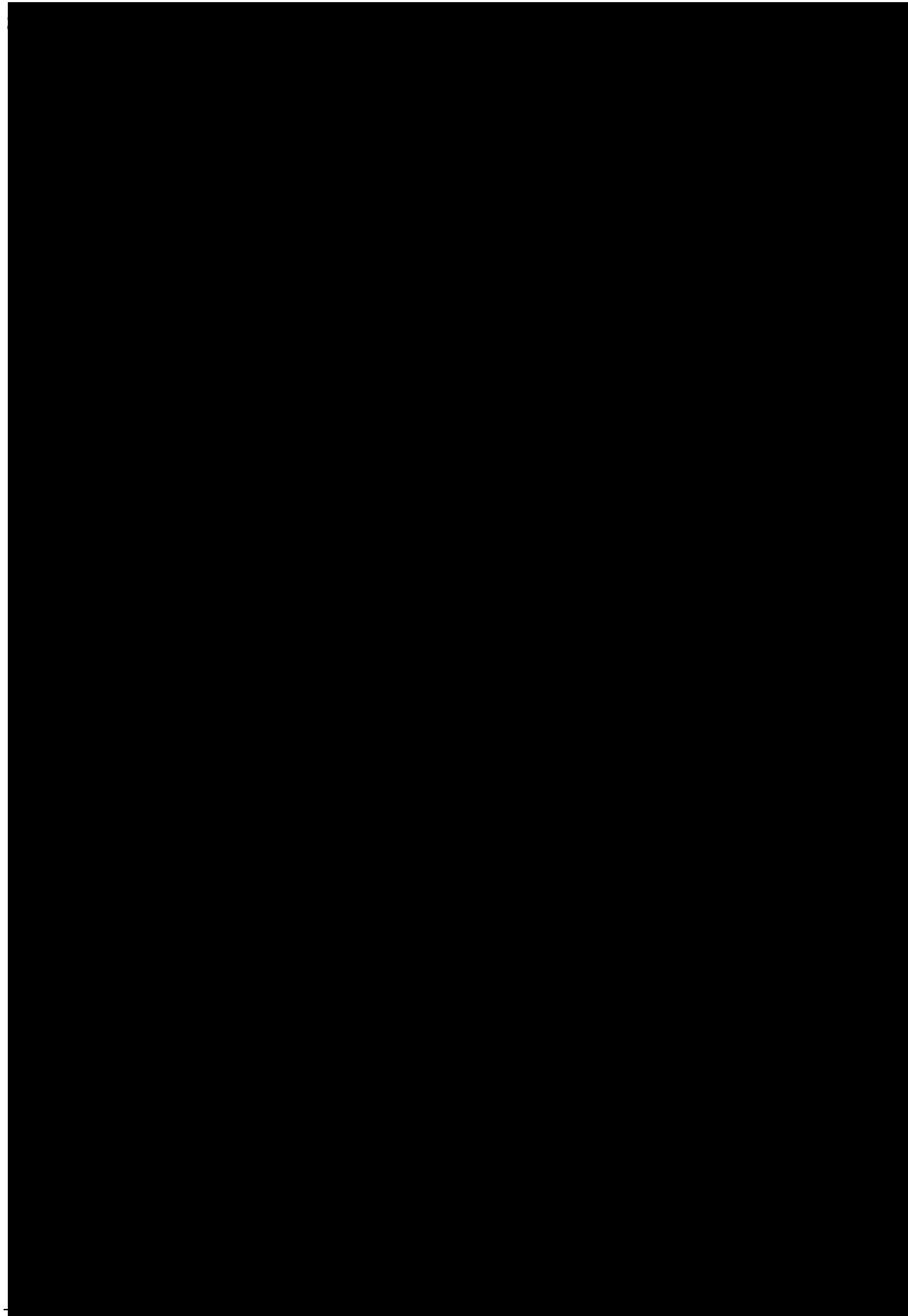


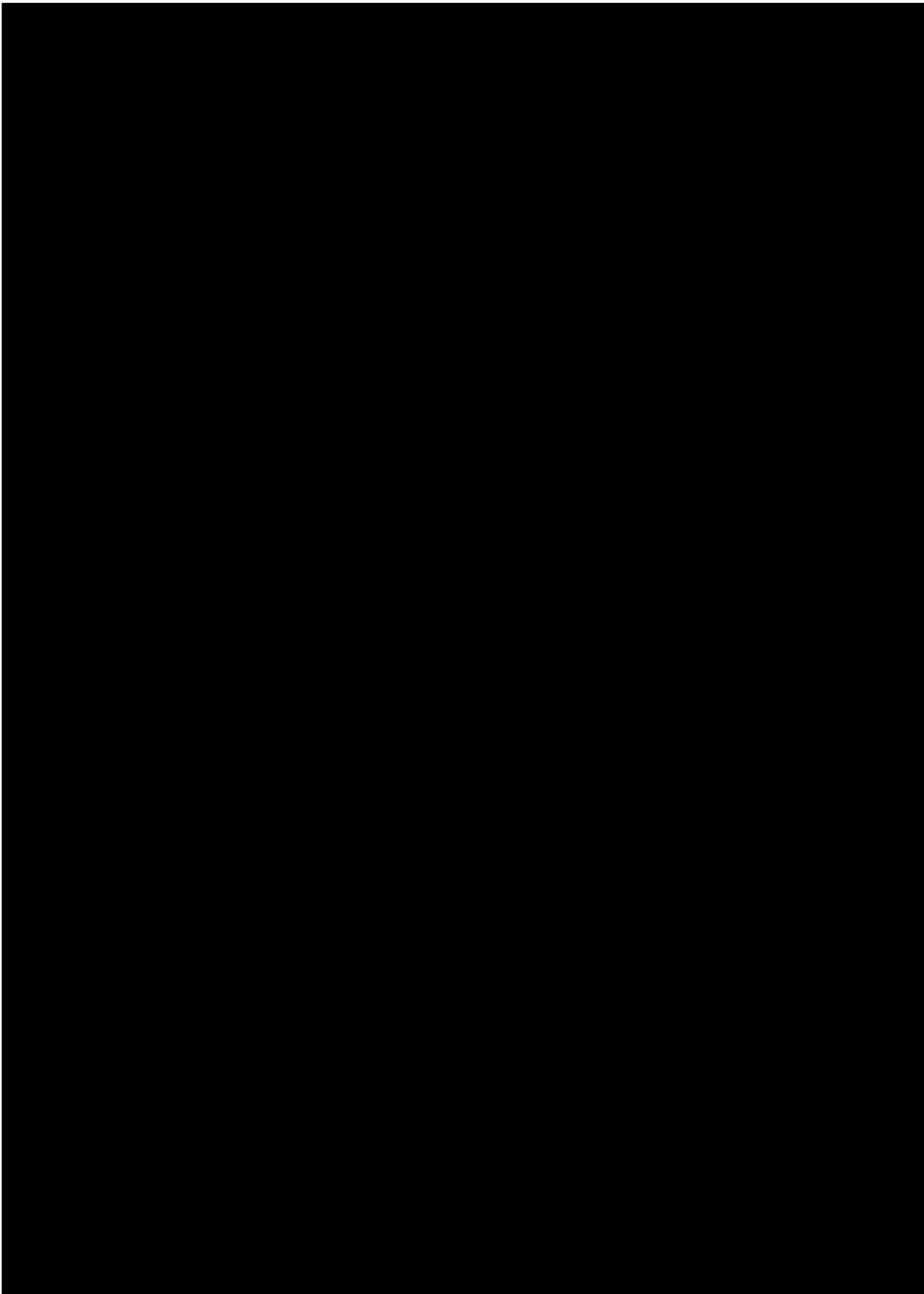












Artur Falek

8.6 Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).

Wymaganie	Rozdział/Tabela
<p>§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</p>	<p>Informacje o finansowaniu zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013</p>
<p>§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji: 	
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; 	<p>Rozdział 2.4.2</p>
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ docelowej, wskazanej we wniosku; 	<p>Rozdział 2.4.1</p>
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana; 	<p>Rozdział 2.4.3</p>
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	<p>Rozdział 2.4.1</p>
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje; 	<p>Rozdział 3.1</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...); 	<p>Rozdział 3.1</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	<p>Rozdział 1.1</p>
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...); 	<p>Rozdział 1.1, Tab. 20</p>
<ul style="list-style-type: none"> • minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...); 	<p>Rozdział 0 i 1.1</p>
<ul style="list-style-type: none"> • zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...); 	<p>Tab. 4, Tab. 5, Tab. 12, Tab. 13, Tab. 14, Tab. 15</p>

Wymaganie	Rozdział/Tabela
<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu; 	Oszacowanie kosztu nabycia substancji czynnej w Tab. 12
<ul style="list-style-type: none"> dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...). 	Dokument załączono
<p>§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.</p>	Horyzont czasowy wynosi 2 lata
<p>§ 6.3 Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.</p>	Oszacowanie wydatków płatnika publicznego dokonano uwzględniając roczną liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku.
<p>§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; 	Oszacowania zawierają już funkcjonujący instrument dzielenia ryzyka.
<ul style="list-style-type: none"> bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	
<p>§ 6.5 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.</p>	Nie dotyczy
<p>§ 6.6 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.</p>	Nie dotyczy
<p>§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczny identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; 	W Piśmiennictwie
<ul style="list-style-type: none"> wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. 	Inne źródła informacji oraz dane osobowe ekspertów zawarto Tab. 4 i aneksach: 8.2, 8.3

SPIS TABEL

Tab. 1. Charakterystyka problemu decyzyjnego w schemacie PICO.	11
Tab. 2 Średnia roczna chorobowość (%) migreny u osób dorosłych (18-65 lat) na podstawie badań populacyjnych wg regionów WHO (źródło: Atlas of headache disorders and resources in the world 2011).....	12
Tab. 3 Chorobowość przewlekłej migreny (15 dni z bólem głowy z czego co najmniej 8 dni z migreną lub prawdopodobną migreną), dane firmy Allergan.	13
Tab. 4 Wyniki ankiety przeprowadzonej w czerwcu 2013 roku wśród specjalistów leczenia migreny przewlekłej z woj. mazowieckiego.	15
Tab. 5 Oszacowanie populacji docelowej.....	16
Tab. 6 Dane IMS dotyczące sprzedaży preparatów BOTOX® i VISTABEL® w celach poprawy wyglądu zmarszczek gładziny czoła, zmarszczek wokół oczu oraz w leczeniu nadpotliwości pach	19
Tab. 7 Oszacowanie odsetka pacjentów z nadreaktywnością mięśnia wypieracza wśród pacjentów z urazem rdzenia kręgowego poniżej odcinka szyjnego.	20
Tab. 8 Odsetek pacjentów rezygnujących z leczenia lekami antycholinergicznymi.....	20
Tab. 9 Opinia ekspertów dotycząca odsetka pacjentów wyrażających zgodę na CIC w populacji po urazie rdzenia kręgowego i nieskutecznością leczenia antycholinergicznego.....	21
Tab. 10 Podsumowanie oszacowania populacji docelowej.....	21
Tab. 11 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	22
Tab. 12 Cena preparatu BOTOX® na podstawie ceny zbytu netto z obwieszczenia MZ po uwzględnieniu 5% marży hurtowej i obowiązującego RSS.....	24
Tab. 13 Roczne koszty obsługi programu profilaktycznego leczenia MP w przeliczeniu na 1 pacjenta.	25
Tab. 14 Roczny koszt monitorowania leczenia pacjenta z MP poza programem.....	25
Tab. 15 Oszacowanie średniej wartości punktu rozliczeniowego za świadczenie ambulatoryjne w zakresie neurologii (02.1220.001.02). Opracowanie własne na podstawie Informatora o Umowach NFZ.	26
Tab. 16 Wskazania rejestracyjne i pozarejestracyjne objęte refundacją leków stosowanych w napadach migrenowych (stan na dzień 1 lipca 2013). ¹⁶	27
Tab. 17 Liczebność populacji docelowej w scenariuszu istniejącym.	29
Tab. 18 Koszty monitorowania leczenia [PLN]. Scenariusz istniejący.....	29
Tab. 19 Liczebność populacji docelowej w scenariuszu nowym - podstawowym.	30
Tab. 20 Koszty prowadzenia programu leczenia profilaktycznego migreny przewlekłej [PLN]. Scenariusz nowy - podstawowy.....	30
Tab. 21 Inkrementalny koszt prowadzenia programu [PLN]. Scenariusz nowy - podstawowy.....	31
Tab. 22 Liczebność populacji docelowej w scenariuszu nowym - minimalny.....	32
Tab. 23 Koszty prowadzenia programu leczenia profilaktycznego migreny przewlekłej [PLN]. Scenariusz nowy - minimalny.....	32
Tab. 24 Inkrementalny koszt prowadzenia programu [PLN]. Scenariusz nowy - minimalny.....	33
Tab. 25 Liczebność populacji docelowej w scenariuszu nowym - maksymalnym.....	34

Tab. 26 Koszty prowadzenia programu leczenia profilaktycznego migreny przewlekłej. Scenariusz nowy – maksymalny.....	34
Tab. 27 Inkrementalny koszt prowadzenia programu [PLN]. Scenariusz nowy – maksymalny.....	35
Tab. 28 Aspekty etyczne i społeczne problemu społecznego.....	36

PIŚMIENNICTWO

- ¹ Stovner L, Hagen K, Jensen R, Katsarava Z, Lipton R, Scher A, et al. The global burden of headache: a documentation of headache prevalence and disability worldwide. *Cephalalgia* 2007;27(3):193-210.
- ² Merikangas KR. Contributions of epidemiology to our understanding of migraine. *Headache* 2013;53(2):230-46.
- ³ World Health Organization.
http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates_regional/en/index.html Geneva: WHO 2004 [dostęp 20.06.2013]
- ⁴ ATLAS of headache disorders and resources in the world 2011. A collaborative project of World Health Organization and Lifting The Burden.
- ⁵ Castillo J, Muñoz P, Guitera V, Pascual J. Kaplan Award 1998. Epidemiology of chronic daily headache in the general population. *Headache* 1999;39(3):190-6.
- ⁶ Scher AI, Stewart WF, Liberman J, Lipton RB. Prevalence of frequent headache in a population sample. *Headache* 1998;38(7):497-506.
- ⁷ Lantéri-Minet M, Auray JP, El Hasnaoui A, Dartigues JF, Duru G, Henry P, et al. Prevalance and description of chronic daily headache in the general population in France. *Pain* 2003;102(1-2):143-9.
- ⁸ Natoli JL, Manack A, Dean B, Butler Q, Turkel CC, Stovner L, et al. Global prevalence of chronic migraine: a systematic review. *Cephalalgia* 2010;30(5):599-609.
- ⁹ Dokument: BOTOX® in chronic migraine. European Value Dossier. Allergan Health Economics, Pricing, Reimbursement and Market Access. January 2011. nadesłany drogą elektroniczną przez przedstawiciela zleceniodawcy.
- ¹⁰ Jensen R, Stovner LJ. Epidemiology and comorbidity of headache. *Lancet Neurol.* 2008;7(4):354-61.
- ¹¹ Stovner LJ, Zwart JA, Hagen K, Terwindt GM, Pascual J. Epidemiology of headache in Europe. *Eur J Neurol.* 2006;13(4):333-45.
- ¹² Stępień A, Prusiński A, Suwała A. Wybrane dane epidemiologiczne występowania migreny w Polsce. *Ból* 2003, Tom 4, Nr 3.
- ¹³ Projekt programu lekowego. Profilaktyka przewlekłej migreny.
- ¹⁴ Główny Urząd statystyczny. Rocznik Demograficzny. Warszawa 2012

¹⁵ Charakterystyka Produktu Leczniczego BOTOX®

http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/dki/charakterystyka/2011-08-05_SmPC%20Botox%20100U%20%28migrena%29%202011_03P.pdf
[dostęp 16.04.2013]

¹⁶ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r

¹⁷ Komunikaty NFZ. Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-grudzień 2012)
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5514> [data dostępu 02.07.2013]

¹⁸ Stanowisko nr 23/07/2009 z dnia 30 marca 2009 r. w sprawie finansowania toksyny botulinowej typu A (Botox®, Dysport®) w leczeniu spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu.

http://www.aotm.gov.pl/assets/files/rada/stanowisko_RK_23_07_2009_toksyna_botulina_Botox_Dysport.pdf [dostęp 23.06.2013]

[redacted]

[redacted]

²⁰ Kiwerski 2005. Epidemiologia urazów kręgosłupa. Prewencja i rehabilitacja nr 3 (9). 2005.

²¹ Rosińczuk-Tonderys J., et al. Spine and Spinal Cord Injuries – Causes and Complications. *Adv Clin Exp Med* 2012;21(4):477–85.

²² Jeong SJ, Cho SY, Oh SJ. Spinal cord/brain injury and the neurogenic bladder. *Urol Clin North Am.* 2010;37(4):537-46.

²³ [redacted]

[redacted]

²⁴ Allergan. Quantification of the market opportunity for BOTOX in OAB. Forecast review and survey outcomes. 2008.

²⁵ Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 37/12/2010 z dnia 24 maja 2010 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „leczenie stwardnienia rozsianego przy wykorzystaniu produktu leczniczego natalizumab (Tysabri®)” w ramach programu zdrowotnego NFZ, jako świadczenia gwarantowanego

http://www.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2010/R28-2010-stwardnie-nie-rozsiane/Stanowisko_RK_AOTM_37_12_2010_natalizumab_Tysabri.pdf

[dostęp 23.06.2013]

²⁶ Mahajan ST, Patel PB, Marrie RA. Under treatment of overactive bladder symptoms in patients with multiple sclerosis: an ancillary analysis of the NARCOMS Patient Registry. *J Urol.* 2010;183(4):1432-7.

²⁷ de Sèze M, Ruffion A, Denys P et al. The neurogenic bladder in multiple sclerosis: review of the literature and proposal of management guidelines. *Mult Scler.* 2007;13(7):915-28.

²⁸ Dodick DW, Turkel CC, DeGryse RE, et al. OnabotulinumtoxinA for treatment of chronic migraine: pooled results the double-blind, randomized, placebo-controlled phases of the PREEMPT clinical program. *Headache*;50(6):921-36.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

³³ [redacted]

³⁴ Prusiński A. Migrena – rozpoznanie i leczenie. *Przew Lek* 2008;2:21-31.

³⁵ Aurora SK, Winner DO, Freeman MC, et al. OnabotulinumA for treatment of chronic migraine: pooled analyses of the 56-week PREEMPT clinical program. *Headache* 2011 Oct;51(9):1358-73. doi: 10.1111/j.1526-4610.2011.01990.x.

³⁶ Charakterystyka Produktu Leczniczego ERGOTAMINUM FILOFARM®
http://leki.urpl.gov.pl/files/Ergotaminum_Filofarm_1.pdf [dostęp 10.07.2013]

³⁷ Charakterystyka Produktu Leczniczego IBUPROFEN AFL®
<http://leki.urpl.gov.pl/files/Ibuprofen.pdf> [dostęp 10.07.2013]

³⁸ Charakterystyka Produktu Leczniczego PABI-NAPROXEN (250g i 500g)
http://leki.urpl.gov.pl/files/Pabi_Naproxen_250_500.pdf [dostęp 10.07.2013]

³⁹ Blumenfeld Am, Varon SF, Wilcox TK, *et al.* Disability, HRQoL and resource use among chronic and episodic migraineurs. Results from the International Burden of Migraine Study (IBMS). *Cephalgia* 2011;31(3):301-15.

⁴⁰ Munakata J, Hazard E, Serrano D, *et al.* Economic burden of transformed migraine. Results from the American Migraine Prevalence and Prevention study (AMPP). *Headache* 2009; 49(4):498-508.

⁴¹ Leonardi M, Steiner TJ, Scher AT, *et al.* The global burden of migraine: measuring disability in headache disorders with WHO's Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). *J Headache Pain* 2005;6(6):429-40.

⁴² Rollnik JD, Matzke M, Wohlfarth K, *et al.* Low-dose treatment of cervical dystonia, blepharospasm and facial hemispasm with albumin-diluted botulinum toxin type A under EMG guidance. *Eur Neurol* 2000;43:9-12.