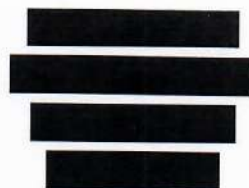




---

**Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego  
decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania  
produktu leczniczego Egzysto® (pregabalina) w leczeniu bólu  
neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u  
osób dorosłych**

**ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA**



Wersja 1.01

Kraków, lipiec 2019

Aktualizacja cen leków refundowanych (do wersji 1.01): listopad 2019

**LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA**

<p><b>Analizę wpływu na system ochrony zdrowia opracowało (nazwa firmy, dane kontaktowe)</b></p>	<p>Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Spółka komandytowa Os. Mozarta 1/29, 31 - 232 Kraków e-mail: centrumhta@centrumhta.com telefon: 0 607 345 792</p>	
<p><b>Autorzy analizy wpływu na system ochrony zdrowia</b></p>	<p><b>Imię i nazwisko</b></p>	<p><b>Wkład pracy</b></p>
	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p><b>Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została wykonana na zlecenie i sfinansowana przez (nazwa firmy, dane kontaktowe)</b></p>	<p>Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów</p>	
<p><b>Konflikt interesów</b></p>	<p>Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów innych niż wynikających z prowadzonej działalności Centrum HTA</p>	

## SPIS TREŚCI

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU .....	4
KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY .....	5
STRESZCZENIE.....	6
1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....	10
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	10
2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA.....	12
2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY .....	14
2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY.....	14
2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY .....	16
2.5. CHARAKTERYSTYKA I LICZEBNOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI .....	20
2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE.....	30
2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU.....	31
2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM .....	34
2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I WYKAZ PARAMETRÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	34
3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	60
3.1. AKTUALNE WYDATKI Z BUDŻETU PŁATNIKA PUBLICZNEGO.....	60
3.2. WARIANT PRAWDOPODOBNY, „MINIMALNY” I „MAKSYMALNY” .....	61
3.3. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI .....	66
4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW .....	83
5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE .....	84
6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH .....	84
7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE .....	84
8. OGRANICZENIA ANALIZY .....	85
9. DYSKUSJA .....	86
10. WNIOSKI KOŃCOWE .....	86
11. OCENA ZAPOTRZEBOWANIA NA ANALIZĘ RACJONALIZACYJNĄ.....	87
12. BIBLIOGRAFIA .....	88
13. SPIS TABEL .....	93
14. SPIS RYSUNKÓW .....	94
15. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY .....	95

## INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

Akronim / skrót	Interpretacja (pełna nazwa)
<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>BIA</b>	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
<b>CI</b>	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
<b>LCI</b>	ang. <i>Lower Confidence Interval</i> ; Dolna granica przedziału ufności
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>Perspektywa płatnika publicznego</b>	Perspektywa płatnika publicznego, tj. podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia)
<b>Perspektywa wspólna</b>	Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (perspektywa płatnika za świadczenia medyczne)
<b>PICO</b>	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik
<b>UCI</b>	ang. <i>Upper Confidence Interval</i> ; Górna granica przedziału ufności

## KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY

- I. Przeprowadzona analiza pozwoliła ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego (z wykluczeniem bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym, który stanowi przedmiot innego wniosku refundacyjnego). Uwzględniono sugerowane ceny zbytu netto poszczególnych prezentacji wnioskowanej technologii oraz ceny refundowanych komparatorów określone na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia obowiązującego od 1 listopada 2019 roku. Założono refundację wnioskowanej technologii w istniejącej grupie limitowej „242.0, Leki działające na układ nerwowy – pregabalina” i 30% odpłatność świadczeniobiorcy.
- II. Przeprowadzono wielokierunkową ocenę liczebności populacji docelowej uwzględniając dostępne wskaźniki epidemiologiczne, wyniki analizy medycznych baz danych pacjentów oraz dane sprzedażowe leków stosowanych w analizowanym wskazaniu. Ustalono, że liczba pacjentów, u których możliwe będzie zastosowanie wnioskowanej technologii wyniesie: [REDACTED] w 1. roku i [REDACTED] w 2. roku refundacji ceny wnioskowanej technologii. Określono, że przy założeniu takiego samego wykorzystania refundowanej pregabaliny w analizowanym wskazaniu jak w przypadku wskazania aktualnie refundowanego (ból neuropatyczny spowodowany procesem nowotworowym) liczba pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji wyniesie: [REDACTED] w 1. roku i [REDACTED] w 2. roku.
- III. W ramach analizy wpływu na budżet ustalono, że wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczone na refundację ceny produktu leczniczego Egzysta® stosowanego w analizowanym wskazaniu wyniosą:
- [REDACTED] w 1. roku;
  - [REDACTED] w 2. roku;
- Suma kwoty odpłatności pacjentów i kwoty refundacji płatnika publicznego za wnioskowaną technologię wyniesie:
- [REDACTED] w 1. roku;
  - [REDACTED] w 2. roku.
- IV. Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych będzie wymagać dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego na poziomie:
- [REDACTED] w 1. roku;
  - [REDACTED] w 2. roku;
- Ustalono, że łączne wydatki z portfeli świadczeniobiorców oraz z budżetu płatnika publicznego ulegną obniżeniu w wyniku refundacji wnioskowanej technologii. Oszczędności** z perspektywy wspólnej towarzyszące refundacji wnioskowanej technologii zostały określone na poziomie:
- [REDACTED] w 1. roku;
  - [REDACTED] w 2. roku.
- V. Refundacja ceny wnioskowanej technologii w analizowanych wskazaniach zapewni możliwość stosowania opcji terapeutycznej zalecanej wśród pacjentów z analizowanej populacji. Dostępne dowody naukowe wskazują na skuteczność wnioskowanej technologii [41]. Refundacja ceny wnioskowanej technologii umożliwi zwiększenie grona dostępnych terapii dla pacjenta z bólem neuropatycznym. Aspekt ten pozwoli na lepsze dostosowanie rodzaju terapii do indywidualnych potrzeb pacjentów z analizowanej populacji.

## STRESZCZENIE

### CEL ANALIZY

Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych.

Z niniejszej analizy wykluczono dorosłych chorych z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym, gdyż takie wskazanie jest przedmiotem innego wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Egzysta® (wnioskowana technologia jest kolejnym odpowiednikiem leków refundowanych w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym).

### METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) sprecyzowano kontekst niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik [osobno: efekt zdrowotny określony na podstawie badań klinicznych i punkt końcowy analizy wpływu na budżet]) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowili dorośli pacjenci z bólem neuropatycznym pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, z wykluczeniem bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym (P),
- wnioskowaną technologię stanowiło stosowanie produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) (I),
- wnioskowaną technologię porównano ze stosowaniem nier refundowanych preparatów pregabaliny, preparatów gabapentyny, amitryptyliny i wenlafaksyny (C),
- w opracowaniu nie uwzględniono różnic w efektach klinicznych porównywanych technologii (O), ponieważ:
  - i) znaczna część przejmowanego przez wnioskowaną technologię lekową rynku sprzedaży leków dotyczy nier refundowanych preparatów zawierających tą samą substancję czynną co wnioskowana technologia ( ██████████ ██████████ );
  - ii) dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności klinicznej wnioskowanej technologii nie wskazują jednoznacznie na jej przewagę kliniczną nad komparatorami w przypadku większości grup chorych z analizowanej populacji [41];
  - iii) dostępne badania kliniczne sugerujące przewagę wnioskowanej technologii nad amitryptyliną w leczeniu pacjentów z neuralgią popółpaścową są niskiej wiarygodności i cechują się szeregiem ograniczeń (niska liczba chorych; heterogenność charakterystyk porównywanych grup chorych; istotna statystycznie ( $p < 0,05$ ) różnica między grupami pacjentów po leczeniu porównywanymi lekami tylko w przypadku niektórych punktów końcowych badań; testowanie wielu hipotez statystycznych bez korekty na podstawie bardzo niewielkiej próby badania) [41], na co również wskazuje Prezes AOTMiT w rekomendacji nr 39/2015 dla innego produktu leczniczego zawierającego pregabalinę [113];
  - iv) grupa chorych z neuralgią popółpaścową, u których potencjalnie mogłaby się manifestować przewaga kliniczna wnioskowanej technologii nad amitryptyliną stanowi tylko niewielki udział w populacji wskazanej we wniosku (od kilku do kilkunasty tysięcy chorych z neuralgią popółpaścową [113] w kilkuset tysięcznej populacji chorych zgodnie z wynikami niniejszej analizy, por. rozdział 2.5.2.)
- wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: liczebności populacji pacjentów, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 Rozporządzenia [3], aktualnych wydatków na leczenie pacjentów z analizowanej populacji oraz prognozowanych wydatków na 2 lata refundacji wnioskowanej technologii, zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] (por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy porównano wydatki z portfeli świadczeniobiorców oraz nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii (*status quo*, „scenariusz istniejący”; brak finansowania produktu leczniczego Egzysta® ze środków publicznych) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych („nowy scenariusz”; por. rozdział 2.4.).

W chwili obecnej, pacjent z analizowanej populacji ma możliwości stosowania pełnopłatnych preparatów pregabaliny. W scenariuszu istniejącym uwzględniono stosowanie tych preparatów u niektórych chorych z analizowanej populacji. Tym samym w ramach nowego scenariusza założono przejęcie przez wnioskowaną technologię rynku sprzedaży nierefundowanych preparatów pregabaliny, tj. uwzględniono napływ nowych pacjentów do systemu publicznej opieki zdrowotnej.

Uwzględniono sugerowane ceny zbytu netto poszczególnych prezentacji wnioskowanej technologii: [REDACTED]

W opracowaniu założono refundację wnioskowanej technologii w istniejącej grupie limitowej „242.0, Leki działające na układ nerwowy – pregabalina”, przy braku zmiany leku wyznaczającego limit (aktualnie limit na poziomie ceny preparatu Lyrica® o kodzie EAN 05909990009299). Na podstawie art. 14 ustawy o refundacji [30] określono, że wnioskowana technologia będzie wydawana pacjentowi z 30% odpłatnością do wysokości limitu finansowania.

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy warianty oceny liczebności populacji docelowej: wariant najbardziej prawdopodobny („średni”), wariant „minimalny” i wariant „maksymalny”.

Przy ocenie skrajnych wariantów uwzględniono zakres niepewności parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej zarówno w ramach scenariusza istniejącego jak i scenariusza nowego.

Przeprowadzono ocenę liczebności populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy uwzględnieniu:

- wskaźników epidemiologicznych zidentyfikowanych na podstawie przeglądu systematycznego van Hecke i wsp., 2014 [103] (tylko w analizie wrażliwości);
- wyników analizy medycznych baz danych pacjentów z Wielkiej Brytanii [102], [106];
- opinii ekspertów klinicznych (tylko w analizie wrażliwości);
- wielkości sprzedaży podstawowych leków stosowanych w bólu neuropatycznym.

W analizie podstawowej ustalono, że liczba pacjentów, u których możliwe będzie zastosowanie wnioskowanej technologii wyniesie:

- [REDACTED] w 1. roku i
- [REDACTED] w 2. roku refundacji ceny wnioskowanej technologii.

Określono, że przy założeniu takiego samego wykorzystania refundowanej pregabaliny w analizowanym wskazaniu jak w przypadku wskazania aktualnie refundowanego (ból neuropatyczny spowodowany procesem nowotworowym), liczba pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji wyniesie:

- [REDACTED] w 1. roku i
- [REDACTED] w 2. roku.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych [41]. W ramach niniejszej analizy wpływu na budżet przy ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego wykorzystano założenia i wartości parametrów wejściowych modelu decyzyjnego szczegółowo opisanego na etapie Analizy ekonomicznej [122].

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysto® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych, zgodna jest z Wytycznymi AOTMiT dla przeprowadzania ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [3].

## WYNIKI I WNIOSKI

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazują, że podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysto® w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych będzie związane ze zwiększeniem wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na finansowanie świadczeń gwarantowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji, ale ze zmniejszeniem łącznych wydatków z portfeli świadczeniobiorców i budżetu płatnika publicznego.

W ramach analizy wpływu na budżet ustalono, że wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczone na refundację ceny produktu leczniczego Egzysto® stosowanego w analizowanym wskazaniu wyniosą (tylko koszt leku):

- [redacted] w 1. roku;
- [redacted] w 2. roku;

Sumaryczna kwota odpłatności pacjentów i kwota refundacji NFZ za wnioskowaną technologię wyniesie:

- [redacted] w 1. roku;
- [redacted] w 2. roku;

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych będzie wymagać dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego na poziomie:

- [redacted] w 1. roku;
- [redacted] w 2. roku;

Ustalono, że łączne wydatki z portfeli świadczeniobiorców oraz z budżetu płatnika publicznego ulegną obniżeniu w wyniku refundacji wnioskowanej technologii. Oszczędności z perspektywy wspólnej towarzyszące refundacji wnioskowanej technologii zostały określone na poziomie:

- [redacted] w 1. roku;
- [redacted] w 2. roku.

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości potwierdziły przedstawione wnioski i założenia niniejszej analizy.

Największy wpływ na wyniki analizy odnotowano w przypadku zmiany: założeń i źródeł informacji na temat liczebności populacji pacjentów oraz założeń i wartości parametrów określających zużycie porównywanych technologii lekowych (wysokość średnich dobowych dawek leków).

Określony w ramach analizy wrażliwości wzrost całkowitych wydatków z budżetu płatnika publicznego nie przekraczał:

- [redacted] w 1. roku oraz
- [redacted] w 2. roku refundacji wnioskowanej technologii.

Przedstawione kwoty maksymalnych dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego stanowią tylko: [redacted] całkowitego budżetu na refundację i [redacted] niewykorzystanych środków finansowych z budżetu przeznaczonego na refundację leków w 2019 roku (na podstawie stopnia wykonania budżetu w okresie styczeń – wrzesień 2019 roku). Co więcej zostały określone przy uwzględnieniu wysokiego dawkowania pregabaliny z niektórych badań eksperymentalnych, które nie stanowią dobrego estymatora średniej dawki obserwowanej w praktyce klinicznej.



---

Przedstawione aspekty świadczą, że refundacja wnioskowanej technologii przy uwzględnieniu sugerowanego sposobu refundacji nie będzie miała istotnego wpływu na budżet płatnika publicznego.

Refundacja ceny wnioskowanej technologii w analizowanych wskazaniach: i) zapewni większą możliwość stosowania opcji terapeutycznej zalecanej wśród pacjentów z analizowanej populacji poprzez obniżenie współpłacenia; ii) obniży koszty leczenia ponoszone przez chorych aktualnie stosujących nierefundowane preparaty pregabaliny; iii) umożliwi zwiększenie grona dostępnych terapii dla pacjenta, co pozwoli na lepsze dostosowanie rodzaju terapii do indywidualnych potrzeb pacjentów z analizowanej populacji.



istotna statystycznie ( $p < 0,05$ ) różnica między grupami pacjentów leczonych porównywanymi lekami tylko dla niektórych punktów końcowych badań; testowanie wielu hipotez statystycznych bez korekty na podstawie bardzo niewielkiej próby badania) [41], na co również wskazuje Prezes AOTMIT w rekomendacji nr 39/2015 dla innego produktu leczniczego zawierającego pregabalinę [113];

iv) grupa chorych z neuralgią popółpaścową, u których potencjalnie mogłyby się manifestować przewaga kliniczna wnioskowanej technologii nad amitryptyliną stanowi tylko niewielki udział w populacji wskazanej we wniosku (od kilku do kilkunasty tysięcy chorych z neuralgią popółpaścową [113] w kilkuset tysięcy chorych zgodnie z wynikami niniejszej analizy, por. rozdział 2.5.2.)

- wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: liczebności populacji pacjentów, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 Rozporządzenia [3], aktualnych wydatków na leczenie pacjentów z analizowanej populacji oraz prognozowanych wydatków na 2 lata refundacji wnioskowanej technologii, zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] (por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy porównano wydatki z portfeli świadczeniobiorców oraz nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii (*status quo*, „scenariusz istniejący”; brak finansowania produktu leczniczego Egzysta® ze środków publicznych) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych („nowy scenariusz”; por. rozdział 2.4.).

W chwili obecnej, pacjent z analizowanej populacji ma możliwości stosowania pełnopłatnych preparatów pregabaliny. W scenariuszu istniejącym uwzględniono stosowanie tych preparatów u niektórych chorych z analizowanej populacji. Tym samym w ramach nowego scenariusza założono przejęcie przez wnioskowaną technologię rynku sprzedaży nierefundowanych preparatów pregabaliny, tj. uwzględniono napływ nowych pacjentów do systemu publicznej opieki zdrowotnej.

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy warianty oceny zakresu wpływu refundacji ceny ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego i liczebności populacji docelowej: wariant najbardziej prawdopodobny, wariant minimalny i wariant maksymalny.

Przy ocenie skrajnych wariantów uwzględniono zakres niepewności parametrów wpływających na liczebność populacji docelowej i zużycie zasobów medycznych zarówno w ramach scenariusza istniejącego jak i scenariusza nowego.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa [41]. Przy ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego, w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet wykorzystano wartości parametrów i założenia modelu decyzyjnego, szczegółowo opisanego na etapie Analizy ekonomicznej [122].

W niniejszej analizie wykorzystano ogólnie akceptowalne metody biostatystyczne i epidemiologiczne [1]-[29], [34], [35].

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych zgodna jest z Wytycznymi AOTMiT dla przeprowadzania ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [3].

## **2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA**

Firma Adamed Pharma S.A. wnioskuje o objęcie refundacją produktu leczniczego Egzysta® w ramach części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych umożliwiające stosowanie wnioskowanej technologii w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych [40].

Wnioskowana technologia nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych w Polsce, ale inne preparaty pregabaliny (Lyrica®, Pregabalin Sandoz®) refundowane są we wskazaniu „leczenie dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym” [37]. Z niniejszej analizy wykluczono dorosłych chorych z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym. Zgodnie z informacją uzyskaną od Wnioskodawcy chorzy z tej grupy są objęci innym wnioskiem refundacyjnym dla produktu leczniczego Egzysta® (wnioskowana technologia jest kolejnym odpowiednikiem leków refundowanych w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym).

W opracowaniu uwzględniono refundację wnioskowanej technologii w istniejącej grupie limitowej „242.0, Leki działające na układ nerwowy – pregabalina”, uwzględniającej inne preparaty z tą samą substancją czynną którą zawiera produkt Egzysta®. Na tej podstawie refundacja w nowej grupie zgodna jest z zapisami art. 15 ust. 2 i 3 ustawy o refundacji [30]. Mając na uwadze, iż aktualnie refundowane preparaty pregabaliny umieszczone są w części D. Wykazu [37], w ramach analizy podstawowej

założono wpisanie również wnioskowanej technologii do części D. Wykazu, umożliwiając jej bezpłatne stosowanie wśród chorych w wieku 75 lat i starszych.

W analizie podstawowej przyjęto brak zmiany leku wyznaczającego limit w grupie 242.0 (aktualnie limit na poziomie ceny preparatu Lyrica® o kodzie EAN 05909990009299 [37]). Podobna wysokość dopłaty pacjenta do leków z tej grupy (wszystkie refundowane preparaty, a także preparaty Egzysty® przy sugerowanych cenach zbytu mają limit finansowania na poziomie własnych cen detalicznych; por. obliczenia przedstawione w arkuszu „Obliczenia\_leki” modelu dołączonego do opracowania) sugeruje, że nieprędko może dojść do zmiany limitu w tej grupie. Niemniej jednak w analizie wrażliwości testowano ten aspekt (limit wyznaczany przez preparaty Pregabalin Sandoz® lub preparaty Egzysty®).

Na podstawie art. 14 ustawy o refundacji [30] określono, że wnioskowana technologia będzie wydawana pacjentowi z 30% odpłatnością do wysokości limitu finansowania, gdyż zgodnie z aktualną wiedzą wymaga stosowania przez okres dłuższy niż 30 dni, a miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2019 roku (5% z 2 250 PLN [55] vs od 9,90 PLN do 33,41 PLN, w zależności od prezentacji produktu; por. obliczenia w komórkach z zakresu AQ98:AS106 arkusza „Obliczenia\_leki” modelu).

Uwzględniono sugerowane ceny zbytu netto poszczególnych prezentacji wnioskowanej technologii:

[REDACTED]

[REDACTED] Strukturę sprzedaży wnioskowanej technologii określono na podstawie informacji uzyskanych od Wnioskodawcy – uwzględniono prognozowaną strukturę sprzedaży wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji określoną na podstawie aktualnej sprzedaży nier refundowanych preparatów pregabaliny.

W opracowaniu uwzględniono stosowanie wnioskowanej technologii w średnich dawkach dobowych określonych w ramach zidentyfikowanych badań [122]. W ramach analizy podstawowej uwzględniono dawkowanie pregabaliny na poziomie średniej dawki dobowej obserwowanej w praktyce klinicznej w Niemczech (173,5 mg/d wg Happich 2014 [88]). Wszystkie pozostałe warianty dawkowania pregabaliny (również te określone na podstawie wyników badań eksperymentalnych) testowano w ramach analizy wrażliwości.

Analizowane leki stosowane są do zakończenia procesu terapeutycznego, zgonu, zaprzestania leczenia z powodu braku skuteczności lub nieakceptowalnych działań niepożądanych. Wyniki badania Gore 2007

[102] wskazują, że w danym roku kalendarzowym pacjent z bólem neuropatycznym pochodzenia obwodowego stosuje leki przeciwpadaczkowe średnio przez 108 lub 140 dni (średnio od 2 do 4 miesięcy w przypadku wszystkich analizowanych leków). Dostępne dane dotyczące warunków polskich sugerują, że w praktyce klinicznej analizowane leki w leczeniu bólu neuropatycznego mogą być stosowane przez okres do 6 miesięcy [113] lub przewlekle, przez okres nawet kilku lat [114].

Na tej podstawie w ramach analizy podstawowej przyjęto, że pacjent z analizowanej populacji stosować będzie pregabalinę (i inne uwzględnione leki) średnio przez pół roku w danym roku kalendarzowym. W ramach analizy wrażliwości testowano wartość tego parametru w zakresie od 3 miesięcy (średni okres stosowania wszystkich leków w bólu obwodowym w badaniu Gore 2007 [102]) do 1 roku (maksymalny okres leczenia w danym roku wśród pacjentów kontynuujących przewlekle leczenie rozpoczęte w latach poprzednich).

Szczegółowe informacje na temat wnioskowanej technologii zamieszczono w Analizie problemu decyzyjnego [40].

## **2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY**

Analizowany problem decyzyjny dotyczy objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny dla produktu leczniczego Egzysta® w ramach części A1 „*Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym*” Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [40] (por. rozdział 2.1.).

Proponowany sposób refundacji uwzględnia współpłacenie świadczeniobiorcy na poziomie 30% wysokości limitu finansowania z ewentualną dopłatą ponad limit [30].

Mając powyższe na uwadze, zgodnie z Wytycznymi dla przeprowadzania ocen technologii medycznych, opublikowanymi przez AOTMiT [1], niniejsza analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; Narodowego Funduszu Zdrowia; NFZ) oraz perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

## **2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY**

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w czasie kilku lat następujących po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych nowej technologii, zazwyczaj do ustalenia się równowagi na rynku lub co najmniej w ciągu

---

pierwszych 2 lat od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1].

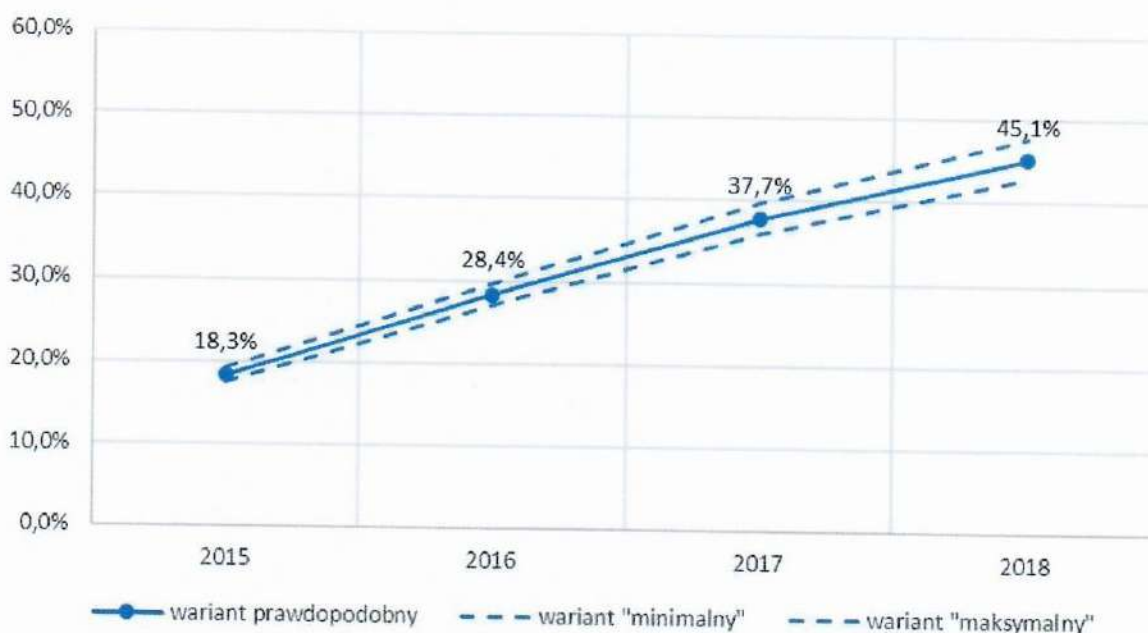
Punkt początkowy niniejszej analizy obejmuje pierwszy rok, w którym będzie możliwe stosowanie refundowanego produktu leczniczego Egzysta® w ramach scenariusza nowego (przy założeniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia dotyczącej objęcia refundacją wnioskowanej technologii).

Ustalono, że ze względu na charakter wnioskowanej technologii (podobny mechanizm działania do obecnie refundowanych opcji terapeutycznych, podobna skuteczność [41], stosunkowo szerokie wykorzystanie nierefundowanych preparatów pregabaliny) moment stabilizacji analizowanego rynku powinien wystąpić szybko i na tej podstawie przyjęto, że będzie to okres pierwszych 2 lat obowiązywania pozytywnej decyzji refundacyjnej Ministra Zdrowia (tj. dwa pełne lata po roku w którym wpisano wnioskowaną technologię do Wykazu).

W chwili obecnej (listopad 2019 roku) inne preparaty pregabaliny (Lyrica®, Pregabalin Sandoz®) refundowane są we wskazaniu „leczenie dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym” [37].

Dostępne informacje wskazują, że pomiędzy 3 a 4 pełnym rokiem refundacji pregabaliny w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym nie wystąpiła istotna zmiana udziału tej substancji czynnej w rynku (wykres poniżej; arkusz „Obliczenia\_BIA” modelu).

Ze względu na obecność pregabaliny na rynku prywatnym i refundowanym docelowy stopień wykorzystania wnioskowanej technologii w leczeniu chorych z analizowanej populacji powinien nastąpić szybciej niż miało to miejsce w przypadku dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym.



**Rysunek 1. Odsetek wykorzystania refundowanej pregabaliny wśród dorosłych chorych z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym. Liczba chorych określona z uwzględnieniem metody opisanej w analizie weryfikacyjnej do zlecenia 39/2015 [113]; liczba chorych stosujących pregabalinę określona na podstawie komunikatów DGL NFZ i założeń niniejszej analizy (średnia dawka: 173,5 mg/d, średni okres stosowania: pół roku).**

Zasadność co najmniej 2-letniego okresu potwierdzają informacje w art. 11. ust. 3 pkt. 3 Ustawy o refundacji [30] świadczące, iż pozytywne rozpatrzenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny dla produktu Egzysta®, stosowanego w analizowanym wskazaniu, będzie obowiązywać przez 2 lata od decyzji Ministra Zdrowia.

Tym samym w ramach analizy wpływu na budżet refundacji ceny produktu leczniczego Egzysta® w analizowanym wskazaniu przeprowadzono symulację wysokości nakładów finansowych z jednorocznego budżetu płatnika publicznego i wydatków świadczeniobiorców. Przeprowadzono również ocenę konsekwencji finansowych dla kolejnych lat obserwacji w odniesieniu do porównywanych ze sobą możliwych scenariuszy („nowy scenariusz” vs „scenariusz istniejący”) w okresie 2 pierwszych lat obowiązywania pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia, przy corocznej ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego.

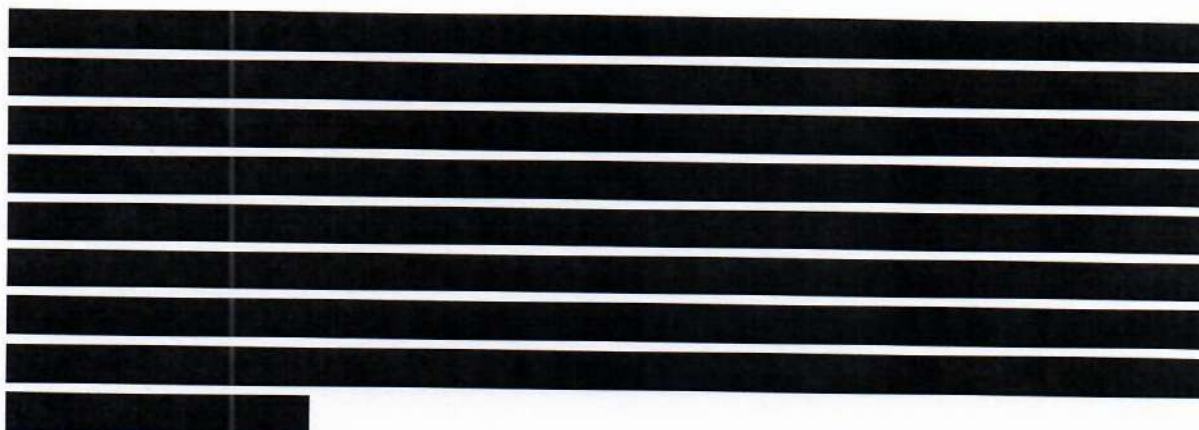
#### **2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY**

W ramach analizy porównano wydatki z portfeli świadczeniobiorców oraz nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych)



ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii (*status quo*, „scenariusz istniejący”; brak finansowania produktu leczniczego Egzysta® ze środków publicznych) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych („nowy scenariusz”).

W chwili obecnej (listopad 2019 roku) pacjent z analizowanej populacji ma możliwości stosowania pełnopłatnych preparatów pregabaliny. W scenariuszu istniejącym uwzględniono stosowanie tych preparatów u niektórych chorych z analizowanej populacji. Tym samym w ramach nowego scenariusza założono przejście przez wnioskowaną technologię rynku sprzedaży nier refundowanych preparatów pregabaliny, tj. uwzględniono napływ nowych pacjentów do systemu publicznej opieki zdrowotnej. Przyjęto, że zmiana statusu refundacyjnego wnioskowanej technologii spowoduje wzrost jej wykorzystania kosztem nier refundowanych preparatów pregabaliny oraz refundowanych opcji terapeutycznych (amitryptyliny, wenlafaksyny). Docelowy odsetek chorych stosujących wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji określono na podstawie odsetka chorych z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym stosujących refundowane preparaty pregabaliny. Założono, że przejście rynku sprzedaży nier refundowanych preparatów pregabaliny nastąpi w pierwszej kolejności, dopiero w przypadku przejścia całego rynku pełnopłatnego przejmowany będzie rynek sprzedaży refundowanych preparatów z inną substancją czynną.



Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w ujęciu wszystkich pacjentów, którzy mogliby stosować wnioskowaną technologię w danym roku w Polsce (por. rozdział 2.5.1.). Uwzględniono wyłącznie koszty bezpośrednie medyczne różniące w okresie podawania porównywanych technologii, zgodnie z założeniami analizy ekonomicznej [122].

Dawkowanie porównywanych technologii lekowych określono na podstawie wartości parametrów i założeń modelu Analizy ekonomicznej [122].

W analizie podstawowej dawkowanie pregabaliny i gabapentyny określono na podstawie wyników badania obserwacyjnego przeprowadzonego w Niemczech: Happich 2014 [88]. Uwzględniono średnią dawkę dobową pregabaliny i gabapentyny odpowiednio na poziomie 173,5 mg/d i 727,8 mg/d.

Dawkowanie amitryptyliny określono na podstawie dobowej dawki pregabaliny i ilorazu dobowych dawek zdefiniowanych przez WHO (300 mg pregabaliny vs 75 mg amitryptyliny) w celu odzwierciedlenia wyższego ilorazu dawek leków niż obserwowano w badaniach, w których wykazano przewagę wnioskowanej technologii nad amitryptyliną (150 mg pregabaliny vs 25 mg amitryptyliny) [41]. Co więcej określona tą metodą dawka amitryptyliny (43,4 mg/d) zbliżona jest do średniej dobowej dawki obserwowanej w praktyce klinicznej w Wielkiej Brytanii wg Gore 2007 [102] (35,79 mg/d i 36,03 mg/d, w zależności od etiologii bólu neuropatycznego).

Dawkowanie wenlafaksyny określono na podstawie dobowej dawki pregabaliny i ilorazu dobowych dawek leków stosowanych w badaniu Razazian 2014 [96] (150 mg pregabaliny vs 150 mg wenlafaksyny, tj. 1:1) jedyne badania kliniczne porównujące te leki, w ramach którego możliwe było określenie dawek stosowanych leków\*; tym samym uwzględniono wenlafaksynę w dawce 173,5 mg/d.

Wszystkie pozostałe warianty dawkowania analizowanych leków zdefiniowane w analizie ekonomicznej [122] (również te określone na podstawie wyników badań eksperymentalnych) testowano w ramach analizy wrażliwości.

Średni okres stosowania wszystkich leków u pacjenta określono na takim samym poziomie (0,5 roku; por. rozdział 2.1.).

Zestawienie założeń porównywanych scenariuszy przedstawiono w tabeli poniżej.

---

\* Pominięto dane z badania Kardanpour 2018 [57], gdyż dosłowne tłumaczenie tekstu zasadniczego metod tej perskiej publikacji sugeruje stosowanie kilku tabletek wenlafaksyny o mocy 37,5 mg na dobę (str. 1886), podczas gdy tekst angielskiego streszczenia sugeruje stosowanie wenlafaksyny w dawce 37,5 mg/d; w przypadku pregabaliny obydwa fragmenty są zgodne: stosowanie kilku tabletek 150 mg na dobę (tekst zasadniczy) i dobową dawkę 300 mg/d (angielskie streszczenie).

---

Tabela 1. Zestawienie założeń porównywanych scenariuszy.

	Scenariusz istniejący ( <i>status quo</i> )	Nowy scenariusz
<b>Schematy leczenia</b>	nierefundowane preparaty pregabaliny (w tym preparaty Egzysta®) amitryptylina gabapentyna* wenlafaksyna	nierefundowane preparaty pregabaliny amitryptylina [redacted] wenlafaksyna <b>refundowane preparaty Egzysta®</b>
<b>Stosowanie wnioskowanej technologii</b>	Tak, w ograniczonym zakresie (aktualny udział preparatów Egzysta® w rynku sprzedaży nierefundowanych preparatów równy [redacted])	Tak, ze wzrostem wykorzystania w wyniku refundacji
<b>Dobowe dawki</b>	pregabalina: 173,5 mg/d amitryptylina: 43,4 mg/d gabapentyna: 727,8 mg/d wenlafaksyna: 173,5 mg/d	
<b>Okres stosowania leku u 1 pacjenta</b>	0,5 roku	
<b>Inne różnice</b>	Brak	

W ramach niniejszej analizy wpływu na system ochrony zdrowia przedstawiono:

- liczebność populacji, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 rozporządzenia [3] (por. rozdział 2.5.),
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust. 4 rozporządzenia [3] (prognoza opisana jako „scenariusz istniejący”, *status quo*),
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust. 5 rozporządzenia [3] (prognoza opisana jako „nowy scenariusz”),
- oszacowanie różnicy między w/w prognozami, zgodnie z §6 ust. 6 rozporządzenia [3],
- zgodnie z §6 ust. 7 rozporządzenia [3], przedstawiono również prognozy i różnice w ich wartościach dla dwóch skrajnych scenariuszy wielkości populacji docelowej (warianty opisane jako „minimalny” i „maksymalny”).

W ramach niniejszej analizy podjęto również próbę oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków

stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje, zgodnie z §6 ust. 3 rozporządzenia [3].

## **2.5. CHARAKTERYSTYKA I LICZEBNOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI**

### **2.5.1. CHARAKTERYSTYKA ANALIZOWANEJ POPULACJI**

Zarejestrowane wskazania do stosowania ocenianego produktu leczniczego obejmują leczenie bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Wskazanie to obejmuje również dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym. Leczenie tej grupy chorych dotyczy odrębnego wniosku refundacyjnego i z tego powodu wykluczono ją z populacji docelowej – określono liczebność tej grupy chorych tylko w celu oszacowania docelowego stopnia wykorzystania pregabaliny w przypadku jej refundacji.

Tym samym populację niniejszej analizy stanowili dorośli pacjenci z bólem neuropatycznym pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, z wykluczeniem bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym. Mając na uwadze zakładane wpisanie wnioskowanej technologii do części D. Wykazu, w opracowaniu określono odsetek pacjentów z analizowanej populacji będących w wieku 75 lat i starszych. Ze względu na brak danych dotyczących pacjentów z Polski (szerokie wskazanie, które może być wykazywane w ramach różnych jednostek chorobowych; por. arkusz „Obliczenia\_leki” modelu) w analizie wykorzystano odsetek pacjentów w wieku 75 lat i starszych z badania Gajria 2011 (analiza medycznych baz danych 105 877 osób z Wielkiej Brytanii) [106]. Analizowany odsetek, bez uwzględnienia pacjentów w wieku poniżej 15 lat (brak danych dla grupy dorosłych pacjentów), wyniósł

W opracowaniu uwzględniono populację otwartą pacjentów – obserwacji poddawano zagregowaną grupę pacjentów wymagających leczenia każdego roku horyzontu czasowego analizy.

Nie poddawano obserwacji każdego pacjenta osobno, gdyż brakuje wiarygodnych informacji umożliwiających przeprowadzenie tego typu analizy.

W pierwszej kolejności oceniono rozpowszechnienie stanu klinicznego wskazanego we Wniosku każdego roku (liczbę pacjentów, którzy mogą być leczeni z wykorzystaniem wnioskowanej technologii każdego roku) i następnie określono wydatki z budżetu płatnika publicznego i wydatki z portfeli świadczeniobiorców przy uwzględnieniu danych wejściowych i założeń modelu Analizy ekonomicznej [122].

### **2.5.2. LICZEBNOŚĆ POPULACJI**

Przeprowadzono ocenę liczebności populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy uwzględnieniu:

- wskaźników epidemiologicznych zidentyfikowanych na podstawie przeglądu systematycznego van Hecke i wsp., 2014 [103];
- wyników analizy medycznych baz danych pacjentów z Wielkiej Brytanii [102], [106];
- opinii ekspertów klinicznych;
- wielkości sprzedaży podstawowych leków stosowanych w bólu neuropatycznym.

Mając na uwadze, iż wskaźniki epidemiologiczne określone w ramach badań przekrojowych nie odzwierciedlają realnej liczby pacjentów korzystających ze świadczeń medycznych (część chorych nie zdiagnozowana w praktyce klinicznej, część pacjentów nie wymaga stosowania leków z analizowanych grup, lub nie stosuje leków przepisanych przez lekarza), w analizie preferencyjnie wykorzystano dane dotyczące praktyki klinicznej, tj. dane bezpośrednio dotyczące chorych poprawnie zdiagnozowanych korzystających ze świadczeń danego systemu opieki medycznej lub wskaźników epidemiologicznych pochodzących z badań przekrojowych skorygowanych o odsetek poprawnych diagnoz w praktyce klinicznej, odsetek pacjentów wymagających zastosowania farmakoterapii i odsetek pacjentów stosujących przepisane przez lekarza leki, zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych.

Uwzględniono również informacje dotyczące sprzedaży leków z analizowanego rynku, ale wyłącznie w celu uzupełnienia w/w danych: przy określeniu struktury leczenia wśród analizowanych chorych oraz określeniu docelowego wykorzystania wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji.

#### **2.5.2.1. LICZEBNOŚĆ POPULACJI, O KTÓREJ MOWA W § 6 UST. 1 PKT. 1 ROZPORZĄDZENIA [3]**

Na podstawie przeglądu systematycznego van Hecke i wsp., 2014 [103] zidentyfikowano podstawowe źródła informacji dotyczące rozpowszechnienia bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i/lub ośrodkowego. Aktualizacja w/w przeglądu przeprowadzona przez autorów niniejszego opracowania w czerwcu 2019 roku nie pozwoliła zidentyfikować istotnych dodatkowych źródeł danych. Zidentyfikowano wyłącznie badanie z Hiszpani [109] określające strukturę populacji pacjentów z bólem neuropatycznym w zależności od etiologii choroby oraz badanie [112] oceniające rozpowszechnienie bólu neuropatycznego we Francji; wnioski z w/w badań są zbliżone do wniosków z poszczególnych badań włączonych do przeglądu [103].

Dodatkowo zidentyfikowano badanie dotyczące Polski – badanie Stompór 2019 [111], w którym oceniono rozpowszechnienie bólu wśród mieszkańców domu opieki lub pacjentów odbywających wizyty ambulatoryjne w klinice geriatrycznej w wieku powyżej 60 roku życia. W ramach badania ustalono, że ból neuropatyczny prawdopodobnie występuje u 46 pacjentów z 145 osób włączonych do badania (32%).

Pomimo ograniczeń badania (badanie nie przekrojowe, ograniczone do mieszkańców domu opieki lub pacjentów odbywających wizyty ambulatoryjne w klinice geriatrycznej) stanowi ono potwierdzenie założeń niniejszej analizy w zakresie liczebności populacji docelowej. W ramach badania ustalono, że pacjenci z bólem neuropatycznym stosują przede wszystkim leki przeciwbólowe oparte na paracetamolu (48%), opioidy (33%) i niesteroidowe leki przeciwzapalne (22%). Stosowanie analizowanych grup leków, tj. leków przeciwpadaczkowych lub leków przeciwdepresyjnych, dotyczy 15% lub 17% [111].

Uwzględnione w analizie informacje z przeglądu systematycznego van Hecke i wsp., 2014 [103] przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 2. Wskaźniki chorobowości bólu neuropatycznego.**

	Średnia*	95% LCI*	95% UCI*
<b>Bouhassira 2008: Francja, 23 712 respondentów, badanie przekrojowe [103]</b>	<b>6,90%</b>	<b>6,60%</b>	<b>7,20%</b>
<b>De Moraes Vieira 2012: Brazylia, 1597 respondentów, badanie przekrojowe [103]</b>	9,83%	8,42%	11,34%
<b>Toth 2009: Kanada, 1207 respondentów, badanie przekrojowe [103]</b>	17,90%	15,80%	20,20%
<b>Torrance 2006: UK, 3002 respondentów, badanie przekrojowe [103]</b>	8,20%	7,20%	9,20%
<b>Gustorff 2007: Austria, 7707 respondentów, badanie przekrojowe [103]</b>	3,37%	2,98%	3,79%
<b>Badania przekrojowe z Europy [103]: synteza**</b>	<b>6,22%</b>	<b>2,98%</b>	<b>9,20%</b>
<b>Gajria 2011 [106]: UK, analiza medycznych baz danych 105 877 osób</b>	<b>1,31%</b>	<b>1,25%</b>	<b>1,38%</b>
<b>Gore 2007 [102]: UK, analiza medycznych baz danych 1,9 mln osób</b>	0,90%	0,90%	0,90%

\* czcionką pogrubioną zaznaczono wskaźniki chorobowości o najwyższej wiarygodności ze względu na: liczbę osób objętych badaniem, region badań i/lub charakter choroby (łącznie ból pochodzenia obwodowego i ośrodkowego).

\*\* średnia ważona liczbą respondentów z zakresem zmienności.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w rozdziale 2.5.2, wyniki badań przekrojowych skorygowano w oparciu o informacje uzyskane od ekspertów klinicznych z Polski.

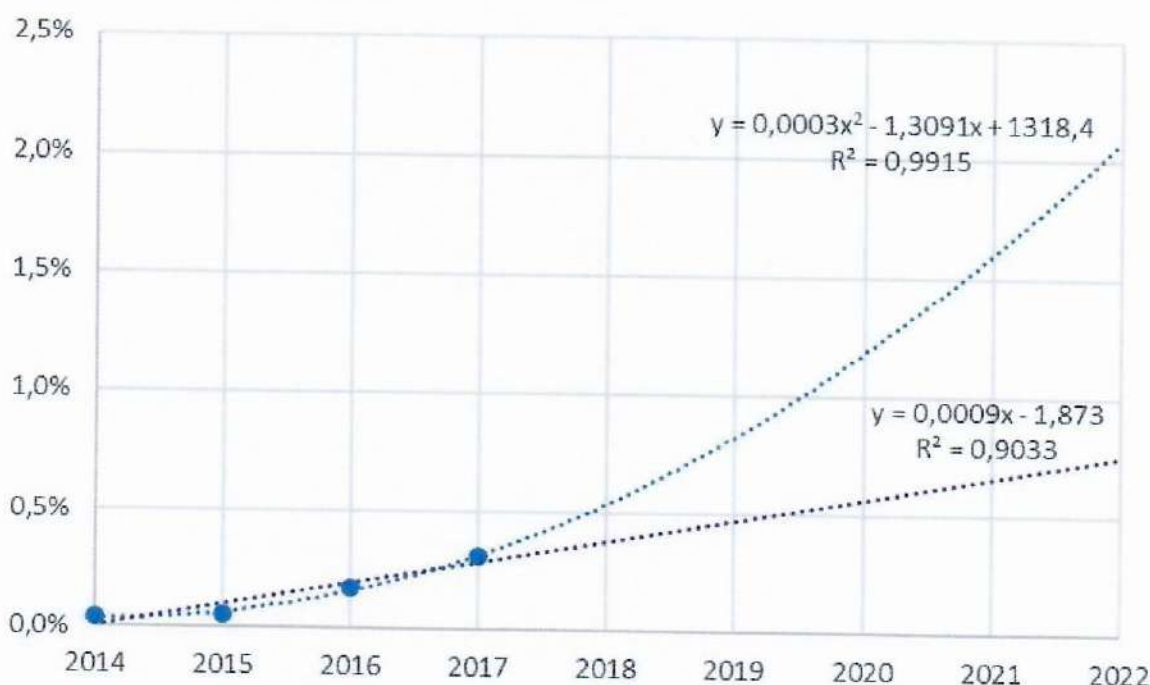
Pozostali to pacjenci niezdiagnozowani, nie wymagający leczenia farmakologicznego z wykorzystaniem preparatów z analizowanego rynku i/lub pacjenci niestosujący przepisanych leków.

Tabela 3. Informacje uzyskane od ekspertów klinicznych.

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

Przedstawiony powyżej parametr ( [REDACTED] ) uwzględniono przy ocenie liczebności populacji docelowej na podstawie wskaźników epidemiologicznych pochodzących z badań przekrojowych. W przypadku analiz medycznych baz danych pacjentów, które w większym stopniu odzwierciedlają liczbę pacjentów korzystających ze świadczeń systemu opieki zdrowotnej, konserwatywnie założono, że 100% liczebności populacji stanowią będą pacjenci, którzy mogliby stosować wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji.

Opisane dotychczas parametry odniesiono do liczebności populacji dorosłych osób w Polsce w horyzoncie analizy. Liczebność populacji dorosłych osób w Polsce została określona na podstawie uwzględnionej prognozy ludności rezydującej dla Polski na lata 2015 – 2050 opublikowanej przez GUS [120] skorygowanej o ekstrapolowaną na lata analizy wartość względną błędu prognozy, uwzględniając kumulacyjny charakter błędu prognozy w latach poprzedzających horyzont czasowy analizy. Prognoza ludności rezydującej dla Polski na lata 2015 – 2050 opublikowana przez [120] sugeruje, że w horyzoncie obowiązywania decyzji Ministra Zdrowia (na potrzeby niniejszego opracowania przyjęto lata 2020 – 2021) liczebność populacji dorosłych osób w Polsce wyniesie: 31 107 816 w 2019, 31 068 255 w 2020 i 31 024 264 w 2021 roku. Wyniki prognozy zostały skorygowane o ekstrapolowaną na kolejne lata wartość względną błędu prognozy (wykres poniżej) uwzględniając kumulacyjny charakter błędu prognozy w latach poprzedzających dany rok (wykorzystano wyniki prognozy wielomianu II rzędu z 95% przedziałem predykcji prognozy).



Rysunek 2. Ekstrapolacja błędów prognozy liczebności populacji osób w Polsce.



Na tej podstawie ustalono, że liczebność populacji generalnej Polski prawdopodobnie wyniesie, odpowiednio: 31 364 611 (od 31 314 503 do 31 828 093) w 2019 roku, 31 434 394 (od 30 657 833 do 32 210 955) w 2020 roku oraz 31 519 566 (od 30 349 463 do 32 689 670) w 2021 roku – szczegółowe dane w arkuszu „Populacja Polski” modelu dołączonego do niniejszej analizy.

Iloczyn liczby dorosłych osób w Polsce, wskaźników chorobowości z Tabeli 2. oraz odsetka zdiagnozowanych, wymagających farmakoterapii i stosujących farmakoterapię pacjentów określony w Tabeli 3. (w przypadku danych z badań przekrojowych) pozwolił określić docelową populację dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym pochodzenia obwodowego lub centralnego. Poniżej przedstawiono wyniki obliczeń dla każdego źródła danych na temat wskaźników.

**Tabela 4. Liczebność populacji dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym pochodzenia obwodowego lub centralnego.**

Źródło danych na temat wskaźnika występowania	Rok	Wariant prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
Bouhassira 2008: Francja, 23 712 respondentów, badanie przekrojowe [103]	Rok 1			
	Rok 2			
De Moraes Vieira 2012: Brazylia, 1597 respondentów, badanie przekrojowe [103]	Rok 1			
	Rok 2			
Toth 2009: Kanada, 1207 respondentów, badanie przekrojowe [103]	Rok 1			
	Rok 2			
Torrance 2006: UK, 3002 respondentów, badanie przekrojowe [103]	Rok 1			
	Rok 2			
Gustorff 2007: Austria, 7707 respondentów, badanie przekrojowe [103]	Rok 1			
	Rok 2			
Badania przekrojowe z Europy [103]: synteza	Rok 1			
	Rok 2			
Gajria 2011 [106]: UK, analiza medycznych baz danych 105 877 osób (analiza podstawowa)	Rok 1			
	Rok 2			
Gore 2007 [102]: UK, analiza medycznych baz danych 1,9 mln osób (brak centralnego bólu)	Rok 1			
	Rok 2			

Czcionką pogrubioną zaznaczono wskaźniki chorobowości o najwyższej wiarygodności ze względu na: liczbę osób objętych badaniem, region badań i/lub charakter choroby (łącznie ból pochodzenia obwodowego i ośrodkowego).

Przedstawione obliczenia świadczą o tym, że realna liczba dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym pochodzenia obwodowego lub centralnego wymagających zastosowania farmakoterapii mieści się w zakresie od około [ ] rocznie w zależności od źródła danych (tylko wskaźniki chorobowości o najwyższej wiarygodności, bez zakresu zmienności).

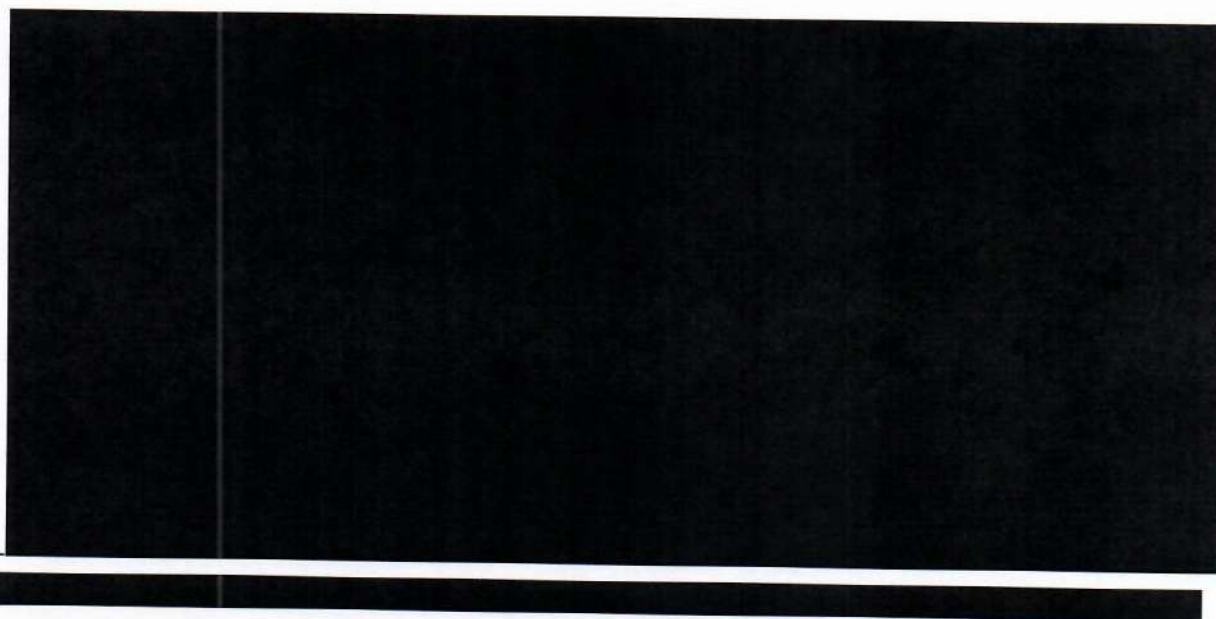
W ramach analizy podstawowej wykorzystano dane z badania Gajria 2011 [106], gdyż z większym prawdopodobieństwem może odzwierciedlać realną liczbę chorych w Polsce. Pozostałe źródła danych

uwzględniono w analizie wrażliwości. Tym samym ustalono, że liczba pacjentów, u których wnioskowana technologia mogłaby być zastosowana (liczebność populacji chorych zgodna z § 6 ust. 1 pkt. 1 lit. b rozporządzenia [3]) wynosi:

- [REDAKTOWANE] w 1. roku i
- [REDAKTOWANE] w 2. roku refundacji ceny wnioskowanej technologii.

Niemniej jednak w/w populacja uwzględnia również dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym; ta populacja nie jest objęta zakresem analizy.

Liczebność populacji dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym określono w ramach analogicznego podejścia jak przedstawiono w analizie weryfikacyjnej AOTMiT dla Lyrica® [114]. W pierwszej kolejności dane dotyczące liczby zgonów z powodu nowotworu z Krajowego Rejestru Nowotworów z lat 2010 – 2016 (pominięto wcześniejsze dane ze względu na ograniczony sposób zbierania danych do rejestru) [105] ekstrapolowano na horyzont niniejszej analizy z wykorzystaniem modelu liniowego (brak istotnej przewagi wielomianu II rzędu nad uwzględnioną prognozą,  $p=0,303$ ; wykres poniżej).



Następnie na podstawie danych z badań [116], [118], cytowanych w analizach dla Lyrica® [114] przyjęto, że 80% pacjentów w schyłkowym okresie choroby nowotworowej doznaje bólu, z czego u 42,8% występuje ból neuropatyczny.

Iloczyn przedstawionych parametrów (szczegóły w arkuszu „Obliczenia\_BIA” modelu) pozwolił określić liczbę dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym (tabela poniżej).

**Tabela 5. Liczba chorych z bólem neuropatycznym spowodowanym nowotworem.**

Rok	Liczba zgonów z powodu nowotworu			Liczba chorych z bólem neuropatycznym		
	Średnia	Dolna granica predykcji	Górna granica predykcji	Średnia	Dolna granica predykcji	Górna granica predykcji
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Przedstawione powyżej liczebności odjęto od liczebności populacji dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym pochodzenia obwodowego lub centralnego określając liczebność populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (liczebność populacji chorych zgodna z **§ 6 ust. 1 pkt. 1 lit. b rozporządzenia [3]**). W ramach analizy podstawowej ustalono, że liczba pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku wynosi:

- [REDACTED] **w 1. roku i**
- [REDACTED] **w 2. roku refundacji ceny wnioskowanej technologii.**

Liczbę pacjentów z analizowanej populacji którzy aktualnie stosują preparaty pełnopłatne pregabaliny oraz liczbę pacjentów stosujących refundowane preparaty pregabaliny określono na podstawie dostępnych danych sprzedażowych: prognozy wielkości rynku sprzedaży preparatów pregabaliny na lata 2019 – 2021 dostarczonej przez Wnioskodawcę (prognoza na podstawie danych IMS Health Poland i danych z Receptometru) oraz danych sprzedażowych refundowanych leków pregabaliny z komunikatów DGL NFZ za lata 2015 – 2018 [42], [43], [49], [110].

Po określeniu rocznej wysokości sprzedaży pregabaliny (w miligramach) określono liczbę chorych na podstawie założeń niniejszej analizy (średnie zużycie pregabaliny: pół roku w dawce dobowej wynoszącej 173,5 mg; por. rozdział 2.1.).

Obliczenia przedstawiono w arkuszu „Obliczenia\_BIA” modelu dołączonego do opracowania; poniżej przedstawiono wyniki obliczeń liczby dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym nowotworem, stosujących refundowaną pregabalinę.

**Tabela 6. Liczba chorych stosujących refundowaną pregabalinę.**

Rok	Liczba chorych z bólem neuropatycznym			Liczba chorych stosujących refundowaną pregabalinę	Odsetek wykorzystania refundowanej pregabaliny		
	Średnia	Dolna granica	Górna granica		Średnia	Dolna granica	Górna granica
2019	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
2020	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
2021	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

\* ekstrapolacja na podstawie wykorzystania refundowanej pregabaliny w 2018 roku.

Ogólna liczba chorych z bólem neuropatycznym stosujących pregabalinę została określona na poziomie ██████████ w 2019 roku, ██████████ w 2020 roku oraz ██████████ w 2021 roku.

Odejmując od w/w liczby liczbę chorych stosujących refundowane preparaty pregabaliny (██████████ tabela 6.) ustalono, że liczba chorych z analizowanej populacji stosująca pełnopłatne preparaty pregabaliny (liczebność populacji chorych zgodna z § 6 ust. 1 pkt. 1 lit. c rozporządzenia [3]) wynosi: ██████████

Uwzględniając najbardziej aktualne dane sprzedażowe pełnopłatnych preparatów pregabaliny (marzec 2018 roku – kwiecień 2019 roku; por. arkusz „Obliczenia\_leki” modelu) ustalono, że udział w rynku preparatów Egzysta® wynosi ██████████ Tym samym liczba chorych stosujących wnioskowaną technologię w przypadku braku jej refundacji została określona na poziomie: ██████████

#### **2.5.2.2. LICZEBNOŚĆ POPULACJI, O KTÓREJ MOWA W § 6 UST. 1 PKT. 2 ROZPORZĄDZENIA [3]**

W ramach analizy podstawowej założono taki sam poziom wykorzystania refundowanej pregabaliny w analizowanym wskazaniu jak w przypadku wskazania aktualnie refundowanego (ból neuropatyczny spowodowany procesem nowotworowym).

Na podstawie obliczeń przedstawionych w rozdziale 2.5.2.1. ustalono, że odsetek wykorzystania refundowanej pregabaliny w leczeniu bólu neuropatycznego spowodowanego nowotworem wyniósł: ██████████ w ostatnim, pełnym roku refundacji.

Przedstawione powyżej wskaźniki wykorzystano do obliczenia docelowego stopnia wykorzystania wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji (tj. liczebność populacji chorych zgodną z § 6 ust. 1 pkt. 2 rozporządzenia [3]). Iloczyn w/w parametrów oraz liczebności populacji chorych wskazanych

we wniosku pozwolił określić liczbę chorych z analizowanej populacji stosujących wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji.

Tym sposobem określono, że przy założeniu takiego samego wykorzystania refundowanej pregabaliny w analizowanym wskazaniu jak w przypadku wskazania aktualnie refundowanego (ból neuropatyczny spowodowany procesem nowotworowym) liczba pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji wyniesie:

- [REDACTED] w 1. roku i
- [REDACTED] w 2. roku.

W ramach analizy wrażliwości wykorzystano prognozy rynkowe Wnioskodawcy w celu określenia liczebności chorych z analizowanej populacji stosujących wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji ([REDACTED] w 1. roku oraz [REDACTED] w 2. roku). Różnica pomiędzy metodą zastosowaną w niniejszej analizie a metodą analizy rynkowej Wnioskodawcy polega przede wszystkim na założeniu refundacji innych preparatów pregabaliny w analizowanym wskazaniu oraz wzroście wykorzystania wnioskowanej technologii wśród wszystkich preparatów pregabaliny (prognoza Wnioskodawcy zakłada wzrost udziału preparatów Egzysta® wśród preparatów pregabaliny w horyzoncie analizy oraz pomija koszty refundacji innych preparatów pregabaliny).

Dodatkowo, w ramach analizy wrażliwości testowano uwzględnienie wyłącznie kosztów związanych ze stosowaniem refundowanych preparatów Egzysta® przy założeniu refundacji również innych preparatów pregabaliny w analizowanym wskazaniu z udziałem preparatów Egzysta® na poziomie [REDACTED] (aktualny udział).

Struktura analizowanego rynku sprzedaży leków w ramach scenariusza istniejącego została określona na podstawie zestawienia liczby pacjentów stosujących nierefundowane preparaty pregabaliny i całkowitej liczby pacjentów z analizowanej populacji (określając odsetek wykorzystania nierefundowanej pregabaliny). Odsetek pozostałych leków określono na podstawie danych sprzedażowych z komunikatu DGL NFZ za I kwartał 2019 roku [104], przy założeniu braku nierefundowanej gabapentyny w przejmowanym rynku sprzedaży (por. rozdział 2.4.).

Wyniki obliczeń przedstawiono poniżej.

**Tabela 7. Odsetek wykorzystania leków w scenariuszu istniejącym.**

	Rok 1	Rok 2
nierefundowana pregabalina	[REDACTED]	[REDACTED]
gabapentyna	[REDACTED]	[REDACTED]
amitryptylina	[REDACTED]	[REDACTED]
wenlafaksyna	[REDACTED]	[REDACTED]

Odsetek wykorzystania leków w nowym scenariuszu określono przy założeniu wzrostu wykorzystania refundowanej pregabaliny (Egzysta®) kosztem nierefundowanych preparatów pregabaliny w pierwszej kolejności oraz refundowanych leków, jeżeli docelowy udział refundowanej pregabaliny (Egzysta®) przekroczy udział nierefundowanych preparatów pregabaliny w scenariuszu istniejącym.

### 2.5.2.3. PODSUMOWANIE INFORMACJI NA TEMAT WIELKOŚCI POPULACJI PACJENTÓW

Podsumowanie informacji na temat wielkości populacji docelowej, uwzględnionej w ramach analizy podstawowej przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 8. Podsumowanie wielkości populacji pacjentów, uwzględnionej w ramach analizy podstawowej; wartości zaokrąglone.**

Populacja wg [3]	Uwagi	Wariant	Rok 1.	Rok 2.
art. 6 ust. 1 pkt. 1 lit. a	łącznie z bólem nowotworowym	prawdopodobny	■	■
		minimalny	■	■
		maksymalny	■	■
art. 6 ust. 1 pkt. 1 lit. b	bez bólu nowotworowego	prawdopodobny	■	■
		minimalny	■	■
		maksymalny	■	■
art. 6 ust. 1 pkt. lit. c	bez bólu nowotworowego; wszystkie preparaty pregabaliny	prawdopodobny	■	■
		minimalny	■	■
		maksymalny	■	■
	bez bólu nowotworowego; tylko Egzysta®	prawdopodobny	■	■
		minimalny	■	■
		maksymalny	■	■
art. 6 ust. 1 pkt 2	bez bólu nowotworowego; Egzysta®	prawdopodobny	■	■
		minimalny	■	■
		maksymalny	■	■

### 2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE

Nie przeprowadzono szczegółowej analizy wpływu na skutki zdrowotne. Zgodnie z założeniami Analizy ekonomicznej [122] w opracowaniu nie uwzględniono różnic w efektach klinicznych porównywanych technologii (O), ponieważ:

- znaczna część przejmowanego przez wnioskowaną technologię lekową rynku sprzedaży leków dotyczy nierefundowanych preparatów zawierających tę samą substancję czynną co wnioskowana technologia (■)
- dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności klinicznej wnioskowanej technologii nie wskazują jednoznacznie na jej przewagę kliniczną nad komparatorami w przypadku większości grup chorych z analizowanej populacji [41] (np. przewaga kliniczna pregabaliny nad wenlafaksyną w

ramach badania Razazian 2014 [96], ale brak tej przewagi w innym badaniu zidentyfikowanym na etapie Analizy klinicznej [41] i brak wykazania tej przewagi w opracowaniu wtórnym, w ramach meta-analizy sieciowej [101]);

- dostępne badania kliniczne sugerujące przewagę wnioskowanej technologii nad amitryptyliną w leczeniu pacjentów z neuralgią popółpaścową są niskiej wiarygodności na co również wskazuje Prezes AOTMiT w rekomendacji nr 39/2015 dla innego produktu leczniczego zawierającego pregabalinę [113]. Badania te cechują się szeregiem ograniczeń, w tym:
  - ograniczoną populacją chorych – włączono do badań pacjentów powyżej 40 roku życia i po nieskutecznym leczeniu z wykorzystaniem wcześniejszej terapii – chorzy ci stanowią tylko część populacji chorych, którzy w praktyce mogliby stosować pregabalinę (brak dowodów naukowych wśród pozostałych chorych, tj. niespełniających kryteriów włączenia do badań);
  - niską liczbą włączonych chorych, co zwiększa możliwość wystąpienia heterogenności charakterystyk grup chorych przypisanych do poszczególnych grup w procesie randomizacji, obniża moc statystyczną badania i nie wyklucza możliwości selektywnego wyboru pacjentów włączanych do badania (przeprowadzono analizę *per protocol*);
  - wykazaną heterogennością charakterystyk porównywanych grup chorych (zaobserwowano różne charakterystyki chorych z porównywanych grup, co może być powodem obserwowanych różnic w skuteczności porównywanych leków);
  - obecnością istotnej statystycznie ( $p < 0,05$ ) różnicy w wynikach pomiędzy grupami leczonymi porównywanymi lekami tylko dla niektórych punktów końcowych badań i nie we wszystkich punktach czasowych badania (brak konsekwencji we wnioskach również w zakresie dopełniających się punktów końcowych);
  - testowaniem wielu hipotez statystycznych bez korekty na podstawie bardzo niewielkiej próby badania, co istotnie zwiększa możliwość wystąpienia przypadkowych istotnych różnic [41];
- grupa chorych z neuralgią popółpaścową, u których potencjalnie mogłaby się manifestować przewaga kliniczna wnioskowanej technologii nad amitryptyliną stanowi tylko niewielki udział w populacji wskazanej we wniosku (od kilku do kilkunasty tysięcy chorych z neuralgią popółpaścową [113] w kilkuset tysięcznej populacji chorych zgodnie z wynikami niniejszej analizy, por. rozdział 2.5.2.).

## 2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU

W ramach niniejszego opracowania uwzględniono zasoby zużywane w trakcie leczenia pacjentów z bólem neuropatycznym pochodzenia obwodowego i ośrodkowego w warunkach polskich.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



Zasoby uwzględnione w analizie związane są przede wszystkim z kosztami z perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców. Uwzględniono wyłącznie koszty bezpośrednie medyczne, różniące porównywane schematy leczenia – koszt analizowanych leków.

Dane kosztowe zebrano w lipcu 2019 roku. Dane dotyczące kosztów leków zaktualizowano w listopadzie 2019 roku. W opracowaniu uwzględniono analogiczne założenia i dane wejściowe dla kosztów jak w przypadku Analizy ekonomicznej [122]. Informacje na temat sugerowanego sposobu finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych przedstawiono w rozdziale 2.1. niniejszego opracowania.

W opracowaniu uwzględniono sugerowane ceny poszczególnych prezentacji wnioskowanej technologii (tabela poniżej).

**Tabela 9. Kalkulacja cen i limitów poszczególnych prezentacji produktu leczniczego Egzysta®. Wartości zaokrąglone, w PLN. Grupa limitowa 242.0.**

Produkt	Liczba DDD (300 mg)	Cena zbytu netto	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Limit finansowania *	Odpłatność pacjenta**
Egzysta® 14 kaps. 75 mg	3,5	██████	██████	██████	██████	██████
Egzysta® 56 kaps. 75 mg	14	██████	██████	██████	██████	██████
Egzysta® 14 kaps. 150 mg	7	██████	██████	██████	██████	██████
Egzysta® 56 kaps. 150 mg	28	██████	██████	██████	██████	██████
Egzysta® 14 kaps. 300 mg	14	██████	██████	██████	██████	██████
Egzysta® 56 kaps. 300 mg	56	██████	██████	██████	██████	██████

\* limit wyznaczany przez produkt Lyrica® EAN: 5901878600543 – limit finansowania obniżony do poziomu ceny detalicznej każdej prezentacji leku. Szczegóły w arkuszu „Obliczenia\_Leki”.

\*\* z pominięciem pacjentów w wieku 75 lat i starszych; wśród nich odpłatność wynosi 0 PLN.

W opracowaniu wykorzystano strukturę sprzedaży poszczególnych prezentacji wnioskowanej technologii na podstawie prognozy Wnioskodawcy (w analizie podstawowej wykorzystano dane dotyczące 1 roku refundacji; tabela poniżej).

**Tabela 10. Udział wykorzystania poszczególnych prezentacji wnioskowanej technologii.**

Produkt	Rok 1	Rok 2
████████████████████	██████	██████
████████████████████	██████	██████
████████████████████	██████	██████
████████████████████	██████	██████
████████████████████	██████	██████



W ramach analizy wrażliwości rozważono refundację poszczególnych prezentacji wnioskowanej technologii.

Średni koszt jednostkowy wnioskowanej technologii (1 mg) przy uwzględnieniu wpisania wnioskowanej technologii do części D Wykazu i stosowania jej w ramach tej części [redacted] (por. rozdział 2.5.1.) wyniósł: [redacted] z perspektywy płatnika publicznego oraz [redacted] z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

Średni koszt nierefundowanych preparatów pregabaliny (w tym preparatów Egzysta®) określono na podstawie kosztu pełnopłatnych opakowań z portalu „Medycyna Praktyczna” [38] oraz danych sprzedażowych pełnopłatnych opakowań preparatów pregabaliny w okresie od marca 2018 roku do kwietnia 2019 roku (dane uzyskane od Wnioskodawcy; por. arkusz „Obliczenia\_Leiki”). Ustalono, że średni koszt zdefiniowanej dziennej dawki pregabaliny (300 mg) na rynku prywatnym wynosi obecnie 2,12 PLN (od 0,68 PLN do 8,24 PLN).

Koszt leków refundowanych określono na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia [37] i komunikatu DGL NFZ (I kwartał 2019 roku) [104].

Koszt jednostkowy refundowanych leków przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 11. Koszt jednostkowy komparatorów.**

Lek	Jednostka	Płatnik publiczny	Świadczeniobiorca	Perspektywa wspólna
<b>Średni koszt ważony danymi refundacyjnymi (analiza podstawowa)</b>				
<i>Amitriptylinum</i>	1 mg	0,0014 PLN	0,0065 PLN	0,0079 PLN
<i>Gabapentinum</i>	1 mg	Brak refundacji	0,0017 PLN	0,0017 PLN
<i>Venlafaxinum</i>	1 mg	0,0070 PLN	0,0031 PLN	0,0101 PLN
<b>Minimalny koszt</b>				
<i>Amitriptylinum</i>	1 mg	0,0014 PLN	0,0060 PLN	0,0074 PLN
<i>Gabapentinum</i>	1 mg	Brak refundacji	0,0013 PLN	0,0013 PLN
<i>Venlafaxinum</i>	1 mg	0,0044 PLN	0,0014 PLN	0,0058 PLN
<b>Maksymalny koszt</b>				
<i>Amitriptylinum</i>	1 mg	0,0014 PLN	0,0096 PLN	0,0110 PLN
<i>Gabapentinum</i>	1 mg	Brak refundacji	0,0023 PLN	0,0018 PLN
<i>Venlafaxinum</i>	1 mg	0,0077 PLN	0,0047 PLN	0,0124 PLN

Opierając się na Wytycznych przeprowadzania ocen technologii medycznych [1], w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet nie uwzględniono dyskontowania.

## 2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM

Zastosowana w niniejszej analizie metoda estymacji wyników w ujęciu populacyjnym uwzględnia obserwację rocznej liczby pacjentów, która pozwala określić sumaryczne zużycie danych zasobów lub sumaryczne koszty w ujęciu populacyjnym. W uproszczeniu, iloczyn liczby pacjentów w danym roku oraz rocznego zużycia danego zasobu medycznego i jego kosztu jednostkowego pozwala określić całkowite wydatki wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

## 2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I WYKAZ PARAMETRÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

W ramach analizy podstawowej uwzględniono trzy warianty:

- „najbardziej prawdopodobny” („prawdopodobny”, średni), uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji i wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego,
- „minimalny”, uwzględniający skrajne założenia i wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące minimalne wydatki z budżetu,
- „maksymalny”, uwzględniający skrajne założenia i wartości zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące maksymalne wydatki z budżetu.

Parametry poszczególnych wariantów zostały przedstawione w tabeli poniżej (szczegóły dotyczące parametrów oceny wielkości populacji zostały przedstawiono w rozdziale 2.5.).

Tabela 12. Charakterystyka wariantów wielkości populacji docelowej uwzględnionych w ramach analizy podstawowej.

	Wariant prawdopodobny	Wariant „minimalny”	Wariant „maksymalny”
Liczba dorosłych osób w Polsce – rok 1	31 434 394	30 657 833	32 210 955
Liczba dorosłych osób w Polsce – rok 2	31 519 566	30 349 463	32 689 670
Wskaźnik chorobowości bólu neuropatycznego (założenie: 100% leczonych)	■	■	■ ■
Liczba dorosłych osób w Polsce z bólem neuropatycznym spowodowanym nowotworem – rok 1	■	■	■
Liczba dorosłych osób w Polsce z bólem neuropatycznym spowodowanym nowotworem – rok 2	■	■	■

	Wariant prawdopodobny	Wariant „minimalny”	Wariant „maksymalny”
Docelowy odsetek wykorzystania refundowanych preparatów Egzysta® - rok 1	■	■	■
Docelowy odsetek wykorzystania refundowanych preparatów Egzysta® - rok 2	■	■	■

Wspólne parametry wszystkich wariantów przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 13. Wykaz wszystkich parametrów analizy wpływu na budżet – parametry wspólne wariantów oceny wielkości populacji.

Parametr	Wartość	
	Rok 1	Rok 2
Struktura analizowanego rynku: scenariusz istniejący	nierefundowana pregabalina	■
	gabapentyna	■
	amitryptylina	■
	wenlafaksyna	■
Średni okres stosowania leku u pacjenta w danym roku	0,5 roku	
Dobowe dawki porównywanych leków	<b>Dobowa dawka</b>	
	pregabalina	173,5 mg/d
	gabapentyna	727,8 mg/d
	amitryptylina	43,4 mg/d
	wenlafaksyna	173,5 mg/d
Odsetek pacjentów z analizowanej populacji w wieku 75 lat i starszych	■	
Sugerowane ceny i struktura rynku sprzedaży wnioskowanej technologii	<b>Cena zbytu netto</b>	
	■	■
	■	■
	■	■
	■	■
Średni koszt nierefundowanej pregabaliny	2,12 PLN za 300 mg	
Średni koszt 1 mg refundowanych leków	<b>NFZ</b>	
	<i>Amitriptilinum</i>	0,0014 PLN
	<i>Gabapentinum</i>	Brak refundacji
	<i>Venlafaxinum</i>	0,0070 PLN
	<b>wspólna</b>	
	0,0079 PLN	
	0,0017 PLN	
	0,0101 PLN	

W ramach analizy wrażliwości rozpatrywano scenariusze opisane w tabeli poniżej.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



**Tabela 14. Opis scenariuszy analizy wrażliwości.**

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości		Wartości parametrów																
<b>DSA 00</b>	Analiza podstawowa																		
<b>DSA 01</b>	Skrajne scenariusze liczebności	minimalny	Por. tabela 12																
<b>DSA 02</b>		maksymalny																	
<b>DSA 03</b>	Wprowadzenie pierwszych odpowiedników pregabaliny w analizowanym wskazaniu (25% redukcja limitu)		75% wartości aktualnego limitu refundacji																
<b>DSA 04</b>	Średni okres leczenia w roku		3 miesiące (Gore 2007)																
<b>DSA 05</b>			1 rok (maksimum)																
<b>DSA 06</b>	Wskaźnik chorobowości - źródła danych	Bouhassira 2008: Francja, 23 712 respondentów, badanie przekrojowe [103]	■																
<b>DSA 07</b>		De Moraes Vieira 2012: Brazylia, 1597 respondentów, badanie przekrojowe [103]	■																
<b>DSA 08</b>		Toth 2009: Kanada, 1207 respondentów, badanie przekrojowe [103]	■																
<b>DSA 09</b>		Torrance 2006: UK, 3002 respondentów, badanie przekrojowe [103]	■																
<b>DSA 10</b>		Gustorff 2007: Austria, 7707 respondentów, badanie przekrojowe [103]	■																
<b>DSA 11</b>		Badania przekrojowe z Europy [103]: synteza	■																
<b>DSA 12</b>		Gajria 2011 [106]: UK, analiza medycznych baz danych 105 877 osób	■																
<b>DSA 13</b>		Gore 2007 [102]: UK, analiza medycznych baz danych 1,9 mln osób	■																
<b>DSA 14</b>	Wpływ refundacji na wykorzystanie pregabaliny / Egzysta®	Analiza aktualnej sprzedaży w bólu nowotworowym	18,3% (1. rok) i 45,1% (2. rok)																
<b>DSA 15</b>		Prognoza Wnioskodawcy	■																
<b>DSA 16</b>		Analiza aktualnej sprzedaży w bólu nowotworowym – tylko wydatki na Egzysta®	■ sprzedaży pregabaliny przypada na preparaty Egzysta®; ■																
<b>DSA 17</b>	Struktura istniejącego rynku sprzedaży	brak wykorzystania nierefundowanej pregabaliny	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Rok 1</th> <th>Rok 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>nierefundowana pregabalina</td> <td>■</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>gabapentyna</td> <td>■</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>amitryptylina</td> <td>■</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>wenlafaksyna</td> <td>■</td> <td>■</td> </tr> </tbody> </table>			Rok 1	Rok 2	nierefundowana pregabalina	■	■	gabapentyna	■	■	amitryptylina	■	■	wenlafaksyna	■	■
			Rok 1	Rok 2															
nierefundowana pregabalina		■	■																
gabapentyna	■	■																	
amitryptylina	■	■																	
wenlafaksyna	■	■																	
<b>DSA 18</b>	tylko gabapentyna i pregabalina	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Rok 1</th> <th>Rok 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>nierefundowana pregabalina</td> <td>■</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>gabapentyna</td> <td>■</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>amitryptylina</td> <td>■</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>wenlafaksyna</td> <td>■</td> <td>■</td> </tr> </tbody> </table>			Rok 1	Rok 2	nierefundowana pregabalina	■	■	gabapentyna	■	■	amitryptylina	■	■	wenlafaksyna	■	■	
	Rok 1	Rok 2																	
nierefundowana pregabalina	■	■																	
gabapentyna	■	■																	
amitryptylina	■	■																	
wenlafaksyna	■	■																	
<b>DSA 19</b>	tylko amitryptylina i pregabalina																		

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości	Wartości parametrów	
		Rok 1	Rok 2
DSA 20	tylko wenlafaksyna i pregabalina	nierefundowana pregabalina	
		gabapentyna	
DSA 21	Uwzględnij wszystkie prezentacje	amitryptylina	
		wenlafaksyna	
DSA 22	Uwzględnij tylko Egzysta® 14 kaps. 75 mg		
DSA 23	Uwzględnij tylko Egzysta® 56 kaps. 75 mg		
DSA 24	Uwzględnij tylko Egzysta® 14 kaps. 150 mg		
DSA 25	Uwzględnij tylko Egzysta® 56 kaps. 150 mg		
DSA 26	Uwzględnij tylko Egzysta® 14 kaps. 300 mg		
DSA 27	Uwzględnij tylko Egzysta® 56 kaps. 300 mg		
DSA 28	Limit wyznacza Egzysta® 14 kaps. 75 mg (najdroższa)		
DSA 29	Limit wyznacza Egzysta® 56 kaps. 75 mg		
DSA 30	Limit wyznacza Egzysta® 14 kaps. 150 mg		
DSA 31	Limit wyznacza Egzysta® 56 kaps. 150 mg		
DSA 32	Limit wyznacza Egzysta® 14 kaps. 300 mg		
DSA 33	Limit wyznacza Egzysta® 56 kaps. 300 mg (najtańsza)		
DSA 34	Limit wyznacza Pregabalin Sandoz, 70 kaps. 150 mg, EAN 5907626705072		
DSA 35	Limit wyznacza Pregabalin Sandoz, 70 kaps. 150 mg, EAN 5907626704839		
DSA 36	Brak zmiany limitu (Lyrica® 56 kaps. 75 mg, EAN 5909990009299)		
DSA 37	Odpłatność ryczałtowa pacjenta		
DSA 38	Egzysta® nieobecna w części D. Wykazu (75+)		
DSA 39	Odsetek pacjentów 75+	0%	
DSA 40		100%	

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów	
DSA 41	Struktura rynku sprzedaży Egzysta	Rok 1				<b>% wykorzystania</b>
					Egzysta® 14 kaps. 75 mg	█
					Egzysta® 56 kaps. 75 mg	█
					Egzysta® 14 kaps. 150 mg	█
					Egzysta® 56 kaps. 150 mg	█
					Egzysta® 14 kaps. 300 mg	█
DSA 42	Struktura rynku sprzedaży Egzysta	Rok 2				<b>% wykorzystania</b>
					Egzysta® 14 kaps. 75 mg	█
					Egzysta® 56 kaps. 75 mg	█
					Egzysta® 14 kaps. 150 mg	█
					Egzysta® 56 kaps. 150 mg	█
					Egzysta® 14 kaps. 300 mg	█
DSA 43	Średni koszt jednostkowy komparatorów				Por. tabela 11.	
DSA 44	Minimalny koszt jednostkowy komparatorów					
DSA 45	Maksymalny koszt jednostkowy komparatorów					
DSA 46	Struktura sprzedaży komparatorów	Rynek sprzedaży w 2016			73 parametry; por. arkusz „Obliczenia_Jeki” modelu	
DSA 47		Rynek sprzedaży w 2017				
DSA 48		Rynek sprzedaży w 2018				
DSA 49		Rynek sprzedaży w sty - mar 2019				
<b>Scenariusze dawkowania porównywanych interwencji</b>					<b>Dzienne dawki leków: pregabaliny (p), gabapentyny (g), amitryptyliny (a) i wenlafaksyny (w)</b>	
DSA 50	DD pregabaliny: Gore 2007 [78]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 198,5; g 822,6; a 33,1; w 198,5	
DSA 51	DD pregabaliny: Gore 2007 [78]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 198,5; g 876,7; a 14,6; w 66,2	

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
<b>DSA 52</b>	DD pregabaliny: Gore 2007 [78]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 198,5; g 1241,1; a 27,6; w 198,5
<b>DSA 53</b>	DD pregabaliny: Gore 2007 [78]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 198,5; g 340,3; a 58,4; w 198,5
<b>DSA 54</b>	DD pregabaliny: Gore 2007 [78]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 198,5; g 1407,8; a 35,8; w 198,5
<b>DSA 55</b>	DD pregabaliny: Gore 2007 [78]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 198,5; g 1389,5; a 26,5; w 198,5
<b>DSA 56</b>	DD pregabaliny: Gore 2007 [78]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 198,5; g 628,4; a 22,5; w 198,5
<b>DSA 57</b>	DD pregabaliny: Gore 2007 [78]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 198,5; g 628,4; a 26,5; w 198,5
<b>DSA 58</b>	DD pregabaliny: Gore 2007 [78]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 198,5; g 1191; a 49,6; w 198,5
<b>DSA 59</b>	DD pregabaliny: Gore 2007 [78]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 198,5; g 832,7; a 49,6; w 198,5
<b>DSA 60</b>	DD pregabaliny: Gore 2007 [78]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 198,5; g 1191; a 49,6; w 198,5
<b>DSA 61</b>	DD pregabaliny: Johnson 2013 [79]	DD gabapentyny (vs pregabaliny)	DD amitryptyliny (vs pregabaliny):	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny):	p 187,1; g 775,3; a 31,2; w 187,1

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
		: Gore 2007 [78]	Achar 2012, 2013 [56,58]	Razazian 2014 [96]	
<b>DSA 62</b>	DD pregabaliny: Johnson 2013 [79]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 187,1; g 826,3; a 13,7; w 62,4
<b>DSA 63</b>	DD pregabaliny: Johnson 2013 [79]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 187,1; g 1169,7; a 26; w 187,1
<b>DSA 64</b>	DD pregabaliny: Johnson 2013 [79]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 187,1; g 320,7; a 55; w 187,1
<b>DSA 65</b>	DD pregabaliny: Johnson 2013 [79]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 187,1; g 1326,8; a 33,8; w 187,1
<b>DSA 66</b>	DD pregabaliny: Johnson 2013 [79]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 187,1; g 1309,6; a 24,9; w 187,1
<b>DSA 67</b>	DD pregabaliny: Johnson 2013 [79]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 187,1; g 592,3; a 21,2; w 187,1
<b>DSA 68</b>	DD pregabaliny: Johnson 2013 [79]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 187,1; g 592,3; a 24,9; w 187,1
<b>DSA 69</b>	DD pregabaliny: Johnson 2013 [79]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 187,1; g 1122,5; a 46,8; w 187,1
<b>DSA 70</b>	DD pregabaliny: Johnson 2013 [79]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 187,1; g 784,8; a 46,8; w 187,1



Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
<b>DSA 71</b>	DD pregabaliny: Johnson 2013 [79]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 187,1; g 1122,5; a 46,8; w 187,1
<b>DSA 72</b>	DD pregabaliny: Perez 2010 [80]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 202; g 837,1; a 33,7; w 202
<b>DSA 73</b>	DD pregabaliny: Perez 2010 [80]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 202; g 892,2; a 14,8; w 67,3
<b>DSA 74</b>	DD pregabaliny: Perez 2010 [80]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 202; g 1263; a 28,1; w 202
<b>DSA 75</b>	DD pregabaliny: Perez 2010 [80]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 202; g 346,3; a 59,4; w 202
<b>DSA 76</b>	DD pregabaliny: Perez 2010 [80]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 202; g 1432,6; a 36,5; w 202
<b>DSA 77</b>	DD pregabaliny: Perez 2010 [80]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 202; g 1414; a 26,9; w 202
<b>DSA 78</b>	DD pregabaliny: Perez 2010 [80]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 202; g 639,5; a 22,9; w 202
<b>DSA 79</b>	DD pregabaliny: Perez 2010 [80]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 202; g 639,5; a 26,9; w 202
<b>DSA 80</b>	DD pregabaliny: Perez 2010 [80]	DD gabapentyny (vs pregabaliny)	DD amitryptyliny (vs pregabaliny):	-	p 202; g 1212; a 50,5; w 202

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
		: Yilmaz 2014 [100]	Gabrani 2016 [87]		
<b>DSA 81</b>	DD pregabaliny: Perez 2010 [80]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 202; g 847,4; a 50,5; w 202
<b>DSA 82</b>	DD pregabaliny: Perez 2010 [80]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	-	p 202; g 1212; a 50,5; w 202
<b>DSA 83</b>	DD pregabaliny: Achar 2012, 2013 [56,58]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 150; g 621,6; a 25; w 150
<b>DSA 84</b>	DD pregabaliny: Achar 2012, 2013 [56,58]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 150; g 662,5; a 11; w 50
<b>DSA 85</b>	DD pregabaliny: Achar 2012, 2013 [56,58]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 150; g 937,9; a 20,8; w 150
<b>DSA 86</b>	DD pregabaliny: Achar 2012, 2013 [56,58]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 150; g 257,1; a 44,1; w 150
<b>DSA 87</b>	DD pregabaliny: Achar 2012, 2013 [56,58]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 150; g 1063,8; a 27,1; w 150
<b>DSA 88</b>	DD pregabaliny: Achar 2012, 2013 [56,58]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 150; g 1050; a 20; w 150
<b>DSA 89</b>	DD pregabaliny: Achar 2012, 2013 [56,58]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 150; g 474,9; a 17; w 150
<b>DSA 90</b>	DD pregabaliny:	DD gabapentyny (vs	DD amitryptyliny (vs	-	p 150; g 474,9; a 20; w 150

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
	Achar 2012, 2013 [56,58]	pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	pregabaliny): Soomro 2018 [99]		
<b>DSA 91</b>	DD pregabaliny: Achar 2012, 2013 [56,58]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 150; g 900; a 37,5; w 150
<b>DSA 92</b>	DD pregabaliny: Achar 2012, 2013 [56,58]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 150; g 629,2; a 37,5; w 150
<b>DSA 93</b>	DD pregabaliny: Achar 2012, 2013 [56,58]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 150; g 900; a 37,5; w 150
<b>DSA 94</b>	DD pregabaliny: Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 75; g 310,8; a 12,5; w 75
<b>DSA 95</b>	DD pregabaliny: Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 75; g 331,2; a 5,5; w 25
<b>DSA 96</b>	DD pregabaliny: Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 75; g 468,9; a 10,4; w 75
<b>DSA 97</b>	DD pregabaliny: Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 75; g 128,6; a 22,1; w 75
<b>DSA 98</b>	DD pregabaliny: Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 75; g 531,9; a 13,5; w 75
<b>DSA 99</b>	DD pregabaliny: Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82],	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 75; g 525; a 10; w 75

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości			Wartości parametrów	
	Solak 2012 [83]				
<b>DSA 100</b>	DD pregabaliny: Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 75; g 237,4; a 8,5; w 75
<b>DSA 101</b>	DD pregabaliny: Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 75; g 237,4; a 10; w 75
<b>DSA 102</b>	DD pregabaliny: Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 75; g 450; a 18,8; w 75
<b>DSA 103</b>	DD pregabaliny: Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 75; g 314,6; a 18,8; w 75
<b>DSA 104</b>	DD pregabaliny: Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 75; g 450; a 18,8; w 75
<b>DSA 105</b>	DD pregabaliny: Bansal 2009 [84]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 218; g 903,4; a 36,3; w 218
<b>DSA 106</b>	DD pregabaliny: Bansal 2009 [84]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 218; g 962,8; a 16; w 72,7
<b>DSA 107</b>	DD pregabaliny: Bansal 2009 [84]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 218; g 1363; a 30,3; w 218
<b>DSA 108</b>	DD pregabaliny: Bansal 2009 [84]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 218; g 373,7; a 64,1; w 218

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
		[82], Solak 2012 [83]			
DSA 109	DD pregabaliny: Bansal 2009 [84]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 218; g 1546,1; a 39,4; w 218
DSA 110	DD pregabaliny: Bansal 2009 [84]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 218; g 1526; a 29,1; w 218
DSA 111	DD pregabaliny: Bansal 2009 [84]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 218; g 690,2; a 24,7; w 218
DSA 112	DD pregabaliny: Bansal 2009 [84]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 218; g 690,2; a 29,1; w 218
DSA 113	DD pregabaliny: Bansal 2009 [84]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 218; g 1308; a 54,5; w 218
DSA 114	DD pregabaliny: Bansal 2009 [84]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 218; g 914,5; a 54,5; w 218
DSA 115	DD pregabaliny: Bansal 2009 [84]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 218; g 1308; a 54,5; w 218
DSA 116	DD pregabaliny: Boyle 2012 [85]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 450; g 1864,8; a 75; w 450
DSA 117	DD pregabaliny: Boyle 2012 [85]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 450; g 1987,5; a 33; w 150
DSA 118	DD pregabaliny: Boyle 2012 [85]	DD gabapentyny (vs pregabaliny)	DD amitryptyliny (vs pregabaliny):	-	p 450; g 2813,6; a 62,5; w 450

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
		: Perez 2010 [80]	Boyle 2012 [85]		
<b>DSA 119</b>	DD pregabaliny: Boyle 2012 [85]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 450; g 771,4; a 132,4; w 450
<b>DSA 120</b>	DD pregabaliny: Boyle 2012 [85]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 450; g 3191,5; a 81,2; w 450
<b>DSA 121</b>	DD pregabaliny: Boyle 2012 [85]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 450; g 3150; a 60; w 450
<b>DSA 122</b>	DD pregabaliny: Boyle 2012 [85]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 450; g 1424,7; a 51; w 450
<b>DSA 123</b>	DD pregabaliny: Boyle 2012 [85]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 450; g 1424,7; a 60; w 450
<b>DSA 124</b>	DD pregabaliny: Boyle 2012 [85]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 450; g 2700; a 112,5; w 450
<b>DSA 125</b>	DD pregabaliny: Boyle 2012 [85]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 450; g 1887,7; a 112,5; w 450
<b>DSA 126</b>	DD pregabaliny: Boyle 2012 [85]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	-	p 450; g 2700; a 112,5; w 450
<b>DSA 127</b>	DD pregabaliny: Daniel 2018 (SR) [86]	DD gabapentyny (vs pregabaliny): Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 95,6; g 396,3; a 15,9; w 95,6

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
<b>DSA 128</b>	DD pregabaliny: Daniel 2018 (SR) [86]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 95,6; g 422,3; a 7; w 31,9
<b>DSA 129</b>	DD pregabaliny: Daniel 2018 (SR) [86]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 95,6; g 597,9; a 13,3; w 95,6
<b>DSA 130</b>	DD pregabaliny: Daniel 2018 (SR) [86]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 95,6; g 163,9; a 28,1; w 95,6
<b>DSA 131</b>	DD pregabaliny: Daniel 2018 (SR) [86]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 95,6; g 678,2; a 17,3; w 95,6
<b>DSA 132</b>	DD pregabaliny: Daniel 2018 (SR) [86]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 95,6; g 669,4; a 12,8; w 95,6
<b>DSA 133</b>	DD pregabaliny: Daniel 2018 (SR) [86]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 95,6; g 302,7; a 10,8; w 95,6
<b>DSA 134</b>	DD pregabaliny: Daniel 2018 (SR) [86]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 95,6; g 302,7; a 12,8; w 95,6
<b>DSA 135</b>	DD pregabaliny: Daniel 2018 (SR) [86]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 95,6; g 573,8; a 23,9; w 95,6
<b>DSA 136</b>	DD pregabaliny: Daniel 2018 (SR) [86]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 95,6; g 401,1; a 23,9; w 95,6
<b>DSA 137</b>	DD pregabaliny:	DD gabapentyny (vs	-	-	p 95,6; g 573,8; a 23,9; w 95,6

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
	Daniel 2018 (SR) [86]	pregabaliny) : DDD [33]			
<b>DSA 138</b>	DD pregabaliny: Gabrani 2016 [87]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 450; g 1864,8; a 75; w 450
<b>DSA 139</b>	DD pregabaliny: Gabrani 2016 [87]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 450; g 1987,5; a 33; w 150
<b>DSA 140</b>	DD pregabaliny: Gabrani 2016 [87]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 450; g 2813,6; a 62,5; w 450
<b>DSA 141</b>	DD pregabaliny: Gabrani 2016 [87]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 450; g 771,4; a 132,4; w 450
<b>DSA 142</b>	DD pregabaliny: Gabrani 2016 [87]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 450; g 3191,5; a 81,2; w 450
<b>DSA 143</b>	DD pregabaliny: Gabrani 2016 [87]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 450; g 3150; a 60; w 450
<b>DSA 144</b>	DD pregabaliny: Gabrani 2016 [87]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 450; g 1424,7; a 51; w 450
<b>DSA 145</b>	DD pregabaliny: Gabrani 2016 [87]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 450; g 1424,7; a 60; w 450
<b>DSA 146</b>	DD pregabaliny: Gabrani 2016 [87]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 450; g 2700; a 112,5; w 450



Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
<b>DSA 147</b>	DD pregabaliny: Gabrani 2016 [87]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 450; g 1887,7; a 112,5; w 450
<b>DSA 148</b>	DD pregabaliny: Gabrani 2016 [87]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 450; g 2700; a 112,5; w 450
<b>DSA 149</b>	DD pregabaliny: Happich 2014 [88]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 173,5; g 719; a 28,9; w 173,5
<b>DSA 150</b>	DD pregabaliny: Happich 2014 [88]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 173,5; g 766,3; a 12,7; w 57,8
<b>DSA 151</b>	DD pregabaliny: Happich 2014 [88]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 173,5; g 1084,8; a 24,1; w 173,5
<b>DSA 152</b>	DD pregabaliny: Happich 2014 [88]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 173,5; g 297,4; a 51; w 173,5
<b>DSA 153</b>	DD pregabaliny: Happich 2014 [88]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 173,5; g 1230,5; a 31,3; w 173,5
<b>DSA 154</b>	DD pregabaliny: Happich 2014 [88]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 173,5; g 1214,5; a 23,1; w 173,5
<b>DSA 155</b>	DD pregabaliny: Happich 2014 [88]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 173,5; g 549,3; a 19,7; w 173,5
<b>DSA 156</b>	DD pregabaliny: Happich 2014 [88]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 173,5; g 549,3; a 23,1; w 173,5

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
		(nowotwory) [95]			
<b>DSA 157</b>	DD pregabaliny: Happich 2014 [88]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 173,5; g 1041; a 43,4; w 173,5
<b>DSA 158</b>	DD pregabaliny: Happich 2014 [88]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 173,5; g 727,8; a 43,4; w 173,5
<b>DSA 159</b>	DD pregabaliny: Happich 2014 [88]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 173,5; g 1041; a 43,4; w 173,5
<b>DSA 160</b>	DD pregabaliny: Kaydok 2014 [89]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 434; g 1798,5; a 72,3; w 434
<b>DSA 161</b>	DD pregabaliny: Kaydok 2014 [89]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 434; g 1916,8; a 31,9; w 144,7
<b>DSA 162</b>	DD pregabaliny: Kaydok 2014 [89]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 434; g 2713,6; a 60,3; w 434
<b>DSA 163</b>	DD pregabaliny: Kaydok 2014 [89]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 434; g 744; a 127,6; w 434
<b>DSA 164</b>	DD pregabaliny: Kaydok 2014 [89]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 434; g 3078; a 78,3; w 434
<b>DSA 165</b>	DD pregabaliny: Kaydok 2014 [89]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 434; g 3038; a 57,9; w 434
<b>DSA 166</b>	DD pregabaliny: Kaydok 2014 [89]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra	DD amitryptyliny (vs pregabaliny):	-	p 434; g 1374; a 49,2; w 434

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
		2012 (nowotwory) [95]	Shabbir 2011 [98]		
<b>DSA 167</b>	DD pregabaliny: Kaydok 2014 [89]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 434; g 1374; a 57,9; w 434
<b>DSA 168</b>	DD pregabaliny: Kaydok 2014 [89]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 434; g 2604; a 108,5; w 434
<b>DSA 169</b>	DD pregabaliny: Kaydok 2014 [89]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 434; g 1820,5; a 108,5; w 434
<b>DSA 170</b>	DD pregabaliny: Kaydok 2014 [89]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 434; g 2604; a 108,5; w 434
<b>DSA 171</b>	DD pregabaliny: Kelle 2012 [90]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 300; g 1243,2; a 50; w 300
<b>DSA 172</b>	DD pregabaliny: Kelle 2012 [90]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 300; g 1325; a 22; w 100
<b>DSA 173</b>	DD pregabaliny: Kelle 2012 [90]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 300; g 1875,7; a 41,7; w 300
<b>DSA 174</b>	DD pregabaliny: Kelle 2012 [90]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 300; g 514,3; a 88,2; w 300
<b>DSA 175</b>	DD pregabaliny: Kelle 2012 [90]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 300; g 2127,6; a 54,2; w 300
<b>DSA 176</b>	DD pregabaliny:	DD gabapentyny (vs	DD amitryptyliny (vs	-	p 300; g 2100; a 40; w 300

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
	Kelle 2012 [90]	pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	pregabaliny): Sankar 2017 [97]		
<b>DSA 177</b>	DD pregabaliny: Kelle 2012 [90]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 300; g 949,8; a 34; w 300
<b>DSA 178</b>	DD pregabaliny: Kelle 2012 [90]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 300; g 949,8; a 40; w 300
<b>DSA 179</b>	DD pregabaliny: Kelle 2012 [90]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 300; g 1800; a 75; w 300
<b>DSA 180</b>	DD pregabaliny: Kelle 2012 [90]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 300; g 1258,4; a 75; w 300
<b>DSA 181</b>	DD pregabaliny: Kelle 2012 [90]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 300; g 1800; a 75; w 300
<b>DSA 182</b>	DD pregabaliny: Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 450,1; g 1865,3; a 75; w 450,1
<b>DSA 183</b>	DD pregabaliny: Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 450,1; g 1987,9; a 33; w 150
<b>DSA 184</b>	DD pregabaliny: Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 450,1; g 2814,2; a 62,5; w 450,1
<b>DSA 185</b>	DD pregabaliny: Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 450,1; g 771,6; a 132,4; w 450,1

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
<b>DSA 186</b>	DD pregabaliny: Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 450,1; g 3192,2; a 81,3; w 450,1
<b>DSA 187</b>	DD pregabaliny: Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 450,1; g 3150,7; a 60; w 450,1
<b>DSA 188</b>	DD pregabaliny: Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 450,1; g 1425; a 51; w 450,1
<b>DSA 189</b>	DD pregabaliny: Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 450,1; g 1425; a 60; w 450,1
<b>DSA 190</b>	DD pregabaliny: Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 450,1; g 2700,6; a 112,5; w 450,1
<b>DSA 191</b>	DD pregabaliny: Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 450,1; g 1888,1; a 112,5; w 450,1
<b>DSA 192</b>	DD pregabaliny: Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 450,1; g 2700,6; a 112,5; w 450,1
<b>DSA 192</b>	DD pregabaliny: Razazian 2014 [96]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 150; g 621,6; a 25; w 150
<b>DSA 194</b>	DD pregabaliny: Razazian 2014 [96]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 150; g 662,5; a 11; w 50
<b>DSA 195</b>	DD pregabaliny: Razazian 2014 [96]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 150; g 937,9; a 20,8; w 150

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości			Wartości parametrów	
<b>DSA 196</b>	DD pregabaliny: Razazian 2014 [96]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 150; g 257,1; a 44,1; w 150
<b>DSA 197</b>	DD pregabaliny: Razazian 2014 [96]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 150; g 1063,8; a 27,1; w 150
<b>DSA 198</b>	DD pregabaliny: Razazian 2014 [96]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 150; g 1050; a 20; w 150
<b>DSA 199</b>	DD pregabaliny: Razazian 2014 [96]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 150; g 474,9; a 17; w 150
<b>DSA 200</b>	DD pregabaliny: Razazian 2014 [96]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 150; g 474,9; a 20; w 150
<b>DSA 201</b>	DD pregabaliny: Razazian 2014 [96]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 150; g 900; a 37,5; w 150
<b>DSA 202</b>	DD pregabaliny: Razazian 2014 [96]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 150; g 629,2; a 37,5; w 150
<b>DSA 203</b>	DD pregabaliny: Razazian 2014 [96]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 150; g 900; a 37,5; w 150
<b>DSA 204</b>	DD pregabaliny: Sankar 2017 [97]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 75; g 310,8; a 12,5; w 75
<b>DSA 205</b>	DD pregabaliny:	DD gabapentyny (vs	DD amitryptyliny (vs	DD wenlafaksyny (vs	p 75; g 331,2; a 5,5; w 25

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
	Sankar 2017 [97]	pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	pregabaliny): Bansal 2009 [84]	pregabaliny): DDD [33]	
DSA 206	DD pregabaliny: Sankar 2017 [97]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 75; g 468,9; a 10,4; w 75
DSA 207	DD pregabaliny: Sankar 2017 [97]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 75; g 128,6; a 22,1; w 75
DSA 208	DD pregabaliny: Sankar 2017 [97]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 75; g 531,9; a 13,5; w 75
DSA 209	DD pregabaliny: Sankar 2017 [97]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 75; g 525; a 10; w 75
DSA 210	DD pregabaliny: Sankar 2017 [97]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 75; g 237,4; a 8,5; w 75
DSA 211	DD pregabaliny: Sankar 2017 [97]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 75; g 237,4; a 10; w 75
DSA 212	DD pregabaliny: Sankar 2017 [97]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 75; g 450; a 18,8; w 75
DSA 213	DD pregabaliny: Sankar 2017 [97]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 75; g 314,6; a 18,8; w 75
DSA 214	DD pregabaliny: Sankar 2017 [97]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 75; g 450; a 18,8; w 75

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
<b>DSA 215</b>	DD pregabaliny: Shabbir 2011 [98]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 375; g 1554; a 62,5; w 375
<b>DSA 216</b>	DD pregabaliny: Shabbir 2011 [98]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 375; g 1656,2; a 27,5; w 125
<b>DSA 217</b>	DD pregabaliny: Shabbir 2011 [98]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 375; g 2344,7; a 52,1; w 375
<b>DSA 218</b>	DD pregabaliny: Shabbir 2011 [98]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 375; g 642,9; a 110,3; w 375
<b>DSA 219</b>	DD pregabaliny: Shabbir 2011 [98]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 375; g 2659,6; a 67,7; w 375
<b>DSA 220</b>	DD pregabaliny: Shabbir 2011 [98]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 375; g 2625; a 50; w 375
<b>DSA 221</b>	DD pregabaliny: Shabbir 2011 [98]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 375; g 1187,2; a 42,5; w 375
<b>DSA 222</b>	DD pregabaliny: Shabbir 2011 [98]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 375; g 1187,2; a 50; w 375
<b>DSA 223</b>	DD pregabaliny: Shabbir 2011 [98]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 375; g 2250; a 93,8; w 375
<b>DSA 224</b>	DD pregabaliny:	DD gabapentyny	DD amitryptyliny	-	p 375; g 1573,1; a 93,8; w 375



Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
	Shabbir 2011 [98]	(vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	(vs pregabaliny): DDD [33]		
<b>DSA 225</b>	DD pregabaliny: Shabbir 2011 [98]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 375; g 2250; a 93,8; w 375
<b>DSA 226</b>	DD pregabaliny: Soomro 2018 [99]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 187,5; g 777; a 31,3; w 187,5
<b>DSA 227</b>	DD pregabaliny: Soomro 2018 [99]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 187,5; g 828,1; a 13,8; w 62,5
<b>DSA 228</b>	DD pregabaliny: Soomro 2018 [99]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 187,5; g 1172,3; a 26; w 187,5
<b>DSA 229</b>	DD pregabaliny: Soomro 2018 [99]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 187,5; g 321,4; a 55,1; w 187,5
<b>DSA 230</b>	DD pregabaliny: Soomro 2018 [99]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 187,5; g 1329,8; a 33,8; w 187,5
<b>DSA 231</b>	DD pregabaliny: Soomro 2018 [99]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 187,5; g 1312,5; a 25; w 187,5
<b>DSA 232</b>	DD pregabaliny: Soomro 2018 [99]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 187,5; g 593,6; a 21,3; w 187,5
<b>DSA 233</b>	DD pregabaliny: Soomro 2018 [99]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 187,5; g 593,6; a 25; w 187,5

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
<b>DSA 234</b>	DD pregabaliny: Soomro 2018 [99]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 187,5; g 1125; a 46,9; w 187,5
<b>DSA 235</b>	DD pregabaliny: Soomro 2018 [99]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 187,5; g 786,5; a 46,9; w 187,5
<b>DSA 236</b>	DD pregabaliny: Soomro 2018 [99]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 187,5; g 1125; a 46,9; w 187,5
<b>DSA 237</b>	DD pregabaliny: Yilmaz 2014 [100]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 300; g 1243,2; a 50; w 300
<b>DSA 238</b>	DD pregabaliny: Yilmaz 2014 [100]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 300; g 1325; a 22; w 100
<b>DSA 239</b>	DD pregabaliny: Yilmaz 2014 [100]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 300; g 1875,7; a 41,7; w 300
<b>DSA 240</b>	DD pregabaliny: Yilmaz 2014 [100]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 300; g 514,3; a 88,2; w 300
<b>DSA 241</b>	DD pregabaliny: Yilmaz 2014 [100]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 300; g 2127,6; a 54,2; w 300
<b>DSA 242</b>	DD pregabaliny: Yilmaz 2014 [100]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kelle 2012 [90]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Sankar 2017 [97]	-	p 300; g 2100; a 40; w 300
<b>DSA 243</b>	DD pregabaliny: Yilmaz 2014 [100]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 300; g 949,8; a 34; w 300

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości				Wartości parametrów
		(nowotwory) [95]			
DSA 244	DD pregabaliny: Yilmaz 2014 [100]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 300; g 949,8; a 40; w 300
DSA 245	DD pregabaliny: Yilmaz 2014 [100]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 300; g 1800; a 75; w 300
DSA 246	DD pregabaliny: Yilmaz 2014 [100]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 300; g 1258,4; a 75; w 300
DSA 247	DD pregabaliny: Yilmaz 2014 [100]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 300; g 1800; a 75; w 300
DSA 248	DD pregabaliny: DDD [33]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Gore 2007 [78]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Achar 2012, 2013 [56,58]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): Razazian 2014 [96]	p 300; g 1243,2; a 50; w 300
DSA 249	DD pregabaliny: DDD [33]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Johnson 2013 [79]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Bansal 2009 [84]	DD wenlafaksyny (vs pregabaliny): DDD [33]	p 300; g 1325; a 22; w 100
DSA 250	DD pregabaliny: DDD [33]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Perez 2010 [80]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Boyle 2012 [85]	-	p 300; g 1875,7; a 41,7; w 300
DSA 251	DD pregabaliny: DDD [33]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Atalay 2013 [81], Biyik 2013 [82], Solak 2012 [83]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Daniel 2018 (SR) [86]	-	p 300; g 514,3; a 88,2; w 300
DSA 252	DD pregabaliny: DDD [33]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Kaydok 2014 [89]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Mishra 2012 (nowotwory) [95]	-	p 300; g 2127,6; a 54,2; w 300
DSA 253	DD pregabaliny: DDD [33]	DD gabapentyny (vs pregabaliny)	DD amitryptyliny (vs pregabaliny):	-	p 300; g 2100; a 40; w 300

Nr	Opis scenariusza analizy wrażliwości			Wartości parametrów	
		: Kelle 2012 [90]	Sankar 2017 [97]		
DSA 254	DD pregabaliny: DDD [33]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Shabbir 2011 [98]	-	p 300; g 949,8; a 34; w 300
DSA 255	DD pregabaliny: DDD [33]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Mishra 2012 (nowotwory) [95]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Soomro 2018 [99]	-	p 300; g 949,8; a 40; w 300
DSA 256	DD pregabaliny: DDD [33]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Yilmaz 2014 [100]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): Gabrani 2016 [87]	-	p 300; g 1800; a 75; w 300
DSA 257	DD pregabaliny: DDD [33]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : Happich 2014 [88]	DD amitryptyliny (vs pregabaliny): DDD [33]	-	p 300; g 1258,4; a 75; w 300
DSA 258	DD pregabaliny: DDD [33]	DD gabapentyny (vs pregabaliny) : DDD [33]	-	-	p 300; g 1800; a 75; w 300

### 3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

#### 3.1. AKTUALNE WYDATKI Z BUDŻETU PŁATNIKA PUBLICZNEGO

Obecnie produkt leczniczy Egzysto® nie jest finansowany ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu i tym samym składowa kosztów opieki nad pacjentami w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, uwzględniająca podawanie analizowanego produktu, nie występuje.

Kwota refundacji cen amitryptyliny i wenlafaksyny we wszystkich refundowanych wskazaniach wyniosła 28 474 245 PLN w 2018 roku [49].

Kwota refundacji za preparaty pregabaliny stosowane w leczeniu bólu neuropatycznego spowodowanego nowotworem wyniosła 15 011 710,75 PLN w 2018 roku [49]. Nie są dostępne inne informacje na temat aktualnych wydatków wśród chorych, którzy będą mogli stosować wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji.

### 3.2. WARIANT PRAWDOPODOBNY, „MINIMALNY” I „MAKSYMALNY”

Zestawienie liczebności populacji pacjentów uwzględnionych w analizie przedstawiono w tabeli 15 a wyniki analizy wpływu na budżet w tabeli 16.

Tabela 15. Podsumowanie liczebności populacji docelowej.

Rok	Farmakoterapia	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Nowy - istniejący
	[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

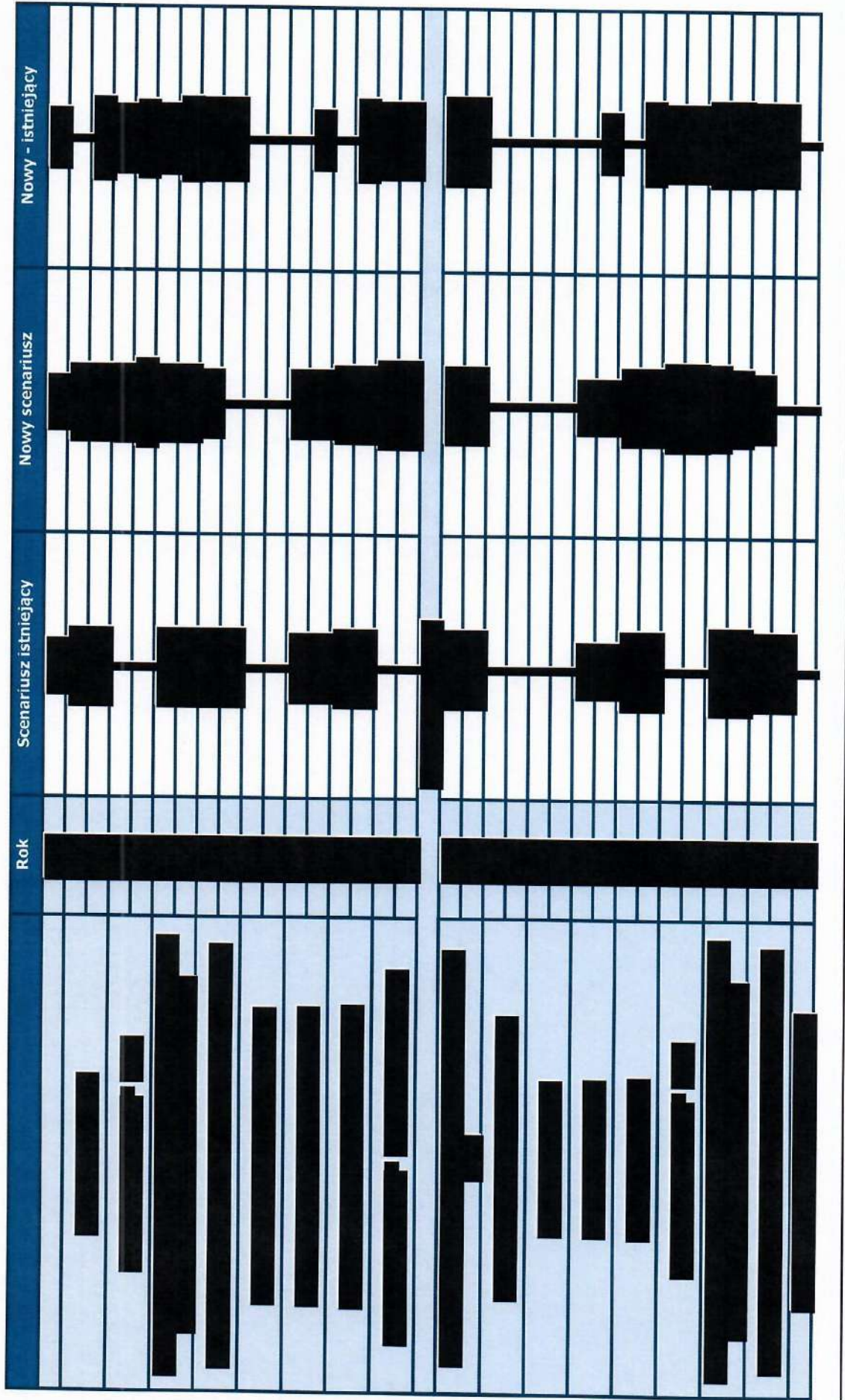
Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wartości w PLN.

	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Nowy - istniejący
1	2015	100000000	100000000	0
2	2016	100000000	100000000	0
3	2017	100000000	100000000	0
4	2018	100000000	100000000	0
5	2019	100000000	100000000	0
6	2020	100000000	100000000	0
7	2021	100000000	100000000	0
8	2022	100000000	100000000	0
9	2023	100000000	100000000	0
10	2024	100000000	100000000	0
11	2025	100000000	100000000	0
12	2026	100000000	100000000	0
13	2027	100000000	100000000	0
14	2028	100000000	100000000	0
15	2029	100000000	100000000	0
16	2030	100000000	100000000	0
17	2031	100000000	100000000	0
18	2032	100000000	100000000	0
19	2033	100000000	100000000	0
20	2034	100000000	100000000	0
21	2035	100000000	100000000	0
22	2036	100000000	100000000	0
23	2037	100000000	100000000	0
24	2038	100000000	100000000	0
25	2039	100000000	100000000	0
26	2040	100000000	100000000	0
27	2041	100000000	100000000	0
28	2042	100000000	100000000	0
29	2043	100000000	100000000	0
30	2044	100000000	100000000	0
31	2045	100000000	100000000	0
32	2046	100000000	100000000	0
33	2047	100000000	100000000	0
34	2048	100000000	100000000	0
35	2049	100000000	100000000	0
36	2050	100000000	100000000	0

3.2. Wariant prawdopodobny, „minimalny” i „maksymalny”



Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysto® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.





Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazują, że podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysto® w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych będzie związane ze zwiększeniem wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na finansowanie świadczeń gwarantowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji, ale ze zmniejszeniem łącznych wydatków z portfeli świadczeniobiorców i budżetu płatnika publicznego.

W ramach analizy wpływu na budżet ustalono, że wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczone na refundację ceny produktu leczniczego Egzysto® stosowanego w analizowanym wskazaniu wyniosą (tylko koszt leku):

- [REDACTED] w 1. roku;
- [REDACTED] w 2. roku;

Sumaryczna kwota odpłatności pacjentów i kwota refundacji płatnika publicznego za wnioskowaną technologię wyniesie:

- [REDACTED] w 1. roku;
- [REDACTED] w 2. roku;

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych będzie wymagać dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego na poziomie:

- [REDACTED] w 1. roku;
- [REDACTED] w 2. roku;

Ustalono, że łączne wydatki z portfeli świadczeniobiorców oraz z budżetu płatnika publicznego ulegną obniżeniu w wyniku refundacji wnioskowanej technologii. **Oszczędności z perspektywy wspólnej** towarzyszące refundacji wnioskowanej technologii zostały określone na poziomie:

- [REDACTED] w 1. Roku;
- [REDACTED] w 2. roku.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



### 3.3. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy wpływu na budżet przedstawiono w tabeli poniżej. Szczegółowe wyniki znajdują się w arkuszu „SA\_BIA” modelu dołączonego do opracowania.

Tabela 17. Wyniki analizy wrażliwości.

Nr	Liczba pacjentów		Liczba pacjentów - Egzysta®		Kwota refundacji Egzysta®		Koszt Egzysta® dla pacjentów		Zmiana wydatków, NFZ, vs istniejący		Zmiana wydatków, wspólny, vs istniejący	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												
32												
33												
34												
35												
36												
37												
38												
39												
40												
41												
42												
43												
44												
45												
46												
47												
48												
49												
50												
51												
52												
53												
54												
55												
56												
57												
58												
59												
60												
61												
62												
63												
64												
65												
66												
67												
68												
69												
70												
71												
72												
73												
74												
75												
76												
77												
78												
79												
80												
81												
82												
83												
84												
85												
86												
87												
88												
89												
90												
91												
92												
93												
94												
95												
96												
97												
98												
99												
100												

3.3. Analiza wrażliwości

Nr	Liczba pacjentów		Liczba pacjentów - Egzysta®		Kwota refundacji Egzysta®		Koszt Egzysta® dla pacjentów		Zmiana wydatków, NFZ, vs istniejący		Zmiana wydatków, wspólny, vs istniejący	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												
32												
33												
34												
35												
36												
37												
38												
39												
40												
41												
42												
43												
44												
45												
46												
47												
48												
49												
50												
51												
52												
53												
54												
55												
56												
57												
58												
59												
60												
61												
62												
63												
64												
65												
66												
67												
68												
69												
70												
71												
72												
73												
74												
75												
76												
77												
78												
79												
80												
81												
82												
83												
84												
85												
86												
87												
88												
89												
90												
91												
92												
93												
94												
95												
96												
97												
98												
99												
100												

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysto® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



Nr	Liczba pacjentów		Liczba pacjentów - Egzysto®		Kwota refundacji Egzysto®		Koszt Egzysto® dla pacjentów		Zmiana wydatków, NFZ, vs istniejący		Zmiana wydatków, wspólny, vs istniejący	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												
32												
33												
34												
35												
36												
37												
38												
39												
40												
41												
42												
43												
44												
45												
46												
47												
48												
49												
50												
51												
52												
53												
54												
55												
56												
57												
58												
59												
60												
61												
62												
63												
64												
65												
66												
67												
68												
69												
70												
71												
72												
73												
74												
75												
76												
77												
78												
79												
80												
81												
82												
83												
84												
85												
86												
87												
88												
89												
90												
91												
92												
93												
94												
95												
96												
97												
98												
99												
100												

3.3. Analiza wrażliwości

Nr	Liczba pacjentów		Liczba pacjentów - Egzysta®		Kwota refundacji Egzysta®		Koszt Egzysta® dla pacjentów		Zmiana wydatków, NFZ, vs istniejący		Zmiana wydatków, wspólny, vs istniejący	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												
32												
33												
34												
35												
36												
37												
38												
39												
40												
41												
42												
43												
44												
45												
46												
47												
48												
49												
50												
51												
52												
53												
54												
55												
56												
57												
58												
59												
60												
61												
62												
63												
64												
65												
66												
67												
68												
69												
70												
71												
72												
73												
74												
75												
76												
77												
78												
79												
80												
81												
82												
83												
84												
85												
86												
87												
88												
89												
90												
91												
92												
93												
94												
95												
96												
97												
98												
99												
100												

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



Nr	Liczba pacjentów		Liczba pacjentów - Egzysta®		Kwota refundacji Egzysta®		Koszt Egzysta® dla pacjentów		Zmiana wydatków, NFZ, vs istniejący		Zmiana wydatków, wspólny, vs istniejący	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												
32												
33												
34												
35												
36												
37												
38												
39												
40												
41												
42												
43												
44												
45												
46												
47												
48												
49												
50												
51												
52												
53												
54												
55												
56												
57												
58												
59												
60												
61												
62												
63												
64												
65												
66												
67												
68												
69												
70												
71												
72												
73												
74												
75												
76												
77												
78												
79												
80												
81												
82												
83												
84												
85												
86												
87												
88												
89												
90												
91												
92												
93												
94												
95												
96												
97												
98												
99												
100												

3.3. Analiza wrażliwości



Nr	Liczba pacjentów		Liczba pacjentów - Egzysta®		Kwota refundacji Egzysta®		Koszt Egzysta® dla pacjentów		Zmiana wydatków, NFZ, vs istniejący		Zmiana wydatków, wspólny, vs istniejący	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												
32												
33												
34												
35												
36												
37												
38												
39												
40												
41												
42												
43												
44												
45												
46												
47												
48												
49												
50												
51												
52												
53												
54												
55												
56												
57												
58												
59												
60												
61												
62												
63												
64												
65												
66												
67												
68												
69												
70												
71												
72												
73												
74												
75												
76												
77												
78												
79												
80												
81												
82												
83												
84												
85												
86												
87												
88												
89												
90												
91												
92												
93												
94												
95												
96												
97												
98												
99												
100												















Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® (pregabalina) w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.



Nr	Liczba pacjentów		Liczba pacjentów - Egzysta®		Kwota refundacji Egzysta®		Koszt Egzysta® dla pacjentów		Zmiana wydatków, NFZ, vs istniejący		Zmiana wydatków, wspólny, vs istniejący	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
1	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
2	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
3	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
4	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
5	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
6	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
7	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
8	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
9	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
10	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
11	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
12	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
13	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
14	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
15	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
16	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
17	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
18	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
19	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
20	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...







3.3. Analiza wrażliwości



Nr	Liczba pacjentów		Liczba pacjentów - Egzystysta®		Kwota refundacji Egzystysta®		Koszt Egzystysta® dla pacjentów		Zmiana wydatków, NFZ, vs istniejący		Zmiana wydatków, wspólny, vs istniejący	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości potwierdziły przedstawione wnioski i założenia niniejszej analizy.

Największy wpływ na wyniki analizy odnotowano w przypadku zmiany: założeń i źródeł informacji na temat liczebności populacji pacjentów oraz założeń i wartości parametrów określających zużycie porównywanych technologii lekowych (wysokość średnich dobowych dawek leków).

Określony w ramach analizy wrażliwości wzrost całkowitych wydatków z budżetu płatnika publicznego nie przekraczał:

- ██████████ w 1. roku oraz
- ██████████ w 2. roku refundacji wnioskowanej technologii.

Przedstawione kwoty maksymalnych dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego stanowią tylko: ██████████ całkowitego budżetu na refundację i ██████████ niewykorzystanych środków finansowych z budżetu przeznaczonego na refundację leków w 2019 roku (na podstawie stopnia wykonania budżetu w okresie styczeń – wrzesień 2019 roku). Co więcej zostały określone przy uwzględnieniu wysokiego dawkowania pregabaliny z niektórych badań eksperymentalnych, które nie stanowią dobrego estymatora średniej dawki obserwowanej w praktyce klinicznej.

#### 4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW

Poniżej przedstawiono informacje na temat estymowanego zużycia podstawowych zasobów medycznych (dziennych dawek leków) w horyzoncie analizy.

Tabela 18. Liczba dobowych dawek porównywanych technologii lekowych.

	Rok	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Nowy - istniejący
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## **5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE**

Nie przeprowadzono analizy wpływu na efekty zdrowotne.

## **6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH**

Wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych będzie się wiązać z oszczędnościami z perspektywy wspólnej.

Stosowanie produktu leczniczego Egzysta® w analizowanym wskazaniu nie nakłada szczególnych wymogów na pacjenta czy świadczeniodawcę. Leczenie pacjentów z analizowanej populacji nie wymaga dodatkowego wyposażenia placówek medycznych (sprzęt, personel i inne). Ewentualne wymagania związane z analizowaną technologią medyczną są już spełnione przez placówki medyczne w Polsce obejmujące opieką medyczną pacjentów z analizowanej populacji.

Oceniana technologia obejmuje stosowanie produktu Egzysta® – uważa się, że decyzja o finansowaniu ze środków publicznych ocenianej technologii nie będzie wiązała się z dodatkowymi nakładami finansowymi ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania dodatkowych wymagań związanych z tą technologią medyczną (jak transport pacjenta do wysoko wyspecjalizowanego ośrodka medycznego, na wizyty czy badania związane z podawaniem ocenianego preparatu, finansowania zakupu dodatkowego sprzętu specjalistycznego, szkoleń pracowników służby zdrowia, itp.).

## **7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE**

W chwili obecnej, pacjent z analizowanej populacji ma możliwość stosowania pełnopłatnych preparatów pregabaliny. O znaczeniu tej substancji czynnej świadczy wysoki poziom wykorzystania jej preparatów nawet pomimo braku refundacji (por. rozdział 2.5.2.).

Refundacja ceny wnioskowanej technologii w analizowanych wskazaniach: i) zapewni większą możliwość stosowania opcji terapeutycznej zalecanej wśród pacjentów z analizowanej populacji poprzez obniżenie współpłacenia; ii) obniży koszty leczenia ponoszone przez chorych aktualnie stosujących nierefundowane preparaty pregabaliny; iii) umożliwi zwiększenie grona dostępnych terapii dla pacjenta, co pozwoli na lepsze dostosowanie rodzaju terapii do indywidualnych potrzeb pacjentów z analizowanej populacji.

Obniżenie zapłaty pacjenta za leki pregabaliny uzyskane w wyniku refundacji może przełożyć się na istotny wzrost poziomu satysfakcji pacjentów i ich opiekunów z analizowanej populacji z otrzymanej opieki medycznej.

Nie znaleziono aspektów ingerujących w prawo pacjenta czy w szeroko rozumiane prawa człowieka.

Finansowanie stosowania wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu na rozważanych w opracowaniu zasadach spowoduje, że:

- żadne z grup pacjentów nie będą faworyzowane – korzyści dotyczą całej populacji pacjentów z analizowanym rozpoznaniem,
  - niekwestionowany będzie równy dostęp do świadczenia wśród osób z analizowanej populacji.
- Dostęp do ocenianej technologii medycznej będzie równy wśród osób, u których jest ona zalecana.

Pozytywna decyzja refundacyjna nie będzie powodować istotnych problemów społecznych.

Pozytywna decyzja o finansowaniu ocenianej technologii lekowej:

- zwiększy poziom satysfakcji pacjentów z analizowanej populacji z otrzymanej opieki medycznej ze względu na udostępnienie pacjentom skutecznej opcji terapeutycznej;
- nie grozi nieakceptowaniem postępowania pacjentów z analizowanej populacji;
- nie będzie powodować lub wpływać na stygmatyzację;
- nie będzie wywoływać lęku lub dylematów moralnych wśród pacjentów z analizowanej populacji, ich opiekunów oraz lekarzy prowadzących terapię;
- nie będzie stwarzać problemów społecznych dotyczących płci lub rodziny.

## **8. OGRANICZENIA ANALIZY**

W ramach niniejszej analizy część parametrów określono na podstawie wyników modelowania opisanego w Analizie ekonomicznej [122]. Tym samym niektóre ograniczenia przeprowadzonego modelowania [122] dotyczą również niniejszej analizy wpływu na budżet.

Ograniczeniem związanym z oceną liczebności populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku jest zarówno charakter uwzględnionych źródeł informacji jak i poczynione założenia w odniesieniu do oceny wielkości analizowanej populacji pacjentów. W ramach analizy wykorzystano dostępne informacje na temat liczebności populacji pacjentów wskazanych we wniosku. Niemniej jednak, przy braku wiarygodnych danych dotyczących populacji z Polski wykorzystano dane z innych

krajów, które zostały w niektórych przypadkach wsparte informacjami uzyskanymi od ekspertów klinicznych z Polski. Sam fakt wykorzystania danych z innych krajów, pomimo faktu, iż wszystkie źródła danych pozwalają określić zbliżone wartości, stanowi niewątpliwe ograniczenie niniejszej analizy.

## 9. DYSKUSJA

Przedmiotem opracowania była ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Egzysta® w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych.

W ramach analizy wykorzystano opublikowane źródła informacji, a w przypadku braku opublikowanych danych – opinie eksperta klinicznego.

Szczegóły dotyczące ograniczeń uwzględnionych w opracowaniu źródeł informacji przedstawiono w rozdziałach: 2., 3. i 5. Analizy ekonomicznej [122] oraz w rozdziale 2. niniejszej analizy wpływu na budżet.

W chwili obecnej, stosowanie produktu leczniczego Egzysta® nie jest finansowane ze środków publicznych. Podjęcie decyzji o finansowaniu produktu leczniczego Egzysta® na sugerowanych zasadach spowoduje zmniejszenie łącznych wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców.

## 10. WNIOSKI KOŃCOWE

W ramach analizy wpływu na budżet ustalono, że wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczone na refundację ceny produktu leczniczego Egzysta® stosowanego w analizowanym wskazaniu wyniosą:

- [REDACTED] w 1. roku;
- [REDACTED] w 2. roku;

Summaryczna kwota odpłatności pacjentów za wnioskowaną technologię wyniesie:

- [REDACTED] w 1. roku;
- [REDACTED] w 2. roku.

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych będzie wymagać dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego na poziomie:

- [REDACTED] w 1. roku;
- [REDACTED] w 2. roku;

Ustalono, że łączne wydatki z portfeli świadczeniobiorców oraz z budżetu płatnika publicznego ulegną obniżeniu w wyniku refundacji wnioskowanej technologii. Oszczędności z perspektywy wspólnej towarzyszące refundacji wnioskowanej technologii zostały określone na poziomie:

- [REDACTED] w 1. roku;
- [REDACTED] w 2. roku.

Refundacja ceny wnioskowanej technologii w analizowanych wskazaniach zapewni możliwość stosowania opcji terapeutycznej zalecanej wśród pacjentów z analizowanej populacji. Dostępne dowody naukowe wskazują na skuteczność wnioskowanej technologii [41]. Refundacja ceny wnioskowanej technologii umożliwi zwiększenie grona dostępnych terapii dla pacjenta z bólem neuropatycznym. Aspekt ten pozwoli na lepsze dostosowanie rodzaju terapii do indywidualnych potrzeb pacjentów z analizowanej populacji.

## **11. OCENA ZAPOTRZEBOWANIA NA ANALIZĘ RACJONALIZACYJNĄ**

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji [30], uzasadnienie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku zawiera analizę racjonalizacyjną jedynie w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet świadczą, iż finansowanie ze środków publicznych stosowania produktu Egzysta® będzie wymagać dodatkowych nakładów finansowych podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (por. rozdział 3.) w zakresie budżetu przeznaczanego na refundację leków.

Na tej podstawie przeprowadzono analizę racjonalizacyjną – analizę racjonalizacyjną przedstawiono w osobnym dokumencie.

## 12. BIBLIOGRAFIA

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych AOTMiT wersja 3.0, sierpień 2016. [www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl) (dostęp: listopad 2019).
- [2] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
- [3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [4] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Medycyna Praktyczna Kraków 2008.
- [5] Sheskin DJ: Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures. 4th edition, Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, 2007.
- [6] Newman SC: Biostatistical methods in epidemiology. John Wiley & sons, Inc, 2001.
- [7] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [8] Willian AR, Briggs AH: Statistical analysis of cost-effectiveness data. John Wiley & Sons, Ltd, 2007.
- [9] Cantor SB, Ganiats TG: Incremental cost-effectiveness analysis: the optimal strategy depends on the strategy set. J Clin Epidemiol. 1999 Jun;52(6):517-22.
- [10] O'Brien BJ, Briggs AH: Analysis of uncertainty in health care cost-effectiveness studies: An introduction to statistical issues and methods. Statistical Methods in Medical Research. 2002, Vol 11(6); pp 455-468.
- [11] Sonnenberg FA, Beck JR: Markov models in decision making: a practical guide. Med Decis Making 1993, 13: 322-329.
- [12] Miller DK, Homan SM: Determining transition probabilities: confusion and suggestions. Med Decis Making 1994;14:52-8.
- [13] Fleurence RL, Hollenbeak CS. Rates and probabilities in economic modelling: transformation, translation and appropriate application. Pharmacoeconomics. 2007;25(1):3-6.
- [14] Briggs AH, O'Brien JO, Blackhouse G: Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. Annu Rev Public Health 2002. 23:377-401.
- [15] Tappenden P, Chilcott JB, Eggington S, Oakley J, McCabe C: Methods for expected value of information analysis in complex health economic models: developments on the health economics of interferon- $\beta$  and glatiramer acetate for multiple sclerosis. Health Technol Assess 2004; 8(27).
- [16] Evans M, Hastings N and Peacock B: "Triangular Distribution." Ch. 40 in Statistical Distributions, 3rd ed. New York: Wiley, pp. 187-188, 2000.
- [17] Limpert E, Stahel WA and Abbt M: 2001. Lognormal distributions across the sciences: keys and clues. Bioscience 51 (5), 341-352.
- [18] Brennan A, Kharroubi S, O'Hagan A and Chilcott J (2007): Calculating Partial Expected Value Of Perfect Information Via Monte-Carlo Sampling Algorithms. Medical Decision Making, 27 (4). 448-470.
- [19] Sculpher M, Claxton K: Establishing the cost-effectiveness of new pharmaceuticals under conditions of uncertainty--when is there sufficient evidence? Value Health. 2005 Jul-Aug;8(4):433-46.
- [20] Briggs AH, Mooney CZ, Wonderling DE. 1999, Constructing confidence intervals for cost-effectiveness ratios: an evaluation of parametric and non-parametric techniques using Monte Carlo simulation. Statistics in Medicine; 18: 3245-62.
- [21] Johnson, N.; Kotz, S.; and Balakrishnan, N. Continuous Univariate Distributions, Vol. 1, 2nd ed. New York: Wiley, 1995.
- [22] Zethraeus N, Johannesson M, Jönsson B, Löthgren M, Tambour M. Advantages of using the net-benefit approach for analysing uncertainty in economic evaluation studies. Pharmacoeconomics. 2003;21(1):39-48
- [23] Berger ML, Binglefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW: Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms. Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.
- [24] Connock M, Hyde C, Moore D. Cautions regarding the fitting and interpretation of survival curves: examples from NICE single technology appraisals of drugs for cancer. Pharmacoeconomics. 2011 Oct;29(10):827-37. doi: 10.2165/11585940-000000000-00000.
- [25] Soares MO, Canto E Castro L. Continuous time simulation and discretized models for cost-effectiveness analysis. Pharmacoeconomics. 2012 Dec 1;30(12):1101-17. doi: 10.2165/11599380-000000000-00000.
- [26] Alan Hastings. Population Biology: Concepts and Models. Springer, 1997. ISBN 978-0-387-94853-9.
- [27] Hoyle MW, Henley W. Improved curve fits to summary survival data: application to economic evaluation of health technologies. BMC Med Res Methodol. 2011 Oct 10;11:139.
- [28] Ishak KJ, Kreif N, Benedict A, Muszbek N. Overview of Parametric Survival Analysis for Health-Economic Applications. Pharmacoeconomics. 2013, 31:663-675.
- [29] Krol M, Brouwer W, Rutten F. Productivity costs in economic evaluations: past, present, future. Pharmacoeconomics. 2013 Jul;31(7):537-49. doi: 10.1007/s40273-013-0056-3.



- [30] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 23 sierpnia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2016 poz. 1536.
- [31] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm. (tekst ujednolicony).
- [32] Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto. Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817 (tekst ujednolicony).
- [33] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. [www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (ostatnia aktualizacja: czerwiec 2019).
- [34] Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Pharmacoeconomics*. 2013 May;31(5):361-7.
- [35] Trikalinos TA, Trow P, Schmid CH. Simulation-Based Comparison of Methods for Meta-Analysis of Proportions and Rates. Methods Research Report. (Prepared by the Tufts Medical Center Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10055- I.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC084-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; November 2013. [www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm](http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm).
- [36] Załącznik nr 1 obwieszczenia Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2018 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2014–2016. M.P.2018.1054.
- [37] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2019 r. (DZ. URZ. Min. Zdr. 2019.89).
- [38] Katalog produktów leczniczych i wyrobów medycznych portalu „Medycyna Praktyczna”, [www.mp.pl](http://www.mp.pl) (ostatnia aktualizacja: czerwiec 2019).
- [39] Katalog leków OSOZ (Bazy Leków i Środków Ochrony Zdrowia KS-BLOZ udostępniona przez firmę Kamsaft), <https://ktomalek.pl/l/lek/szukaj> (ostatnia aktualizacja: czerwiec 2019).
- [40] Przygotowana przez Centrum HTA Analiza Problemu Decyzyjnego (APD). Kraków, listopad 2019 roku.
- [41] Przygotowana przez Centrum HTA Analiza kliniczna (AK) – przegląd systematyczny badań dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, listopad 2019 roku.
- [42] Komunikat DGL z 05-07-2018. Wielkość kwoty refundacji i ilość zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do grudnia 2017 r.; [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [43] Komunikat DGL 23-03-2017. Wielkość kwoty refundacji i ilość zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do grudnia 2016 r.; [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl) (dane z komunikatu DGL z 14 cze 2017 dotyczą 2015 roku).
- [44] Center for the Evaluation of Value and Risk in Health. The Cost-Effectiveness Analysis Registry [Internet]. (Boston), Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Tufts Medical Center. Available from: [www.cearegistry.org](http://www.cearegistry.org) (ostatnia aktualizacja: czerwiec 2019).
- [45] Holko P. Search Embase.com for economic evaluations: translation of published OVID and PubMed query (Neyt M and Chalon PX. *Pharmacoeconomics*. 2013;31:1087-90). Jan 2014. DOI: 10.13140/RG.2.2.36545.66407.
- [46] NBP. Kursy średnioważone walut obcych w złotych (Tabela A). <http://www.nbp.pl>
- [47] Edwards SJ, Wakefield V, Cain P, Karner C, Kew K, Bacelar M, et al. Axitinib, cabozantinib, everolimus, nivolumab, sunitinib and best supportive care in previously treated renal cell carcinoma: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2018;22(6)
- [48] Statystyki świadczeń JGP <https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a>
- [49] Komunikat DGL z 25-06-2019. Wielkość kwoty refundacji i ilość zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do grudnia 2018 r.; [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [50] Edwards SJ, Barton S, Thurgar E, Trevor N. Topotecan, pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride, paclitaxel, trabectedin and gemcitabine for the treatment of recurrent ovarian cancer: A Multiple Technology Appraisal. *Health Technol Assess* 2015;19(7).
- [51] Neyt M, Chalon PX. Search MEDLINE for economic evaluations: tips to translate an OVID strategy into a PubMed one. *Pharmacoeconomics*. 2013 Dec;31(12):1087-90.
- [52] Glick H, Doshi J. Evaluating sampling uncertainty in cost-effectiveness analysis: statistical considerations in economic evaluations. ISPOR 16th Annual International Meeting, May 2011. <http://www.ups.upenn.edu/dgimhsr/documents/3.ispor.uncertainty.052211.pdf>

- [53] Holko P. VBA function to estimate Fieller's method confidence intervals for incremental cost-effectiveness ratios (ICER) and confidence intervals for incremental net monetary benefit (INMB). 11/2016, Language: VBA Excel, DOI: 10.13140/RG.2.2.27988.40323
- [54] Stata Programs: Sampling Uncertainty for Cost-Effectiveness (Revised 07/21/15). <http://www.uphs.upenn.edu/dgimhsr/stat-cicer.htm> (ostatnia aktualizacja: sty 2019).
- [55] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2018 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2019 r. Dz.U. 2018 poz. 1794
- [56] Achar A, Chakraborty PP, Bisai S, i wsp. Comparative study of clinical efficacy of amitriptyline and pregabalin in postherpetic neuralgia. *Acta Dermatovenerol Croat.* 2012;20(2):89-94
- [57] Kardanpour N, Khorvash F, Khorvash F, Memarzadeh M. A comparative study on the effect of duloxetine hydrochloride, venlafaxine hydrochloride, and pregabalin on the sensory symptoms in patients with diabetic polyneuropathy. *Journal of Isfahan Medical School*; 2018 35:462 (1885-1891).
- [58] Achar A, Bisai S, Biswas R, i wsp. Amitriptyline versus pregabalin in post herpetic neuralgia: A randomized clinical trial. *Turk J Dermatol* 2013; 7: 145-9
- [59] Katalog ASDK. Załącznik nr 1b do zarządzenia nr 22/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 14 marca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
- [60] Opis grup. Załącznik nr 2 do zarządzenia Nr 64/2018/DSOZ Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
- [61] Katalog zakresów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. Załącznik nr 1 do zarządzenia nr 127/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 19 grudnia 2017 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [62] Katalog świadczeń podstawowych (chemioterapia). Załącznik nr 1e do zarządzenia nr 56/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 25 czerwca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [63] Katalog świadczeń wspomagających (chemioterapia). Załącznik nr 1j do zarządzenia nr 56/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 25 czerwca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [64] Katalog refundowanych substancji czynnych (chemioterapia). Załącznik nr 1t do zarządzenia nr 56/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 25 czerwca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [65] Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych. Załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 64/2018/DSOZ Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
- [66] Katalog grup. Załącznik nr 1a do zarządzenia nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [67] Katalog świadczeń w opiece paliatywnej i hospicyjnej. Załącznik nr 1 do zarządzenia nr 74/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
- [68] Katalog świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych dla świadczeń gwarantowanych od 01.07.2018 r. do 31.12.2018 r. Załączniki nr 1-5 do zarządzenia nr 73/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 30 lipca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
- [69] Katalog współczynników. Załącznik nr 4 do zarządzenia nr 59/2019/DGL Prezesa NFZ z dnia 4 czerwca 2019 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
- [70] Katalog świadczeń i zakresów - leczenie szpitalne - programy zdrowotne (lekowe). Załącznik nr 1k do zarządzenia nr 75/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [71] Wyniki badania ankietowego. Data on file.
- [72] Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych. Załącznik nr 1l do zarządzenia nr 75/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [73] Katalog świadczeń odrębnych. Załącznik nr 1b do zarządzenia nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [74] Katalog świadczeń do sumowania. Załącznik nr 1c do zarządzenia nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [75] Katalog produktów TISS. Załącznik nr 1ts do zarządzenia nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [76] Katalog radioterapii. Załącznik nr 1d do zarządzenia nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [77] Katalog świadczeń do sumowania. Załącznik nr 7 do zarządzenia nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2018 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [78] Gore M, Sadosky A, Tai KS, Stacey B. A retrospective evaluation of the use of gabapentin and pregabalin in patients with postherpetic neuralgia in usual-care settings. *Clin Ther.* 2007 Aug;29(8):1655-70.
- [79] Johnson P, Becker L, Halpern R, Sweeney M. Real-World Treatment of Post-herpetic Neuralgia with Gabapentin or Pregabalin. *Clinical Drug Investigation* 2013; 33:35-44
- [80] Pérez C, Navarro A, Saldaña MT, i wsp. Pregabalin and gabapentin in matched patients with peripheral neuropathic pain in routine medical practice in a primary care setting: Findings from a cost-consequences analysis in a nested case-control study. *Clin Ther.* 2010 Jul;32(7):1357-70.

- [81] Atalay H, Solak Y, Biyik Z, i wsp. Cross-over, open-label trial of the effects of gabapentin versus pregabalin on painful peripheral neuropathy and health-related quality of life in haemodialysis patients. *Clin Drug Investig.* 2013 Jun;33(6):401-8.
- [82] Biyik Z, Solak Y, Atalay H, i wsp. Gabapentin versus pregabalin in improving sleep quality and depression in hemodialysis patients with peripheral neuropathy: a randomized prospective crossover trial. *Int Urol Nephrol.* 2013 Jun;45(3):831-7.
- [83] Solak Y, Biyik Z, Atalay H, i wsp. Pregabalin versus gabapentin in the treatment of neuropathic pruritus in maintenance haemodialysis patients: a prospective, crossover study. *Nephrology (Carlton).* 2012;17(8):710-717.
- [84] Bansal D, Bhansali A, Hota D, i wsp. Amitriptyline vs. pregabalin in painful diabetic neuropathy: a randomized double blind clinical trial. *Diabet Med.* 2009 Oct;26(10):1019-26.
- [85] Boyle J, Eriksson ME, Gribble L, i wsp. Randomized, placebo-controlled comparison of amitriptyline, duloxetine, and pregabalin in patients with chronic diabetic peripheral neuropathic pain: impact on pain, polysomnographic sleep, daytime functioning, and quality of life. *Diabetes Care.* 2012 Dec;35(12):2451-8.
- [86] Daniel SR, Badyal DK, Jacob JJ, Kaur J. Efficacy and safety of pregabalin versus amitriptyline in patients with painful diabetic neuropathy. *Int J Adv Med.* 2018; Jun;5(3):716-721.
- [87] Gabrani A, Dobi D, Tomori S i wsp. Effectiveness of pregabalin compared with amitriptyline in acute Herpetic Neuralgia. *Neurology [Internet].* 2016;86(16).
- [88] Happich M, Schneider E, Boess FG i wsp. Effectiveness of duloxetine compared with pregabalin and gabapentin in diabetic peripheral neuropathic pain: results from a German observational study. *Clin J Pain.* 2014;30(10):875-885.
- [89] Kaydok E, Levendoglu F, Ozebril MO, Karahan AY. Comparison of the efficacy of gabapentin and pregabalin for neuropathic pain in patients with spinal cord injury. A crossover study. *Acta Medica Mediterranea* 2014; 30: 1343-1348.
- [90] Kelle B, Yavuz F, Yasar E, i wsp. The Efficacy of Gabapentin and Pregabalin in the Treatment of Neuropathic Pain due to Peripheral Nerve Injury. *Journal of Musculoskeletal Pain* 2012; 20(4): 300-305.
- [91] Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34-57.
- [92] EMA. Data exclusivity, market protection and paediatric rewards. Workshop for Micro, Small and Medium Sized Enterprises EMA. [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Presentation/2013/05/WC500143122.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/05/WC500143122.pdf)
- [93] US\$67 billion worth of biosimilar patents expiring before 2020. 20/01/2014. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/US-67-billion-worth-of-biosimilar-patents-expiring-before-2020>.
- [94] IMS. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. March 2016. [https://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/Documents/IMS\\_Institute\\_Biosimilar\\_Brief\\_March\\_2016.pdf](https://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/Documents/IMS_Institute_Biosimilar_Brief_March_2016.pdf).
- [95] Mishra S, Bhatnagar S, Goyal GN, i wsp. A comparative efficacy of amitriptyline, gabapentin, and pregabalin in neuropathic cancer pain: a prospective randomized double-blind placebo-controlled study. *Am J Hosp Palliat Care.* 2012 May;29(3):177-82.
- [96] Razazian N, Baziyar M, Moradian N, i wsp. Evaluation of the efficacy and safety of pregabalin, venlafaxine, and carbamazepine in patients with painful diabetic peripheral neuropathy. A randomized, double-blind trial. *Neurosciences (Riyadh).* 2014 Jul;19(3):192-8.
- [97] Sankar V, Oommen AE, Thomas A, i wsp. Efficacy, Safety and Cost Effectiveness of Amitriptyline and Pregabalin in Patients with Diabetic Peripheral Neuropathy. *Indian J Pharm Sci* 2017;79(4):646-650.
- [98] Shabbir B, Shafi F, Mahboob F. Amitriptyline Vs Pregabalin in Painful Diabetic Neuropathy A Randomised Placebo-Based Study. *P J M H S;* 2011;5:745-7.
- [99] Soomro IA, Ahmad F, Ahmad N. Comparison between the efficacy of pregabalin and amitriptyline in alleviating pain associated with painful diabetic peripheral neuropathy. *Pak Armed Forces Med J* 2018; 68 (2): 198-201.
- [100] Yilmaz B, Yasar E, Köroglu Ö, i wsp. Gabapentin vs. Pregabalin for the Treatment of Neuropathic Pain in Patients with Spinal Cord Injury: A Crossover Study. *Turk J Phys Med Rehab* 2014;61:1-5.
- [101] Rudroju N, Bansal D, Talakokkula ST, i wsp. Comparative Efficacy and Safety of Six Antidepressants and Anticonvulsants in Painful Diabetic Neuropathy: A Network Meta-analysis. *Pain Physician* 2013; 16: 705-714.
- [102] Gore M, Dukes E, Rowbotham DJ, Tai KS, Leslie D. Clinical characteristics and pain management among patients with painful peripheral neuropathic disorders in general practice settings. *Eur J Pain.* 2007 Aug;11(6):652-64.
- [103] van Hecke O, Austin SK, Khan RA, Smith BH, Torrance N. Neuropathic pain in the general population: a systematic review of epidemiological studies. *Pain.* 2014 Apr;155(4):654-62. doi: 10.1016/j.pain.2013.11.013.
- [104] Komunikat DGL z 11-06-2019. Wielkość kwoty refundacji i ilość zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do marca 2019 r.; [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [105] Krajowy Rejestr Nowotworów. <http://onkologia.org.pl/>
- [106] Gajria C, Murray J, Birger R, Banarsee R, Bennett DL, Tan K, Field M, Rice AS, Majeed A. Identification of patients with neuropathic pain using electronic primary care records. *Inform Prim Care.* 2011;19(2):83-90.

- [107] Kozak-Szkopek E, Broczek K, Slusarczyk P, Wieczorowska-Tobis K, Klich-Raczka A, Szybalska A, Mossakowska M. Prevalence of chronic pain in the elderly Polish population - results of the PolSenior study. *Arch Med Sci.* 2017 Aug;13(5):1197-1206. doi: 10.5114/aoms.2015.55270.
- [108] Cruccu G, Trulini A. A review of Neuropathic Pain: From Guidelines to Clinical Practice. *Pain Ther.* 2017 Dec;6(Suppl 1):35-42. doi: 10.1007/s40122-017-0087-0.
- [109] Failde I, Dueñas M, Ribera MV, Gálvez R, Mico JA, Salazar A, de Sola H, Pérez C. Prevalence of central and peripheral neuropathic pain in patients attending pain clinics in Spain: factors related to intensity of pain and quality of life. *J Pain Res.* 2018 Sep 12;11:1835-1847. doi: 10.2147/JPR.S159729.
- [110] Komunikat DGL z 23-03-2016. Wielkość kwoty refundacji i ilość zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do grudnia 2015 r.; [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [111] Stompór M, Grodzicki T, Stompór T, Wordliczek J, Dubiel M, Kurowska I. Prevalence of Chronic Pain, Particularly with Neuropathic Component, and Its Effect on Overall Functioning of Elderly Patients. *Med Sci Monit.* 2019 Apr 12;25:2695-2701. doi: 10.12659/MSM.911260.
- [112] Chenaf C, Delorme J, Delage N, Ardid D, Eschaliér A, Authier N. Prevalence of chronic pain with or without neuropathic characteristics in France using the capture-recapture method: a population-based study. *Pain.* 2018 Nov;159(11):2394-2402. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001347.
- [113] Materiały do zlecenia AOTMiT nr 39/2015 (neuralgia popółpaścowa). <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2015/829-materialy-2015/3966-039-2015-zlc>
- [114] Materiały do zlecenia AOTMiT nr 118/2013 (ból neuropatyczny spowodowany nowotworem). <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-2013/zlecenie-118-2013-4>
- [115] Materiały Polskiego Towarzystwa Badania Bólu. Epidemiology of Neuropathic Pain: How Common is Neuropathic Pain, and What Is Its Impact? 2014. <https://ptbb.pl/zasoby/pobierz-pliki/category/9-ogolnoswiatowy-rok-na-rzecz-ulgi-w-bolu-neuropatycznym>
- [116] Tomasz Dzierżanowski, Aleksandra Ciałkowska-Rysz. Ból neuropatyczny u pacjentów objętych opieką paliatywną. *Medycyna Paliatywna* 2010; 2: 57–66
- [117] van den Beuken-van Everdingen MH, Hochstenbach LM, Joosten EA, Tjan-Heijnen VC, Janssen DJ. Update on Prevalence of Pain in Patients With Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pain Symptom Manage.* 2016 Jun;51(6):1070-1090.e9. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2015.12.340.
- [118] Bennett MI, Rayment C, Hjermstad M, Aass N, Caraceni A, Kaasa S. Prevalence and aetiology of neuropathic pain in cancer patients: a systematic review. *Pain.* 2012 Feb;153(2):359-65. doi: 10.1016/j.pain.2011.10.028.
- [119] Roberto A, Deandrea S, Greco MT, Corli O, Negri E, Pizzuto M, Ruggeri F. Prevalence of Neuropathic Pain in Cancer Patients: Pooled Estimates From a Systematic Review of Published Literature and Results From a Survey Conducted in 50 Italian Palliative Care Centers. *J Pain Symptom Manage.* 2016 Jun;51(6):1091-1102.e4. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2015.12.336.
- [120] GUS. Prognoza ludności rezydującej dla Polski na lata 2015 - 2050. <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-rezydujacej-dla-polski-na-lata-2015-2050,8,1.html>
- [121] GUS. Monitoring wyników prognozy ludności Polski, <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/monitoring-wynikow-prognozy-ludnosc-polski-dla-2017-r-,7,6.html>.
- [122] Analiza ekonomiczna dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, listopad 2019 roku.

### 13. SPIS TABEL

Tabela 1. Zestawienie założeń porównywanych scenariuszy.....	19
Tabela 2. Wskaźniki chorobowości bólu neuropatycznego.....	22
Tabela 3. Informacje uzyskane od ekspertów klinicznych.....	23
Tabela 4. Liczebność populacji dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym pochodzenia obwodowego lub centralnego.....	25
Tabela 5. Liczba chorych z bólem neuropatycznym spowodowanym nowotworem.....	27
Tabela 6. Liczba chorych stosujących refundowaną pregabalinę.....	28
Tabela 7. Odsetek wykorzystania leków w scenariuszu istniejącym.....	29
Tabela 8. Podsumowanie wielkości populacji pacjentów, uwzględnionej w ramach analizy podstawowej; wartości zaokrąglone.....	30
Tabela 9. Kalkulacja cen i limitów poszczególnych prezentacji produktu leczniczego Egzysto®. Wartości zaokrąglone, w PLN. Grupa limitowa 242.0.....	32
Tabela 10. Udział wykorzystania poszczególnych prezentacji wnioskowanej technologii.....	32
Tabela 11. Koszt jednostkowy komparatorów.....	33
Tabela 12. Charakterystyka wariantów wielkości populacji docelowej uwzględnionych w ramach analizy podstawowej.....	34
Tabela 13. Wykaz wszystkich parametrów analizy wpływu na budżet – parametry wspólne wariantów oceny wielkości populacji.....	35
Tabela 14. Opis scenariuszy analizy wrażliwości.....	36
Tabela 15. Podsumowanie liczebności populacji docelowej.....	61
Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wartości w PLN.....	62
Tabela 17. Wyniki analizy wrażliwości.....	66
Tabela 18. Liczba dobowych dawek porównywanych technologii lekowych.....	83
Tabela 19. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTMIT.....	95

## 14. SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Odsetek wykorzystania refundowanej pregabaliny wśród dorosłych chorych z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym. Liczba chorych określona z uwzględnieniem metody opisanej w analizie weryfikacyjnej do zlecenia 39/2015 [113]; liczba chorych stosujących pregabalinę określona na podstawie komunikatów DGL NFZ i założeń niniejszej analizy (średnia dawka: 173,5 mg/d, średni okres stosowania: pół roku). .....	16
Rysunek 2. Ekstrapolacja błędu prognozy liczebności populacji osób w Polsce. ....	24
Rysunek 3. Ekstrapolacja liczby zgonów spowodowanych chorobą nowotworową u osób w wieku 15 lat i starszych. .....	26

## 15. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY

**Tabela 19. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTMiT.**

Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
<b>Część I. Pytania związane z oceną spełnienia minimalnych wymagań</b>				
§ 2.	Czy informacje zawarte w analizie wpływu na budżet są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdział: 2.4. – 2.8.	lipiec 2019; część informacji przedstawiono w Analizie ekonomicznej
	Czy informacje w zakresie cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały: 2.1. i 2.7.	Aktualne Obwieszczenie Ministra Zdrowia (na 1 listopada 2019 roku)
	Czy informacje w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały 2.6. i 2.8.	Aktualny przegląd systematyczny
	Czy przedstawiane w analizie wyniki przeglądów systematycznych (użyteczności, konwergencji wyników, itp.) są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	-	szczegóły w Analizie ekonomicznej
§ 6. ust 1.	Czy analiza wpływu na budżet zawiera:			
pkt 1 lit a	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana lub komentarz stwierdzający zgodność wskazanej populacji z populacją z pkt 1 lit b?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 1 lit b	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 1 lit c	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie rocznej liczebności populacji w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
§ 6. ust 1. pkt 1 i 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>tabelkę ze wskazaniem rocznej liczebności populacji o której mowa w § 6. ust 1. pkt 1 i 2 rozporządzenia (informacje dla każdego roku horyzontu czasowego w tym zakresie)</li> </ul>	TAK	w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.1.	-

Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
pkt 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>nie wyda decyzji o objęciu refundacją</u>, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.2.	Prognoza opisana jako „scenariusz istniejący” lub <i>status quo</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>wyda decyzję o objęciu refundacją</u>, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.2.	Prognoza opisana jako „nowy scenariusz”; założono pozytywną decyzję w ramach tego scenariusza
	<ul style="list-style-type: none"> <li>wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 (<u>różnica w całkowitych wydatkach na pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>)?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.2.	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych związanych z refundacją ceny wnioskowanej technologii (<u>różnicę w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii</u>)?</li> </ul>	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 7	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>minimalny i maksymalny</u> wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 (<u>różnicy w całkowitych wydatkach na pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>)?</li> </ul>	TAK	Rozdziały 3.3. i 3.4.	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>minimalny i maksymalny</u> wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 w zakresie wydatków dotyczących refundacji ceny wnioskowanej technologii (<u>różnicy w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii</u>)?</li> </ul>	TAK	Rozdziały 3.3. i 3.4.	-



Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
pkt 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;</li> </ul>	TAK	Rozdziały 2. i 3., podsumowanie w tabelach 12-13.	Szczegóły dotyczące danych wejściowych w analizie ekonomicznej
pkt 9	<ul style="list-style-type: none"> <li>wyszczególnienie założeń, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2., podsumowanie w rozdziale 2.9.	Część informacji przedstawiona w analizie ekonomicznej (nie duplikowano przedstawionych informacji)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.1.	-
pkt 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>dokument elektroniczny, umożliwiający <u>powtórzenie</u> wszystkich kalkulacji, w wyniku, których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5. oraz komentarz w raporcie stwierdzający obecność takiego dokumentu?</li> </ul>	TAK	Mowa o nim m.in. w rozdziale 2.5.	-
§ 6. ust 2.	Czy przeprowadzone oszacowania przeprowadzono w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku od zajęcia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu nie krótszy niż 2 lata?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 6. ust 3.	Czy szacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonano na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
	Czy jeżeli nie było możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet zawiera <u>dotatkowy wariant</u> , w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	TAK	Rozdział 2.5.	-
§ 6. ust 1.	Czy opisano metody analizy w zakresie: rodzaju parametrów epidemiologicznych określających wielkość populacji (zapadalność vs. rozpowszechnienie), okresu generowania wyników zdrowotnych i kosztów (np. przesunięcie w czasie wynikające z takiego samego prawdopodobieństwa włączenia do obserwacji pacjentów), estymacji wyników BIA z uwzględnieniem wyników analizy ekonomicznej (wyniki w ujęciu populacyjnym na podstawie wyników modelowania kohortowego), jeżeli dotyczy?	TAK	Rozdziały 2.5., 2.6. i 2.8.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-2 (wielkość populacji), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?</li> </ul>	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	

Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 2.5.	-
<b>§ 6. ust 4.</b>	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3 (aktualne wydatki), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.1.	-
<b>§ 6. ust 4.</b>	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5 (całkowite wydatki dla porównywanych prognoz) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.2.	-
<b>§ 6. ust 4.</b>	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7 (różnice w całkowitych wydatkach, różnice w wydatkach na refundację wnioskowanej technologii – wariant średni, minimalny, maksymalny) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.2.-3.3.	-
<b>§ 6. ust 5.</b>	Czy 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?	TAK	Rozdział 2.1.	-
<b>§ 6. ust 6.</b>	Czy 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.	TAK	Rozdział 2.1.	-
<b>§ 3. pkt 7 i 9</b>	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	Rozdział 2.4.	-
<b>§ 3. pkt 7 i 9</b>	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają refundowane na terenie Polski procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	Rozdział 2.4.	-
<b>§ 8.</b>	Czy analiza zawiera:			

Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
pkt 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji?</li> </ul>	TAK	Rozdział 12.	-
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?</li> </ul>	TAK	Rozdział 2.;	-
<b>Część II. Ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTM (wypełnia audytor/koordynator)</b>				
AWA	Czy założenia dotyczące liczebności populacji pacjentów, w której będzie stosowany i finansowany wnioskowany lek zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
AWA	Czy uzasadniono wybór horyzontu czasowego?	TAK	Rozdział 2.3.	-
AWA	Czy założenia dotyczące leków obecnie stosowanych w danym wskazaniu i ich finansowania (ceny, limity, poziom odpłatności) i innych uwzględnionych świadczeń (wycena punktowa i wartość punktów) są zgodne ze stanem na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.7.	Szczegóły przedstawiono w analizie ekonomicznej;
AWA	Czy założenia dotyczące zmian w analizowanym rynku leków zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.5.2.	-
AWA	Czy założenia dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku leków są zgodne z założeniami dotyczącymi komparatorów przyjętymi w analizach klinicznej i ekonomicznej?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.5.2.	-
AWA	Czy twierdzenia i założenia dotyczące aktualnej i przyszłej sprzedaży wnioskowanego leku są spójne z danymi udostępnionymi przez NFZ?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
AWA	Czy twierdzenia i założenia dotyczące przyszłej sprzedaży leku są spójne z danymi z wniosku?	TAK	Rozdział 2.5.2.; 4.	-
AWA	Czy założenie dotyczące poziomu odpłatności wnioskowanego leku spełnia kryteria art. 14 ustawy o refundacji?	TAK	Rozdział 2.1.	-
AWA	Czy założenie dotyczące kwalifikacji wnioskowanego leku do grupy limitowej zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdział 2.1.	-
AWA	Czy dokonano oceny niepewności uzyskiwanych oszacowań?	TAK	Rozdziały 2.9. i 3.3.-3.5.	Analiza wartości skrajnych + analiza wrażliwości
AWA	Czy nie pominięto żadnej istotnej dla oceny wpływu na budżet kategorii kosztów?	TAK	Rozdziały 2.7. i 3.5.	Szczegóły w analizie ekonomicznej
AWA	Czy uzasadniono prognozę przekroczenia całkowitego budżetu na refundację i udziału podmiotu w kwocie przekroczenia?	Nie dotyczy	Rozdział 3.	Por. informacje w Analizie racjonalizacyjnej
AWA	Czy nie stwierdzono innych błędów w podejściu analitycznym wnioskodawcy, obniżających wiarygodność przedstawionej analizy?	TAK	-	Nie stwierdzono

Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
AWA	Czy nie stwierdzono błędów w obliczeniach lub ekstrakcji danych, które wpłynęły na wyniki oszacowań?	TAK	-	Nie stwierdzono
<b>Część III. Dodatkowe pytania związane z oceną analizy opracowane m.in. na podstawie Wytycznych AOTM (wypełnia audytor/koordynator)</b>				
5.1.1. W.AOTM	Czy zdefiniowano charakter populacji (otwarta/zamknięta) i czy przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia poszczególnych pacjentów z analizy wpływu na budżet (generowania raportowanych kosztów i efektów)?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
5.1.1. W.AOTM	Czy w przypadku współpłacenia przedstawiono koszty ponoszone przez pacjenta, ich wartości średnie, a w uzasadnionych przypadkach także zakres?	TAK	Rozdział 2.2.	-
5.1.1. W.AOTM	Czy analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy świadczeniobiorcy lub przedstawiono komentarz argumentujący brak tej perspektywy?	TAK	Rozdział 2.2.	-
5.1.2. W.AOTM	Czy uwzględniono horyzont czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych?	TAK	Rozdział 2.3.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy zdefiniowano punkt początkowy analizy wpływu na budżet i czy przedstawiono wyniki oceny wpływu wnioskowanej technologii na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej (podział horyzontu czasowego na okresy związane z planowanym budżetem płatnika publicznego)?	TAK	Rozdział 2.3.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy przeprowadzono analizę wrażliwości?	TAK	Rozdział 2.9.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy uwzględniono scenariusz przedstawiający aktualną praktykę („scenariusz istniejący”) oraz scenariusz przewidywany po wprowadzeniu nowej/usunięciu obecnie refundowanej technologii („scenariusz nowy”), koszty ww. scenariuszy oraz wyniki inkrementalne?	TAK	Rozdział 2.4.	-
5.1.4. W.AOTM	Czy uwzględniono źródła danych zgodne z opisem przedstawionym w rozdziale 5.1.4. Wytycznych oraz czy przedstawiono sposób ich wyszukiwania?	TAK	Rozdział 2.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy wzięto pod uwagę możliwe zwiększenie liczebności populacji indukowane dostępnością nowej technologii na rynku?	TAK	Rozdziały 2.4., 2.5.	-

Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
5.1.5. W.AOTM	Czy liczebność populacji oceniono poprzez: (1) określenie rozpowszechnienia rozważanego stanu chorobowego, (2) oszacowanie liczby osób, dla których istniałyby wskazania do zastosowania technologii, (3) oszacowanie pozycji rynkowej technologii w poszczególnych wskazaniach na podstawie spodziewanego odsetka populacji, który będzie używać rozważanej technologii, w zestawieniu z częścią populacji, która będzie używać technologii opcjonalnych w danym wskazaniu?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy skonstruowano alternatywne warianty do oceny liczebności populacji?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
5.1.6. W.AOTM	Czy opisano i uzasadniono założenia dotyczące „scenariusza istniejącego” oraz „scenariusza nowego”?	TAK	Rozdział 2.4.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy zostało przeanalizowane stwierdzenie, że skalkulowane wydatki będą zauważalne w rzeczywistej praktyce?	TAK	Rozdział 3.2.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy przedstawiono wyniki oceny zużycia poszczególnych świadczeń medycznych uwzględnionych w analizie?	TAK	Rozdział 3. i 4.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy nie uwzględniono dyskontowania wraz z komentarzem uzasadniającym to podejście?	TAK	Rozdział 2.7.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy w ocenie kosztów całkowitych uwzględniono: wydatki związane z ocenianą technologią, koszt dodatkowych nakładów w systemie ochrony zdrowia związanych z wdrożeniem ocenianej technologii, zmniejszenie nakładów związanych ze zmniejszonym stosowaniem dotychczasowych technologii w przypadku przejścia na ocenianą technologię, zmniejszenie kosztów związanych z oszczędnościami w zakresie innych świadczeń (np. redukcją hospitalizacji)?	TAK	Rozdziały 2.6., 2.7.	-
- W.AOTM	Czy przedstawiono komentarz związany z opisem warunków wprowadzenia wnioskowanej technologii i związanych z tym kosztów (potrzeba przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych bądź zmiany zasad diagnostyki)?	TAK	Rozdział 6.	-
- W.AOTM	Czy przedstawiono wpływ rozważanej decyzji na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych (wydatki publiczne w sektorach innych niż ochrona zdrowia)?	TAK	Rozdział 6.	-
Czy przeanalizowano aspekty etyczne i społeczne rozważanej decyzji, w zakresie:				
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>kosztów lub wyników zdrowotnych dotyczących osób innych niż w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (wpływy zewnętrzne)?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>faworyzowania niektórych grup pacjentów na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>równego dostępu do wnioskowanej technologii przy jednakowych potrzebach?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-

Nr <sup>a</sup>	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie <sup>b</sup>	Uwagi
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>zakresu korzyści w odniesieniu do wielkości populacji (duża korzyść dla wąskiej grupy osób; korzyść mała, ale powszechna)?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>niezaspokojonych dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>odpowiedzi dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>generowania problemów społecznych (tj. poziomu satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, akceptacji postępowania przez poszczególnych chorych, stygmatyzacji, lęku, dylematów moralnych, problemów dotyczących płci, problemów rodzinnych)</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>braku sprzeczności rozważanej decyzji z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach w wyniku podjęcia rozważanej decyzji?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>oddziaływania rozważanej decyzji na prawa pacjenta lub prawa człowieka?</li> </ul>	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> <li>szczególnego podejścia do pacjenta, tj. konieczności szczególnego informowania pacjenta/opiekuna, potrzeby zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych oraz potrzeby uwzględniania indywidualnych preferencji, po przedstawieniu choremu/opiekunowi informacji w zakresie określonym w prawie?</li> </ul>	TAK	Rozdział 6. i 7.	-
5.2. W.AOTM	Czy podsumowanie analizy wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono w oparciu o analizę SWOT?	Nie dotyczy	-	-
5.3. W.AOTM	Czy przedstawiono wnioski odnoszące się do celu analizy i będące bezpośrednio związane z uzyskanymi wynikami?	TAK	Rozdział 10.	
5.1.10. W.AOTM	Czy przedstawiono dyskusję, w tym omówienie ograniczeń analizy?	TAK	Rozdział 8. i 9.	-

<sup>a</sup> fragment tekstu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku ( Dz. U. Min. Zdr. 2012, poz. 388) do którego odnoszą się wskazane pytania; AWA – pytania zaczerpnięte z analiz weryfikacyjnych AOTMIT; W.AOTM – dodatkowe pytania zgodności analizy z Wytycznymi AOTMIT z 2016 roku;

<sup>b</sup> numer rozdziału, tabeli, wykresu i/albo strony umożliwiający identyfikację fragmentu(ów) analizy odnoszącego(ych) się do wskazanego zagadnienia