



Instytut Arcana Sp. z o.o.
ul. Płk S. Dąbka 8
30-732 Kraków
tel./fax. +48 12 263 60 38
<http://www.inar.pl/>



Instytut
Arcana

**Analiza wpływu na budżet
podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń
ze środków publicznych**

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium)
stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu
i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg
oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli:
astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia
oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc)



Kraków 2014



© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Instytut Arcana Sp. z o.o.
30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8
<http://www.inar.pl/>

Raport wykonano na zlecenie firmy
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

SPIS TREŚCI

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA.....	7
2. INDEKS SKRÓTÓW.....	8
3. STRESZCZENIE	9
4. ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH.....	11
4.1. Cel analizy	11
4.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Berodual® N	11
4.3. [REDAKOWANE]	12
4.4. Metodyka i założenia	13
4.4.1. Liczebność populacji docelowej	14
4.4.1.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań	14
4.4.1.2. Liczebność populacji, której dotyczy wnioski	16
4.4.1.3. Liczebność populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy Berodual® N we wnioskowanym wskazaniu	17
4.4.2. Perspektywa	18
4.4.3. Horyzont czasowy	18
4.4.4. Główne założenia porównywanych scenariuszy	19
4.4.5. Udziały w rynku	20
4.4.5.1. Udziały w rynku w latach 2011 - 2014 (dane historyczne dotyczące refundacji); grupa limitowa 201.1 oraz produkt leczniczy Berodual® N	20
4.4.5.2. Udziały w rynku w latach 2011 - 2014 (dane historyczne dotyczące refundacji); produkt leczniczy Berotec® N	23
4.4.5.3. Udziały w rynku w scenariuszu istniejącym; prognoza na lata 2015-2020; grupa limitowa 201.1 oraz produkt leczniczy Berodual® N	23
4.4.5.4. Udziały w rynku w scenariuszu istniejącym; prognoza na lata 2015-2020; produkt leczniczy Berotec® N (fenoterol; grupa limitowa 197.1)	30
4.4.5.5. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N w latach 2015-2020	31
4.4.5.6. Udziały w rynku w scenariuszu nowym w latach 2015-2020 analizy podstawowej	39
4.4.6. Liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze z grupy limitowej 201.1 oraz produkt leczniczy Berotec® N z grupy limitowej 197.1, w podziale na scenariusz istniejący i scenariusz nowy	43
4.4.7. Koszty	44

4.4.7.1.	Koszty produktów leczniczych z grupy limitowej 201.1 (Berodual®, Atrovent®, Atrovent® N, Steri-Neb Ipratropium).....	45
4.4.7.2.	Koszty wnioskowanej technologii lekowej – produkt leczniczy Berodual® N	46
4.4.7.3.	Koszty produktu leczniczego Berotec® N z grupy limitowej 197.1.....	48
4.4.7.4.	Zestawienie kosztów DDD produktu leczniczego Berodual® N, produktów leczniczych z grupy limitowej 201.1 oraz produktu leczniczego Berotec® N z grupy limitowej 197.1	49
4.4.8.	Dyskontowanie	49
4.4.9.	Współczynnik <i>compliance</i>	49
4.5.	Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)	50
4.5.1.	Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)	50
4.5.2.	Wyniki wariantu minimalnego z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)	54
4.5.3.	Wyniki wariantu maksymalnego z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)	58
4.6.	Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)	62
4.6.1.	Wyniki analizy podstawowej z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta).....	62
4.6.2.	Wyniki wariantu minimalnego z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta).....	66
4.6.3.	Wyniki wariantu maksymalnego z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta).....	70
5.	WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	74
6.	ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE	75
7.	WNIOSKI KOŃCOWE	76
8.	ANEKS	78
8.1.	Informacje dotyczące refundacji leków z grupy limitowej 201.1 i 197.1 na podstawie wykazu leków refundowanych według Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków	78
8.2.	Wyznaczenie poziomu odpłatności za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Berodual® N w ramach grupy limitowej 201.1	83
8.3.	Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia.....	85
8.4.	Liczba zrefundowanych opakowań leków z grupy 201.1 zawierających ipratropium (Atrovent®, Atrovent® N, Steri-Neb Ipratropium).....	88
8.5.	Liczba zrefundowanych opakowań leków z grupy 201.1, złożonych zawierających fenoterol ipratropium (Berodual®).....	90

8.6. Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berotec® N (fenoterol; grupa limitowa 197.1)	91
8.7. Informacje dotyczące udziału w liczbie zrefundowanych DDD oraz cen hurtowych w przeliczeniu na DDD produktów leczniczych z grupy limitowej 197.1.....	93
8.8. Koszt DDD oraz liczba DDD dla produktu leczniczego Berodual® N uwzględnione w mechanizmie wyznaczania ceny detalicznej oraz podstawy limitu w grupie limitowej 201.1	95
8.9. Koszty jednostkowe leków z grupy limitowej 201.1 w scenariuszu istniejącym	97
8.10. Koszty jednostkowe leków z grupy limitowej 201.1 w scenariuszu nowym	100
8.11. Liczba zrefundowanych/sprzedanych DDD w wariacie minimalnym	103
8.12. Liczba zrefundowanych/sprzedanych DDD w wariacie maksymalnym.....	104
8.13. Liczba pacjentów w wariacie minimalnym	106
8.14. Liczba pacjentów w wariacie maksymalnym.....	107
8.15. Dzienna dawka (DDD) dla substancji fenoterol oraz ipratropium ...	108
8.16. Kalkulacja kosztów w przeliczeniu na DDD	109
9. SPIS TABEL	110
10. SPIS WYKRESÓW	113
11. PIŚMIENNICTWO	114

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
██████████	Ekspert ds. ekonomicznych	<ul style="list-style-type: none">✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej✓ Oszacowanie liczebności populacji docelowej✓ Skonstruowanie modelu✓ Przeprowadzenie obliczeń✓ Redakcja dokumentu
██████████	Starszy specjalista ds. klinicznych	<ul style="list-style-type: none">✓ Oszacowanie liczebności populacji docelowej
██████████	Ekspert	<ul style="list-style-type: none">✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej
██████████	Ekspert	<ul style="list-style-type: none">✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej

Data zakończenia analizy: wrzesień 2014 r.

Dane kontaktowe do autorów:

Instytut Arcana
ul. Płk S. Dąbka 8
30-732 Kraków
tel./fax. +48 12 263 60 38
<http://www.inar.pl/>

2. INDEKS SKRÓTÓW

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych	NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
art.	artykuł, jednostka redakcyjna aktów prawnych	pkt	punkt
CZN	cena zbytu netto	PLN	Polski Nowy Złoty
daw.	dawka	PMSEAD	The Polish Multicentre Study of Epidemiology of Allergic Diseases
DDD	definiowana dzienna dawka, (ang. <i>defined daily dose</i>)	POChP	przewlekła obturacyjna choroba płuc
Dz. U.	Dziennik Ustaw	r.	rok
ECAP	Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (nazwa badania epidemiologicznego)	Rp	leki wydawane z przepisu lekarza
ECRHS I	<i>European Community Respiratory Health Survey</i>	Rpz	leki wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania
GUS	Główny Urząd Statystyczny	str.	strona
ln	logarytm naturalny	tys.	tysiące
mg	miligram	UCZ	Urzędowa cena zbytu
mln	million	WHO	Światowa Organizacja Zdrowia, (ang. <i>World Health Organization</i>)
nd	nie dotyczy	µg	mikrogram

3. STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy było przeprowadzenie oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w przypadku refundacji produktu leczniczego Berodual® N stosowanego jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc).

Metodyka

Finansowanie produktu leczniczego Berodual® N ze środków publicznych wnioskowane jest przy następujących warunkach:

- opakowanie jednostkowe zawierające: aerozol do inhalacji; dawka: 0,05 mg + 0,021 mg (fenoterol + ipratropium); opakowanie jednostkowe zawiera 200 dawek; kod EAN: 5909990917815;
- akt prawny: *Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*;
- wykaz: *Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym*;
- wskazanie w pełni zgodne ze wskazaniem z charakterystyki produktu leczniczego Berodual® N: „Produkt leczniczy jest wskazany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą płuc lub bez rozedmy płuc). U pacjentów z astmą oskrzelową i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) reagującą na kortykosteroidy należy rozważyć równoczesne stosowanie terapii przeciwzapalnej.” [5];
- cena zbytu netto za opakowanie jednostkowe: [REDAKTOWANE];
- grupa limitowa: [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Poddano również ocenie wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeanalizowano aspekty społeczne i etyczne wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Berodual® N we wnioskowanym wskazaniu.

Analizę przeprowadzono na zlecenie firmy *Boehringer Ingelheim Sp. z o. o.*

[REDAKTOWANE];

- kategoria odpłatności świadczeniobiorcy (pacjenta): [REDAKTOWANE]; kategoria odpłatności wyznaczona została w oparciu o mechanizm wyznaczania kategorii odpłatności zapisany w art. 14 Ustawy o refundacji [1];
- limit finansowania: wyznaczony w oparciu o mechanizm wyznaczania limitu finansowania zapisany w art. 15 Ustawy o refundacji [1].
- prognozowany czas wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N to [REDAKTOWANE]

W analizie wpływu na budżet oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący (przedłużenie stanu aktualnego), w którym produkt leczniczy Berodual® N nie będzie refundowany w ramach wykazu leków refundowanych;
- scenariusz nowy, w którym produkt leczniczy Berodual® N będzie finansowany ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych.

Wynikiem analizy wpływu na budżet był koszt inkrementalny, tj. różnica rocznych kosztów całkowitych pomiędzy scenariuszem nowym i scenariuszem istniejącym dla każdego roku horyzontu czasowego analizy (lata 2015-2020). Przeprowadzono również analizę wariantów skrajnych, w których oszacowano potencjalnie maksymalne oraz minimalne koszty inkrementalne.

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

Ceny oraz limity finansowania rozważanych produktów leczniczych wyznaczono w oparciu

o mechanizmy wyznaczania cen oraz limitów finansowania opisanych w Ustawie o refundacji [1].

Koszty scenariuszy wyznaczono poprzez pomnożenie kwoty refundacji za opakowanie jednostkowe (oraz kwoty dopłaty świadczeniobiorcy) oraz prognozowanej liczby zrefundowanych opakowań danego produktu leczniczego.

W ramach scenariusza istniejącego prognozę dotyczącą liczby zrefundowanych opakowań przyjęto w oparciu o analizę prognostyczną danych NFZ przedstawiających liczbę zrefundowanych opakowań produktów [REDACTED]

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel® 2007.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [3] oraz zgodnie z Wytycznymi AOTM [4].

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Szacowane zmiany wydatków wynikających z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli, ułatwiającej porównanie wyników analizy

w poszczególnych scenariuszach i wariantach. Wyniki analizy przedstawiono z perspektywy NFZ i perspektywy pacjenta.

Rok refundacji	Zmiana wydatków z budżetu po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Berodual® N [PLN]		
	Analiza podstawowa	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
Perspektywa płatnika za świadczenia publicznego (NFZ)			
1. rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2. rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3. rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4. rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5. rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6. rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa świadczeniobiorcy (pacjenta)			
1. rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2. rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3. rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4. rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5. rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6. rok refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do produktu leczniczego Berodual® N umożliwi chorym dostęp do bezpiecznej i skutecznej terapii

w nowej postaci farmaceutycznej [REDACTED]

4. ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

4.1. Cel analizy

Niniejszą analizę przeprowadzono w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w przypadku refundacji produktu leczniczego Berodual® N stosowanego jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc).

Poddano również ocenie wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeanalizowano aspekty społeczne i etyczne wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Berodual® N we wnioskowanym wskazaniu.

Analizę przeprowadzono na zlecenie firmy *Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.*

4.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Berodual® N

Finansowanie produktu leczniczego Berodual® N ze środków publicznych wnioskowane jest przy następujących warunkach:

- opakowanie jednostkowe zawierające: aerozol do inhalacji; dawka: 0,05 mg + 0,021 mg (fenoterol + ipratropium); opakowanie jednostkowe zawiera 200 dawek; kod EAN: 5909990917815;
- akt prawny: *Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;*
- wykaz: *Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym;*
- wskazanie w pełni zgodne ze wskazaniem z charakterystyki produktu leczniczego Berodual® N: *„Produkt leczniczy jest wskazany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą płuc lub bez rozedmy płuc). U pacjentów z astmą oskrzelową i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) reagującą na kortykosteroidy należy rozważyć równoczesne stosowanie terapii przeciwzapalnej.”* [5];
- cena zbytu netto za opakowanie jednostkowe: ██████████;

4.4. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na budżet oceniono konsekwencje finansowe refundacji produktów leczniczych

[REDACTED]

W analizie wpływu na budżet oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze: scenariusz istniejący (przedłużenie stanu aktualnego), w którym produkt leczniczy Berodual® N nie będzie refundowany w ramach wykazu leków refundowanych oraz scenariusz nowy, w którym produkt leczniczy Berodual® N będzie finansowany ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych. Wynikiem analizy wpływu na budżet był koszt inkrementalny, tj. różnica rocznych kosztów całkowitych pomiędzy scenariuszem nowym i scenariuszem istniejącym dla każdego roku horyzontu czasowego analizy. Przeprowadzono również analizę wariantów skrajnych, w których oszacowano potencjalnie maksymalne oraz minimalne koszty inkrementalne.

[REDACTED]

Ceny oraz limity finansowania rozważanych produktów leczniczych wyznaczono w oparciu o mechanizmy wyznaczania cen oraz limitów finansowania opisanych w Ustawie o refundacji [1]. Koszty scenariuszy wyznaczono poprzez pomnożenie kwoty refundacji za opakowanie jednostkowe (oraz kwoty dopłaty świadczeniobiorcy) oraz prognozowanej liczby zrefundowanych opakowań danego produktu leczniczego.

W ramach scenariusza istniejącego prognozę dotyczącą liczby zrefundowanych opakowań przyjęto w oparciu o analizę prognostyczną danych NFZ przedstawiających liczbę zrefundowanych opakowań produktów [REDACTED]

[REDACTED]

Obliczenia przeprowadzono w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel® 2007*, który to arkusz (nazywany dalej modelem) jako aplikacja elektroniczna został dołączony do wniosku o objęcie refundacją oraz ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Berodual® N.

Obliczenia w niniejszej analizie wpływu na budżet przeprowadzono w oparciu o najwiarygodniejsze dane dotyczące refundacji produktów [REDACTED]

[REDACTED] Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia medyczna może być refundowana oraz liczebności populacji, w której wnioskowana technologia medyczna (produkt leczniczy Berodual® N) będzie refundowana wyznaczono w oparciu o dane NFZ, dotyczące liczby zrefundowanych opakowań produktów leczniczych.

W dalszych podrozdziałach przedstawiono szczegółowy opis metodyki przeprowadzenia analizy wpływu na budżet.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego,

które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (nazywanego dalej Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych) [3] oraz zgodnie z Wytycznymi AOTM [4].

4.4.1. Liczebność populacji docelowej

4.4.1.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań

Wnioskowane wskazanie jest w pełni zgodne ze wskazaniem z charakterystyki produktu leczniczego Berodual® N: „Produkt leczniczy jest wskazany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą płuc lub bez rozedmy płuc). U pacjentów z astmą oskrzelową i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) reagującą na kortykosteroidy należy rozważyć równoczesne stosowanie terapii przeciwpalnej.” [5]

Poniżej przedstawiono najbardziej aktualne opublikowane dane dotyczące wskaźników epidemiologicznych dla przedmiotowego wskazania.

Astma jest jedną z najczęstszych przewlekłych chorób układu oddechowego. Stanowi schorzenie ogólnoswiatowe i jest uważana za chorobę cywilizacyjną. Występuje znacznie częściej w krajach uprzemysłowionych, szczególnie tam, gdzie zanieczyszczenia środowiska są duże.

Na astmę choruje około 300 milionów ludzi na całym świecie [56]. Rozpowszechnienie astmy w dorosłej populacji wynosi 3-15%. Istnieją jednak znaczne różnice pomiędzy poszczególnymi krajami. Częściej chorują kobiety [56]. Gwałtowny rozwój tej choroby nastąpił w ostatnich 20 latach, osiągając rozmiar epidemii (jeszcze na początku XX wieku choroba występowała rzadko). Jej rozwój nastąpił wraz z dynamicznym wzrostem gospodarczym oraz przemysłowym szybko rozwijających się państw. Najwyższe wskaźniki chorobowości odnotowuje się w krajach wysoko rozwiniętych, takich jak Japonia czy Stany Zjednoczone. Choć przyczyny gwałtownego rozwoju astmy nie są do końca poznane, przypuszcza się, że główne czynniki odpowiedzialne za zwiększone występowanie tego schorzenia to zmiany w środowisku naturalnym spowodowane gwałtownymi przemianami przemysłowymi (wzrost emisji zanieczyszczeń), a także zmiana warunków oraz stylu życia oraz wzrost higieny [59].

W Polsce astma zaczyna stanowić poważny problem zdrowotny. Z przeprowadzonych w 1999 roku ogólnopolskich badań epidemiologicznych (m.in. wielośrodkowe badanie PMSEAS obejmujące 16 238 osób) wynika, że w Polsce na astmę choruje 5,4% osób dorosłych [58, 60, 61] oraz 8,6% dzieci w wieku 3-16 lat [60,61]. Na podstawie wyników ogólnopolskiego badania epidemiologicznego ECAP (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce) przeprowadzonego w latach 2006-2008 częstość występowania astmy w Polsce oszacowano na 9% w grupie wiekowej 6-7 lat, 10% w grupie wiekowej 13-14 lat oraz 7% w grupie wiekowej 20-44 lat. W oparciu o przedstawione dane na astmę w Polsce może chorować około 4 milionów osób [62]. Częstość występowania tej choroby rośnie bardzo szybko, szczególnie wśród dzieci mieszkających w dużych miastach oraz aglomeracjach miejskich (3-4-krotnie częściej chorują mieszkańcy dużych miast w porównaniu

do mieszkańców wsi) [59, 62]. Badania przeprowadzone w Łodzi oraz byłym województwie łódzkim wykazały, że astma występowała u 18% dzieci mieszkających w centrum miasta, oraz u tylko 7,1% dzieci mieszkających na wsi. W przypadku dorosłych osób z badanego obszaru, astmę wykazano u około 14% mieszkańców miasta, oraz u 3,5% mieszkańców wsi [59, 62].

Badania epidemiologiczne oceniające częstość występowania poszczególnych postaci astmy oskrzelowej szacują, że najczęściej występuje astma epizodyczna (34,8%), nieco rzadziej przewlekła łagodna (26,8%) i umiarkowana (30,6%). Astma ciężka jest najrzadszą postacią choroby (7,8%) [63].

Na podstawie wyników badania ECRHS I (ang. *European Community Respiratory Health Survey*) z 1996 roku, którym objęto 15 krajów, przede wszystkim europejskich, w których ankietowano grupę 16 786 osób z populacji dorosłych w wieku 20-44 lat, ustalono, że u 6% badanych astma oskrzelowa współwystępowała tylko z sezonowym alergicznym nieżytem nosa, u 9 % tylko z całorocznym alergicznym nieżytem nosa, a u 18 % i z sezonowym i całorocznym nieżytem nosa [60]. W badaniach francuskich (obejmujących osoby powyżej 15 roku życia), aż u 13,4 % chorych na całoroczny nieżyt nosa i tylko u 3,5 % bez nieżytku nosa stwierdzano astmę oskrzelową [60].

Według danych Głównego Urzędu Statystycznego przedstawionych w publikacji *Stan zdrowia ludności w 2009 r.* liczbę chorych na astmę szacuje się na 1 171,7 tys. w populacji dorosłych (osoby w wieku 15 lat i więcej) oraz 164,4 tys. w populacji dzieci (osoby w wieku 0-14 lat). Według tej samej publikacji liczbę chorych na przewlekłe zapalenie oskrzeli szacuje się na 979,9 tys. w populacji osób dorosłych [64].

Szacuje się, że w Polsce z powodu astmy umiera rocznie około 1 500 osób [58].

W tabeli poniżej zebrano zidentyfikowane wartości chorobowości na astmę w Polsce wraz z podaniem źródła danych oraz komentarzem.

Tabela 1.
Chorobowość na astmę w Polsce według opublikowanych wyników polskich badań epidemiologicznych

Publikacja	Chorobowość	Wiek pacjentów	Komentarz
PMSEAS [57, 59, 60]	5,4%	dorośli	Astma. Badanie przeprowadzone w roku 1999
	8,6%	dzieci w wieku 3-16 lat	
Wielka Interna Pulmologia część II [62]	9%	6-7 lat	Astma. Badanie ECAP przeprowadzone w latach 2006-2008
	10%	13-14 lat	
	7%	20-44 lat	
Liebhart 2007 [61]	18%	dzieci mieszkające w centrum miast	Astma. Badania przeprowadzone w Łodzi oraz byłym województwie łódzkim
	7,1%	dzieci mieszkające na wsi	
	14%	dorośli mieszkańcy miast	
	3,5%	dorośli mieszkańcy wsi	
GUS 2009 [64]	1 171 700	osoby dorosłe (w wieku 15 lat i więcej)	Astma
	979 900		Przewlekłe zapalenie oskrzeli

Publikacja	Chorobowość	Wiek pacjentów	Komentarz
	164 400	osoby w wieku 0-14 lat	Astma

Tabela 2 przedstawia oszacowanie liczebności populacji według wyników badań epidemiologicznych. W oszacowaniach wykorzystano dane z badań PMSEAS oraz z publikacji Liebhart 2007, jako dane uwzględniające najszerszy zakres wieku. Liczbę osób w Polsce w danej grupie wiekowej zaczerpnięto z danych demograficznych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS); dane GUS przedstawiają stan w dniu 31.12.2013 [12].

Tabela 2.
Oszacowanie liczebności populacji chorych na astmę według opublikowanych wyników badań epidemiologicznych

Etap wyznaczenia liczebności	Dane w podziale na grupy wiekowe: badanie PMSEAS		Dane w podziale na grupy wiekowe i miejsce zamieszkania: publikacja Liebhart 2007 [61]			
	Dorośli*	Dzieci**	Miasta		Wieś	
			Dorośli	Dzieci	Dorośli	Dzieci
Chorobowość	5,4% [57,59,60]	8,6% [57,59,60]	14%	18%	3,5%	7,1%
Liczba osób w danym wieku	31 500 297 [12]	3 478 820 [12]	19 367 143	3 890 766	12 133 154	3 104 596
Liczba chorych***	1 701 016	299 179	2 711 400	700 338	424 660	220 426
łącznie	2 000 195		4 056 825			

* osoby w wieku powyżej 17 roku życia;

** osoby w wieku 3-16 lat;

*** iloczyn chorobowości oraz liczby osób w danej grupie wiekowej.

Według danych Głównego Urzędu Statystycznego liczbę chorych na astmę szacuje się na 1 336,1 tys. osób (Tabela 1). Według alternatywnych danych epidemiologicznych górny zakres oszacowania liczby chorych może wynosić 4 mln osób (Tabela 2).

Według danych Głównego Urzędu Statystycznego liczbę chorych na przewlekłe zapalenie oskrzeli szacuje się na około 1 mln osób (Tabela 1).

4.4.1.2. Liczebność populacji, której dotyczy wnioszek

Wnioskowane wskazanie jest w pełni zgodne ze wskazaniem z charakterystyki produktu leczniczego Berodual® N: „Produkt leczniczy jest wskazany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą płuc lub bez rozedmy płuc). U pacjentów z astmą oskrzelową i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) reagującą na kortykosteroidy należy rozważyć równoczesne stosowanie terapii przeciwzapalnej.” [5].

W związku z powyższym liczebność populacji, której dotyczy wnioszek jest równa liczebności populacji według zarejestrowanych wskazań (zobacz rozdział 4.4.1.1, str. 14):

- astma: 1,3 mln osób;

- przewlekłe zapalenie oskrzeli: 1 mln osób.

4.4.1.3. Liczebność populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy Berodual® N we wnioskowanym wskazaniu

Oszacowanie liczebności populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy Berodual® N we wnioskowanym wskazaniu przeprowadzono w oparciu o dane Narodowego Funduszu Zdrowia, przedstawiające liczbę zrefundowanych opakowań.

Produkt leczniczy Berodual® N nie jest obecnie umieszczony w wykazie leków refundowanych [7], jednak na podstawie Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późniejszymi zmianami), nazywanej dalej Ustawą o świadczeniach, produkt leczniczy Berodual® N może być finansowany ze środków publicznych dla osób wymienionych w art. 46 Ustawy o świadczeniach:

Inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, a także cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki o kategorii dostępności „Rp” lub „Rpz” oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte decyzją o refundacji, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. [2]

Produkt leczniczy Berodual® N posiada kategorię dostępności Rp (dotyczy leków wydawanych z przepisu lekarza) [53], zatem produkt leczniczy przysługuje bezpłatnie „*Inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, a także cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych*”.

Szczegółowe dane dotyczące liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N przedstawia Tabela 35, str. 85. Liczba zrefundowanych opakowań przeliczona została na roczną liczbę pacjentów jako iloraz iloczynu rocznej liczby refundowanych opakowań i liczby DDD w opakowaniu jednostkowym (33,33 DDD) oraz iloczynu compliance i liczby dni w roku (365,25 dni). Przykładowo, dla roku 2011 formuła matematyczna przyjęła następującą postać:

$$(3\ 478 \text{ opakowań} \times 33,33 \text{ DDD/opakowanie}) / (100\% \text{ compliance} \times 365,25 \text{ dni/rok}).$$

Szczegółowe dane przedstawia Tabela 3. Oszacowana liczba pacjentów odpowiada rocznej liczbie pacjento-lat terapii, tj. liczbie pacjentów stosujących produkt leczniczy Berodual® N przez jeden rok. Jeden pacjento-rok leczenia może odpowiadać dwóm pacjentom stosującym terapię przez 6 miesięcy każdy. W związku z przewlekłym stosowaniem leków u chorych na astmę oraz POChP jest bardzo prawdopodobne, że pacjenci kontynuują leczenie przez dłuższy czas.

Tabela 3.
Oszacowanie liczebności populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy Berodual® N we wnioskowanym wskazaniu

Rok	Liczba opakowań	Compliance	Liczba pacjentów***
Liczba opakowań refundowanych			
2011	3 478*	1,0**	317
2012	2 331*		213
2013	1 775*		162
2014 (styczeń-kwiecień)	485*		133
Liczba sprzedanych opakowań†			
prognozowana roczna liczba sprzedanych opakowań w przypadku braku refundacji	■	1,0**	■

* na podstawie danych NFZ; szczegółowe informacje przedstawia Tabela 35, str. 85;

** przyjęto 100%, tj. aplikowanie zgodne z dawkowaniem zalecanym (1 DDD/dzień);

*** liczba pacjentów dla lat 2011-2013 wyznaczona została jako iloraz iloczynu rocznej liczby refundowanych opakowań i liczby DDD w opakowaniu jednostkowym (33,33 DDD) oraz iloczynu compliance i średniej liczby dni w roku (365,25 dnia); np. dla roku 2011 formuła przyjęta następującą postać:

$(3\,478 \text{ opakowań} \times 33,33 \text{ DDD/opakowanie}) / (100\% \text{ compliance} \times 365,25 \text{ dni/rok})$;

liczba pacjentów w roku 2014 wyznaczona została jako iloraz iloczynu liczby refundowanych opakowań i liczby DDD w opakowaniu jednostkowym (33,33 DDD) oraz iloczynu compliance, liczby 4 (liczba miesięcy z roku 2014 dla których dostępne są dane NFZ) i ilorazu 365,25/12 (przyjęta liczba dni w miesiącu);

wielkość DDD przyjęto zgodnie z danymi WHO (zobacz Tabela 47, str. 15);

opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Berodual® N zawiera 33,33 DDD (obliczone jako 20 µg/dawka × 200 dawek/opakowanie / 120 µg);

† Informacja uzyskana od podmiotu odpowiedzialnego.

Szacuje się, że aktualnie produkt leczniczy Berodual® N jest stosowany przez około 130-160 pacjentów (stosujących lek refundowany).

4.4.2. Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Dodatkowo – w związku ze współpłacaniem pacjenta za produkty lecznicze złożone zawierające ipratropium oraz fenoterol – przeprowadzono obliczenia z perspektywy pacjenta (świadczeniobiorcy).

Przyjęta perspektywa jest zgodna z Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych [3] oraz Wytycznymi AOTM [4].

4.4.3. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla sześcioletniego horyzontu czasowego, obejmującego lata 2015–2020, w którym to okresie prognozowane jest ustalenie równowagi na rynku produktów leczniczych tworzących grupę limitową 201.1, po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Berodual® N.

Dodatkowo przedstawiono koszty aktualne oraz historyczne (z lat 2011-2014) celem zestawienia z kosztami prognozowanymi (na lata 2015-2020), co posłużyło ocenie racjonalności przeprowadzonych prognoz.

Horyzont czasowy jest zgodny z Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych [3] oraz Wytycznymi AOTM [4].

4.4.4. Główne założenia porównywanych scenariuszy

W analizie wpływu na budżet porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta (świadczeniobiorcy) dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

■ scenariusza istniejącego, zakładającego brak produktu leczniczego Berodual® N w wykazie leków refundowanych [redacted]

[redacted]

■ scenariusza nowego, zakładającego umieszczenie wnioskowanego produktu leczniczego Berodual® N w wykazie leków refundowanych zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją (wnioskowane warunki przedstawiono w rozdziale 4.2, str. 11); [redacted]

[redacted]

Wynikiem analizy wpływu na budżet było:

- oszacowanie kosztów rocznych (dla każdego roku horyzontu czasowego analizy) refundacji produktów leczniczych z grupy limitowej 201.1, w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym;
- wyznaczenie kosztu inkrementalnego, tj. kosztu obliczonego jako różnicę pomiędzy kosztem scenariusza nowego i kosztem scenariusza istniejącego dla każdego roku horyzontu czasowego analizy;
 - w przypadku ujemnego kosztu inkrementalnego, miała miejsce sytuacja, w której koszty scenariusza nowego były niższe od kosztów scenariusza istniejącego, co oznaczało, że wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Berodual® N skutkowało by zmniejszeniem nakładów płatnika (NFZ lub pacjenta);
 - w przypadku dodatkowego kosztu inkrementalnego, miała miejsce sytuacja, w której koszty scenariusza nowego były wyższe od kosztów scenariusza istniejącego, co ozna-

czało, że wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Berodual® N skutkowałoby zwiększeniem nakładów płatnika (NFZ lub pacjenta).

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w trzech wariantach:

- analiza podstawowa (wariant, którego realizacja jest najbardziej prawdopodobna): najbardziej prawdopodobna wielkość kosztu inkrementalnego, osiągnięta przy następujących założeniach:

[Redacted text block]

- wariant minimalny: prognozowana minimalna wielkość kosztu inkrementalnego w 6-letnim horyzoncie, osiągnięta przy następujących założeniach:

[Redacted text block]

- wariant maksymalny; prognozowana maksymalna wielkość kosztu inkrementalnego w 6-letnim horyzoncie, osiągnięta przy następujących założeniach:

[Redacted text block]

4.4.5. Udziały w rynku

4.4.5.1. Udziały w rynku w latach 2011 - 2014

Udziały w rynku (mierzone liczbą zrefundowanych opakowań) produktów leczniczych [Redacted] w oparciu o publikowane dane Narodowego Funduszu Zdrowia: szczegółowe (miesięczne) dane przedstawiono w aneksie (Tabela 36, str. 88, Tabela 37, str. 90). Tabela 35 (str. 85) przedstawia dane dotyczące liczby zrefundowanych opakowań leku złożonego zawierającego fenoterol oraz ipratropium – Berodual® N, który to lek nie jest obecnie refundowany w ramach



wykazu leków refundowanych. Opublikowane dane NFZ są najlepszymi dostępnymi danymi w zakresie informacji o liczbie zrefundowanych opakowań produktów leczniczych w Polsce.

Tabela 4 oraz Wykres 1 i Wykres 2 przedstawiają dane dotyczące udziałów w rynku (mierzonych liczbą zrefundowanych opakowań) [REDACTED] od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku.

Tabela 4.
Udziały w rynku mierzone liczbą zrefundowanych opakowań produktów leczniczych [REDACTED] w latach 2011-2014

	2011	2012	2013	01-04.2014 ⁵	2014 ⁶
Liczba zrefundowanych opakowań					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Udział w liczbie zrefundowanych opakowań ⁴					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

¹ szczegółowe dane przedstawiono w aneksie, zobacz Tabela 37, str. 90;

² szczegółowe dane przedstawiono w aneksie, zobacz Tabela 36, str. 88;

³ szczegółowe dane przedstawiono w aneksie, zobacz Tabela 35, str. 85;

⁴ udział w liczbie zrefundowanych opakowań wyznaczony jako iloraz liczby zrefundowanych opakowań danego produktu leczniczego oraz sumy zrefundowanych produktów leczniczych w danym roku;

⁵ dane obejmujące cztery pierwsze miesiące roku 2014; zobacz: Tabela 35 (str. 85), Tabela 36 (str. 88), Tabela 37 (str. 90);

⁶ prognozy; wyznaczono zmianę względną liczby zrefundowanych opakowań pomiędzy dwoma okresami 01-04.2014 oraz 01-04.2013, następnie liczbę opakowań zrefundowanych w 2013 roku skorygowano o wyznaczoną zmianę względną (szczegóły obliczeń przedstawiono w tabelach: Tabela 35 (str. 85), Tabela 36 (str. 88), Tabela 37 (str. 90).

Wykres 1

Liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych [redacted]
w latach 2011-2014

Wykres 2

Udział w rynku mierzone liczbą zrefundowanych opakowań produktów leczniczych [redacted]
w latach 2011-2014

Udział produktu leczniczego Berodual® N w latach 2011-2014 wynosił około [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

4.4.5.2. Udziały w rynku w latach 2011 - 2014 (dane historyczne dotyczące refundacji); [REDACTED]

Udziały w rynku (mierzone liczbą zrefundowanych opakowań) produktu leczniczego [REDACTED] [REDACTED] przyjęto w oparciu o publikowane dane Narodowego Funduszu Zdrowia: szczegółowe (miesięczne) dane przedstawiono w aneksie (Tabela 38, str. 91). Opublikowane dane NFZ są najlepszymi dostępnymi danymi w zakresie informacji o liczbie zrefundowanych opakowań produktów leczniczych w Polsce.

Tabela 5 przedstawia liczbę zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [REDACTED] [REDACTED] od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku.

Tabela 5.
Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [REDACTED] w latach 2011-2014

	2011 ¹	2012 ¹	2013 ¹	01-04.2014 ¹	2014 ⁶
Liczba zrefundowanych opakowań					
Berotec® N (5909990376414)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Berotec® N stosowany jednocześnie z lekiem Atrovent® N	█	█	█	█	[REDACTED]

¹ szczegółowe dane przedstawiono w aneksie, zobacz Tabela 38, str. 91;

² prognozy; wyznaczono zmianę względną liczby zrefundowanych opakowań pomiędzy dwoma okresami 01-04.2014 oraz 01-04.2013, następnie liczbę opakowań zrefundowanych w 2013 roku skorygowano o wyznaczoną zmianę względną (szczegóły obliczeń przedstawia Tabela 38, str. 91);

³ dane z bazy Medical Index udostępnione przez podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy Berodual® N – firmę Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.: [REDACTED]

Prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

4.4.5.3. Udziały w rynku w scenariuszu istniejącym; prognoza na lata 2015-2020; [REDACTED]

Na podstawie przedstawionych w poprzednim podrozdziale (4.4.5.1) danych NFZ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań produktów leczniczych [REDACTED] [REDACTED] (w okresie od stycznia 2011 roku do kwietnia 2014 roku) wyznaczono prognozowaną na lata 2014-2020 liczbę zrefundowanych opakowań.

Dane NFZ, dotyczące liczby opakowań refundowanych w roku 2014 obejmowały okres pierwszych czterech miesięcy roku 2014 (okres od stycznia do kwietnia), w związku z czym wymagane było wyznaczenie prognozowanej liczby refundowanych opakowań w całym roku 2014, co zostało przedstawione w poprzednim podrozdziale (4.4.5.1, w tym: Tabela 4, str. 21; Wykres 1, str. 22).

Prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań w latach 2015-2020 wyznaczono w oparciu o analizę liczby zrefundowanych opakowań w latach 2012-2014.

W latach 2011-2014 liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych [REDACTED]

[REDACTED] Należy również zwrócić uwagę, że w latach 2011-2014 liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych [REDACTED]

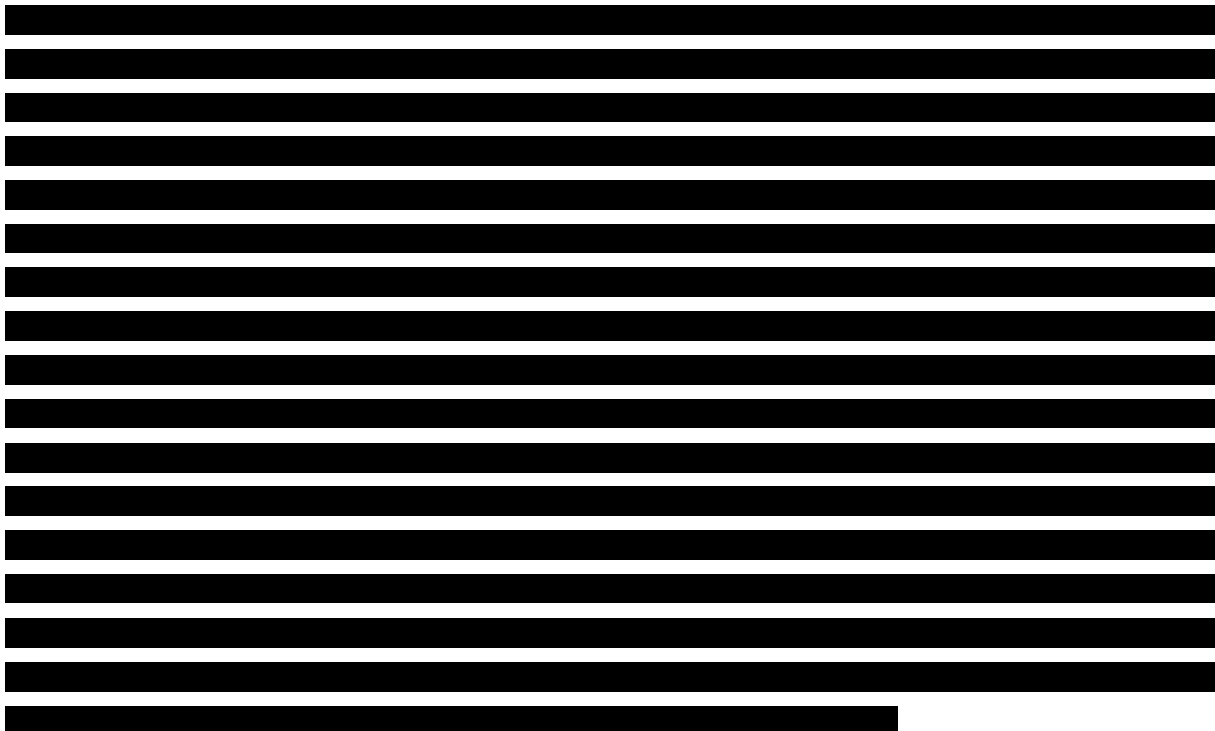
[REDACTED] Można przyjąć, że przyjęcie stałego poziomu odpowiada średniemu poziomowi liczby zrefundowanych opakowań w dłuższym horyzoncie czasowym analizy. W związku z niewielką liczbą zrefundowanych opakowań, przyjęcie stałego poziomu nie wpłynęło znacząco na precyzję oszacowań w kontekście możliwych do wystąpienia w rzeczywistości odchyłeń od przyjętego stałego poziomu.

Analiza liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [REDACTED]

Wykres 3

Typy trendów dla liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [REDACTED]

Analiza liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [REDACTED]



Wykres 4

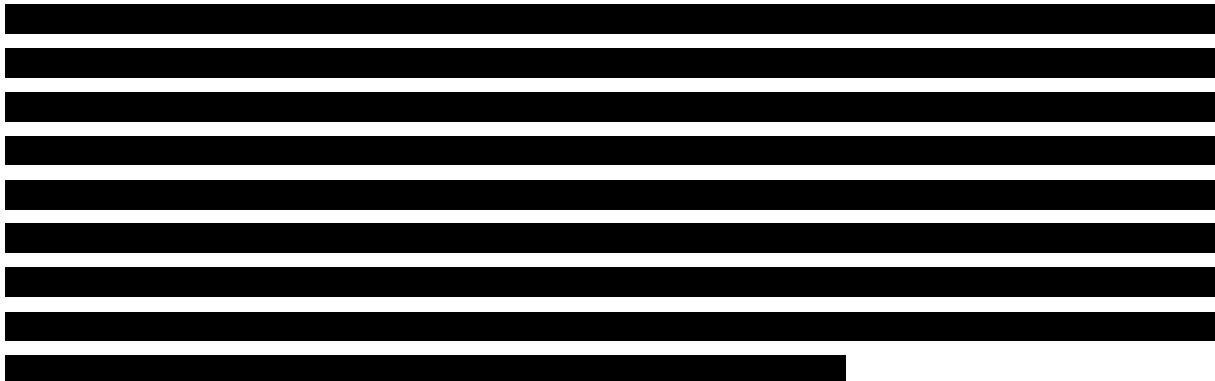
Typy trendów dla liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [redacted]

Analiza liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [redacted]



Wykres 5
Typy trendów dla liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [REDACTED]

Analiza danych NFZ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [REDACTED]



Wykres 6

Typy trendów dla liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [REDACTED]

Tabela 6 oraz Wykres 7 przedstawiają prognozowaną na lata 2015-2020 liczbę opakowań zrefundowanych w rozważanej grupie leków. Wykres 7 przedstawia dodatkowo dane ilościowe z lat 2011-2014, co pozwala na bezpośrednie wizualne porównanie danych historycznych oraz prognozy.

Tabela 6.
Prognozowana na lata 2015-2020 liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych [REDACTED]
 (scenariusz istniejący)

Produkt leczniczy	Typ trendu ¹	Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań w kolejnych latach (2015-2020) ²					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

² wyznaczone na podstawie przyjętych linii trendu;

³ dotyczy refundacji w ramach art. 46 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [2].

Wykres 7

Liczba zrefundowanych opakowań produktów [redacted]
[redacted] w scenariuszu istniejącym

Tabela 7 przedstawia prognozowaną na lata 2015-2020 liczbę DDD zrefundowanych w rozważanej grupie leków. Wykres 8 przedstawia dodatkowo dane ilościowe z lat 2011-2014, co pozwala na bezpośrednie wizualne porównanie danych historycznych oraz prognozy.

Tabela 7.

Prognozowana na lata 2015-2020 liczba zrefundowanych DDD produktów leczniczych [redacted]
[redacted] (scenariusz istniejący)

Produkt leczniczy	Prognozowana liczba zrefundowanych DDD w kolejnych latach (2015-2020) ¹					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Liczbę zrefundowanych DDD obliczono jako iloczyn liczby zrefundowanych opakowań (zobacz Tabela 6, str. 28) oraz liczby DDD w opakowaniu jednostkowym (zobacz Tabela 42, str. 100).

¹ wyznaczone na podstawie przyjętych linii trendu;

² dotyczy refundacji w ramach art. 46 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [2];

³

Wykres 8

Liczba zrefundowanych DDD produktów leczniczych [redacted] w latach 2011-2020

* dotyczy refundacji w ramach art. 46 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [2].

4.4.5.4. Udziały w rynku w scenariuszu istniejącym; prognoza na lata 2015-2020; [redacted]

Na podstawie przedstawionych w podrozdziale (4.4.5.2) danych NFZ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [redacted] wyznaczono prognozowaną na lata 2014-2020 liczbę zrefundowanych opakowań. Dane NFZ dotyczące liczby opakowań refundowanych w roku 2014 obejmowały okres pierwszych czterech miesięcy roku 2014 (okres od stycznia do kwietnia), w związku z czym wymagane było wyznaczenie prognozowanej liczby refundowanych opakowań w całym roku 2014, co zostało przedstawione w podrozdziale 4.4.5.2.

Analiza danych NFZ z lat 2011-2014 wskazała na [redacted]

Tabela 8.
Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [REDACTED], w latach 2015-2020

	2011 ¹	2012 ²	2013 ¹	2014 ¹	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Liczba zrefundowanych opakowań										
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

¹ zobacz Tabela 5, str. 23;

² różnica pomiędzy rokiem 2012 i rokiem 2011;

³ różnica pomiędzy rokiem 2013 i rokiem 2012;

⁴ różnica pomiędzy rokiem 2014 i rokiem 2013;

⁵ średnia arytmetyczna z różnic pomiędzy rokiem 2013 i rokiem 2012 oraz różnic pomiędzy rokiem 2014 i rokiem 2013;

⁶ w związku z wahaniami spadku sprzedaży w latach 2011-2014 przyjęto stały spadek równy spadkowi wyznaczonemu dla roku 2015;

⁷ liczba zrefundowanych opakowań w roku poprzednim skorygowana o przyjętą różnicę w stosunku do roku poprzedniego;

⁸

4.4.5.5. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N w latach 2015-2020

Prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N, po wprowadzeniu produktu na wykaz leków refundowanych, przyjęto w oparciu o [REDACTED]

Według przyjętych prognoz należy oczekiwać, że [REDACTED]

Prognozowanym terminem wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N jest [REDACTED]. Prognozy dotyczące liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N po wprowadzeniu na wykaz leków refundowanych przedstawiają dane roczne mierzone od momentu wprowadzenia refundacji, w związku z czym wystąpiła rozbieżność z metodyką analizy bazującą na latach kalendarzowych. Aby usunąć tą rozbieżność prognozy dotyczące liczby zrefun-

dowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N po wprowadzeniu na wykaz leków refundowanych przeliczone zostały na lata kalendarzowe: przyjęto, że 1/3 prognozowanej rocznej liczby zrefundowanych opakowań przypadnie na pierwszy rok kalendarzowy objęty prognozą roczną, natomiast 2/3 prognozowanej rocznej liczby zrefundowanych opakowań przypadnie na drugi rok kalendarzowy objęty prognozą roczną.

Tabela 9 przedstawia szczegóły dotyczące metodyki wyznaczania prognozowanej liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N po wprowadzeniu na wykaz leków refundowanych.

Tabela 9.
Prognozowana na lata 2015-2020 liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N w analizie podstawowej

Etap wyznaczenia prognozy	Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N w kolejnych latach od wprowadzenia refundacji ¹					
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	3. rok refundacji	4. rok refundacji	5. rok refundacji	6. rok refundacji
Rok od wprowadzenia refundacji ⁰						
Liczba zrefundowanych opakowań						
Liczba zrefundowanych opakowań przypadająca na pierwszy rok kalendarzowy ³						
Liczba zrefundowanych opakowań przypadająca na kolejny rok kalendarzowy ⁴						
Rok kalendarzowy	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Liczba zrefundowanych opakowań w roku kalendarzowym						
Liczba DDD zrefundowanych opakowań w roku kalendarzowym ⁵						

⁰ prognozowanym terminem wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N jest .;

2

[Redacted text block]

Prognozy wskazują, że w roku 2015 po wprowadzeniu na wykaz leków refundowanych liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W analizie wpływu na budżet uwzględniono również możliwość odbierania przez produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) udziałów produktom leczniczym [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted content]

Tabela 10.
Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego [Redacted] jakie przejmie produkt leczniczy Berodual® N w latach 2015-2020

Etap prognozy		2015	2016	2017	2018	2019	2020
A	Liczba zrefundowanych opakowań w scenariuszu istniejącym: [Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Analiza podstawowa							
B	Odsetek pacjentów jaki przejmie produkt leczniczy Berodual® N od produktów leczniczych [Redacted]			[Redacted]			
C	Liczba zrefundowanych opakowań jaką przejmie produkt leczniczy Berodual® N od produktów leczniczych [Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
D	Liczba zrefundowanych opakowań w scenariuszu nowym: [Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Wariant minimalny							
E	Odsetek pacjentów jaki przejmie produkt leczniczy Berodual® N od produktów leczniczych [Redacted]			[Redacted]			
F	Liczba zrefundowanych opakowań jaką przejmie produkt leczniczy Berodual® N od produktów leczniczych [Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
G	Liczba zrefundowanych opakowań w scenariuszu nowym: [Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

	Etap wyznaczania prognozy	Rok horyzontu czasowego analizy					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
C1	Liczba zrefundowanych DDD jaką przejmie produkt leczniczy Berodual® N [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
C2	Liczba zrefundowanych DDD jaką produkt leczniczy Berodual® N po wprowadzeniu refundacji przejmie od produktu leczniczego [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
D	Liczba DDD jakie produkt leczniczy Berodual® N po wprowadzeniu refundacji przejmie od produktu leczniczego [redacted] w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
E	liczba DDD jakie produkt leczniczy Berodual® N po wprowadzeniu refundacji przejmie od produktu [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
F	liczba DDD jakie produkt leczniczy Berodual® N po wprowadzeniu refundacji przejmie od produktu leczniczego [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
G	Część liczby zrefundowanych DDD produktu leczniczego [redacted] jaką przejmie produkt leczniczy Berodual® N po wprowadzeniu refundacji ⁷	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

¹ zobacz Tabela 7, str. 29;

²

[redacted]

[REDAKTOWANE]

Według przyjętych prognoz produkt leczniczy Berodual® N po wprowadzeniu refundacji przejmie część udziałów (mierzonych liczbą DDD) produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

W związku z faktem, że każda prognoza obarczona jest pewną dozą niepewności w analizie wpływu na budżet przeprowadzono obliczenia dla trzech wariantów prognoz (szczegóły założeń w poszczególnych wariantach przedstawiono w rozdziale 4.4.4, str. 19). Poniższa tabela przedstawia o szacowania dotyczące liczby zrefundowanych DDD produktu leczniczego [REDAKTOWANE] jaką przejmie produkt leczniczy Berodual® N po wprowadzeniu refundacji: warianty większego oraz mniejszego przejęcia rynku:

- analiza podstawowa (wariant, którego realizacja jest najbardziej prawdopodobna): najbardziej prawdopodobna wielkość kosztu inkrementalnego, osiągnięta przy następujących założeniach:

- produkt leczniczy Berodual® N przejmie część udziałów produktu leczniczego [REDAKTOWANE] (zobacz Tabela 12);

[REDAKTOWANE] produkt leczniczy Berodual® N przejmie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

- wariant minimalny: prognozowana minimalna wielkość kosztu inkrementalnego, osiągnięta przy następujących założeniach:

- potencjalnie maksymalne przejęcie rynku przez produkt leczniczy Berodual® N (zobacz Tabela 12);

[REDAKTOWANE] produkt leczniczy Berodual® N przejmie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

- wariant maksymalny; prognozowana maksymalna wielkość kosztu inkrementalnego, osiągnięta przy następujących założeniach:

- potencjalnie minimalne przejęcie rynku przez produkt leczniczy Berodual® N (zobacz Tabela 12);

[REDAKTOWANE] produkt leczniczy Berodual® N [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

4.4.5.6. Udziały w rynku w scenariuszu nowym w latach 2015-2020 analizy podstawowej

Liczbę opakowań zrefundowanych w scenariuszu nowym wyznaczono pomniejszając liczbę opakowań zrefundowanych w scenariuszu istniejącym o prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N w scenariuszu nowym.

Tabela 13 przedstawia prognozowaną na lata 2015-2020 liczbę zrefundowanych DDD produktów leczniczych [redacted] w sytuacji wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N (dodatkowo przedstawiono wartości dla scenariusza istniejącego).

Tabela 13.
Prognozowana na lata 2015-2020 liczba zrefundowanych DDD produktów leczniczych [redacted] w sytuacji wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N

	Produkt leczniczy	Liczba DDD w poszczególnych latach horyzontu czasowego analizy					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
Scenariusz istniejący ¹	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Produkt leczniczy	Liczba DDD w poszczególnych latach horyzontu czasowego analizy					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

¹ zobacz Tabela 7, str. 29;

²



Wykres 9

Udział w liczbie zrefundowanych DDD produktu leczniczego Berodual® N, [REDACTED] scenariusz istniejący, wariant podstawowy

Wykres 10

Udział w liczbie zrefundowanych DDD produktu leczniczego Berodual® N, leków [redacted] [redacted] scenariusz nowy, wariant podstawowy

Tabela 14 przedstawia prognozowaną na lata 2015-2020 liczbę zrefundowanych opakowań produktów leczniczych [redacted] [redacted] w sytuacji wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N (dodatkowo przedstawiono wartości dla scenariusza istniejącego).

Tabela 14.
Prognozowana na lata 2015-2020 liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych [redacted] [redacted] w sytuacji wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N

	Produkt leczniczy	Liczba opakowań ¹ w poszczególnych latach horyzontu czasowego analizy					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
Scenariusz 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]
U S	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Produkt leczniczy	Liczba opakowań ¹ w poszczególnych latach horyzontu czasowego analizy					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

¹ obliczone jako iloraz liczby zrefundowanych DDD poszczególnych produktów leczniczych (zobacz Tabela 13, str. 39) oraz liczby DDD w opakowaniu jednostkowym poszczególnych produktów leczniczych (zobacz Tabela 40, str. 96).

4.4.6. Liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze [REDACTED] [REDACTED] w podziale na scenariusz istniejący i scenariusz nowy

Tabela 15 przedstawia prognozowaną liczbę pacjentów stosujących produkty lecznicze [REDACTED] w podziale na scenariusze istniejący i nowy.

Liczbę chorych stosujących dany produkt leczniczy w poszczególnych latach horyzontu czasowego oszacowano na podstawie liczby zrefundowanych/sprzedanych DDD danego leku (zobacz Tabela 13, str. 39): liczbę zrefundowanych/sprzedanych DDD podzielono przez iloczyn wartości współczynnika *compliance* (100%) i średniej liczby dni w roku kalendarzowym (365,25 dni/rok).

Tabela 15.
Prognozowana liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze [REDACTED], w podziale na scenariusze istniejący i nowy w analizie podstawowej

	Produkt leczniczy	Liczba chorych w poszczególnych latach horyzontu czasowego analizy					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
Scenariusz 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]
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Produkt leczniczy	Liczba chorych w poszczególnych latach horyzontu czasowego analizy					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Prognozowana liczba pacjentów stosujących produkt leczniczy Berodual® N [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Prognozowane liczby pacjentów stosujących rozważane produkty lecznicze w podziale na scenariusz istniejący i scenariusz nowy w wariantach minimalnym oraz maksymalnym przedstawiono w aneksie (zobacz Tabela 45 na str. 106 oraz Tabela 46 na str. 107).

4.4.7. Koszty

W poniższych podrozdziałach przedstawiono szczegółowe dane dotyczące następujących kosztów ujętych w niniejszej analizie wpływu na budżet:

- kwota refundacji oraz wysokość dopłaty świadczeniobiorcy za produkt leczniczy Berodual® N;

[REDACTED] kwoty refundacji oraz wysokości dopłaty świadczeniobiorcy za produkty lecznicze [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] kwoty refundacji oraz wysokości dopłaty świadczeniobiorcy za [REDACTED]

[REDACTED]

Koszty zostały wyznaczone zgodnie z mechanizmami wyznaczania kosztów zapisanymi w Ustawie o refundacji [1]. Szczegółowe wyliczenia dotyczące refundacyjnych składowych kosztów produktów leczniczych [REDACTED]

[REDACTED]

W związku z faktem, że limit finansowania wyznaczany jest zarówno w oparciu o cenę hurtową jak i udziały w liczbie zrefundowanych opakowań, wyliczenia [REDACTED] przeprowadzono z wykorzystaniem prognozowanej liczby zrefundowanych opakowań (zobacz rozdział

4.4.5.3 Udziały w rynku w scenariuszu istniejącym; prognoza na lata 2015-20 (str. 23) oraz
4.4.5.6 Udziały w rynku w scenariuszu nowym w latach 2015-20 (str. 39).

Koszty produktów leczniczych

Aktualne (na dzień zakończenia analizy) koszty produktów leczniczych przedstawiono w rozdziale 8.1 *Informacje dotyczące refundacji leków* na podstawie wykazu leków refundowanych według Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków (Tabela 32, str. 79).

Zgodnie z zapisami art. 14 Ustawy o refundacji [1] produkty lecznicze z grupy limitowej 201.1 kwalifikują się do poziomu odpłatności 30%. W Obwieszczeniach Ministra Zdrowia poziom odpłatności ryczałtowy został przyjęty zgodnie z art. 72 Ustawy o refundacji [1], na podstawie którego: „Leki zawarte w wykazie leków podstawowych, (...) w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wydawane za odpłatnością ryczałtową, minister właściwy do spraw zdrowia kwalifikuje do odpłatności ryczałtovej, o ile zgodnie z aktualną wiedzą medyczną stosuje się je dłużej niż 30 dni.” Przed dniem wejścia w życie Ustawy o refundacji produkty lecznicze z grupy limitowej 201.1 podlegały refundacji przy poziomie odpłatności ryczałtowym we wskazaniu „Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli” w ramach wykazu „WYKAZ LEKÓW I WYROBÓW MEDYCZNYCH, WYDAWANYCH PO WNIESIENIU OPŁATY RYCZAŁTOWEJ, ZE WZGLĘDU NA CHOROBY, O KTÓRYCH MOWA W § 1 ROZPORZĄDZENIA” [55]. W związku z powyższym po wejściu w życie Ustawy o refundacji (1 styczeń 2012 roku) w grupie limitowej 201.1 ustalono kategorię odpłatności świadczeniobiorcy „ryczałt” do wysokości limitu finansowania.

Tabela 16 przedstawia cenę detaliczną, limit finansowania, poziom odpłatności, kwotę refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Berodual® N. Przeprowadzone obliczenia wskazują, że prognozowany wpływ jaki wywrze wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Berodual® N na liczbę zrefundowanych opakowań produktów leczniczych

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 16
Opakowania jednostkowe produktów leczniczych [REDACTED]: cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy

Produkt leczniczy, opakowanie jednostkowe	Cena zbytu netto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Limit finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Kwota refundacji [PLN]	Wielkość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

4.4.7.2. Koszty wnioskowanej technologii lekowej – produkt leczniczy Berodual® N

Podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy Berodual® N wnioskuje o objęcie refundacją produktu leczniczego Berodual® N z ceną zbytu netto [REDACTED] za opakowanie jednostkowe zawierające 200 dawek (jedna dawka: 0,05 mg fenoterol + 0,021 mg ipratropium), kod EAN: 5909990917815. Ponadto wnioskowane jest [REDACTED]

[REDACTED] W związku z powyższym, w sytuacji wprowadzenia wnioskowanych warunków refundacji produktu leczniczego Berodual® N cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Berodual® N zostaną wyznaczone zgodnie z zapisami Ustawy o refundacji [1] [REDACTED]

Tabela 17 przedstawia cenę detaliczną, limit finansowania, poziom odpłatności, kwotę refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Berodual® N przy wprowadzeniu refundacji [redacted]. Przedstawiono również koszty jednostkowe produktu leczniczego Berodual® N w ramach scenariusza istniejącego. Tabela 17 zawiera informacje o metodologii wyznaczenia poszczególnych kosztów (oraz odniesienia do odpowiednich miejsc niniejszej analizy, w których przeprowadzono obliczenia szczegółowe).

Zgodnie z zapisami art. 15 ust. 4 Ustawy o refundacji, podstawa limitu wyznaczana jest na podstawie udziałów w obrocie ilościowym zrealizowanym w danej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia dotyczącego wykazu leków refundowanych [1]: prognozowaną liczbę roczną zrefundowanych opakowań w danym roku przyjęto na poziomie prognoz opisanych w rozdziale 4.4.5.6 (str. 39). W analizie przyjęto, że w danym roku horyzontu czasowego udziały utrzymają się na poziomie stałym (wyznaczonym danymi rocznymi).

Tabela 17
Opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Berodual® N: cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy

Produkt leczniczy, opakowanie jednostkowe	Scenariusz	Cena zbytu netto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Limit finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Kwota refundacji [PLN]	Wielkość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Berodual® N aerozol do inhalacji dawka: 0,05 mg + 0,021 mg (fenoterol + ipratropium) opakowanie jednostkowe zawiera 200 dawek kod EAN: 590999091 7815	Scenariusz istniejący - brak refundacji ¹	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Scenariusz istniejący - refundacja na zasadach art. 46 Ustawy o świadczeniach ²	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Scenariusz nowy - wykaz leków refundowanych ³	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Scenariusz nowy - refundacja na zasadach art. 46 Ustawy o świadczeniach ⁴	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

1

Wnioskowana cena zbytu netto wynosi [redacted] za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Berodual® N. [redacted]

4.4.7.3. Koszty produktu leczniczego Berotec® N z grupy limitowej 197.1

Aktualne (na dzień zakończenia analizy) koszt produktu leczniczego Berotec® N z grupy 197.1 przedstawiono w rozdziale 8.1 *Informacje dotyczące refundacji leków z grupy limitowej 201.1 i 197.1 na podstawie wykazu leków refundowanych według Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków* (Tabela 33, str. 80 oraz Tabela 18).

Tabela 18

Opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Berotec® N z grupy limitowej 197.1: cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy

Produkt leczniczy, opakowanie jednostkowe	Cena zbytu netto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Limit finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Kwota refundacji [PLN]	Wielkość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Berotec® N (5909990376414)	20,39	25,69	18,71	ryczałt	15,15	10,54

Aktualnie w grupie limitowej 197.1 podstawę limitu wyznacza produkt leczniczy Ventolin® (aerol wziewny, zawiesina, 100 µg/dawkę kod EAN 5909990442010) [11]. Według danych NFZ produkt leczniczy Ventolin® (EAN 5909990442010) posiada największy obrót ilościowy mierzony liczbą zrefundowanych DDD (zobacz Tabela 39, str. 93), obejmując niemal 60% rynku leków z grupy limitowej 197.1 z okresu 06.2013-05.2014. Cena hurtowa produktu leczniczego Ventolin® (EAN 5909990442010) w przeliczeniu na DDD jest drugą spośród najniższych cen hurtowych w grupie limitowej 197.1. Produkt leczniczy o najniższej cenie hurtowej w przeliczeniu na DDD (Sabumalin®) posiada udział na poziomie 2,8% w liczbie zrefundowanych DDD, w związku z czym produkt leczniczy Ventolin® (EAN 5909990442010) stanowi podstawę limitu. Prognozowane jest przejęcie przez produkt leczniczy Berodual® N części udziałów produktu leczniczego Berotec® N, co spowoduje zmniejszenie udziałów produktu leczniczego Berotec® N w grupie limitowej 197.1, jednak zmiana ta nie spowoduje zmian w grupie limitowej 197.1 na tyle istotnych aby zmiana uległ lek wyznaczający podstawę limitu: zmniejszenie liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berotec® N o 4 328 opakowań w skali roku zwiększy udział każdego z leków wchodzących w skład grupy limitowej 197.1 w stopniu nie większym niż 0,2 punktu procentowego, co w konsekwencji prowadzi do wniosku, że podstawa limitu nie ulegnie zmianie.

4.4.7.4. Zestawienie kosztów DDD produktu leczniczego Berodual® N, produktów leczniczych [REDACTED]

Wykres 11 przedstawia zestawienie kwoty refundacji oraz dopłaty świadczeniobiorcy za DDD produktu leczniczego Berodual® N, produktów leczniczych [REDACTED] w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym (obliczenia szczegółowe przedstawiono w załączniku: Tabela 48, str. 109).

Wykres 11 Kwota refundacji oraz dopłata świadczeniobiorcy za DDD produktu leczniczego Berodual® N, produktów leczniczych [REDACTED] w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym

* [REDACTED]

4.4.8. Dyskontowanie

W analizie wpływu na budżet nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, wobec czego dyskontowanie nie jest wymagane [4].

4.4.9. Współczynnik *compliance*

Współczynnik *compliance* jest wartością liczbową odpowiadającą stosowaniu się pacjenta do zaleceń dotyczących dawkowania, np. wartość współczynnika *compliance* na poziomie 1, odpowiada

zaaplikowaniu przez pacjenta wszystkich zalecanych dawek, natomiast wartość 0,9 odpowiada zaaplikowaniu przez pacjenta 90% zalecanych dawek.

W niniejszej analizie ekonomicznej wszystkie oszacowania kosztów przeprowadzono w oparciu o dane dotyczące liczby zrefundowanych opakowań, co odpowiadało realnemu zużyciu leków refundowanych, w związku z czym nie było konieczne wykorzystanie współczynnika *compliance*. Użycie współczynnika *compliance* byłoby wymagane w przypadku szacowania zużycia leków w oparciu o liczebność populacji docelowej.

Jedynie przy szacowaniu liczebności populacji docelowej, stosującej leki rozważane w niniejszej analizie wpływu na budżet, konieczne było wykorzystanie współczynnika *compliance* (w związku z brakiem danych przyjęto wartość 100%). Liczebność populacji docelowej oszacowano w oparciu o realne zużycie leków, w związku z czym wartość współczynnika *compliance* nie miała wpływu na wyniki analizy wpływu na budżet wyrażone w jednostkach monetarnych (PLN).

4.5. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

4.5.1. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

Tabela 19, Tabela 20 oraz Wykres 12 przedstawiają prognozowane koszty ponoszone na refundację produktów leczniczych [REDAKTOWANE] oraz inkrementalne wydatki NFZ przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N.

Tabela 19.
Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze i produkty lecznicze, w ramach analizy podstawowej z perspektywy NFZ

Scenariusz	Produkt leczniczy	Roczna kwota refundacji [PLN]					
		2015 rok	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Scenariusz 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]
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 20

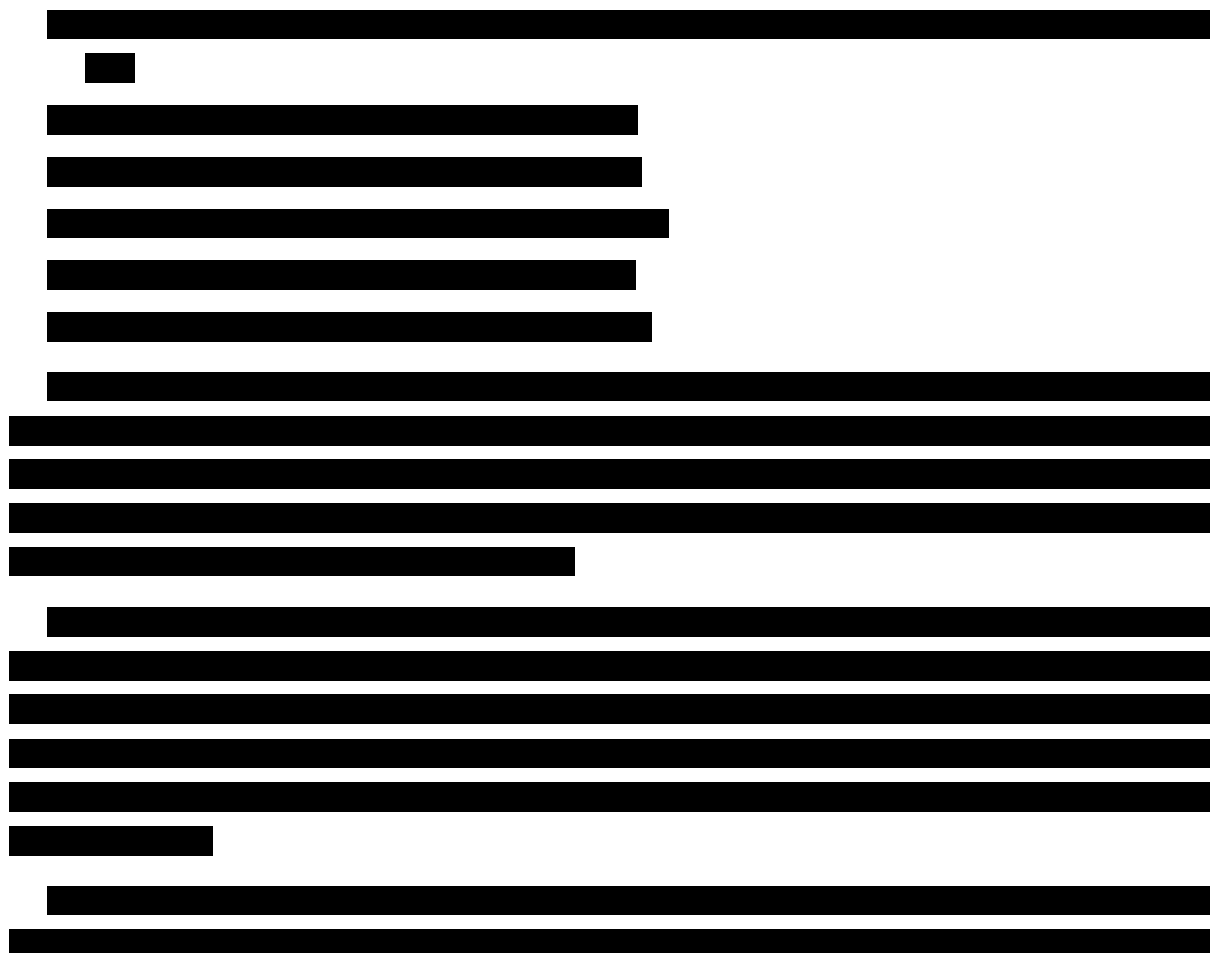
Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze, w ramach analizy podstawowej z perspektywy NFZ

	Roczna kwota refundacji [PLN]									
	2011 rok	2012 rok	2013 rok	2014 rok	2015 rok	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Scenariusz istniejący	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz nowy	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt inkrementalny*	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

* koszt inkrementalny jest wyznaczony jako różnica pomiędzy kosztem scenariusza nowego i scenariusza istniejącego;
nd – nie dotyczy.

Wykres 12
Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze analiza podstawowa z perspektywy NFZ

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na rozważane produkty lecznicze w pierwszych sześciu latach nie uległyby znaczącym zmianom, [REDACTED]



[Redacted text block]

4.5.2. Wyniki wariantu minimalnego z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

Tabela 21, Tabela 22 oraz Wykres 13 przedstawiają prognozowane koszty ponoszone na refundację produktów leczniczych [Redacted] oraz inkrementalne wydatki NFZ przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N.

Tabela 21.
Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze i produkty lecznicze w ramach wariantu minimalnego, z perspektywy NFZ

Scenariusz	Produkt leczniczy	Roczna kwota refundacji [PLN]					
		2015 rok	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Scenariusz 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]
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 22

Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze w ramach wariantu minimalnego, z perspektywy NFZ

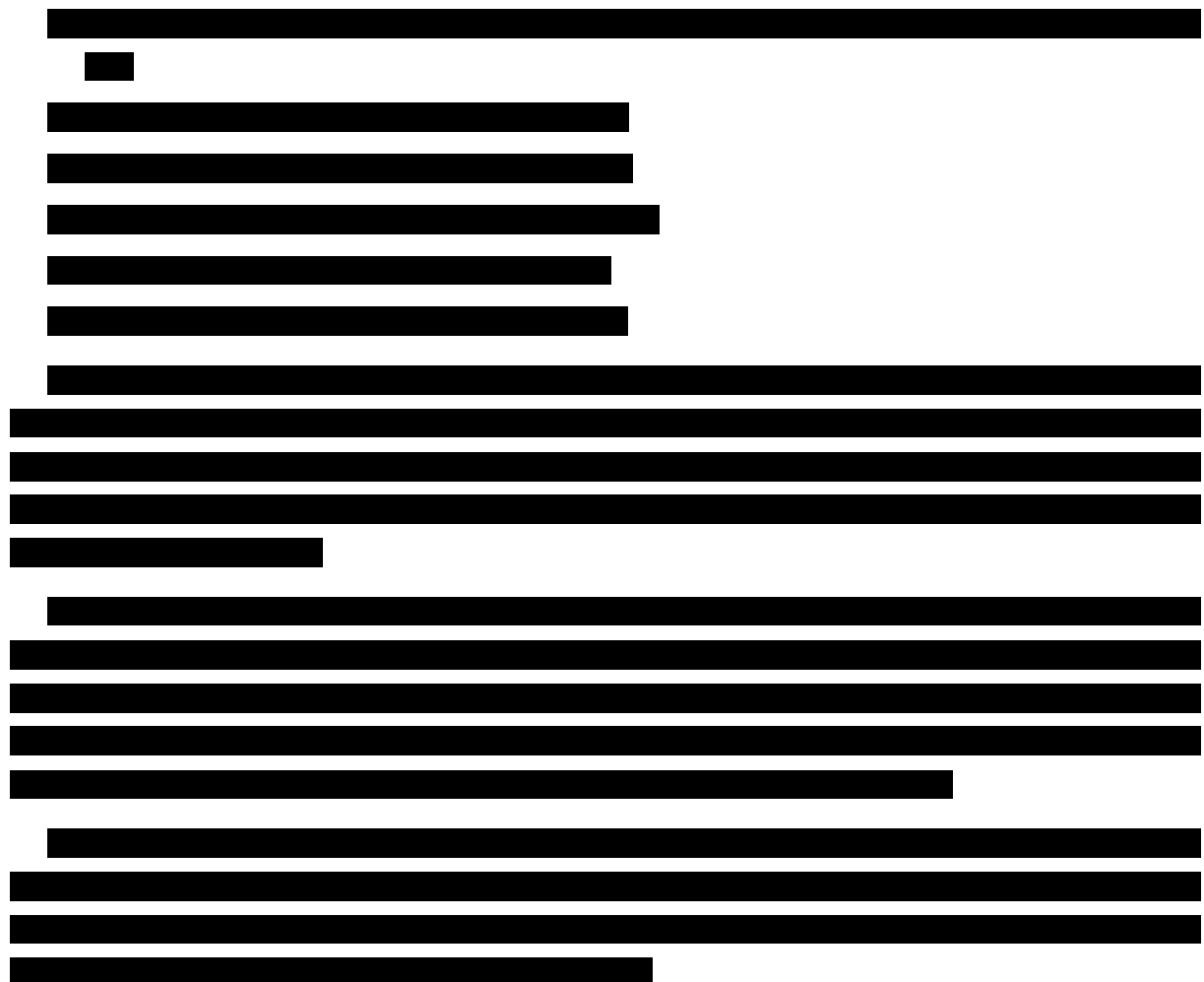
	Roczna kwota refundacji [PLN]									
	2011 rok	2012 rok	2013 rok	2014 rok	2015 rok	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Scenariusz istniejący	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz nowy	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt inkrementalny*	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

* koszt inkrementalny jest wyznaczony jako różnica pomiędzy kosztem scenariusza nowego i scenariusza istniejącego;
nd – nie dotyczy.

Wykres 13

Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze w ramach wariantu minimalnego z perspektywy NFZ

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na rozważane produkty lecznicze w pierwszych sześciu latach nie uległyby znaczącym zmianom, [redacted]



[Redacted text block]

4.5.3. Wyniki wariantu maksymalnego z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

Tabela 23, Tabela 24 oraz Wykres 14 przedstawiają prognozowane koszty ponoszone na refundację produktów leczniczych [Redacted] oraz inkrementalne wydatki NFZ przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N w wariantcie maksymalnym.

Tabela 23.
Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze i produkty lecznicze w ramach wariantu maksymalnego, z perspektywy NFZ

Scenariusz	Produkt leczniczy	Roczna kwota refundacji [PLN]					
		2015 rok	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Scenariusz 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]
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

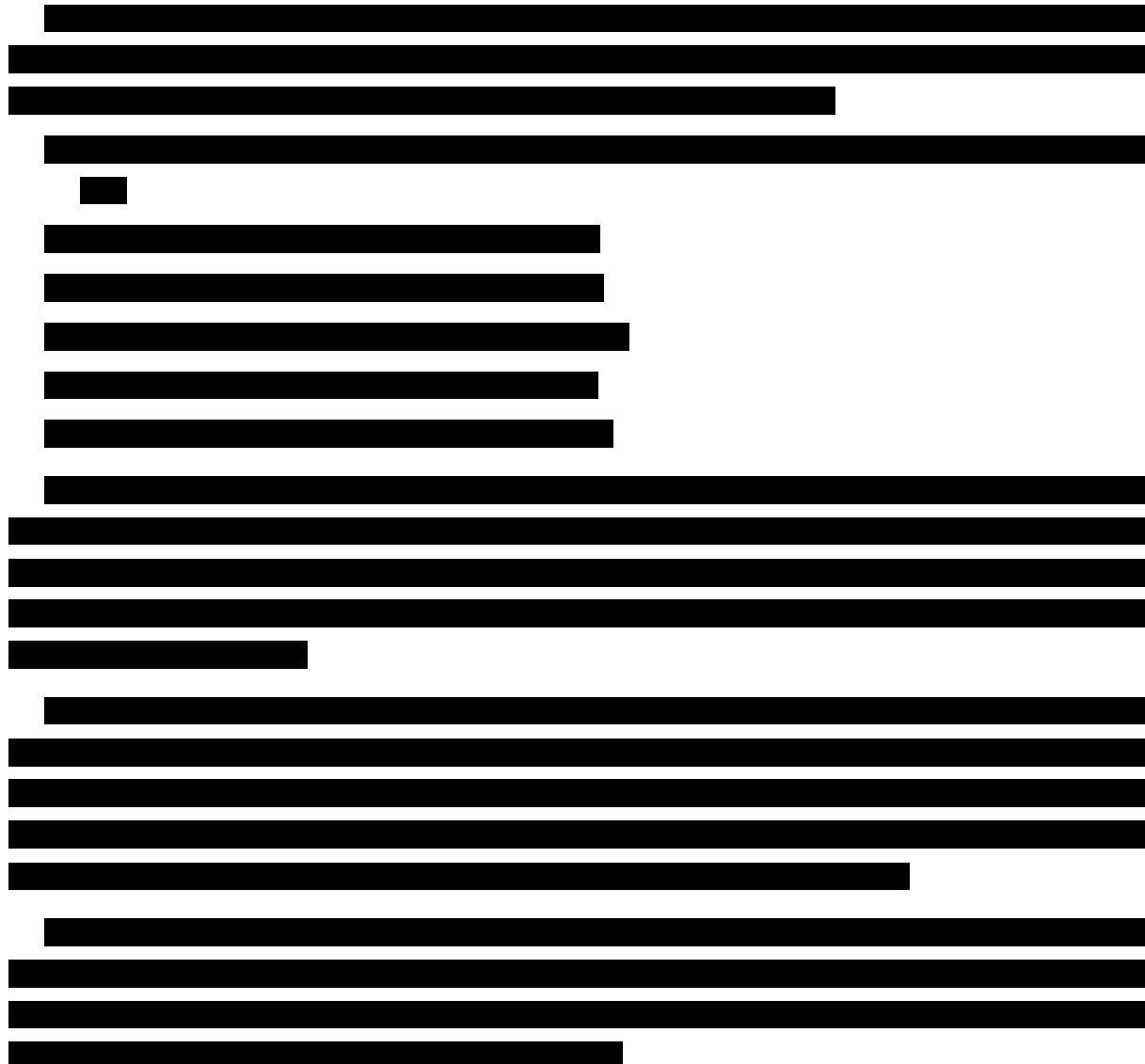
Tabela 24

Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze w ramach wariantu maksymalnego, z perspektywy NFZ

	Roczna kwota refundacji [PLN]									
	2011 rok	2012 rok	2013 rok	2014 rok	2015 rok	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Scenariusz istniejący	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz nowy	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt inkrementalny*	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

* koszt inkrementalny jest wyznaczony jako różnica pomiędzy kosztem scenariusza nowego i scenariusza istniejącego;
nd – nie dotyczy.

Wykres 14
Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze w ramach wariantu maksymalnego z perspektywy NFZ



[Redacted text block]

4.6. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

4.6.1. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

Tabela 25, Tabela 26 oraz Wykres 15 przedstawiają prognozowane koszty ponoszone przez świadczeniobiorcę (pacjenta) na wykup produktu leczniczego Berodual® N, produktów leczniczych [Redacted] w ramach analizy podstawowej.

Tabela 25.

Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015–2020, w podziale na scenariusze i produkty lecznicze, w ramach analizy podstawowej z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

Scenariusz	Produkt leczniczy	Roczna kwota zakupu leków [PLN]					
		2015 rok	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Scenariusz 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]
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 26

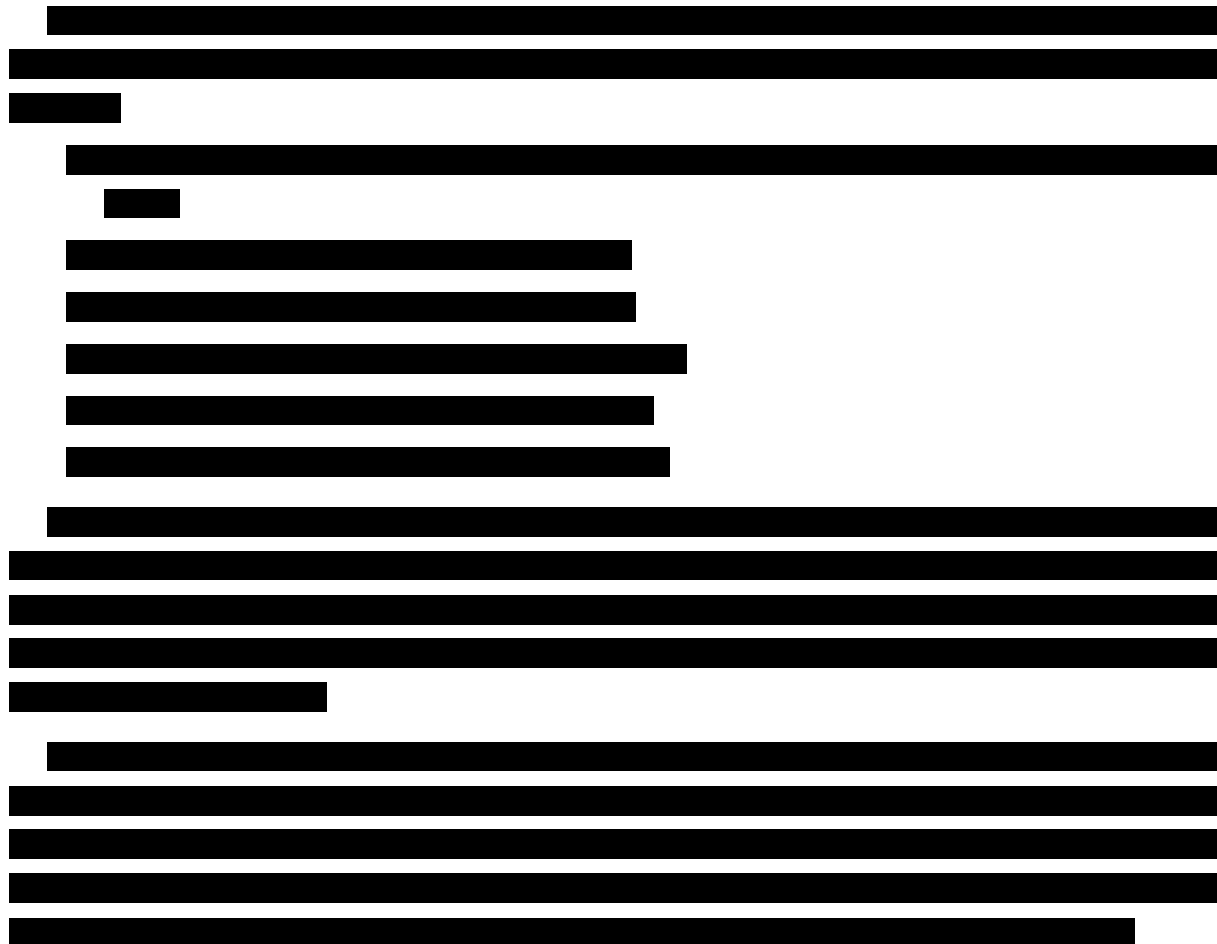
Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze w ramach analizy podstawowej z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

	Roczna kwota zakupu leków [PLN]					
	2015 rok	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Scenariusz istniejący	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz nowy	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt inkrementalny*	██████	██████	██████	██████	██████	██████

* koszt inkrementalny jest wyznaczony jako różnica pomiędzy kosztem scenariusza nowego i scenariusza istniejącego;
nd – nie dotyczy.

Wykres 15

Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze w ramach analizy podstawowej z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)



4.6.2. Wyniki wariantu minimalnego z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

Tabela 27, Tabela 28 oraz Wykres 16 przedstawiają prognozowane koszty ponoszone przez świadczeniobiorcę (pacjenta) na wykup produktu leczniczego Berodual® N, produktów leczniczych [REDACTED] w ramach analizy podstawowej.

Tabela 27.

Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze i produkty lecznicze, w ramach wariantu minimalnego z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

Scenariusz	Produkt leczniczy	Roczna kwota zakupu leków [PLN]					
		2015 rok	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Scenariusz 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]
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

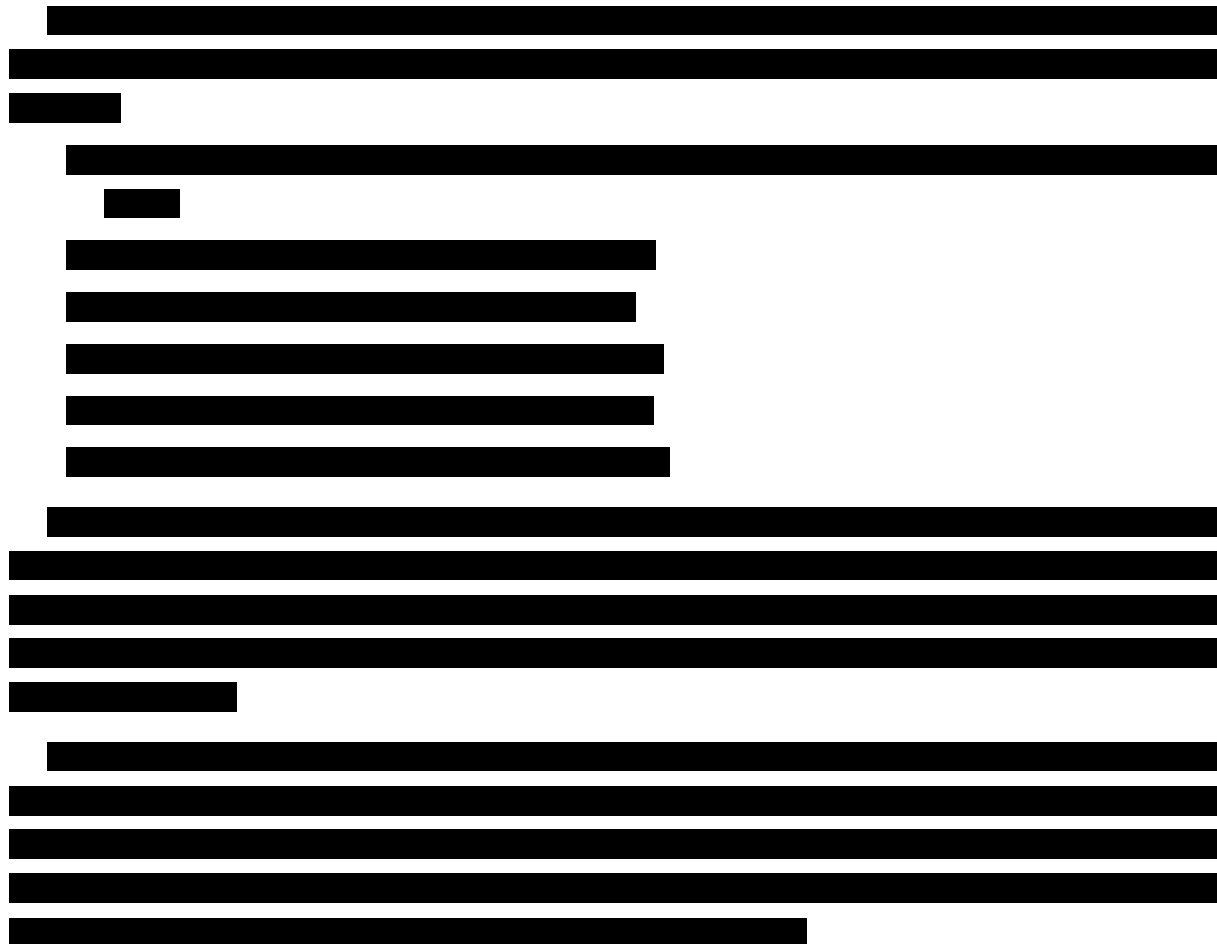
Tabela 28
Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze w ramach wariantu minimalnego z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

	Roczna kwota zakupu leków [PLN]					
	2015 rok	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Scenariusz istniejący	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz nowy	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt inkrementalny*	██████	██████	██████	██████	██████	██████

* koszt inkrementalny jest wyznaczony jako różnica pomiędzy kosztem scenariusza nowego i scenariusza istniejącego;
nd – nie dotyczy.

Wykres 16

Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze w ramach wariantu minimalnego z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)



4.6.3. Wyniki wariantu maksymalnego z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

Tabela 29, Tabela 30 oraz Wykres 17 przedstawiają prognozowane koszty ponoszone przez świadczeniobiorcę (pacjenta) na wykup produktu leczniczego Berodual® N, produktów leczniczych [REDACTED] w ramach wariantu maksymalnego.

Tabela 29.

Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze i produkty lecznicze, w ramach wariantu maksymalnego z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

Scenariusz	Produkt leczniczy	Roczna kwota zakupu leków [PLN]					
		2015 rok	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Scenariusz 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]
Scenariusz nowy	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 30
Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze w ramach wariantu maksymalnego z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

	Roczna kwota zakupu leków [PLN]					
	2015 rok	2016 rok	2017 rok	2018 rok	2019 rok	2020 rok
Scenariusz istniejący	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz nowy	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt inkrementalny*	██████	██████	██████	██████	██████	██████

* koszt inkrementalny jest wyznaczony jako różnica pomiędzy kosztem scenariusza nowego i scenariusza istniejącego;
 nd – nie dotyczy.

Wykres 17

Wyniki analizy wpływu na budżet w latach 2015-2020, w podziale na scenariusze w ramach wariantu maksymalnego z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)



5. WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

We wskazaniu, w ramach którego produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium w postaci aerozolu inhalacyjnego) wnioskuje o refundację, jest aktualnie refundowany produkt leczniczy Berodual® (fenoterol + ipratropium w postaci roztworu do nebulizacji) wchodzący w skład grupy limitowej 201.1 *Wziewne leki antycholinergiczne o krótkim działaniu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-2-adrenergicznymi o krótkim działaniu* [10].

W ramach analizy klinicznej nie odnaleziono badań klinicznych porównujących skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania połączenia fenoterol + ipratropium w postaci aerozolu inhalacyjnego z połączeniem fenoterol + ipratropium w postaci roztworu do nebulizacji [6]. W związku z powyższym nie można stwierdzić czy wystąpią różnice w skuteczności i bezpieczeństwie stosowania połączenia fenoterol + ipratropium w rzeczonych postaciach farmaceutycznych, które to różnice mogłyby znaleźć przełożenie w konsekwencjach dla wydatków publicznych zarówno w obszarze ochrony zdrowia (np. leczenie zaostrzeń chorób, leczenie działań niepożądanych) jak i w sektorach innych niż ochrona zdrowia (np. renty, utracona produktywność).

6. ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do produktu leczniczego Berodual® N będzie odpowiedzią na zapotrzebowanie pacjentów oraz lekarzy posiadających preferencje odnośnie postaci farmaceutycznej oraz sposobu podawania leków [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wprowadzenie refundacji leku o nowej postaci farmaceutycznej zwiększy wachlarz opcji terapeutycznych.

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do produktu leczniczego Berodual® N nie powinna wpłynąć na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż chorzy ją stosujący oraz ich opiekunów. Nie powinna spowodować ona ponadto problemów społecznych takich, jak: wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, groźba braku akceptacji postępowania przez poszczególnych chorych, powodowanie lub zmiana stygmatyzacji, wywołanie lęku, dylematów moralnych, problemów rodzinnych lub problemów dotyczących płci. Nie stoi ona również w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, nie stworzy konieczności dokonania zmian w prawie (za wyjątkiem wpisania produktu leczniczego Berodual® N w wykazie leków refundowanych) i przepisach, nie oddziałuje też na prawa pacjenta i prawa człowieka.

Procedura stosowania produktu leczniczego Berodual® N nie nakłada szczególnych wymogów: konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na zastosowanie technologii, potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania, potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.

7. WNIOSKI KOŃCOWE

Podsumowanie wyników

Szacowane zmiany wydatków wynikających z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Berodual® N przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli, ułatwiającej porównanie wyników analizy w poszczególnych scenariuszach i wariantach. Wyniki analizy przedstawiono z perspektywy NFZ i perspektywy pacjenta.

Tabela 31.
Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach i wariantach

Rok refundacji	Zmiana wydatków z budżetu po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Berodual® N [PLN]		
	Analiza podstawowa	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
Perspektywa płatnika publicznego za świadczenia publicznego (NFZ)			
1. rok refundacji	■■■■■	■■■■■	■■■■■
2. rok refundacji	■■■■■	■■■■■	■■■■■
3. rok refundacji	■■■■■	■■■■■	■■■■■
4. rok refundacji	■■■■■	■■■■■	■■■■■
5. rok refundacji	■■■■■	■■■■■	■■■■■
6. rok refundacji	■■■■■	■■■■■	■■■■■
Perspektywa świadczeniobiorcy (pacjenta)			
1. rok refundacji	■■■■■	■■■■■	■■■■■
2. rok refundacji	■■■■■	■■■■■	■■■■■
3. rok refundacji	■■■■■	■■■■■	■■■■■
4. rok refundacji	■■■■■	■■■■■	■■■■■
5. rok refundacji	■■■■■	■■■■■	■■■■■
6. rok refundacji	■■■■■	■■■■■	■■■■■

■■■■■

■■■■■

■■■■■

■■■■■

■■■■■

■■■■■

Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do produktu leczniczego Berodual® N umożliwi chorym dostęp do bezpiecznej i skutecznej terapii w nowej postaci farmaceutycznej [REDACTED]

[REDACTED]

8. ANEKS

8.1. Informacje dotyczące refundacji leków z grupy limitowej 201.1 i 197.1 na podstawie wykazu leków refundowanych według Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków

Obecnie grupę limitową 201.1 tworzą leki: Berodual®, Atrovent®, Atrovent® N, Steri-Neb Ipratropium. Szczegóły dotyczące warunków refundacji rzeczonych leków przedstawia Tabela 32, str. 78.

Obecnie poziom odpłatności za opakowanie jednostkowe każdego z leków tworzących grupę limitową 201.1 to „ryczałt” do wysokości limitu, w związku z czym dopłata świadczeniobiorcy równa jest odpłatności ryczałtowej (3,20 PLN) powiększonej o różnicę pomiędzy ceną detaliczną i limitem finansowania. Zgodnie z zapisami art. 6 ust. 3 Ustawy o refundacji, w przypadku gdy opakowanie jednostkowe zawiera więcej niż 30 DDD, odpłatność ryczałtowa zwiększana jest proporcjonalnie do ilorazu liczby DDD w opakowaniu i 30 DDD [1].

Tabela 32.

Informacje dotyczące warunków refundacji produktów leczniczych z grupy limitowej 201.1 (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r.)

B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Fenoterolum + Ipratropii bromidum	Berodual®, roztwór do nebulizacji, 0,5+0,25 mg/ml	20 ml (but.)	590999 010191 7	2014-01-01 – dla kolumny M, 2012-11-01 – dla kolumny N	2 lata	201.1, Wziewne leki antycholinergiczne o krótkim działaniu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-2-adrenergicznymi o krótkim działaniu	18,36	19,28	22,94	13,66	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli	Mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, dyskineza rzęsek, ostre stany zapalne oskrzeli - w przypadku obturacji dróg oddechowych	ryczałt	12,48
Ipratropii bromidum	Atrovent®, płyn do inhalacji z nebulizatora, 250 µg/ml	20 ml	590999 032211 4	2014-01-01 – dla kolumny M, 2012-11-01 – dla kolumny N	2 lata		11,61	12,19	15,85	13,66	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli	Mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, dyskineza rzęsek, ostre stany zapalne oskrzeli - w przypadku obturacji dróg oddechowych	ryczałt	5,39
Ipratropii bromidum	Atrovent® N, aerozol wziewny, roztwór, 20 µg	10 ml (200 daw.)	590999 099901 9	2014-01-01 – dla kolumny M, 2012-11-01 – dla kolumny N	2 lata		20,55	21,58	27,32	27,32 (lek wyznaczający podstawę limitu w grupie limitowej)*	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli	Mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, dyskineza rzęsek, ostre stany zapalne oskrzeli - w przypadku obturacji dróg oddechowych	ryczałt	3,56
Ipratropii bromidum	Steri-Neb Ipratropium, roztwór do nebulizacji, 250 µg/ml	20 amp.a 1 ml	590999 097771 0	2014-01-01 – dla kolumny M, 2012-11-01 – dla kolumny N	2 lata		11,34	11,91	15,57	13,66	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli	Mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, dyskineza rzęsek, ostre stany zapalne oskrzeli - w przypadku obturacji dróg oddechowych	ryczałt	5,11

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet

B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Ipratropii bromidum	Steri-Neb Ipratropium, roztwór do nebulizacji, 250 µg/ml	20 amp.a 2 ml	590999 097772 7	2014-01-01 – dla kolumny M, 2012-11-01 – dla kolumny N	2 lata		22,68	23,81	29,55	27,32	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli	Mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, dyskineza rzęsek, ostre stany zapalne oskrzeli - w przypadku obturacji dróg oddechowych	ryczałt	5,79

Tabela sporządzona na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków [10].

* Na podstawie dołączonego do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. opracowania „Podstawy limitu (apteka)” [11].

Tabela 33.

Informacje dotyczące warunków refundacji produktów leczniczych z grupy limitowej 197.1 (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r.)

B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Fenoterolum	Berotec N 100, aerozol inhalacyjny, roztwór, 100 µg/dawkę	200 daw. (10 ml)	590999 037641 4	2014-01-01	2 lata	197.1, Wziewne leki beta-2- adrenergiczne o krótkim działaniu	20,39	21,41	25,69	18,71	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nie dotyczy	ryczałt	10,54
Salbutamolum	Buventol Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg	1 poj.a 200 daw. (+poj.o chron.)	590999 110692 8	2014-01-01	2 lata	197.1, Wziewne leki beta-2- adrenergiczne o krótkim działaniu	22,24	23,35	26,94	14,03	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nie dotyczy	ryczałt	16,11

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet

B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odplatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Salbutamolium	Buventol Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg	1 poj.a 200 daw. (+poj.o chron.)	590999 110782 6	2014-01-01	2 lata		37,3	39,17	44,8	28,06	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nie dotyczy	ryczałt	22,07
Salbutamolium	Sabumalin, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 100 µg	1 poj. (200 dawek)	590999 076415 0	2014-05-01	2 lata		8,82	9,26	12,85	12,85	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nie dotyczy	ryczałt	3,2
Salbutamolium	Steri-Neb Salamol, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml	20 poj.po 2,5 ml	590999 072741 4	2014-01-01	2 lata		21,6	22,68	23,52	2,81	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nie dotyczy	ryczałt	23,52
Salbutamolium	Steri-Neb Salamol, roztwór do nebulizacji, 2 mg/ml	20 poj.po 2,5 ml	590999 072751 3	2014-01-01	2 lata		32,4	34,02	35,69	5,61	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nie dotyczy	ryczałt	33,28
Salbutamolium	Ventolin, aerozol wziewny, zawiesina, 100 µg/dawkę	1 poj.a 200 daw.	590999 044201 0	2014-01-01	2 lata		9,94	10,44	14,03	14,03 (lek wyznaczający podstawę limitu w grupie limitowej)*	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nie dotyczy	ryczałt	3,2
Salbutamolium	Ventolin, Płyn do inhalacji z nebulizatora, 1 mg/ml	20 amp.a 2,5 ml	590999 045401 3	2014-01-01	2 lata		14,04	14,74	15,58	2,81	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nie dotyczy	ryczałt	15,58

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet

B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Salbutamolum	Ventolin, Płyn do inhalacji z nebulizatora, 2 mg/ml	20 amp.a 2,5 ml	590999 045411 2	2014-01-01	2 lata		17,25	18,11	19,78	5,61	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nie dotyczy	ryczałt	17,37
Salbutamolum	Ventolin Dysk, proszek do inhalacji, 200 µg	1 poj.a 60 daw.	590999 091191 2	2014-01-01	2 lata		16,3	17,12	19,5	8,42	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nie dotyczy	ryczałt	14,28

Tabela sporządzona na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków [10].

* Na podstawie dołączonego do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. opracowania „Podstawy limitu (apteka)” [11].

Wyznaczenie poziomu odpłatności za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Berodual® N

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu netto produktu leczniczego Berodual® N proponowane jest wprowadzenie produktu leczniczego Berodual® N do grupy limitowej 201.1. Tabela 34 przedstawia wyznaczenie poziomu odpłatności z uwzględnieniem kryteriów kwalifikacji do każdego z możliwych poziomów odpłatności zgodnie z zapisami art. 14 Ustawy o refundacji [1].

Tabela 34.
Wyznaczenie poziomu odpłatności za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Berodual® N

Element informacji o produkcie leczniczym /składowa wyznaczenia kosztu /odpłatność		Informacja/kwota
Opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Berodual® N		aerozol do inhalacji; dawka: 0,05 mg + 0,021 mg (fenoterol + ipratropium); opakowanie jednostkowe zawiera 200 dawek; kod EAN: 5909990917815 [5]
Czy lek spełnia kryteria kwalifikacji do odpłatności „bezpłatne”		NIE Lek jako stosowany w astmie oskrzelowej nie jest lekiem mającym „udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji” nie jest również lekiem, którego refundacja wnioskowana jest w ramach programu lekowego (art. 14 ust. 1 pkt 1 Ustawy o refundacji [1]).
Czy lek spełnia kryteria kwalifikacji do odpłatności 50%		NIE Lek jest stosowany (w chorobie przewlekłej) dłużej niż 30 dni, zatem nie podlega kwalifikacji do odpłatności 50% (art. 14 ust. 1 pkt 3 Ustawy o refundacji [1]).
Kwalifikacja do odpłatności „ryczałt”	Kryteria	Kwalifikacja uzależniona od kosztu stosowania (zobacz wiersze poniższe)
	Cena detaliczna ^o (cena hurtowa powiększona o marżę detaliczną)	██████████
	Limit finansowania ^o	██████████
	DDD ¹	120 µg
	Liczba DDD w opakowaniu jednostkowym	33,33 według obliczeń: 20 µg/dawka (ipratropium) × 200 dawek/opakowanie / 120 µg
	Czy lek stosowany jest dłużej niż 30 dni? ²	Tak [5]

Element informacji o produkcie leczniczym /składowa wyznaczenia kosztu /odpłatność		Informacja/kwota
	Miesięczny koszt stosowania (przyjęto, że miesiąc = 30 dni)	<p>██████████</p> <p>według wzoru:</p> $((\text{limit finansowania} \times 30\%) + (\text{cena detaliczna} - \text{limit finansowania}) / \text{liczba DDD w opakowaniu jednostkowym}) \times 30 =$ <p>██████████</p>
	Odniesienie do płacy minimalnej ³ (5% minimalnego wynagrodzenia za pracę)	84 PLN (= 5% z kwoty 1 680 PLN)
	Czy miesięczny koszt stosowania przekracza 5% % minimalnego wynagrodzenia za pracę? ⁴	NIE ██████████
	Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy ⁴	Miesięczny koszt stosowania nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, zatem lek nie podlega kwalifikacji do odpłatności „ryczałt” (art. 14 ust. 1 pkt 2 Ustawy o refundacji [1]).
	Czy lek spełnia kryteria kwalifikacji do odpłatności 30%	TAK Dotyczy „leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1–3.” (art. 14 ust. 1 pkt 4 Ustawy o refundacji [1]).

⁰ przy założeniu włączenia do grupy limitowej 201.1; szczegółowe dane kosztowe zawiera Tabela 42, str. 100.;

¹ DDD dla ipratropium (120 µg; zobacz Tabela 47, str. 108); szczegóły wyznaczenia DDD przedstawiono w rozdziale 8.8, str. 95;

² lek stosowany w chorobie przewlekłej;

³ wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r. wynosi 1 680 PLN [54];

⁴ zgodnie z zapisami art. 14 ust. 1 pkt 2 Ustawy o refundacji [1].

8.3. Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Tabela 35.

Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berodual® N w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Podmiot odpowiedzialny →		BLAU-FARMA GROUP SP. Z O.O -S.K.A., POLSKA		BOEHRINGER INGELHEIM INTERN.GMBH, NIEMCY		DEL-FARMA SP. Z O.O., POLSKA		INPHARM SP Z O.O., POLSKA		FORFARM SP. Z O.O., POLSKA		FORFARM SP. Z O.O., POLSKA		INPHARM SP Z O.O., POLSKA		DEL-FARMA SP. Z O.O., POLSKA	
kod EAN →		590999720902 9		590999891781 5		590999721272 2		590999719905 4		590999722573 9		590999706984 5		590999720628 8		590999722381 0	
Rok	Miesiąc [źródło danych]	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*
2011	4 [51]	0	0	1 171	107 850,41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2011	5 [50]	0	0	1 451	133 633,40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2011	6 [49]	0	0	1 735	160 037,94	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2011	7 [48]	0	0	2 022	186 549,38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2011	8 [47]	0	0	2 276	209 940,53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2011	9 [46]	0	0	2 574	237 501,82	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2011	10 [45]	0	0	2 844	262 815,95	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2011	11 [44]	0	0	3 102	286 938,86	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2011	12 [43]	0	0	3 478	321 932,56	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2012	1 [42]	0	0	161	13 389,17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2012	2 [41]	0	0	359	29 794,30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet

Podmiot odpowiedzialny →		BLAU-FARMA GROUP SP. Z O.O -S.K.A., POLSKA		BOEHRINGER INGELHEIM INTERN.GMBH, NIEMCY		DELFARMA SP. Z O.O., POLSKA		INPHARM SP Z O.O., POLSKA		FORFARM SP. Z O.O., POLSKA		FORFARM SP. Z O.O., POLSKA		INPHARM SP Z O.O., POLSKA		DELFARMA SP. Z O.O., POLSKA	
kod EAN →		590999720902 9		590999091781 5		590999721272 2		590999719905 4		590999722573 9		590999706984 5		590999720628 8		590999722381 0	
Rok	Miesiąc [źródło danych]	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*
2012	3 [40,39]	0	0	578	48 067,63	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2012	4 [38]	0	0	775	64 569,33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2012	5 [37]	0	0	978	81 409,87	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2012	6 [36]	0	0	1 227	102 186,15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2012	7 [35]	0	0	1 402	116 698,86	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2012	8 [34]	0	0	1 590	132 416,62	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2012	9 [33]	0	0	1 777	147 980,48	0	0	0	0	0	0	1	84,23	0	0	0	0
2012	10 [32]	0	0	1 958	162 922,39	0	0	0	0	0	0	1	84,23	0	0	0	0
2012	11 [31]	0	0	2 168	180 414,51	0	0	0	0	0	0	1	84,23	0	0	0	0
2012	12 [25,26,30]	0	0	2 331	193 991,05	0	0	0	0	0	0	1	84,23	0	0	0	0
2013	1 [29]	0	0	180	15 003,96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2013	2 [28]	0	0	356	29 621,71	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2013	3 [27]	0	0	511	42 680,41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2013	4 [24]	0	0	677	56 608,69	0	0	1	70,46	0	0	1	71,03	0	0	0	0

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet

Podmiot odpowiedzialny →		BLAU-FARMA GROUP SP. Z O.O -S.K.A., POLSKA		BOEHRINGER INGELHEIM INTERN.GMBH, NIEMCY		DELFARMA SP. Z O.O., POLSKA		INPHARM SP Z O.O., POLSKA		FORFARM SP. Z O.O., POLSKA		FORFARM SP. Z O.O., POLSKA		INPHARM SP Z O.O., POLSKA		DELFARMA SP. Z O.O., POLSKA			
kod EAN →		5909997209029		5909990917615		5909997212722		5909997199054		5909997225739		5909997069845		5909997206288		5909997223810			
Rok	Miesiąc [źródło danych]	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*		
2013	5 [23]	0	0	816	68 063,99	0	0	1	70,46	0	0	1	71,03	0	0	0	0		
2013	6 [22]	0	0	954	79 536,34	0	0	1	70,46	0	0	1	71,03	0	0	0	0		
2013	7 [21]	0	0	1 093	91 143,55	0	0	2	148,76	0	0	1	71,03	0	0	0	0		
2013	8 [20]	0	0	1 221	101 655,10	0	0	4	318,04	0	0	1	71,03	0	0	0	0		
2013	9 [19]	0	0	1 349	112 256,90	0	0	4	318,04	0	0	1	71,03	1	61,23	0	0		
2013	10 [18]	0	0	1 493	125 093,11	0	0	8	588,03	0	0	2	149,68	1	61,23	0	0		
2013	11 [17]	0	0	1 618	135 354,41	0	0	15	1 080,68	0	0	2	149,68	1	61,23	0	0		
2013	12 [16]	0	0	1 775	147 296,19	0	0	17	1 207,64	0	0	2	149,68	1	61,23	0	0		
2014	01 [15]	1	77,80	111	9 087,20	0	0	2	140,92	0	0	2	161,40	1	70,76	0	0		
2014	02 [14]	1	77,80	244	19 924,78	0	0	4	281,84	0	0	2	161,40	1	70,76	0	0		
2014	03 [13]	1	77,80	363	29 701,37	0	0	10	772,24	0	0	2	161,40	2	155,40	0	0		
2014	04 [52]	1	77,80	485	39 652,19	0	0	15	1 138,56	0	0	2	161,40	2	155,40	0	0		
Różnica względna w porównaniu analogicznym okresem	04.2014 vs 04.2012	nie dotyczy		-37,4% = (485 - 775) / 775														nie dotyczy	
	04.2014 vs 04.2013	nie dotyczy		-28,4% = (485 - 677) / 677														nie dotyczy	

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet

Podmiot odpowiedzialny →		BLAU-FARMA GROUP SP. Z O.O -S.K.A., POLSKA		BOEHRINGER INGELHEIM INTERN.GMBH, NIEMCY		DELFARMA SP. Z O.O., POLSKA		INPHARM SP Z O.O., POLSKA		FORFARM SP. Z O.O., POLSKA		FORFARM SP. Z O.O., POLSKA		INPHARM SP Z O.O., POLSKA		DELFARMA SP. Z O.O., POLSKA		
kod EAN →		590999720902 9		590999091761 5		590999721272 2		590999719905 4		590999722573 9		590999706984 5		590999720628 8		590999722381 0		
Rok	Miesiąc [źródło danych]	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	Liczba*	Kwota [PLN]*	
2014 (prognoza)	12	nie dotyczy		1 272 =1 775 *(1 +(- 28,4%)													nie dotyczy	

* „Liczba” oznacz liczbę zrefundowanych opakowań jednostkowych, „Kwota” oznacza kwotę refundacji za zrefundowane opakowania; narastająco od początku danego roku.

W tabeli przedstawiono produkty lecznicze wymienione Informatorze o lekach dostępnym na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia [53]; wyszukiwany lek „Berodual® N”.

8.4. Liczba zrefundowanych opakowań leków z grupy 201.1 zawierających ipratropium (Atrovent®, Atrovent® N, Steri-Neb Ipratropium)

Tabela 36.

Liczba zrefundowanych opakowań leków z grupy 201.1 zawierających ipratropium (Atrovent®, Atrovent® N, Steri-Neb Ipratropium) w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Rok	Miesiąc [źródło danych]	Atrovent®		Atrovent® N		Steri-Neb Ipratropium 1 ml		Steri-Neb Ipratropium 2 ml	
		Ilość wydanego leku* [opakowania]	Kwota refundacji* [PLN]	Ilość wydanego leku* [opakowania]	Kwota refundacji* [PLN]	Ilość wydanego leku* [opakowania]	Kwota refundacji* [PLN]	Ilość wydanego leku* [opakowania]	Kwota refundacji* [PLN]
2011	4 [51]	55 570	483 422,27	461 909	10 504 477,37	4 014	35 217,35	274	5 365,43
2011	5 [50]	68 228	593 592,92	575 319	13 083 348,78	4 896	42 920,60	369	7 149,39
2011	6 [49]	79 841	694 636,15	686 080	15 600 301,84	5 843	51 311,33	452	8 755,21
2011	7 [48]	90 924	791 169,06	791 166	17 983 950,70	6 726	59 091,83	511	9 839,59
2011	8 [47]	101 283	881 177,94	897 816	20 403 504,01	7 553	66 414,57	583	11 271,43
2011	9 [46]	113 215	984 798,71	1 011 578	22 985 380,24	8 302	73 054,91	694	13 510,13
2011	10 [45]	126 160	1 097 179,41	1 127 552	25 621 090,25	8 990	79 071,89	854	16 786,92
2011	11 [44]	139 958	1 217 106,18	1 249 308	28 252 001,50	9 316	81 898,09	967	19 077,00
2011	12 [43]	157 589	1 370 484,79	1 419 184	31 744 861,29	9 528	83 765,38	1 042	20 645,35

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet

Rok	Miesiąc [źródło danych]	Atrovent®		Atrovent® N		Steri-Neb Ipratropium 1 ml		Steri-Neb Ipratropium 2 ml	
		Ilość wyda- nego leku* [opakowa- nia]	Kwota refun- dacji* [PLN]	Ilość wyda- nego leku* [opakowa- nia]	Kwota refun- dacji* [PLN]	Ilość wyda- nego leku* [opakowa- nia]	Kwota refun- dacji* [PLN]	Ilość wyda- nego leku* [opakowa- nia]	Kwota refun- dacji* [PLN]
2012	1 [42]	9 600	93 905,42	77 201	1 720 937,78	51	501,41	5	111,20
2012	2 [41]	21 233	207 649,05	177 039	3 946 111,78	68	666,31	10	222,40
2012	3 [40,39]	34 486	337 303,82	293 247	6 535 979,82	96	937,91	13	289,12
2012	4 [38]	47 173	461 343,59	402 868	8 978 589,80	109	1 064,01	13	289,12
2012	5 [37]	58 962	576 486,95	510 741	11 382 491,66	113	1 102,81	13	289,12
2012	6 [36]	71 960	703 402,45	635 499	14 162 376,08	114	1 112,51	13	289,12
2012	7 [35]	81 456	796 271,39	733 061	16 336 459,39	121	1 180,41	13	289,12
2012	8 [34]	91 642	895 748,34	838 190	18 678 736,30	153	1 490,81	16	355,84
2012	9 [33]	102 047	997 380,64	940 989	20 969 253,62	183	1 781,81	23	511,52
2012	10 [32]	115 057	1 124 378,84	1 059 875	23 618 285,12	228	2 218,31	35	778,40
2012	11 [31]	127 780	1 248 761,39	1 169 447	26 059 720,74	278	2 703,31	42	934,08
2012	12 [25,26,30]	141 754	1 385 292,44	1 280 381	28 531 269,94	342	3 344,24	50	1 112,00
2013	1 [29]	14 323	138 307,06	116 344	2 566 703,85	85	815,15	15	339,29
2013	2 [28]	28 769	277 900,04	237 616	5 241 767,05	138	1 343,43	30	669,59
2013	3 [27]	43 355	418 532,66	358 734	7 913 737,81	193	1 870,88	41	911,81
2013	4 [24]	57 573	555 918,72	483 164	10 658 770,09	250	2 417,51	62	1 374,23
2013	5 [23]	70 327	679 150,32	597 399	13 178 710,07	302	2 911,39	77	1 704,53
2013	6 [22]	83 371	805 126,36	710 766	15 679 530,11	348	3 352,53	91	2 012,81
2013	7 [21]	94 581	913 366,42	818 122	18 047 820,88	390	3 755,31	99	2 188,97
2013	8 [20]	105 952	1 023 246,79	937 056	20 670 800,89	439	4 225,22	114	2 528,26
2013	9 [19]	117 834	1 138 003,55	1 050 373	23 170 331,05	472	4 541,69	121	2 682,40
2013	10 [18]	132 223	1 279 103,43	1 178 007	26 077 961,47	524	5 053,71	125	2 792,50
2013	11 [17]	144 700	1 412 414,36	1 295 626	28 903 608,63	601	5 868,37	134	3 008,41
2013	12 [16]	159 171	1 564 406,68	1 420 799	31 810 106,04	639	6 282,11	142	3 176,34
2014	01 [15]	14 068	148 417,91	119 057	2 833 339,18	77	815,64	5	118,80
2014	02 [14]	28 852	304 423,23	240 006	5 711 288,91	135	1 422,32	22	522,72
2014	03 [13]	44 351	467 992,68	367 579	8 746 983,26	210	2 217,04	32	760,32
2014	04 [52]	59 738	630 207,35	493 634	11 746 551,77	282	3 005,93	51	1 211,76
Różnica względna w porównaniu analogicznym okresem	04.2014 vs 04.2012	26,6% =(59 738 -47 173) /47 173	nie dotyczy	22,5% =(493 634 -402 868) /402 868	nie dotyczy	158,7% =(282 -109) /109	nie dotyczy	292,3% =(51 -13) /13	nie dotyczy
	04.2014 vs 04.2013	3,8% =(59 738 -57 573) /57 573	nie dotyczy	2,2% =(493 634 -483 164) /483 164	nie dotyczy	12,8% =(282 -250) /250	nie dotyczy	-17,7% =(51 -62) /62	nie dotyczy

* narastająco od początku danego roku.

8.5. Liczba zrefundowanych opakowań leków z grupy 201.1, złożonych zawierających fenoterol ipratropium (Berodual®)

Tabela 37.

Liczba zrefundowanych opakowań leków z grupy 201.1, złożonych zawierających fenoterol ipratropium (Berodual®) w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Rok	Miesiąc [źródło danych]	Berodual®	
		Ilość wydanego leku* [opakowania]	Kwota refundacji* [PLN]
2011	4 [51]	148 204	1 299 930,98
2011	5 [50]	178 545	1 566 489,19
2011	6 [49]	205 373	1 802 933,11
2011	7 [48]	225 657	1 981 585,80
2011	8 [47]	244 201	2 145 276,99
2011	9 [46]	272 780	2 396 324,10
2011	10 [45]	307 037	2 696 607,42
2011	11 [44]	342 264	3 005 580,95
2011	12 [43]	388 230	3 408 148,17
2012	1 [42]	29 844	292 885,14
2012	2 [41]	62 055	609 127,28
2012	3 [40,39]	100 586	987 417,23
2012	4 [38]	136 157	1 336 257,74
2012	5 [37]	166 487	1 634 286,15
2012	6 [36]	197 760	1 941 910,63
2012	7 [35]	219 650	2 157 854,82
2012	8 [34]	240 395	2 361 833,73
2012	9 [33]	267 069	2 623 653,22
2012	10 [32]	305 836	3 003 515,60
2012	11 [31]	344 301	3 379 907,31
2012	12 [25,26,30]	390 970	3 836 664,94
2013	1 [29]	48 689	471 577,82
2013	2 [28]	94 571	915 857,18
2013	3 [27]	144 053	1 394 849,26
2013	4 [24]	188 860	1 829 471,75
2013	5 [23]	227 181	2 202 258,15
2013	6 [22]	266 958	2 588 931,04
2013	7 [21]	296 459	2 877 009,05
2013	8 [20]	323 610	3 141 548,18
2013	9 [19]	363 767	3 530 709,99

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet

Rok	Miesiąc [źródło danych]	Berodual®	
		Ilość wydanego leku* [opakowania]	Kwota refundacji* [PLN]
2013	10 [18]	417 526	4 067 242,43
2013	11 [17]	467 003	4 595 568,04
2013	12 [16]	524 228	5 188 838,42
2014	01 [15]	55 501	585 846,06
2014	02 [14]	119 781	1 262 693,16
2014	03 [13]	188 386	1 985 918,13
2014	04 [52]	244 603	2 579 326,83
Różnica względna w porównaniu analogicznym okresem	04.2014 vs 04.2012	79,6% =(244 603-136 157)/ 136 157	nie dotyczy
	04.2014 vs 04.2013	29,5% =(244 603-188 860)/ 188 860	nie dotyczy

* narastająco od początku danego roku.

8.6. Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berotec® N (fenoterol; grupa limitowa 197.1)

Tabela 38.

Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Berotec® N w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Rok	Miesiąc [źródło danych]	Berotec® N	
		Ilość wydanego leku* [opakowania]	Kwota refundacji* [PLN]
2011	4 [51]	174 234,80	2 348 522,34
2011	5 [50]	216 169,80	2 913 787,97
2011	6 [49]	257 531,50	3 471 201,31
2011	7 [48]	296 849,30	4 000 258,70
2011	8 [47]	336 527,10	4 533 656,87
2011	9 [46]	377 789,90	5 087 994,47
2011	10 [45]	419 754,40	5 652 843,36
2011	11 [44]	462 649,40	6 230 766,34
2011	12 [43]	522 265,10	7 034 409,82
2012	1 [42]	26 541,00	363 617,55
2012	2 [41]	58 753,00	804 891,19
2012	3 [40,39]	94 456,00	1 293 762,86

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet

Rok	Miesiąc [źródło danych]	Berotec® N	
		Ilość wydanego leku* [opakowania]	Kwota refundacji* [PLN]
2012	4 [38]	129 188,00	1 769 368,53
2012	5 [37]	162 551,00	2 226 394,77
2012	6 [36]	199 631,00	2 734 036,29
2012	7 [35]	229 526,00	3 143 406,45
2012	8 [34]	261 328,00	3 578 800,81
2012	9 [33]	290 499,00	3 978 288,97
2012	10 [32]	326 028,00	4 464 822,68
2012	11 [31]	358 790,00	4 913 568,45
2012	12 [25,26,30]	393 525,00	5 389 068,74
2013	1 [29]	33 022,00	447 229,91
2013	2 [28]	64 758,80	876 881,06
2013	3 [27]	97 228,80	1 316 696,20
2013	4 [24]	130 375,80	1 765 510,19
2013	5 [23]	161 486,80	2 186 811,22
2013	6 [22]	192 047,80	2 600 512,35
2013	7 [21]	221 296,80	2 996 827,04
2013	8 [20]	254 423,80	3 445 457,47
2013	9 [19]	284 216,80	3 848 935,88
2013	10 [18]	317 298,80	4 312 169,85
2013	11 [17]	346 636,80	4 765 147,22
2013	12 [16]	379 313,80	5 252 117,47
2014	01 [15]	29 993,00	458 341,47
2014	02 [14]	59 277,80	905 813,85
2014	03 [13]	89 699,50	1 370 766,50
2014	04 [52]	120 992,50	1 849 013,49
Różnica względna w porównaniu analogicznym okresem	04.2014 vs 04.2012	93,7% =(120 992,50-129 188,00) / 129 188,00	nie dotyczy
	04.2014 vs 04.2013	92,8% =(120 992,50-130 375,80) / 130 375,80	nie dotyczy

* narastająco od początku danego roku.

8.7. Informacje dotyczące udziału w liczbie zrefundowanych DDD oraz cen hurtowych w przeliczeniu na DDD produktów leczniczych z grupy limitowej 197.1

Tabela 39.

Informacje dotyczące udziału w liczbie zrefundowanych DDD oraz cen hurtowych w przeliczeniu na DDD produktów leczniczych z grupy limitowej 197.1

Substancja czynna ¹	Nazwa, postać i dawka leku ¹	Zawartość opakowania ¹	Kod EAN ¹	Liczba DDD w opakowaniu jednostkowym ²	Liczba opakowań zrefundowanych w okresie od 06.2013 do 05.2014 ³	Cena hurtowa /DDD [PLN /DDD] ⁴	Pozycja względem ceny hurtowej / DDD ⁵	Liczba DDD zrefundowanych w okresie od 06.2013 do 05.2014 ⁶	Udział w liczbie zrefundowanych DDD ⁷
Fenoterolum	Berotec N 100, aerozol inhalacyjny, roztwór, 100 µg/dawkę	200 daw. (10 ml)	59099903 76414	33,33 (= 100 µg × 200 dawek / 600 µg)	363 753,30	0,642	3	12 125 110	33,3%
Salbutamolum	Buventol Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg	1 poj.a 200 daw. (+poj.ochron.)	59099911 06928	25 (= 100 µg × 200 dawek / 800 µg)	11 315,00	0,934	5	282 875	0,8%
Salbutamolum	Buventol Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg	1 poj.a 200 daw. (+poj.ochron.)	59099911 07826	50 (= 200 µg × 200 dawek / 800 µg)	3 276,00	0,783	4	163 800	0,4%
Salbutamolum	Sabumalin, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 100 µg	1 poj. (200 dawek)	59099907 64150	25 (= 100 µg × 200 dawek / 800 µg)	41 851,00	0,370	1	1 046 275	2,8%
Salbutamolum	Steri-Neb Salamol, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml	20 poj.po 2,5 ml	59099907 27414	5 (= 1 mg/ml × 20 poj. × 2,5 ml / 10 mg)	26 671,65	4,536	10	133 358	0,4%
Salbutamolum	Steri-Neb Salamol, roztwór do nebulizacji, 2 mg/ml	20 poj.po 2,5 ml	59099907 27513	10 (= 2 mg/ml × 20 poj. × 2,5 ml / 10 mg)	5 920,75	3,402	9	59 208	0,2%
Salbutamolum	Ventolin, aerozol wziewny, zawiesina, 100 µg/dawkę	1 poj.a 200 daw.	59099904 42010	25 (= 100 µg × 200 dawek / 800 µg)	876 259,45	0,418	2	21 906 486	59,5% (lek wyznaczający podstawę limitu w grupie limitowej)*

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet

Substancja czynna ¹	Nazwa, postać i dawka leku ¹	Zawartość opakowania ¹	Kod EAN ¹	Liczba DDD w opakowaniu jednostkowym ²	Liczba opakowań zrefundowanych w okresie od 06.2013 do 05.2014 ³	Cena hurtowa /DDD [PLN /DDD] ⁴	Pozycja względem ceny hurtowej / DDD ⁵	Liczba DDD zrefundowanych w okresie od 06.2013 do 05.2014 ⁶	Udział w liczbie zrefundowanych DDD ⁷
Salbutamolium	Ventolin, Płyn do inhalacji z nebulizatora, 1 mg/ml	20 amp.a 2,5 ml	59099904 54013	5 (= 1 mg/ml × 20 amp. × 2,5 ml / 10 mg)	79 882,20	2,948	8	399 411	1,1%
Salbutamolium	Ventolin, Płyn do inhalacji z nebulizatora, 2 mg/ml	20 amp.a 2,5 ml	59099904 54112	10 (= 2 mg/ml × 20 amp. × 2,5 ml / 10 mg)	17 435,20	1,811	7	174 352	0,5%
Salbutamolium	Ventolin Dysk, proszek do inhalacji, 200 µg	1 poj.a 60 daw.	59099909 11912	15 (= 200 µg × 60 dawek / 800 µg)	26 056,00	1,141	6	390 840	1,1%

¹ na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków [10];

² obliczenia własne na podstawie informacji zawartych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków [10];

³ na podstawie danych NFZ [16,23,52];

⁴ iloraz ceny hurtowej (zobacz Tabela 33, str. 80) oraz liczby DDD w opakowaniu jednostkowym;

⁵ pozycja jaką zajmuje dana cena hurtowa/DDD wśród wszystkich cen hurtowych/DDD w powyższej tabeli; numer porządkowy „1” przyporządkowano najniższej cenie hurtowej/DDD, numer „10” przyporządkowano najwyższej cenie hurtowej/DDD;

⁶ iloczyn liczby zrefundowanych opakowań oraz liczby DDD w opakowaniu jednostkowym;

⁷ iloraz liczby zrefundowanych DDD danego leku oraz łącznej liczby zrefundowanych DDD w grupie limitowej 197.1.

8.8. Koszt DDD oraz liczba DDD dla produktu leczniczego Berodual® N uwzględnione w mechanizmie wyznaczania ceny detalicznej oraz podstawy limitu w grupie limitowej 201.1

W grupie limitowej 201. 1 znajduje się produkt leczniczy Berodual®, będący produktem złożonym zawierającym ipratropium oraz fenoterol. Zgodnie z zapisami art. 5 Ustawy o refundacji „W przypadku, gdy lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną za podstawę obliczeń, o których mowa w art. 4, 6, 7, 9 i art. 13–15, przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w tym leku o najwyższym koszcie DDD.” [1], gdzie wymienione w art. 5 Ustawy o refundacji inne artykuły Ustawy o refundacji dotyczą następujących aspektów związanych z grupami limitowymi:

- art. 4. Ustawy o refundacji dotyczy obliczeń związanych z kwotą przekroczenia;
- art. 6 Ustawy o refundacji dotyczy wyznaczania wysokości odpłatności świadczeniobiorcy;
- art. 7. Ustawy o refundacji dotyczy ustalania marży hurtowej i detalicznej;
- art. 9. Ustawy o refundacji dotyczy zasad nabywania produktów leczniczych w kontekście limitów finansowania i cen urzędowych;
- art. 13. Ustawy o refundacji dotyczy ustaleń urzędowej ceny zbytu;
- art. 14. Ustawy o refundacji dotyczy wyznaczenia poziomu odpłatności świadczeniobiorcy;
- art. 15. Ustawy o refundacji dotyczy wyznaczenia limitu finansowania.

Analiza kosztów DDD dla składowych produktu leczniczego Berodual® (ipratropium oraz fenoterol) wykazała, że najwyższym kosztem (uwzględniając cenę detaliczną za DDD) charakteryzuje się produkt leczniczy Atrovent® (zobacz Tabela 40, str. 96), zawierający ipratropium. W związku z powyższym przy wyznaczaniu ceny detalicznej oraz podstawy limitu dla produktów leczniczych złożonych, zawierających fenoterol oraz ipratropium, w grupie limitowej 201.1, uwzględniono DDD dla ipratropium: 300 µg dla roztworu do inhalacji oraz 120 µg dla aerozolu inhalacyjnego i proszku inhalacyjnego (zobacz Tabela 47, str. 108).

Tabela 40
Koszty w przeliczeniu na DDD refundowanych leków (nie złożonych) zawierających ipratropium oraz fenoterol

Lek ¹	Zawartość opakowania jednostkowego ²	W przeliczeniu na opakowanie jednostkowe								W przeliczeniu na DDD				
		Urzędowa Cena Zbytu (UCZ) ¹ [PLN]	Cena hurtowa ¹ [PLN]	DDD ² [µg]	Liczba DDD w opakowaniu ³	Cena detaliczna ⁴ [PLN]	Limit finansowania ¹ [PLN]	Dopłata pacjenta ¹ [PLN]	Kwota refundacji NFZ ⁴ [PLN]	Cena hurtowa za DDD ⁵ [PLN]	Cena detaliczna za DDD ⁵ [PLN]	Limit finansowania za DDD ⁵ [PLN]	Dopłata pacjenta za DDD ⁵ [PLN]	Kwota refundacji NFZ za DDD ⁵ [PLN]
Ipratropium; grupa limitowa 201.1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r.														
Atrovent® ⁶ (5909990322114)	Atrovent® ⁶ , płyn do inhalacji z nebulizatora, 250 µg/ml, 20 ml	11,61	12,19	300	16,67 (250 µg/ml × 20 ml / 300 µg)	15,85	13,66	5,39	10,46	0,73	0,95	0,82	0,32	0,63
Atrovent® N (5909990999019)	Atrovent® N, aerozol wziewny, roztwór, 20 µg, 10 ml (200 dawek)	20,55	21,58	120	33,33 (20 µg/dawka × 200 dawek / 120 µg)	27,32	27,32	3,56	23,76	0,65	0,82	0,82	0,11	0,71
Steri-Neb Ipratropium 1 ml (5909990977710)	Steri-Neb Ipratropium, roztwór do nebulizacji, 250 µg/ml, 20 amp.a 1 ml	11,34	11,91	300	16,67 (250 µg/1ml × 20 amp a. 1 ml / 300 µg)	15,57	13,66	5,11	10,46	0,71	0,93	0,82	0,31	0,63
Steri-Neb Ipratropium 2 ml (5909990977727)	Steri-Neb Ipratropium, roztwór do nebulizacji, 250 µg/ml, 20 amp.a 2 ml	22,68	23,81	300	33,33 (250 µg/1ml × 20 amp a. 2 ml / 300 µg)	29,55	27,32	5,79	23,76	0,71	0,89	0,82	0,17	0,71
Fenoterol; grupa limitowa 197.1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r.														
Berotec® N (5909990376414)	Berotec® N 100, aerozol inhalacyjny, roztwór, 100 µg/dawkę, 200 dawek (10 ml)	20,39	21,41	600	33,33 (100 µg/dawka × 200 dawek / 600 µg)	25,69	18,71	10,54	15,15	0,64	0,77	0,56	0,32	0,45

¹ na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia [10];

² na podstawie danych WHO: zobacz Tabela 47, str. 108;

³ obliczenia własne na podstawie danych z Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia [10] oraz danych WHO (Tabela 47, str. 108.);

⁴ obliczenia własne na podstawie danych z Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia [10]; obliczone jako cena detaliczna pomniejszona o dopłatę pacjenta;

⁵ obliczenia własne; obliczone jako iloraz danej ceny/odpłatności/kwoty oraz liczby DDD w opakowaniu jednostkowym;

⁶ lek o najwyższym koszcie w przeliczeniu na DDD.

8.9. Koszty jednostkowe leków z grupy limitowej 201.1 w scenariuszu istniejącym

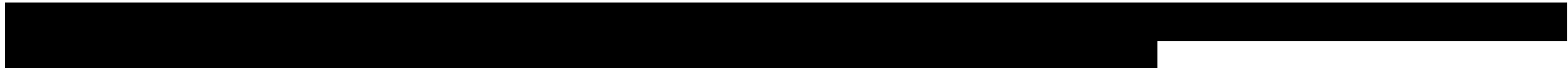
Tabela 41
Koszty jednostkowe leków [redacted] w scenariuszu istniejącym w latach 2015-2020

Lek	Liczba zrefundowanych opakowań ⁶	Liczba zrefundowanych DDD	% obrotu ilościowego	Cena zbytu netto (CZN)	Urzędowa Cena Zbytu (UCZ)	Marża hurtowa	Cena hurtowa	DDD [µg]	Liczba DDD w opakowaniu	Cena hurtowa za DDD	Cena hurtowa uwzględniająca limit	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Marża detaliczna proporcjonalna do limitu	Limit finansowania	Dopłata pacjenta	Kwota refundacji NFZ
Rok 2015																	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Rok 2016																	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Rok 2017																	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet

Lék	Liczba zrefundowanych opakowań	Liczba zrefundowanych DDD	% obrotu ilościowego	Cena zbytu netto (CZN)	Urzędowa Cena Zbytu (UCZ)	Marża hurtowa	Cena hurtowa	DDD [µg]	Liczba DDD w opakowaniu	Cena hurtowa za DDD	Cena hurtowa uwzględniająca limit	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Marża detaliczna liczonej na proporcjonalną do limitu	Limit finansowania	Dopłata pacjenta	Kwota refundacji NFZ
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 2018																	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 2019																	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 2020																	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet



8.10. Koszty jednostkowe leków [redacted] w scenariuszu nowym

Tabela 42
Koszty jednostkowe leków [redacted] w scenariuszu nowym w latach 2015-2020

Lek	Liczba zrefundowanych opakowań	Liczba zrefundowanych DDD	% obrotu ilościowego	Cena z bytu netto (CZN)	Urzędowa Cena Zbytu (UCZ)	Marża hurtowa	Cena hurtowa	DDD [µg]	Liczba DDD w opakowaniu	Cena hurtowa za DDD	Cena hurtowa uwzględniająca limit	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Marża detaliczna na proporcjonalną do limitu	Limit finansowania	Poziom odpłatności	Dopięta pacjenta	Ikwota refundacji NFZ
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet

Lek	Liczba zrefundowanych opakowań	Liczba zrefundowanych DDD	% obrotu ilościowego	Cena zbytu netto (CZN)	Urzędowa Cena Zbytu (UCZ)	Marża hurtowa	Cena hurtowa	DDD [µg]	Liczba DDD w opakowaniu	Cena hurtowa za DDD	Cena hurtowa uwzględniająca limit	Marża detaliczna	Cena detaliczna	Marża detaliczna na proporcjonalną do limitu	Limit finansowania	Poziom odpłatność	Dopłata pacjenta	Kwota refundacji NFZ
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

8.12. Liczba zrefundowanych/sprzedanych DDD w wariancie maksymalnym

Tabela 44.

Prognozowana liczb zrefundowanych/sprzedanych DDD w podziale na scenariusze istniejący i nowy w wariancie maksymalnym

	Produkt leczniczy	Liczba zrefundowanych/sprzedanych DDD w poszczególnych latach horyzontu czasowego analizy					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
Scenariusz istniejący ¹	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Produkt leczniczy Berodual® N (fenoterol + ipratropium) stosowany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc) - analiza wpływu na budżet



8.13. Liczba pacjentów w wariantcie minimalnym

Tabela 45.
Prognozowana liczb pacjentów w podziale na scenariusze istniejący i nowy w wariantcie minimalnym

	Produkt leczniczy	Liczba chorych w poszczególnych latach horyzontu czasowego analizy					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
Scenariusz 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]
Scenariusz nowy	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

8.14. Liczba pacjentów w wariancie maksymalnym

Tabela 46.
Prognozowana liczba pacjentów w podziale na scenariusze istniejący i nowy w wariancie maksymalnym

Produkt leczniczy	Liczba chorych w poszczególnych latach horyzontu czasowego analizy					
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Scenariusz 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]
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

8.15. Dzienna dawka (DDD) dla substancji fenoterol oraz ipratropium

Tabela 47.
Dzienna dawka (DDD) dla substancji fenoterol oraz ipratropium

Substancja	ATC	Postać leku	DDD [μ g]	Źródło	Lek zawierający substancję	
					Produkt leczniczy	grupa limitowa
Fenoterol	R03AC04	aerozol inhalacyjny	600	WHO ¹	Berodual® N (5909990917815) ⁴	wnioskowane: 201.1
		proszek do inhalacji	600		Berotec® N (5909990376414)	197.1
		roztwór do inhalacji	4 000		-	-
Ipratropium	R03BB01	aerozol inhalacyjny	120	WHO ²	Atrovent® N (5909990999019) Berodual® N (5909990917815) ⁴	201.1
		proszek do inhalacji	120		-	-
		roztwór do inhalacji	300		Atrovent® (5909990322114) Steri-Neb Ipratropium 1 ml (5909990977710) Steri-Neb Ipratropium 2 ml (5909990977727) Berodual® (5909990101917)	201.1
Fenoterol + ipratropium	R03AL01	aerozol inhalacyjny Fenoterol 50 μ g / Ipratropium 20 mcg	6 dawek (=6 doses inhal aer)	WHO ³	Berodual® N (5909990917815) ⁴	wnioskowane: 201.1
		roztwór do inhalacji Fenoterol 1,25 mg / Ipratropium 0,5 mg	3 dawki (=3 vials)		-	-
		roztwór do inhalacji Fenoterol 0,5 mg / Ipratropium 0,25 mg	6 dawek (=6 vials)		Berodual® (5909990101917)	201.1

¹ http://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=R03AC04, data dostępu 2014-07-17;

² http://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=R03BB01, data dostępu 2014-07-17;

³ http://www.whooc.no/ddd/list_of_dds_combined_products/, data dostępu 2014-08-26;

⁴ wnioskowane jest umieszczenie produktu leczniczego Berodual® N w grupie limitowej 201.1.

8.16. Kalkulacja kosztów w przeliczeniu na DDD

Tabela 48.
Kalkulacja kosztów w przeliczeniu na DDD

Produkt leczniczy	Liczba DDD / opakowanie	Cena detaliczna [PLN]	Limit finansowania [PLN]	Koszt za opakowanie jednostkowe [PLN]		Koszt za DDD ⁴ [PLN]	
				Dopłata pacjenta	Kwota refundacji NFZ	Dopłata pacjenta	Kwota refundacji NFZ
[Redacted]							
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]							
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]							
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

¹ zobacz Tabela 41 (str. 97) oraz Tabela 42 (str. 100);

² zobacz Tabela 42 (str. 100);

³ zobacz Tabela 17 (str. 47);

⁴ iloraz dopłaty pacjenta/kwoty refundacji NFZ za opakowanie jednostkowe oraz liczby DDD w opakowaniu jednostkowym.

9. SPIS TABEL

[Redacted Table of Contents]

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

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

10. SPIS WYKRESÓW

[Redacted Table of Contents]

11. PIŚMIENNICTWO

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696. z późn. zmianami.
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zmianami.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, Dz.U.12.388.
4. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Warszawa, kwiecień 2009. Wersja 2.1. Dostęp http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052009.pdf, data dostępu 2014-09-02.
5. Charakterystyka produktu leczniczego Berodual® N. Materiały udostępnione przez podmiot odpowiedzialny.
6. [REDAKOWANE] Analiza efektywności klinicznej fenoterolu bromowodorku/ipratropiowego bromku jednowodnego (w jednym opakowaniu) w postaci areozolu do inhalacji (Berodual® N®) stosowanego jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej (zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli z rozedmą lub bez rozedmy płuc) i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). Instytut Arcana Sp. z o.o. Kraków, 2014. Praca niepublikowana.
7. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Charakterystyka produktu leczniczego Berodual®. [http://leki.urpl.gov.pl/files/Berodual®_roztw_05mg_025mg_ml.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Berodual%20roztw_05mg_025mg_ml.pdf), data dostępu 2014-09-02.
8. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2012 r. http://www.mz.gov.pl/_data/assets/pdf_file/0006/4758/dzumzobw_leki_29122011.pdf, data dostępu 2014-09-02.
9. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2011 r. w sprawie uzupełnienia wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2012 r. http://www.mz.gov.pl/_data/assets/pdf_file/0006/4758/dzumzobw_leki_29122011.pdf, data dostępu 2014-09-02.
10. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.64), <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-22-sierpnia-2014-r.>, data dostępu 2014-09-02.
11. Ministerstwo Zdrowia. Podstawy limitu (apteka). Opracowanie dołączone do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. http://www.mz.gov.pl/_data/assets/excel_doc/0015/22164/Podstawy-limitu-apteka.xls, data dostępu 2014-09-02.
12. Główny Urząd Statystyczny. Stan i struktura ludności, stan w dniu 31 XII 2013 r. http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Downloader.aspx?file=pl_lud_2013_00_05.zip&sys=lud, data dostępu 2014-09-02.
13. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2014 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6198>, data dostępu 2014-09-02.
14. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2014 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6146>, data dostępu 2014-09-02.
15. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń 2014 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6092>, data dostępu 2014-09-02.
16. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych

- wyrobów medycznych narastająco od stycznia do grudnia 2013 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6218>, data dostępu 2014-09-02.
17. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do listopada 2013 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5951>, data dostępu 2014-09-02.
 18. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Centrala NFZ publikuje informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do października 2013 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5905>, data dostępu 2014-09-02.
 19. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Centrala NFZ publikuje informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do września 2013 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5850>, data dostępu 2014-09-02.
 20. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Centrala NFZ publikuje informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do sierpnia 2013 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5798>, data dostępu 2014-09-02.
 21. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwota refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lipca 2013 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5710>, data dostępu 2014-09-02.
 22. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2013 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5680>, data dostępu 2014-09-02.
 23. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do maja 2013 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5619>, data dostępu 2014-09-02.
 24. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2013 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5553>, data dostępu 2014-09-02.
 25. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. (aktualizacja – komunikatu z 1.07.2013 r.)
Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5537>, data dostępu 2014-09-02.
 26. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5514>, data dostępu 2014-09-02.
 27. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2013 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5505>, data dostępu 2014-09-02.
 28. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2013 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5465>, data dostępu 2014-09-02.
 29. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń 2013 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5414>, data dostępu 2014-09-02.
 30. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wstępne wartości refundacji cen leków według kodów EAN oraz wstępne wartości wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach

- lekowych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5371>, data dostępu 2014-09-02.
31. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach lekowych i chemioterapii, narastająco od początku roku do listopada 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5331>, data dostępu 2014-09-02.
 32. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do października 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5302>, data dostępu 2014-09-02.
 33. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do września 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5252>, data dostępu 2014-09-02.
 34. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do sierpnia 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5203>, data dostępu 2014-09-02.
 35. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do lipca 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5129>, data dostępu 2014-09-02.
 36. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do czerwca 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5084>, data dostępu 2014-09-02.
 37. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do maja 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5047>, data dostępu 2014-09-02.
 38. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do kwietnia 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5012>, data dostępu 2014-09-02.
 39. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do marca 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4977>, data dostępu 2014-09-02.
 40. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do marca 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4955>, data dostępu 2014-09-02.
 41. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do lutego 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4914>, data dostępu 2014-09-02.
 42. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii za styczeń 2012 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4873>, data dostępu 2014-09-02.
 43. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2011 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835>, data dostępu 2014-09-02.
 44. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do listopada 2011 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4793>, data dostępu 2014-09-02.
 45. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i

- chemioterapii, narastająco od początku roku do października 2011 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4756>, data dostępu 2014-09-02.
46. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do września 2011 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4720>, data dostępu 2014-09-02.
 47. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do sierpnia 2011 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4676>, data dostępu 2014-09-02.
 48. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do lipca 2011 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4620>, data dostępu 2014-09-02.
 49. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do czerwca 2011 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4572>, data dostępu 2014-09-02.
 50. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do maja 2011 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4542>, data dostępu 2014-09-02.
 51. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku do kwietnia 2011 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4518>, data dostępu 2014-09-02.
 52. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2014 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6238>, data dostępu 2014-09-02.
 53. Strona internetowa Ministerstwa Zdrowia. Informator o lekach. <http://bil.aptek.pl/servlet/leki/search> (hasło wyszukiwania „Berodual® N”), data dostępu 2014-09-02.
 54. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r. Dz. U. 2013 poz. 1074.
 55. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością. Dz. U. 2011 nr 242 poz. 1442.
 56. http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINABurdenSummary_1.pdf (stan na: lipiec 2014).
 57. <http://portal.abczdrowie.pl/astma-oskrzelowa> (stan na: lipiec 2014).
 58. http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2011/R-82-2011-alvesco/OT-266_Alvesco_cyklezonid.pdf (stan na: lipiec 2014).
 59. Kuna P. Astma oskrzelowa – epidemiologia, patofizjologia, klinika. *Przew Lek* 2002, 5,4:22-31.
 60. http://ecap.pl/pdf/ECAP_wstep_pl.pdf (stan na: lipiec 2014 rok).
 61. Liebhart J, Małolepszy J, Wojtyniak B i wsp. Prevalence and risk factors for asthma in Poland: results from the PMSEAD study. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2007;17(6):367-74.
 62. Antczak A. Wielka Interna Pulmonologia część II. *Medical Tribune Polska*, str. 129-186. [dostęp do wersji drukowanej].
 63. Antonicelli L, Bucca C, Neri M. *Asthma severity and medical resource utilization*. *Eur Respir J* 2004; 23: 723-729.
 64. Główny Urząd Statystyczny, Stan zdrowia ludności w 2009 roku. <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie-opieka-spoeczna/zdrowie/stan-zdrowia-ludnosci-polski-w-2009-r,6,5.html>, data dostępu 2014-07-17.