

**Brynzolamid/tymolol (Azarga®)
w leczeniu jaskry otwartego kąta
przesączenia i nadciśnienia ocznego**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Warszawa
grudzień 2012

Autorzy raportu:

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

Adres do korespondencji:

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

Konflikt interesów:

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

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-764 Warszawa
tel: +48 22 820 34 50

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

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

Cytowanie:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®, Alcon) w obniżaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym. Przygotowana analiza daje podstawy do oceny obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem leku w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz dodatkowo z perspektywy pacjenta. W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obejmujący lata 2013 i 2014.

W analizie do oszacowania populacji docelowej wykorzystano dane Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące wartości refundacji cen leków i ilości wydawanych leków według kodów EAN.

Strukturę rynku w ramach scenariusza istniejącego (tj. w przypadku braku refundacji połączenia brynzolamidu i tymololu) oraz jej zmiany w scenariuszu nowym (tj. przy pozytywnej decyzji refundacyjnej) określono na podstawie danych Wnioskodawcy. Założenia i niepewne parametry testowano w analizie wrażliwości.

Analizowano rynek leków w ramach aktualnie obowiązującej grupy limitowej nr 212.2 (Leki przeciwjaskrowe - inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-adrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu) oraz preparaty tymolu refundowane w ramach grupy nr 213.0 (Leki przeciwjaskrowe - beta-adrenolityki do stosowania do oczu).

Koszty związane ze stosowaniem leków finansowanych ze środków publicznych przyjęto na podstawie wykazu leków refundowanych na dzień 1 stycznia 2013 r. (obwieszczenie MZ z dnia 21 grudnia 2012 r.). Założono brak zmian urzędowych cen zbytu leków oraz brak zmian preparatów wyznaczających limity w horyzoncie czasowym analizy.

Przyjęto upraszczające założenie o pełnym przestrzeganiu zaleceń lekarskich i braku możliwości zmiany lub przerwania terapii w analizowanym horyzoncie czasowym.



[REDACTED]

Wnioskowane warunki refundacji połączenia brynzolamidu i tymololu obejmują dołączanie leku do heterogennej grupy limitowej nr 212.2 (leki przeciwjaskrowe – inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-adrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu).

Zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi wnioskowana jest kwalifikacja połączenia brynzolamidu i tymololu do odpłatności 30%.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS

- Liczbę chorych leczonych preparatami refundowanymi w leczeniu jaskry (grupa 212.2) oszacowano na 143 666 w 2013 r. i 143 509 chorych w 2014 r., w tym liczbę chorych leczonych preparatem skojarzonym brynzolamidu z tymololem w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej oszacowano na: 7 022 osób w 2013 r. i 11 077 w 2014 r.
- Łączne koszty dla płatnika publicznego związane ze scenariuszem istniejącym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy, a w scenariuszu nowym – odpowiednio na: [REDACTED].
- Koszy dla płatnika związane bezpośrednio z finansowaniem połączenia brynzolamidu i tymololu w ramach wykazu leków refundowanych oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach.
- **Oszczędności dla płatnika publicznego związane z pozytywną decyzją refundacyjną oszacowano na [REDACTED]**

[REDACTED] W przypadku scenariusza maksymalnego analizy wrażliwości scenariusz nowy w porównaniu do scenariusza istniejącego związany jest z oszczędnościami dla płatnika publicznego w wysokości [REDACTED]
- W przypadku scenariusza minimalnego analizy wrażliwości scenariusz nowy w porównaniu do scenariusza istniejącego związany jest z oszczędnościami dla NFZ w wysokości [REDACTED]

Wnioski

Wprowadzenie finansowania połączenia brynzolamidu i tymololu w obniżaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym jest z oszczędnościami dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia we wszystkich analizowanych wariantach.

Oszczędności z perspektywy NFZ wynikają z wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz z kwalifikacji analizowanej interwencji do refundacji 70%, tj. na poziomie niższym niż inne produkty refundowane w ramach grupy limitowej.

Wprowadzenie finansowania połączenia brynzolamidu i tymololu umożliwi dostęp do nowoczesnej opcji terapeutycznej i będzie stanowić istotną alternatywę dla aktualnie dostępnego leczenia, przy czym ekonomiczne konsekwencje różnych warunków refundacji połączenia brynzolamidu i tymololu oraz pozostałych preparatów, tym samym większy poziom dopłaty pacjentów do wnioskowanej technologii, mogą istotnie wpływać na wybór terapii przez poszczególnych chorych.




Słowa kluczowe


brynzolamid/tymolol, jaskra, nadciśnienie oczne, analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Skróty i akronimy

IOP	ciśnienie wewnątrzgałkowe (ang. <i>intraocular pressure</i>)
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)



Spis treści

Streszczenie	5
Słowa kluczowe	8
Skróty i akronimy	9
Spis treści	10
1 Cel analizy	12
2 Analiza wpływu na budżet	13
2.1 Populacja.....	13
2.1.1 Zużycie aktualnie leków refundowanych – dane historyczne.....	13
2.1.2 Prognozowane zużycie leków refundowanych – scenariusz istniejący	16
2.1.3 Zmiany struktury rynku po wprowadzeniu leku Azarga® – scenariusz nowy	19
2.2 Perspektywa	22
2.3 Horyzont czasowy analizy.....	22
2.4 Scenariusze porównywane.....	23
2.5 Parametry	23
2.5.1 Długość terapii	24
2.5.2 Dawkowanie leków	24
2.5.3 Dane kosztowe	25
2.5.3.1 Koszty połączenia brynzolamidu i tymololu	25
2.5.3.1 Koszty pozostałych produktów leczniczych	28
2.5.3.2 Aktualne roczne wydatki.....	35
2.5.4 Dyskontowanie	35
2.5.5 Współczynnik <i>compliance</i>	35
2.5.6 Analiza wrażliwości.....	35
2.6 Wyniki	36
2.6.1 Analiza podstawowa 	37
2.6.2 Analiza wrażliwości.....	40
3 Analiza racjonalizacyjna	49
4 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	50
5 Grupa limitowa	51
6 Aspekty etyczne i społeczne	52

7	Ograniczenia i dyskusja	53
8	Wyniki i wnioski końcowe	55
	Aneks 1. Aspekty etyczne	57
	Aneks 2. Analiza [REDACTED]	59
	Wyniki – analiza [REDACTED]	59
	Analiza wrażliwości	61
	Spis tabel	67
	Spis rysunków	69
	Piśmiennictwo	70

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®, Alcon Polska Sp. z o.o.) w obniżaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. *intraocular pressure*, IOP) u pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym.

Przygotowana analiza daje podstawy do oceny obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem leku w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

Kryterium	Charakterystyka
populacja (P)	chorzy z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym w przebiegu jaskry otwartego kąta przesączania lub nadciśnienia ocznego
interwencja (I)	połączenie brynzolamidu i tymololu (Azarga®, Alcon)
komparator (C)	leki refundowane w ramach grupy limitowej 212.2 oraz tymolol
perspektywa	<ul style="list-style-type: none">• podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych• pacjenta
horyzont czasowy	2 lata
scenariusz istniejący	brak finansowanie połączenia brynzolamidu i tymololu ze środków publicznych
scenariusz nowy	finansowanie w ramach katalogu A 1. leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym
wyniki (O)	analiza wpływu na budżet: <ul style="list-style-type: none">• bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją substancji czynnych;• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych;• aspekty etyczne i społeczne.

2 Analiza wpływu na budżet

2.1 Populacja

Zgodnie z §5 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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, analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej, wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.¹

Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana odpowiada populacji docelowej wskazanej we wniosku (scenariusz nowy analizy).

Populację docelową dla ocenianej technologii medycznej stanowią chorzy z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (IOP) w przebiegu jaskry otwartego kąta przesączania lub nadciśnienia ocznego, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP, co odpowiada zapisom z Charakterystyki Produktu Leczniczego.²


Aktualnie technologia medyczna jest stosowana u pojedynczych chorych.

2.1.1 Zużycie aktualnie leków refundowanych – dane historyczne

Analizowano zużycie leków w grupie limitowej nr 212.2 (Leki przeciwjaskrowe - inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-adrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu), która to grupa jest docelową grupą limitową dla połączenia brynzolamidu i tymololu oraz preparaty tymololu* w ramach grupy limitowej nr 213.2 (Leki przeciwjaskrowe - beta-adrenolityki do stosowania do oczu).

Zużycie leków w 2012 r. oszacowano na podstawie danych historycznych NFZ dotyczących wielkości sprzedaży według kodów EAN (dane dostępne do września 2012 r.).³

* założono, że finasowanie połączenia brynzolamidu i tymolol spowoduje redukcję zużycia tymolol stosowanego w produktach jednoskładnikowych.



Dane te ekstrapolowano do końca 2012 r. przy założeniu zużycia w miesiącach październik-grudzień na poziomie średniej wartości z poprzednich 9 miesięcy 2012 r.

Wartości sprzedaży w styczniu i lutym 2012 r. ze względu na skutki wprowadzenia ustawy refundacyjnej i przejściową destabilizację struktury rynku skorygowano. Wartości sprzedaży w styczniu i lutym 2012 r. przyjęto jako średnią z 3 miesięcy: grudnia 2011 r., stycznia 2012 r. i lutego 2012 r.⁴

Na podstawie liczby sprzedanych opakowań oszacowano:

- liczbę sprzedanych DDD (przy uwzględnieniu, iż liczba DDD przypadająca na opakowanie leku wynosi ok. 16,67 w przypadku jednoskładnikowych preparatów dorzolamidu i 25 dla wszystkich pozostałych preparatów);
- liczbę chorych leczonych danymi preparatami w 2012 r. (patrz tabela poniżej).

Mają na uwadze przejmowanie przez preparat Azarga® części rynku z poszczególnych produktów a nie poszczególnych preparatów, wyodrębniono homogenne grupy leków pod kątem substancji czynnej, składu i oryginalności produktu (7 grup: „Azopt”, „Cosopt”, „Trusopt”, „Dorzolamid – preparaty generyczne”, „Dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne”, „Brymonidyna”, „Brymonidyna + tymolol”) – patrz tabela 3 i rysunek 1.

Liczbę chorych stosujących leki z grupy 212.2 w 2012 r. oszacowana na około 143 tys. chorych.

Tab. 2. Zużycie aktualne leków refundowanych z uwzględnieniem DDD.

Preparat	Liczba sprzedanych opakowań	Liczba sprzedanych DDD	Liczba chorych*
brynzolamid - preparat oryginalny			
Azopt	424 383	10 609 578	29 067
dorzolamid + tymolol - preparat oryginalny			
Cosopt	447 727	11 193 167	30 666
dorzolamid - preparat oryginalny			
Trusopt	468 954	7 815 904	21 413
dorzolamid - preparaty generyczne			
Adolamid	19 634	327 230	897
Dorzolamid Teva	92 825	1 547 089	4 239
Dorzostill	345	5 756	16
Dropzol	800	13 333	37
Nodom	17	289	1
Oftidor	20 205	336 748	923
Rozalin	189 213	3 153 542	8 640
dorzolamid + tymolol - preparaty generyczne			
Dotiteva	7 845	196 133	537
Oftidorix	85	2 133	6
Rozacom	191 492	4 787 311	13 116
Tymolamid	2 877	71 933	197
brymonidyna			
Alphagan	228 814	5 720 344	15 672
Biprolast	4 448	111 200	305
Briglau PPH**	0	0	0
Brimoteva	2 023	50 578	139
Luxfen	57 045	1 426 133	3 907
brymonidyna + tymolol			
Combigan	190 077	4 751 922	13 019
tymolol			
Cusimolol 0,5%	35 008	875 189	2 398
Oftensin 2,5 mg/ ml	69 278	1 731 944	4 745
Oftensin 5 mg/ ml	437 966	10 949 144	29 998

*Przyjęto, że pacjenci przyjmują 100% dawki przewidywanej w leczeniu i kontynuują leczenie przez 365 dni.

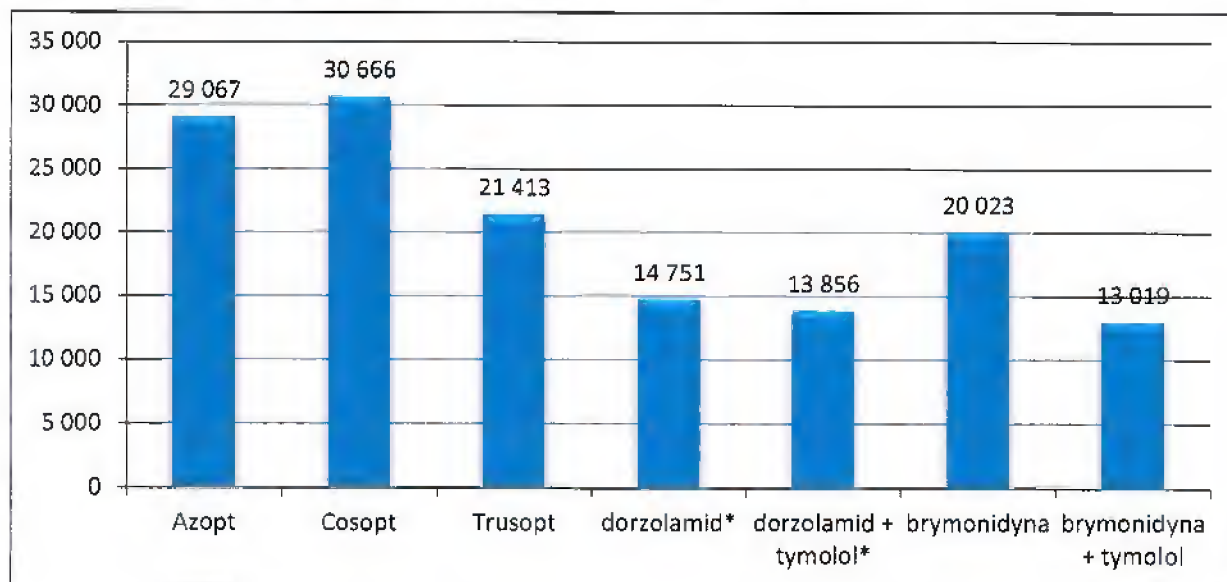
** preparat wprowadzony od stycznia 2013 r.

Tab. 3. Zużycie aktualne leków refundowanych z uwzględnieniem DDD - zestawienie.

Preparat	Liczba sprzedanych opakowań	Liczba sprzedanych DDD	Liczba chorych*
Azopt	424 383	10 609 578	29 067
Cosopt	447 727	11 193 167	30 666
Trusopt	468 954	7 815 904	21 413
dorzolamid – preparaty generyczne	323 039	5 383 987	14 751
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	202 300	5 057 511	13 856
brymonidyna	292 330	7 308 256	20 023
brymonidyna + tymolol	190 077	4 751 922	13 019
tymolol	542 251	13 556 278	37 140
ŁĄCZNIE	2 891 062	65 676 601	179 936
grupa 212.2	2 348 811	52 120 324	142 795
grupa 213.0	542 251	13 556 278	37 140

* Przyjęto, że pacjenci przyjmują 100% dawki przewidywanej w leczeniu i kontynuują leczenie przez 365 dni.

Ryc. 1. Liczba chorych stosująca leki z grupy 212.2 w 2012 r. - zestawienie.



* preparaty generyczne.

2.1.2 Prognozowane zużycie leków refundowanych - scenariusz istniejący

Prognozę zmiany struktury rynku przedstawiono w tabeli 4.

Prognozę zmian określono na podstawie danych dostarczonych przez Wnioskodawcę bazując na badaniach rynkowych. Oszacowaną zgodnie z tymi odsetkami sprzedaż w

2013 r. i 2014 r. oraz prognozowaną liczbę chorych leczonych w ramach wcześniej zdefiniowanych grup przedstawiono odpowiednio w tabeli 5 i 6 oraz na rycinie 2 i 3.

Liczbę chorych oszacowano na ok. 144 tys. osób w 2013 r. i w 2014 r. Tym samym, pomimo zmian struktury zużycia leków, łączny zużycie produktów jest stabilne w kolejnych latach.

Tab. 4. Przewidywana ilościowa zmiana w rynku leków refundowanych.

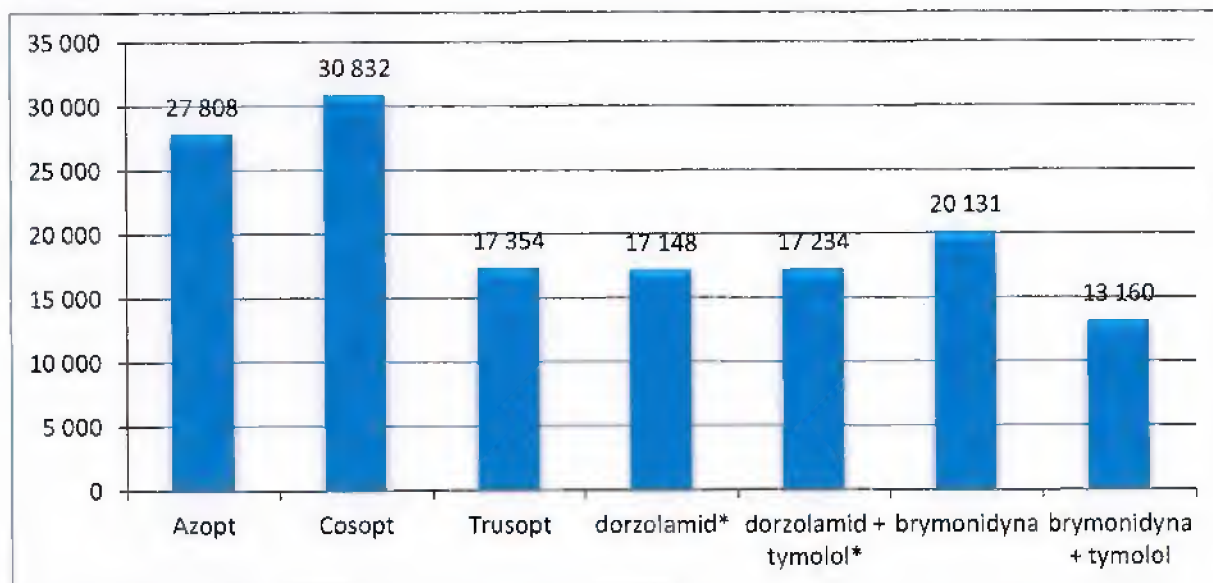
Preparat	2013 r. vs 2012 r.	2014 r. vs 2013 r.
Azopt	-8,0%	-6,0%
Cosopt	1,0%	1,0%
Trusopt	-35,0%	-50,0%
dorzolamid – preparaty generyczne	30,0%	20,0%
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	45,0%	30,0%
brymonidyna	1,0%	0,0%
brymonidyna + tymolol	2,0%	1,0%
tymolol	0,0%	0,0%

Tab. 5. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2013 r. - zestawienie.

Preparat	Liczba sprzedanych opakowań	Liczba sprzedanych DDD	Liczba chorych*
Azopt	405 993	10 149 829	27 808
Cosopt	450 152	11 253 796	30 832
Trusopt	380 048	6 334 139	17 354
dorzolamid – preparaty generyczne	375 533	6 258 885	17 148
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	251 611	6 290 279	17 234
brymonidyna	293 914	7 347 842	20 131
brymonidyna + tymolol	192 136	4 803 401	13 160
tymolol	542 251	13 556 278	37 140
ŁĄCZNIE	2 891 638	65 994 449	180 807
grupa 212.2	2 349 387	52 438 172	143 666
grupa 213.0	542 251	13 556 278	37 140

* Przyjęto, że pacjenci przyjmują 100% dawki przewidywanej w leczeniu i kontynuują leczenie przez 365 dni.

Ryc. 2. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2013 r. – zestawienie (grupa 212.2).



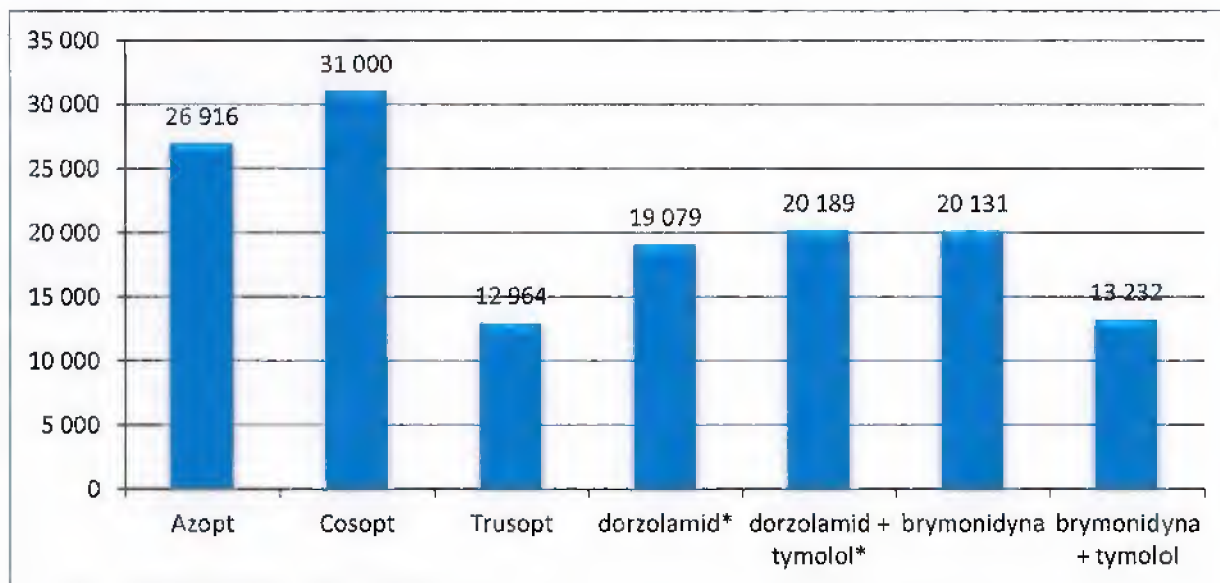
* preparaty generyczne.

Tab. 6. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2014 r. - zestawienie.

Preparat	Liczba sprzedanych opakowań	Liczba sprzedanych DDD	Liczba chorych*
Azopt	392 967	9 824 174	26 916
Cosopt	452 594	11 314 847	31 000
Trusopt	283 910	4 731 833	12 964
dorzolamid – preparaty generyczne	417 820	6 963 663	19 079
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	294 758	7 368 952	20 189
brymonidyna	293 914	7 347 842	20 131
brymonidyna + tymolol	193 180	4 829 498	13 232
tymolol	542 251	13 556 278	37 140
ŁĄCZNIE	2 871 393	65 937 088	180 650
grupa 212.2	2 329 142	52 380 810	143 509
grupa 213.0	542 251	13 556 278	37 140

* Przyjęto, że pacjenci przyjmują 100% dawki przewidywanej w leczeniu i kontynuują leczenie przez 365 dni.

Ryc. 3. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2014 r. – zestawienie (grupa 212.2).



* preparaty generyczne.

2.1.3 Zmiany struktury rynku po wprowadzeniu leku Azarga® – scenariusz nowy

W ramach scenariusza nowego przyjęto, że pozytywna decyzja refundacyjna spowoduje zmianę udziałów poszczególnych leków w prognozowanym rynku, tak jak to przedstawiono w poniższej tabeli.

Ze względu na ustabilizowany rynek refundowanych leków stosowanych w obniżaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego przyjęto, że przejmowanie rynku przez połączenie brynzolamidu i tymololu będzie bazować na substytucji a nie ma wzroście całego rynku.

Zgodnie z tymi odsetkami oszacowano sprzedaż w 2013 r. i 2014 r. w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla preparatu skojarzonego brynzolamidu z tymololem oraz prognozowaną liczbę chorych leczonych tymi preparatami – patrz odpowiednio tabele 7 i 8 oraz ryciny 4 i 5.

Zmniejszenie sprzedaży leków z grupy 212.2 będzie pokrywane przez sprzedaż preparatu skojarzonego brynzolamidu z tymololem (przeliczenie z uwzględnieniem DDD). Zmniejszenie zużycia tymololu (preparat jednoskładnikowy, grupa 213.0) oszacowano poprzez określenie zmiany wielkości sprzedaży (DDD) preparatów jednoskładnikowych z grupy 212.2 (tj. w przypadku, gdy stosowanie brynzolamidu z tymololem zredukuje zużycie produktów jednoskładnikowych, równocześnie zostanie zredukowane zużycie tymololu).

Docelową liczbę chorych leczonych preparatem skojarzonym brynzolamidu z tymololem w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej oszacowano na: 7 022 osób w 2013 r. i 11 077 osób w 2014 r.

Tab. 7. Zmiana udziałów poszczególnych leków w prognozowanym rynku.

Preparat	Struktura substytucji*
Azopt	-15,0%
Cosopt	-20,0%
Trusopt	-10,0%
dorzolamid – preparaty generyczne	-2,0%
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	-
brymonidyna	-
brymonidyna + tymolol	-

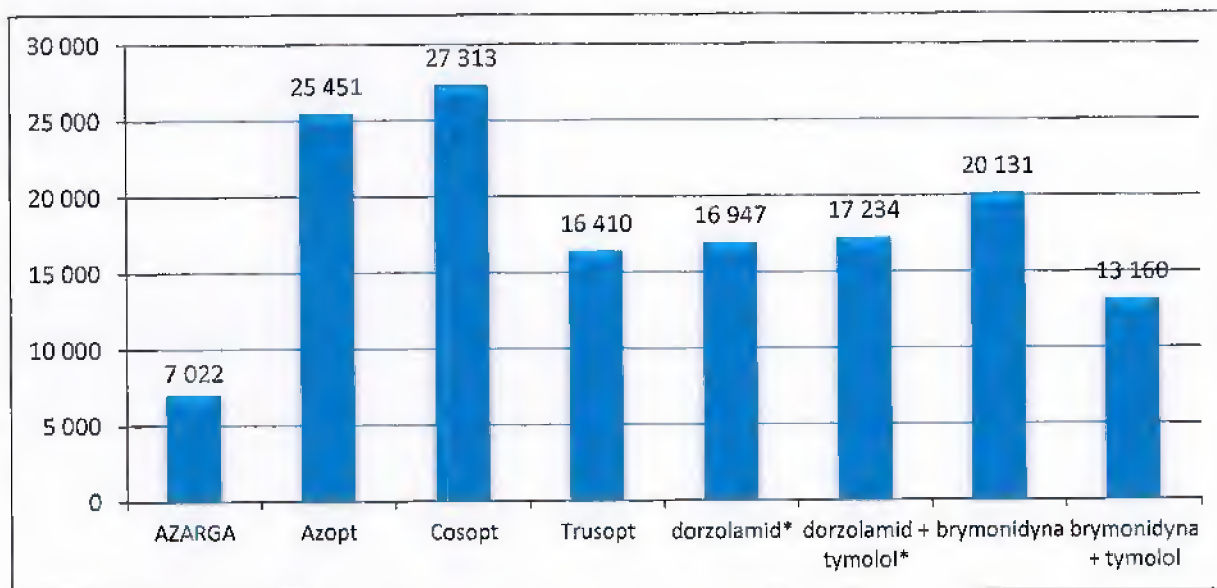
* wzrost stopniowy; odsetki dotyczą wartości na koniec roku 2004 r.

Tab. 8. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2013 r. w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej - zestawienie.

Preparat	Liczba sprzedanych opakowań	Liczba sprzedanych DDD	Liczba chorych*
Azarga	102 518	2 562 944	7 022
Azopt	371 579	9 289 474	25 451
Cosopt	398 763	9 969 081	27 313
Trusopt	359 376	5 989 604	16 410
dorzolamid – preparaty generyczne	371 133	6 185 546	16 947
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	251 611	6 290 279	17 234
brymonidyna	293 914	7 347 842	20 131
brymonidyna + tymolol	192 136	4 803 401	13 160
tymolol	491 122	12 278 049	33 638
ŁĄCZNIE	2 832 152	64 716 220	177 305
grupa 212.2	2 341 030	52 438 172	143 666
grupa 213.0	491 122	12 278 049	33 638

* Przyjęto, że pacjenci przyjmują 100% dawki przewidywanej w leczeniu i kontynuują leczenie przez 365 dni.

Ryc. 4. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2013 r. w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej – zestawienie (grupa 212.2).



* preparaty generyczne.

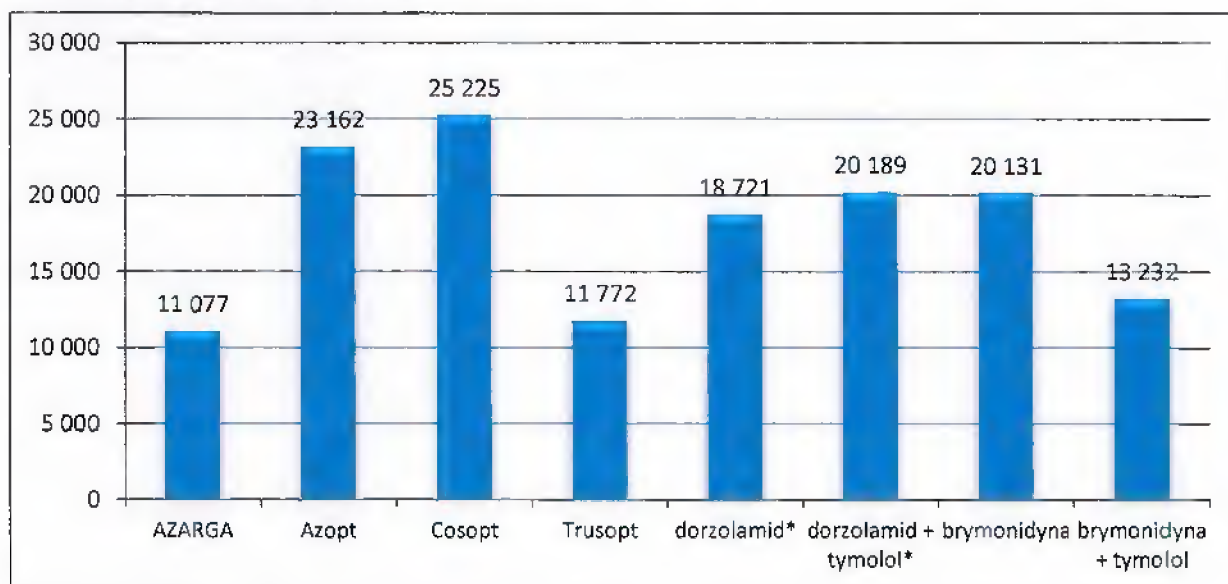
Tab. 9. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2014 r. w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej - zestawienie.

Preparat	Liczba sprzedanych opakowań	Liczba sprzedanych DDD	Liczba chorych*
Azarga	161 720	4 042 991	11 077
Azopt	338 171	8 454 272	23 162
Cosopt	368 280	9 207 004	25 225
Trusopt	257 817	4 296 955	11 772
dorzolamid – preparaty generyczne	409 998	6 833 295	18 721
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	294 758	7 368 952	20 189
brymonidyna	293 914	7 347 842	20 131
brymonidyna + tymolol	193 180	4 829 498	13 232
tymolol	464 845	11 621 129	31 839
ŁĄCZNIE	2 782 683	64 001 939	175 348
grupa 212.2	2 317 837	52 380 810	143 509
grupa 213.0	464 845	11 621 129	31 839

* Przyjęto, że pacjenci przyjmują 100% dawki przewidywanej w leczeniu i kontynuują leczenie przez 365 dni.



Ryc. 5. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2014 r. w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej – zestawienie (grupa 212.2).



* preparaty generyczne.

2.2 Perspektywa

Zgodnie z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych „analiza powinna uwzględniać głównie perspektywę płatnika za świadczenia zdrowotne (publiczny, pacjent, inni płatnicy).⁵ Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, analiza wpływu na budżet jest przeprowadzana z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.¹

Ze względu na wnioskowaną refundację i wydawanie leku z odpłatnością 30%, analizę przeprowadzono zarówno z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), jak i z perspektywy chorego ponoszącego część kosztów zakupu leków.

Uwzględnione zostały wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne, istotne z punktu widzenia płatników.

2.3 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obejmujący lata 2013 (I rok analizy) i 2014 (II rok analizy) oraz zgodnie z art. 11 ust. 3 pkt. 3 ustawy refundacyjnej (dotyczącym wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 2 lat).⁴

Horyzont czasowy przyjęty w niniejszej analizie jest zgodny z Wytycznymi AOTM i rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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.^{1,5}

2.4 Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet płatnika porównano skutki finansowe m.in. dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia dla dwóch scenariuszy:

- scenariusza istniejącego, będącego naturalnym punktem odniesienia do liczenia zmian obciążenia budżetu, zakładającego stosowanie aktualnie refundowanych leków;
- scenariusza nowego – stosowanie połączenia brynzolamidu i tymololu oraz jego finansowanie w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii (nie dotyczy w analizowanym problemie decyzyjnym), przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **nie wyda decyzji o objęciu refundacją**.

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **wyda decyzję o objęciu refundacją**.

2.5 Parametry

Poniższe podrozdziały przedstawiają opis parametrów umożliwiających określenie:

- obciążeń związanych z istniejącą praktyką kliniczną;
- spodziewanych wydatków związanych z finansowaniem połączenia brynzolamidu i tymololu;
- spodziewanych oszczędności związanych ze zmianą struktur zużycia leków (m.in. tymololu) połączenia brynzolamidu i tymololu.

2.5.1 Długość terapii

Ze względu na przewlekły charakter choroby długość terapii, niezależnie od stosowanego preparatu, przyjęto 365 dni w ciągu roku.[†]

Dodatkowo przyjęto upraszczające założenie o pełnym przestrzeganiu zaleceń lekarskich i braku możliwości zmiany lub przerwania terapii w analizowanym horyzoncie czasowym.

2.5.2 Dawkowanie leków

Dawkowanie leków przyjęto zgodnie z Charakterystykami Produktów Leczniczych ^{6,7} oraz w oparciu o zdefiniowaną dawkę dobową (DDD, ang. *Defined Daily Dose*) przyjętą w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r.. W przypadku braku jej zdefiniowania przyjęto DDD wg definicji WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology⁸.

Oprócz dorzolamidu (produkt jednoskładnikowy), wszystkie analizowane substancje czynne są stosowane 2 razy na dobę po jednej kropli do chorego oka, co powoduje DDD jest na poziomie 0,2 ml (dla dorzolamidu 0,3 ml).

Tab. 10. Dawkowanie produktów na podstawie Charakterystyk Produktów Leczniczych i przyjęta wartość DDD).

Produkt	Dawkowanie, ChPL	DDD, ml
brynzolamid + tymolol	„Zalecaną dawką jest jedna kropla produktu AZARGA, podawana do worka spojówkowego chorego oka (oczu) dwa razy na dobę ”	0,2
dorzolamid + tymolol	„(...) po jednej kropli do worka spojówkowego chorego oka (oczu) dwa razy na dobę ”	0,2
brymonidyna+ tymolol	„(...) jedna kropla (...) do chorego oka (oczu), dwa razy na dobę ”	0,2
brynzolamid	„(...) dwa razy na dobę po jednej kropli do worka spojówkowego chorego oka(oczu).”	0,2
dorzolamid	„(...) zakropić jedną kroplę do worka spojówkowego chorego oka (oczu) trzy razy na dobę ”	0,3
brymonidyna	„(...) jedną kroplę (...) do chorego oka (oczu), dwa razy na dobę ”	0,2
tymolol	„(...)podaje się do chorego oka po jednej kropli (...) dwa razy na dobę ”	0,2

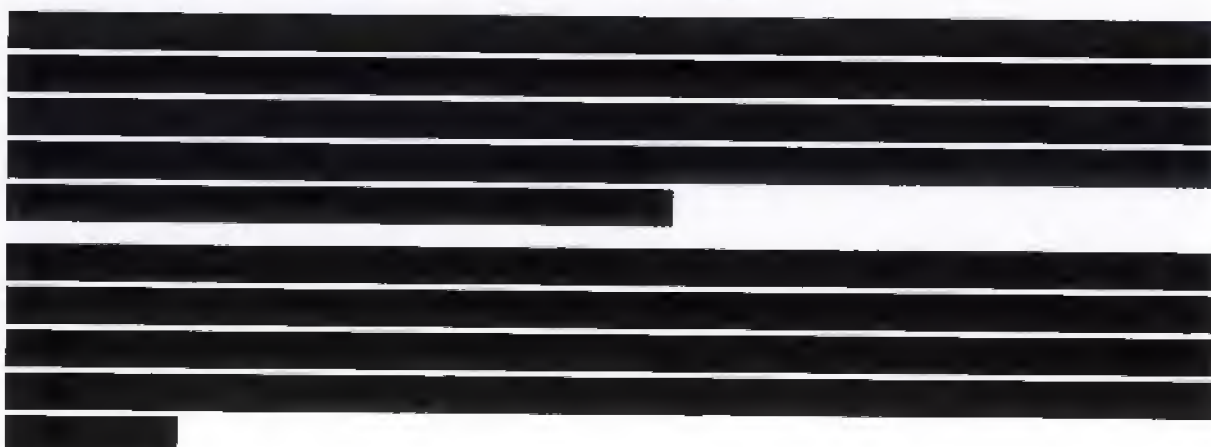
[†] 366 dni w przypadku 2012 r.

2.5.3 Dane kosztowe

W analizie uwzględniono koszty zgodne z przyjętą perspektywą. Uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne związane nabyciem produktu leczniczego. Nie uwzględniono kosztów niemedycznych i pośrednich, ponieważ uznano, że ze względu na charakter schorzenia i pozycję leku jako alternatywnej opcji terapeutycznej, ewentualne różnice w kosztach między scenariuszami są pomijalnie małe i nie mają znaczącego wpływu na wyniki analizy.

Przedstawione w niniejszym raporcie wartości są wartościami zaokrąglonymi.

2.5.3.1 Koszty połączenia brynzolamidu i tymololu

The table content is completely redacted with black bars.

Ceny leków przyjęto zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r.

Tab. 11. Preparat brynzolamidu w ramach grupy limitowej 212.2, leki przeciwjaskrowe - inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-adrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu.

Nazwa	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
Azopt, krople do oczu, zawiesina, 10 mg/ml; 5 ml (but.)	37,13	39,36	45,98	34,10	ryczałt	30,90	15,08

Tab. 12. Preparaty tymololu w ramach grupy limitowej 213.0, Leki przeciwjaskrowe - beta-adrenolityki do stosowania do oczu.

Nazwa	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
Cusimolol 0,5%, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml; 5 ml (but.)	4,91	5,20	6,59	4,87	30%	3,41	3,18
Oftensin, krople do oczu, roztwór, 2,5 mg/ml; 5 ml (but.)	3,49	3,70	5,09	4,87	30%	3,41	1,68
Oftensin, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml 5 ml; (but.)	3,28	3,48	4,87	4,87	30%	3,41	1,46

Podstawę limitu dla grupy nr 212.2 (Leki przeciwjaskrowe - inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-adrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu) przyjęto zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r. Lekiem wyznaczającym limit jest preparat Rozacom (krople do oczu, 20+5 mg/ml; 5 ml (but.)) – 34,10 PLN/opak.

Cenę detaliczną połączenia brynzolamidu i tymololu oszacowano na [redacted] (różnice wynikają z innych marż hurtowych w tych latach), [redacted]

Tab. 13. Wnioskowana cena dla połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®).

Cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* marża hurtowa - 6%.

Zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy, koszt miesięcznej terapii nie spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej ani odpłatności na poziomie 50%, stąd wnioskowana jest kwalifikacja połączenia brynzolamidu i tymololu do odpłatności 30%.

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

Tab. 14. Wnioskowana cena dla połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®)

Cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	[REDAKTOWANE], PLN	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

*wyściowa cena zbytu netto;

**marża hurtowa - 6%.

Zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej w drugim roku analizy marżę hurtową przyjęto na poziomie 5%.³ W poniższych tabelach przedstawiono oszacowanie kosztów dla połączenia brynzolamidu i tymololu w roku 2014 r.

Tab. 15. Wnioskowana cena dla połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®). Rok 2014.

Cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

*wyściowa cena zbytu netto;

**marża hurtowa - 5%.

Tab. 16. Wnioskowana cena dla połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®)

Cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	PLN	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN

*wyjściowa cena zbytu netto;

**marża hurtowa – 5%.

2.5.3.1 Koszty pozostałych produktów leczniczych

Ceny innych produktów leczniczych przyjęto zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r.

Zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej dla wszystkich substancji czynnych przyjęto w pierwszym roku analizy marżę hurtową na poziomie 6% oraz 5% w drugim roku analizy.³

Stawkę podatku VAT przyjęto na stałym poziomie 8%.

Zestawienie kosztów przyjętych w analizie przedstawiono poniżej. Koszty leków uwzględnione w dwóch kolejnych latach analizy przedstawiono w tab. 17 (6% marża hurtowa) i w tab. 18 (5% marża hurtowa). Dodatkowo w tabeli 19 przedstawiono koszty leków na 2012 r. uwzględnione w ramach szacowania aktualnych rocznych wydatków zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.).

Tab. 17. Ceny produktów leczniczych w ramach grupy limitowej 212.2 i tymololu (rok 2013).

Nazwa	Urzędowa cena zby- tu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena deta- liczna, PLN	Wysokość limi- tu finansowa- nia, PLN	Poziom odpłatności refundacji, PLN	Wysokość świadczeniobiorcy, PLN	Wysokość dopłaty
Brynzolamid – produkt jednoskładnikowy (grupa limitowa nr 212.2)							
Azopt, krople do oczu, zawiesina, 10 mg/ml	37,13	39,36	45,98	34,10	ryczałt	30,90	15,08
Dorzolamid – produkt jednoskładnikowy (grupa limitowa nr 212.2)							
Adolamid, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	21,06	22,32	27,49	22,73	ryczałt	19,53	7,96
Dorzolamid Teva, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	17,17	18,20	23,36	22,73	ryczałt	19,53	3,83
Dorzostill, krople do oczu, 20 mg/ml	16,74	17,74	22,91	22,73	ryczałt	19,53	3,38
Dropzol, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	16,49	17,48	22,65	22,64	ryczałt	19,44	3,20
Nodom, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	17,17	18,20	23,36	22,73	ryczałt	19,53	3,83
Oftidor, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	22,57	23,92	29,09	22,73	ryczałt	19,53	9,56
Rozalin, krople do oczu, 20 mg/ml	25,92	27,48	32,64	22,73	ryczałt	19,53	13,11
Trusopt, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	35,64	37,78	42,94	22,73	ryczałt	19,53	23,41
Brymonidyna – produkt jednoskładnikowy (grupa limitowa nr 212.2)							
Alphagan, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	27,00	28,62	35,24	34,10	ryczałt	30,90	4,34
Biprolast, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	22,68	24,04	30,66	30,66	ryczałt	27,46	3,20
Briglau PPH, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	22,68	24,04	30,66	30,66	ryczałt	27,46	3,20
Brimoteva, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	22,68	24,04	30,66	30,66	ryczałt	27,46	3,20
Luxfen, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	23,92	25,36	31,98	31,98	ryczałt	28,78	3,20

Nazwa	Urzędowa cena zby- tu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena deta- liczna, PLN	Wysokość limi- tu finansowa- nia, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
Dorzolamid + tymolol – produkt złożony (grupa limitowa nr 212.2)							
Cosopt, krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	35,64	37,78	44,40	34,10	ryczałt	30,90	13,50
Dotiteva, krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	20,52	21,75	28,37	28,37	ryczałt	25,17	3,20
Oftidorix, krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	19,44	20,61	27,23	27,23	ryczałt	24,03	3,20
Rozacom, krople do oczu, 20+5 mg/ml	25,92	27,48	34,10	34,10	ryczałt	30,90	3,20
Tymolamid, krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	21,06	22,32	28,94	28,94	ryczałt	25,74	3,20
Brymonidyna + tymolol – produkt złożony (grupa limitowa nr 212.2)							
Combigan, krople do oczu, roztwór złożony, 2+5 mg/ml	32,55	34,50	41,12	34,10	ryczałt	30,90	10,22
Tymolol – produkt jednoskładnikowy (grupa limitowa nr 213)							
Cusimolol 0,5%, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml; 5 ml (but.)	4,91	5,20	6,59	4,87	30%	3,41	3,18
Oftensin, krople do oczu, roztwór, 2,5 mg/ml; 5 ml (but.)	3,49	3,70	5,10	4,87	30%	3,41	1,69
Oftensin, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml; 5 ml (but.)	3,28	3,48	4,87	4,87	30%	3,41	1,46

Brynzolamid/tymolol (Azarga®) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Tab. 18. Ceny produktów leczniczych w ramach grupy limitowej 212.2 i tymololu (rok 2014).

Nazwa	Urzędowa cena zby- tu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena deta- liczna, PLN	Wysokość limi- tu finansowa- nia, PLN	Poziom odpłatności refundacji, PLN	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniowej, PLN
Brynzolamid – produkt jednoskładnikowy (grupa limitowa nr 212.2)							
Azopt, krople do oczu, zawiesina, 10 mg/ml	37,13	38,99	45,57	33,80	ryczałt	30,60	14,97
Dorzolamid – produkt jednoskładnikowy (grupa limitowa nr 212.2)							
Adolamid , krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	21,06	22,11	27,24	22,53	ryczałt	19,33	7,91
Dorzolamid Teva, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	17,17	18,03	23,16	22,53	ryczałt	19,33	3,83
Dorzostill, krople do oczu, 20 mg/ml	16,74	17,58	22,71	22,53	ryczałt	19,33	3,38
Dropzol, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	16,49	17,31	22,44	22,44	ryczałt	19,24	3,20
Nodom, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	17,17	18,03	23,16	22,53	ryczałt	19,33	3,83
Ofidior, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	22,57	23,70	28,83	22,53	ryczałt	19,33	9,50
Rozalin, krople do oczu, 20 mg/ml	25,92	27,22	32,35	22,53	ryczałt	19,33	13,02
Trusopt, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	35,64	37,42	42,55	22,53	ryczałt	19,33	23,22
Brymonidyna – produkt jednoskładnikowy (grupa limitowa nr 212.2)							
Alphagan, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	27,00	28,35	34,93	33,80	ryczałt	30,60	4,33
Biprolast, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	22,68	23,81	30,39	30,39	ryczałt	27,19	3,20
Briglau PPH, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	22,68	23,81	30,39	30,39	ryczałt	27,19	3,20
Brimoteva, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	22,68	23,81	30,39	30,39	ryczałt	27,19	3,20
Luxfen, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	23,92	25,12	31,70	31,70	ryczałt	28,50	3,20
Dorzolamid + tymolol – produkt złożony (grupa limitowa nr 212.2)							

Nazwa	Urzędowa cena zby- tu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena deta- liczna, PLN	Wysokość limi- tu finansowa- nia, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
Cosopt, krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	35,64	37,42	44,00	33,80	ryczałt	30,60	13,40
Dotieva, krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	20,52	21,55	28,13	28,13	ryczałt	24,93	3,20
Oftidorix, krople do oczu, roztwór, 20+5 mg+ml	19,44	20,41	26,99	26,99	ryczałt	23,79	3,20
Rozacom, krople do oczu, 20+5 mg/ml	25,92	27,22	33,80	33,80	ryczałt	30,60	3,20
Tymolamid , krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	21,06	22,11	28,69	28,69	ryczałt	25,49	3,20
Brymonidyna + tymolol- produkt złożony (grupa limitowa nr 212.2)							
Combigan, krople do oczu, roztwór złożony, 2+5 mg/ml	32,55	34,18	40,76	33,80	ryczałt	30,60	10,16
Tymolol – produkt jednoskładnikowy (grupa limitowa nr 213)							
Cusimolol 0,5%, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml; 5 ml (but.)	4,91	5,16	6,54	4,82	30%	3,37	3,17
Oftensin, krople do oczu, roztwór, 2,5 mg/ml; 5 ml (but.)	3,49	3,66	5,04	4,82	30%	3,37	1,67
Oftensin, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml 5 ml; (but.)	3,28	3,44	4,82	4,82	30%	3,37	1,45

Brynzolamid/tymolol (Azarga®) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Tab. 19. Ceny produktów leczniczych w ramach grupy limitowej 212.2 i tymololu (rok 2012).*

Nazwa	Urzędowa cena zby- tu, PLN	Cena hurtowa brutto, FLN	Cena deta- liczna, FLN	Wysokość limi- tu finansowa- nia, FLN	Poziom odpłatności	Wysokość refundacji, FLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
Brynzolamid – produkt jednoskładnikowy (grupa limitowa nr 212.2)							
Azopt, krople do oczu, zawiesina, 10 mg/ml	37,13	39,73	46,39	34,39	ryczałt	31,19	15,20
Dorzolamid – produkt jednoskładnikowy (grupa limitowa nr 212.2)							
Adolamid , krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	21,06	22,53	27,73	22,93	ryczałt	19,73	8,00
Dorzolamid Teva, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	17,17	18,37	23,57	22,93	ryczałt	19,73	3,84
Dorzostill, krople do oczu, 20 mg/ml	16,74	17,91	23,11	22,93	ryczałt	19,73	3,38
Dropzol, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	17,1	18,30	23,50	22,93	ryczałt	19,73	3,77
Nodom, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	17,17	18,37	23,57	22,93	ryczałt	19,73	3,84
Offidor, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	22,57	24,15	29,35	22,93	ryczałt	19,73	9,62
Rozalin, krople do oczu, 20 mg/ml	25,92	27,73	32,93	22,93	ryczałt	19,73	13,20
Trusopt, krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	35,64	38,13	43,33	22,93	ryczałt	19,73	23,60
Brymonidyna – produkt jednoskładnikowy (grupa limitowa nr 212.2)							
Alphagan, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	27,00	28,89	35,55	34,39	ryczałt	31,19	4,36
Biprolast, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	22,68	24,27	30,93	30,93	ryczałt	27,73	3,20
Brimoteva, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	22,68	24,27	30,93	30,93	ryczałt	27,73	3,20
Luxfen, krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	23,92	25,59	32,25	32,25	ryczałt	29,05	3,20
Dorzolamid + tymolol – produkt złożony (grupa limitowa nr 212.2)							
Cosopt, krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	35,64	38,13	44,79	34,39	ryczałt	31,19	13,60

Nazwa	Urzędowa cena zby- tu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena deta- liczna, PLN	Wysokość limi- tu finansowa- nia, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
Dotiteva, krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	20,52	21,96	28,62	28,62	ryczałt	25,42	3,20
Ofidiorix, krople do oczu, roztwór, 20+5 mg+ml	19,44	20,80	27,46	27,46	ryczałt	24,26	3,20
Rozacom, krople do oczu, 20+5 mg/ml	25,92	27,73	34,39	34,39	ryczałt	31,19	3,20
Tymolamid , krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	21,06	22,53	29,19	29,19	ryczałt	25,99	3,20
Brymonidyna + tymolol – produkt złożony (grupa limitowa nr 212.2)							
Combigan, krople do oczu, roztwór złożony, 2+5 mg/ml	32,55	34,83	41,49	34,39	ryczałt	31,19	10,30
Tymolol – produkt jednoskładnikowy (grupa limitowa nr 213)							
Cusimolol 0,5%, krople do oczu, roztwór, 5 mg/mi; 5 ml (but.)	4,91	5,25	6,65	4,91	30%	3,44	3,21
Ofpensin, krople do oczu, roztwór, 2,5 mg/mi; 5 ml (but.)	3,49	3,73	5,13	4,91	30%	3,44	1,69
Ofpensin, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml 5 ml; (but.)	3,28	3,51	4,91	4,91	30%	3,44	1,47

* w oparciu o Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r. (brak preparatu Birglau PPH).

2.5.3.2 Aktualne roczne wydatki

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie aktualnych rocznych wydatków (tj. na rok 2012) ponoszonych przez płatnika publicznego (NFZ; 65,8 mln PLN) i świadczeniobiorcę (pacjenta; 31,5 mln PLN).

Tab. 20. Zestawienie aktualnych wydatków na rok 2012.

Preparat	Liczba chorych	Koszt dla NFZ	Koszt dla pacjenta
Azarga	0	0	0
Azopt	29 067	13 236 509	6 450 623
Cosopt	30 666	13 964 595	6 089 083
Trusopt	21 413	9 252 467	11 067 320
dorzolamid – preparaty generyczne	14 751	6 373 563	3 209 746
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	13 856	6 248 930	647 361
brymonidyna	20 023	8 973 313	1 200 881
brymonidyna + tymolol	13 019	5 928 498	1 957 792
tymolol	.*	1 865 344	873 263
ŁĄCZNIE	142 795	65 843 219	31 496 069
grupa 212.2	142 795	63 977 875	30 622 805
grupa 213.0	.*	1 865 344	873 263

* założono podawanie tymololu w skojarzeniu z lekami z grupy 212.2, tj. brynzolamidem, dorzolamidem lub brymonidyną.

2.5.4 Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie.⁵

2.5.5 Współczynnik *compliance*

Przyjęto, że pacjenci przyjmują 100% dawki przewidywanej w leczeniu i kontynuują leczenie w całym horyzoncie analizy.

2.5.6 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono jednoczynnikową analizę wrażliwości. Oceniono wpływ zmiany kluczowych, „niepewnych” parametrów i przyjętych założeń na wyniki analizy.

W celu oceny wrażliwości wyników analizy w odniesieniu do niepewności kluczowych parametrów i założeń analizy przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości uwzględniające zmianę następujących parametrów:

- liczebności docelowej populacji bazującej na strukturze i wielkości rynku przejmowanego przez połączenie brynzolamidu i tymololu;
- struktury rynku w ramach scenariusza istniejącego.

W jednokierunkowych analizach wrażliwości, poza parametrem zmienionym w ustalonym zakresie (patrz poniższa tabela), pozostałe parametry pozostały na poziomie wartości przyjętych w scenariuszu podstawowym analizy.

Tab. 21. Scenariusze badane w ramach analiz wrażliwości.

Parametr	Analiza podstawowa	Źródło danych	Analiza wrażliwości	Źródło danych
przejmowanie rynku	mix (rodz. 2.1.3)	założenie	<p>Analiza wrażliwości A (scenariusz maksymalny)</p> <p>rynek brynzolamidu – 50%</p> <p>rynek dorzolamid/tymolol (org.) – 25%</p> <p>rynek dorzolamid/tymolol (gen.) – 25%</p> <p>Analiza wrażliwości B (scenariusz minimalny)</p> <p>zmniejszenie odsetków z analizy podstawowej o 10% ich wartości - we wszystkich grupach produktowych</p> <p>Analiza wrażliwości C</p> <p>zwiększenie odsetków z analizy podstawowej o 10% ich wartości - we wszystkich grupach produktowych</p>	założenie
struktura rynku w scenariuszu istniejącym	zmiany w kolejnych latach	założenie	Analiza wrażliwości D stała struktura rynku w kolejnych latach	założenie

2.6 Wyniki

Poniżej przedstawiono wyniki dla analizy podstawowej, [REDACTED]. W kolejnych podrozdziałach przedstawiono warianty analiz wrażliwości, w tym analizę scenariuszy minimalnego i maksymalnego.

Powtórzone oszacowania dla analizy [REDACTED] przedstawiono w aneksie (patrz str. 59).

2.6.1 Analiza podstawowa [REDACTED]

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

Liczbę chorych leczonych preparatami refundowanymi w leczeniu jaskry (grupa 212.2) oszacowano na 143 666 w 2013 r. i 143 509 chorych w 2014 r., w tym liczbę chorych leczonych preparatem skojarzonym brynzolamidu z tymololem w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej oszacowano na: 7 022 osób w 2013 r. i 11 077 w 2014 r.

Łączne koszty dla płatnika publicznego związane ze scenariuszem istniejącym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy, a w scenariuszu nowym - odpowiednio na: [REDACTED]

Koszy dla płatnika związane bezpośrednio z finansowaniem połączenia brynzolamidu i tymololu oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach.

Scenariusz nowy związany jest z oszczędnościami w porównaniu do scenariusza istniejącego w wysokości [REDACTED] w 2013 r. i [REDACTED] w 2014 r.

Łączne koszty dla chorego związane ze scenariuszem istniejącym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy, a w scenariuszu nowym - odpowiednio na: [REDACTED]

Scenariusz nowy w porównaniu do scenariusza istniejącego związany jest ze zwiększeniem dopłat chorych do leków w wysokości [REDACTED] w 2013 r. i [REDACTED] w 2014 r.

Tab. 22. Zestawienie kosztów – rok 2013. Scenariusz istniejący

Preparat	Liczba chorych	Koszt dla NFZ, PLN	Koszt dla pacjenta, PLN
Azarga	0	0	0
Azopt	27 808	12 545 189	6 122 377
Cosopt	30 832	13 909 692	6 077 050
Trusopt	17 354	7 422 344	8 896 931
dorzolamid – preparaty generyczne	17 148	7 334 077	3 707 134
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	17 234	7 699 679	805 156
brymonidyna	20 131	8 937 960	1 202 784
brymonidyna + tymolol	13 160	5 937 004	1 963 630
tymolol	.*	1 849 076	867 141
ŁĄCZNIE	143 666	65 635 022	29 642 204
grupa 212.2	143 666	63 785 946	28 775 063
grupa 213.0	.*	1 849 076	867 141

* założono podawanie tymololu w skojarzeniu z lekami z grupy 212.2, tj. brynzolamidem, dorzolamidem lub brymonidyną.

Tab. 23. Zestawienie kosztów – rok 2014. Scenariusz istniejący

Preparat	Liczba chorych	Koszt dla NFZ, PLN	Koszt dla pacjenta, PLN
Azarga	0	0	0
Azopt	26 916	12 024 789	5 882 716
Cosopt	31 000	13 849 373	6 064 758
Trusopt	12 964	5 487 980	6 592 390
dorzolamid – preparaty generyczne	19 079	8 076 364	4 100 231
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	20 189	8 932 514	943 226
brymonidyna	20 131	8 851 128	1 200 484
brymonidyna + tymolol	13 232	5 911 306	1 962 708
tymolol	.*	1 827 386	861 718
ŁĄCZNIE	143 509	64 960 841	27 608 231
grupa 212.2	143 509	63 133 454	26 746 512
grupa 213.0	.*	1 827 386	861 718

* założono podawanie tymololu w skojarzeniu z lekami z grupy 212.2, tj. brynzolamidem, dorzolamidem lub brymonidyną.

Brynzolamid/tymolol (Azarga®) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego
– analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Tab. 24. Zestawienie kosztów – rok 2013. Scenariusz nowy

Preparat	Liczba chorych	Koszt dla NFZ, PLN	Koszt dla pacjenta, PLN
Azarga	7 022		
Azopt	25 451	11 481 789	5 603 410
Cosopt	27 313	12 321 784	5 383 304
Trusopt	16 410	7 018 618	8 412 998
dorzolamid – preparaty generyczne	16 947	7 248 140	3 663 696
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	17 234	7 699 679	805 156
brymonidyna	20 131	8 937 960	1 202 784
brymonidyna + tymolol	13 160	5 937 004	1 963 630
tymolol	.*	1 674 726	785 378
ŁĄCZNIE	143 666		
grupa 212.2	143 666		
grupa 213.0	.*		

* założono podawanie tymololu w skojarzeniu z lekami z grupy 212.2, tj. brynzolamidem, dorzolamidem lub brymonidyną.

Tab. 25. Zestawienie kosztów – rok 2014. Scenariusz nowy

Preparat	Liczba chorych	Koszt dla NFZ, PLN	Koszt dla pacjenta, PLN
Azarga	11 077		
Azopt	23 162	10 348 029	5 062 418
Cosopt	25 225	11 269 373	4 934 954
Trusopt	11 772	4 983 609	5 986 518
dorzolamid – preparaty generyczne	18 721	7 925 164	4 023 470
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	20 189	8 932 514	943 226
brymonidyna	20 131	8 851 128	1 200 484
brymonidyna + tymolol	13 232	5 911 306	1 962 708
tymolol	.*	1 566 528	738 709
ŁĄCZNIE	143 509		
grupa 212.2	143 509		
grupa 213.0	.*		

* założono podawanie tymololu w skojarzeniu z lekami z grupy 212.2, tj. brynzolamidem, dorzolamidem lub brymonidyną.

Tab. 26. Wyniki analizy wpływu na budżet

Koszty	Rok 2013, PLN	Rok 2014, PLN	Łącznie, PLN
koszty dla NFZ			
grupa 212.2			
grupa 213			
koszty dla chorego			
grupa 212.2			
grupa 213			

2.6.2 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów. Opis scenariuszy przedstawiono w rozdz. 2.5.6 Analiza wrażliwości. Poniżej przedstawiono wyniki dla analizy z uwzględnieniem RSS (wyniki analizy bez uwzględnienia RSS znajdują się na str. 59).

W oparciu o wyniki scenariuszy analizy wrażliwości można wnioskować, iż największy wpływ na wyniki końcowe miała zmiana wielkości sprzedaży preparatu skojarzonego brynzolamidu z tymololem.

Scenariusz maksymalny (analiza wrażliwości A)

Scenariusz maksymalny dotyczył zmiany przyjętej struktury substytucji na: -50% dla rynku brynzolamidu, -25% dla rynku dorzolamidu/tymololu - preparat oryginalny - Co-sopt® oraz -25% dla rynku dorzolamidu/tymololu - preparaty generyczne.

Liczbę chorych leczonych preparatami refundowanymi w leczeniu jaskry w ramach scenariusza maksymalnego oszacowano na 143 666 osób w 2013 r. i 143 509 osób w 2014 r., w tym liczbę chorych leczonych preparatem skojarzonym brynzolamidu z tymololem w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej oszacowano na: 14 808 osób w 2013 r. i 24 464 osób w 2014 r.

Łączne koszty dla płatnika publicznego związane ze scenariuszem istniejącym oszacowano na [redacted] w kolejnych latach analizy, a w scenariuszu nowym - odpowiednio na: [redacted]

Scenariusz nowy związany jest z oszczędnościami w porównaniu do scenariusza istniejącego w wysokości [redacted] w 2013 r. i [redacted] w 2014 r.

Łączne koszty dla chorego związane ze scenariuszem istniejącym oszacowano na [redacted] w kolejnych latach analizy, a w scenariuszu nowym - odpowiednio na: [redacted]

Scenariusz nowy w porównaniu do scenariusza istniejącego związany jest ze zwiększeniem dopłat chorych do leków w wysokości [REDACTED] w 2013 r. i [REDACTED] w 2014 r.

Scenariusz minimalny (analiza wrażliwości B)

Scenariusz maksymalny dotyczył zmniejszenia przyjętej struktury substytucji o 10% z dotychczasowych wartości.

Liczbę chorych leczonych preparatami refundowanymi w leczeniu jaskry w ramach scenariusza minimalnego oszacowano na 143 666 osób w 2013 r. i 143 509 osób w 2014 r., w tym liczbę chorych leczonych preparatem skojarzonym brynzolamidu z tymololem w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej oszacowano na: 6 320 osób w 2013 r. i 9 969 osób w 2014 r.

Łączne koszty dla płatnika publicznego związane ze scenariuszem istniejącym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy, a w scenariuszu nowym – odpowiednio na: [REDACTED]

Scenariusz nowy związany jest z oszczędnościami w porównaniu do scenariusza istniejącego w wysokości [REDACTED] w 2013 r. i [REDACTED] w 2014 r.

Łączne koszty dla chorego związane ze scenariuszem istniejącym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy, a w scenariuszu nowym – odpowiednio na: [REDACTED]

Scenariusz nowy w porównaniu do scenariusza istniejącego związany jest ze zwiększeniem dopłat chorych do leków w wysokości [REDACTED] w 2013 r. i [REDACTED] w 2014 r.

Tab. 27. Zestawienie liczebności chorych leczonych lekami refundowanymi w roku 2013. Analiza wrażliwości.

Preparat	Scenariusz istniejący, PLN				Scenariusz nowy, PLN					
	BC	A	B	C	D	BC	A	B	C	D
Azarga	0	0	0	0	0	7 022	14 808	6 320	7 724	7 372
Azopt	27 808	27 808	27 808	27 808	29 067	25 451	19 951	25 686	25 215	26 581
Cosopt	30 832	30 832	30 832	30 832	30 666	27 313	26 433	27 665	26 961	27 169
Trusopt	17 354	17 354	17 354	17 354	21 413	16 410	17 354	16 504	16 315	20 192
dorzolamid – preparaty generyczne	17 148	17 148	17 148	17 148	14 751	16 947	17 148	16 967	16 927	14 582
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	17 234	17 234	17 234	17 234	13 856	17 234	14 682	17 234	17 234	13 856
brymonidyna	20 131	20 131	20 131	20 131	20 023	20 131	20 131	20 131	20 131	20 023
brymonidyna + tymolol	13 160	13 160	13 160	13 160	13 019	13 160	13 160	13 160	13 160	13 019
tymolol	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*
ŁĄCZNIE	143 666	143 666	143 666	143 666	142 795	143 666	143 666	143 666	143 666	142 795
grupa 212.2	143 666	143 666	143 666	143 666	142 795	143 666	143 666	143 666	143 666	142 795
grupa 213.0	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*

* założono podawanie tymololu w skojarzeniu z lekami z grupy 212.2, tj. brynzolamidem, dorzolamidem lub brymonidyna.

Brynzolamid/tymolol (Azarga®) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączenia i nadciśnienia ocznego
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Tab. 28. Zestawienie liczebności chorych leczonych lekami refundowanymi w roku 2014. Analiza wrażliwości.

Preparat	Scenariusz istniejący, PLN				Scenariusz nowy, PLN					
	EC	A	B	C	D	BC	A	B	C	D
Azarga	0	0	0	0	0	11 077	24 464	9 969	12 184	12 041
Azopt	26 916	26 916	26 916	26 916	29 067	23 162	14 405	23 538	22 787	25 007
Cosopt	31 000	31 000	31 000	31 000	30 666	25 225	23 781	25 802	24 647	24 955
Trusopt	12 964	12 964	12 964	12 964	21 413	11 772	12 964	11 892	11 653	19 419
dorzolamid - preparaty generyczne	19 079	19 079	19 079	19 079	14 751	18 721	19 079	18 757	18 686	14 476
dorzolamid + tymolol - preparaty generyczne	20 189	20 189	20 189	20 189	13 856	20 189	15 454	20 189	20 189	13 856
brymonidyna	20 131	20 131	20 131	20 131	20 023	20 131	20 131	20 131	20 131	20 023
brymonidyna + tymolol	13 232	13 232	13 232	13 232	13 019	13 232	13 232	13 232	13 232	13 019
tymolol	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*
ŁĄCZNIE	143 509	143 509	143 509	143 509	142 795	143 509	143 509	143 509	143 509	142 795
grupa 212.2	143 509	143 509	143 509	143 509	142 795	143 509	143 509	143 509	143 509	142 795
grupa 213.0	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*	.*

* założono podawanie tymololu w skojarzeniu z lekami z grupy 212.2, tj. brynzolamidem, dorzolamidem lub brymonidyną.

Tab. 29. Zestawienie kosztów - rok 2013. Analiza wrażliwości

Preparat	Scenariusz istniejący, PLN				Scenariusz nowy, PLN					
	BC	A - sc. maks.	B - sc. min.	C	D	BC	A - sc. maks.	E - sc. min.	C	D
koszty dla NFZ										
Azarga	0	0	0	0	0					
grupa 212.2	63 785 946	63 785 946	63 785 946	63 785 946	63 369 631					
grupa 213.0	1 849 076	1 849 076	1 849 076	1 849 076	1 849 076					
ŁĄCZNIE	65 635 022	65 635 022	65 635 022	65 635 022	65 218 708					
koszty dla chorego										
Azarga	0	0	0	0	0					
grupa 212.2	28 775 063	28 775 063	28 775 063	28 775 063	30 397 410					
grupa 213.0	867 141	867 141	867 141	867 141	867 141					
ŁĄCZNIE	29 642 204	29 642 204	29 642 204	29 642 204	31 264 551					

Brynzolamid / tymolol (Azarga®) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego
 – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

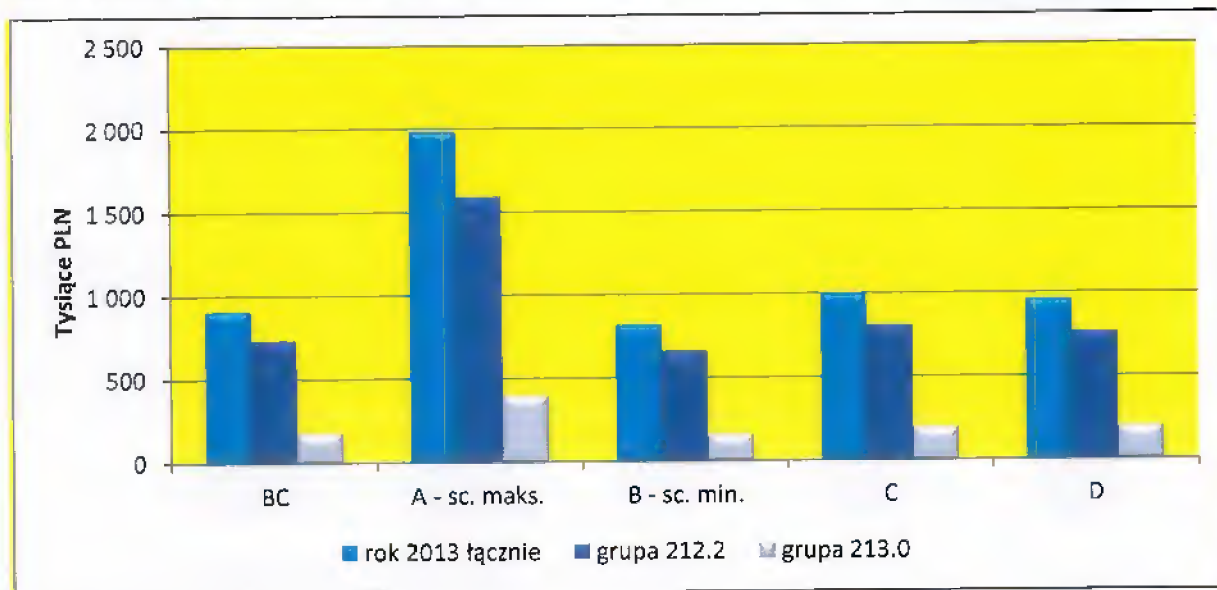
Tab. 30. Zestawienie kosztów - rok 2014. Analiza wrażliwości

Preparat	Scenariusz istniejący, PLN		Scenariusz nowy, PLN						
	EC	A - sc. maks.	B - sc. min.	C	BC	A - sc. maks.	B - sc. min.	C	D
koszty dla NFZ									
Azarga	0	0	0	0					
grupa 212.2	63 133 454	63 133 454	63 133 454	63 133 454	62 746 142				
grupa 213.0	1 827 386	1 827 386	1 827 386	1 827 386	1 827 386				
ŁĄCZNIE	64 960 841	64 960 841	64 960 841	64 960 841	64 573 528				
koszty dla chorego									
Azarga	0	0	0	0					
grupa 212.2	26 746 512	26 746 512	26 746 512	26 746 512	30 184 340				
grupa 213.0	861 718	861 718	861 718	861 718	861 718				
ŁĄCZNIE	27 608 231	27 608 231	27 608 231	27 608 231	31 046 058				

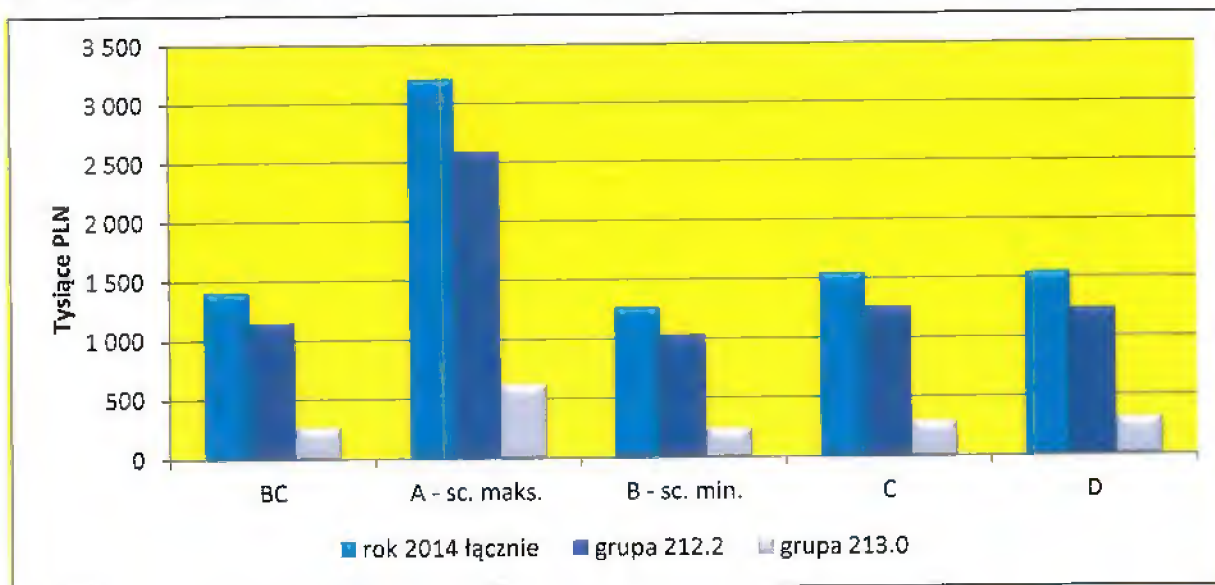
Tab. 31. Wyniki analizy wpływu na budżet. Analiza wrażliwości

Preparat	Koszt dla NFZ, PLN				Koszt dla chorego, PLN					
	BC	A - sc. maks.	B - sc. min.	C	D	BC	A - sc. maks.	B - sc. min.	C	D
2013										
grupa 212.2										
grupa 213.0										
2014										
grupa 212.2										
grupa 213.0										
2013 i 2014 łącznie										
grupa 212.2										
grupa 213.0										

Ryc. 6. Wyniki analizy wrażliwości – oszczędności dla budżetu NFZ. Rok 2013

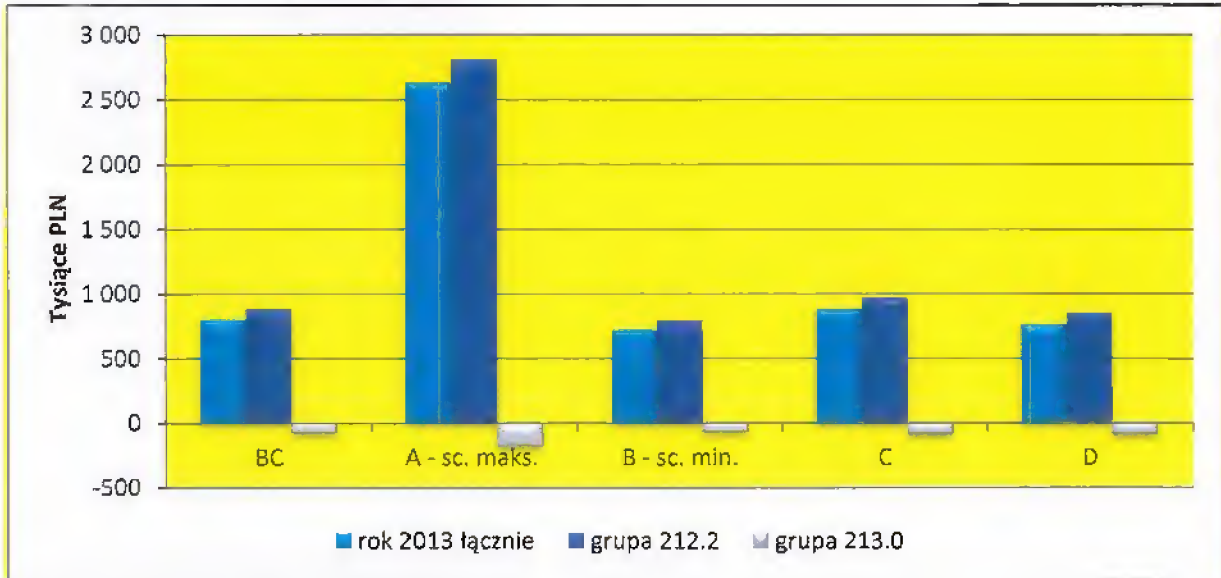


Ryc. 7. Wyniki analizy wrażliwości - oszczędności dla budżetu NFZ. Rok 2014

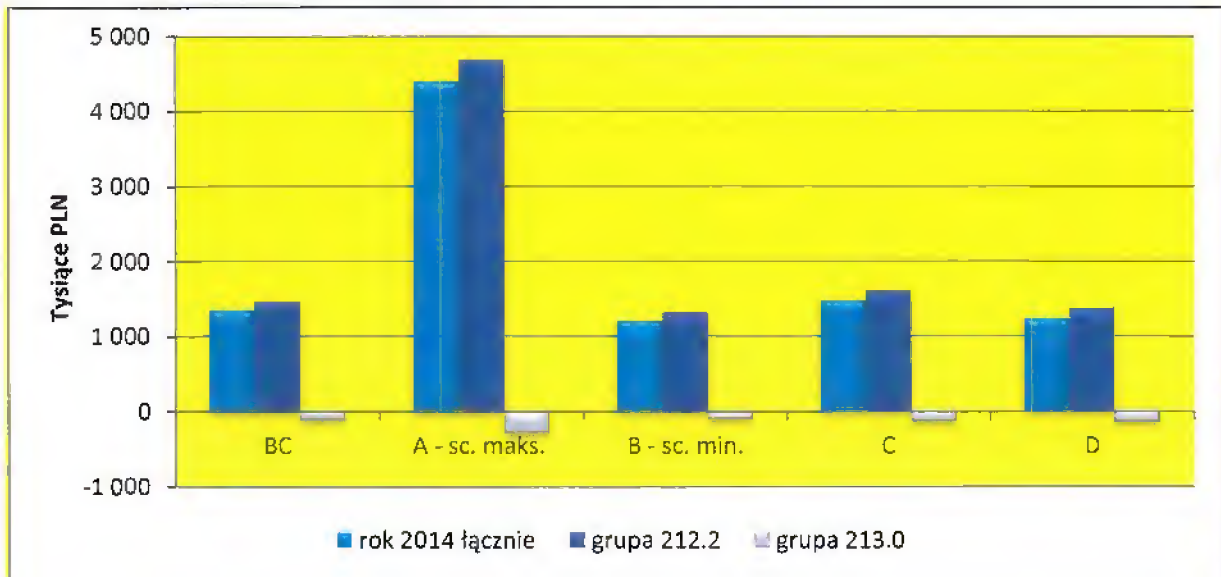




Ryc. 8. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy chorego – różnica kosztów scenariusza nowego i istniejącego. Rok 2013



Ryc. 9. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy chorego – różnica kosztów scenariusza nowego i istniejącego. Rok 2014



3 Analiza racjonalizacyjna

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696) analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.⁴ Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania preparatu Azarga® w obniżaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym jest z oszczędnościami środków publicznych

Szacowane oszczędności budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania połączenia brynzolamidu i tymololu przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na budżet.

Koszty	Rok 2013, PLN	Rok 2014, PLN	Łącznie, PLN
koszty dla NFZ			
grupa 212.2			
grupa 213			

Ponieważ analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych nie wykazuje wzrostu kosztów refundacji, w analizie nie przedstawiono analizy racjonalizacyjnej.



4 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Stosowanie połączenia brynzolamidu i tymololu oraz finansowanie go w ramach wykazu leków refundowanych nie jest związane z żadną istotną zmianą organizacji służby zdrowia.

Nie zidentyfikowano dodatkowych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem połączenia brynzolamidu i tymololu, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta. Nie zidentyfikowano dodatkowych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem leków, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta i są istotne tych perspektyw.

5 Grupa limitowa

Wnioskowane warunki refundacji połączenia brynzolamidu i tymololu obejmują dołączenie leku do heterogenicznej grupy limitowej nr 212.2 (leki przeciwjaskrowe – inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-adrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu).

Zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi wnioskowana jest kwalifikacja połączenia brynzolamidu i tymololu do odpłatności 30%.

6 Aspekty etyczne i społeczne

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania leczenia połączeniem brynzolamidu i tymololu.

Jak każde leczenie, również leczenie połączeniem brynzolamidu i tymololu może nie być zaakceptowane przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym działaniach niepożądanych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty.

Poprzez wprowadzenie finansowania leczenia połączeniem brynzolamidu i tymololu spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów, wynikający z dostępu do nowoczesnej opcji terapeutycznej i możliwości wyboru terapii, która będzie stanowić alternatywę dla aktualnie refundowanych leków. Spodziewany wzrost poziomu satysfakcji pacjentów może również wynikać z innego profilu bezpieczeństwa leku.

Należy jednak podkreślić, że formalny wymóg refundacji na poziomie 70% (tj. na warunkach innych niż wszystkie pozostałe produktu w grupie limitowej 212.2), powoduje, że chorzy mają ograniczoną możliwość swobodnego wyboru terapii a decyzje są obciążone czynnikami ekonomicznymi. Tym samym równy dostęp do terapii dla chorego może być ograniczony i może nie w pełni odzwierciedlać rzeczywiste preferencje chorych i lekarzy.

Udostępnienie analizowanej technologii w ramach świadczeń wydawanych z odpłatnością ryczałtową umożliwiłoby równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi.

W aneksie przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w *Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych*.⁵

7 Ograniczenia i dyskusja

W niniejszej analizie przeprowadzono ocenę obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z wprowadzeniem finansowania połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®) w obniżaniu ciśnienia u pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym.

Wśród zidentyfikowanych ograniczeń analizy znajduje się brak jednoznacznych danych dotyczących przewidywanej liczby leczonych chorych (zużytych opakowań leku) w latach 2013-2014 oraz dynamiki zmian zużycia leków z grupy 212.2 pomimo braku refundacji leku Azarga® (zmiany w ramach scenariusza nowego w kolejnych latach). Skutkuje to koniecznością przyjęcia założeń co do wielkości sprzedaży zdefiniowanych grup lekowych bazując na badaniach rynkowych przeprowadzonych przez Wnioskodawcę i najlepszej wiedzy w kontekście przewag konkurencyjnych.

Za punkt wyjścia do prognozowania rozwoju rynku przyjęto dane NFZ (dostępne do września 2012 r.), które stanowią aktualnie jedyne wiarygodne źródło informacji o historycznym zużyciu leku w warunkach polskich.

Parametry związane z rozwojem rynku oraz udziały przejmowanego przez połączeniu brynzolamidu i tymololu rynku leków 212.2 poddano analizie wrażliwości (analiza wariantów dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego), która pokrywa zakres niepewności, przy czym odchylenia parametrów pozostają założeniami, co może być uznane za ograniczenie analizy.

Analizę przeprowadzono z uwzględnieniem wyłącznie kosztów nabycia substancji czynnych, uznając, że pozostałe koszty związane z: rozpoznaniem i monitorowaniem choroby, leczeniem powikłań, ze stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji terapeutycznych. Założono pełne przestrzeganie zaleceń lekarskich przez chorych i brak możliwości zmiany lub przerwania terapii w analizowanym horyzoncie czasowym.

Oszacowane wyniki analizy powinny być rozpatrywane łącznie z rozwiązaniami uwzględniającymi instrumenty dzielenia ryzyka, jako integralną częścią pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Oszacowane oszczędności z perspektywy płatnika wynikają z niższej ceny połączenia brynzolamidu i tymololu niż obu leków stosowanej w postaci produktów jednoskładnikowych oraz refundacji leku Azarga® na poziomie 70% w porównaniu do innych leków w grupie 212.2 z pełną refundacją (odpłatność ryczałtowa).

Wysokości współpłacenia chorych jest wyższa w scenariuszu istniejącym, co wynika bezpośrednio z wprowadzenia leku z odpłatnością dla pacjenta na poziomie 30% (a nie z odpłatnością ryczałtową). Należy jednak podkreślić, że przy analizie obu perspektywy



łączenie (NFZ i chorego) wprowadzenie połączenia brynzolamidu i tymololu jest związane z oszczędnościami.

8 Wyniki i wnioski końcowe

Wyniki analizy podstawowej (wyniki analizy bez uwzględnienia RSS patrz aneks):

- Liczbę chorych leczonych preparatami refundowanymi w leczeniu jaskry (grupa 212.2) oszacowano na 143 666 w 2013 r. i 143 509 chorych w 2014 r., w tym liczbę chorych leczonych preparatem skojarzonym brynzolamidu z tymololem w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej oszacowano na: 7 022 osób w 2013 r. i 11 077 w 2014 r.
- Łączne koszty dla płatnika publicznego związane ze scenariuszem istniejącym oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach analizy, a w scenariuszu nowym – odpowiednio na: [REDACTED]
- Koszy dla płatnika związane bezpośrednio z finansowaniem połączenia brynzolamidu i tymololu w ramach wykazu leków refundowanych oszacowano na [REDACTED] w kolejnych latach.
- Oszczędności dla płatnika publicznego związane z pozytywną decyzją refundacyjną oszacowano na [REDACTED] w 2013 r. i [REDACTED] w 2014 r.
- W oparciu o wyniki scenariuszy analizy wrażliwości można wnioskować, iż największy wpływ na wyniki końcowe miała zmiana wielkości sprzedaży preparatu skojarzonego brynzolamidu z tymololem.
- W przypadku scenariusza maksymalnego analizy wrażliwości scenariusz nowy w porównaniu do scenariusza istniejącego związany jest z oszczędnościami dla płatnika publicznego w wysokości [REDACTED] w 2013 r. i [REDACTED] w 2014 r.
- W przypadku scenariusza minimalnego analizy wrażliwości scenariusz nowy w porównaniu do scenariusza istniejącego związany jest z oszczędnościami dla NFZ w wysokości [REDACTED] w 2013 r. i [REDACTED] w 2014 r.
- Wprowadzenie finansowania połączenia brynzolamidu i tymololu w obniżaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym jest z oszczędnościami dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia we wszystkich analizowanych wariantach.
- Oszczędności z perspektywy NFZ wynikają z wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz z kwalifikacji analizowanej interwencji do refundacji 70%, tj. na poziomie niższym niż inne produkty refundowane w ramach grupy limitowej.
- Wprowadzenie finansowania połączenia brynzolamidu i tymololu umożliwi dostęp do nowoczesnej opcji terapeutycznej i będzie stanowić istotną alternatywę dla aktualnie dostępnego leczenia, przy czym ekonomiczne konsekwencje różnych warunków refundacji połączenia brynzolamidu i tymololu oraz pozostałych preparatów, tym samym większy poziom dopłaty pacjentów do wnioskowanej



technologii, mogą istotnie wpływać na wybór terapii przez poszczególnych chorych.

Aneks 1. Aspekty etyczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Dostęp do technologii lekowej jest zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego i obejmuje wszystkich chorych z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym w przebiegu jaskry otwartego kąta przesączania lub nadciśnienia ocznego

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Formalny wymóg refundacji na poziomie 70% (tj. na warunkach innych niż wszystkie pozostałe produktu w grupie limitowej 212.2), powoduje, że chorzy mają ograniczoną możliwość swobodnego wyboru terapii a decyzje są obciążone czynnikami ekonomicznymi.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Spodziewana jest powszechna korzyść dla wszystkich chorych z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym w przebiegu jaskry otwartego kąta przesączania lub nadciśnienia ocznego

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Technologia jest skierowana do osób z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym. Są dostępne inne technologie alternatywne.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Poprzez wprowadzenie finansowania leczenia połączeniem brynzolamidu i tymololu spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów, wynikający z dostępu do nowoczesnej opcji terapeutycznej i możliwości wyboru terapii, która będzie stanowić alternatywę dla aktualnie refundowanych leków. Spodziewany wzrost poziomu satysfakcji pacjentów może również wynikać z innego profilu bezpieczeństwa leku.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Analizowana terapia, podobnie jak każda technologia medyczna, może być nieakceptowana przez poszczególnych chorych.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?



Nie dotyczy.

Czy może wywoływać lęk?

Nie.

Czy może powodować dylematy moralne?

Nie.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Nie.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Terapia wymaga czynnego udziału chorego w leczeniu, szczególnie w przypadku leku podawanego w określonych odstępach czasu.

Aneks 2. Analiza

Wyniki – analiza

Tab. 32. Zestawienie kosztów – rok 2013. Scenariusz istniejący

Preparat	Liczba chorych	Koszt dla NFZ, PLN	Koszt dla pacjenta, PLN
Azarga	0	0	0
Azopt	27 808	12 545 189	6 122 377
Cosopt	30 832	13 909 692	6 077 050
Trusopt	17 354	7 422 344	8 896 931
dorzolamid – preparaty generyczne	17 148	7 334 077	3 707 134
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	17 234	7 699 679	805 156
brymonidyna	20 131	8 937 960	1 202 784
brymonidyna + tymolol	13 160	5 937 004	1 963 630
tymolol	37 140	1 849 076	867 141
ŁĄCZNIE	180 807	65 635 022	29 642 204
grupa 212.2	143 666	63 785 946	28 775 063
grupa 213.0	37 140	1 849 076	867 141

Tab. 33. Zestawienie kosztów – rok 2014. Scenariusz istniejący

Preparat	Liczba chorych	Koszt dla NFZ, PLN	Koszt dla pacjenta, PLN
Azarga	0	0	0
Azopt	26 916	12 024 789	5 882 716
Cosopt	31 000	13 849 373	6 064 758
Trusopt	12 964	5 487 980	6 592 390
dorzolamid – preparaty generyczne	19 079	8 076 364	4 100 231
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	20 189	8 932 514	943 226
brymonidyna	20 131	8 851 128	1 200 484
brymonidyna + tymolol	13 232	5 911 306	1 962 708
tymolol	37 140	1 827 386	861 718
ŁĄCZNIE	180 650	64 960 841	27 608 231
grupa 212.2	143 509	63 133 454	26 746 512
grupa 213.0	37 140	1 827 386	861 718

Tab. 34. Zestawienie kosztów – rok 2013. Scenariusz nowy

Preparat	Liczba chorych	Koszt dla NFZ, PLN	Koszt dla pacjenta, PLN
Azarga	7 022		
Azopt	25 451	11 481 789	5 603 410
Cosopt	27 313	12 321 784	5 383 304
Trusopt	16 410	7 018 618	8 412 998
dorzolamid – preparaty generyczne	16 947	7 248 140	3 663 696
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	17 234	7 699 679	805 156
brymonidyna	20 131	8 937 960	1 202 784
brymonidyna + tymolol	13 160	5 937 004	1 963 630
tymolol	33 638	1 674 726	785 378
ŁĄCZNIE	177 305		
grupa 212.2	143 666		
grupa 213.0	33 638		

Tab. 35. Zestawienie kosztów – rok 2014. Scenariusz nowy

Preparat	Liczba chorych	Koszt dla NFZ, PLN	Koszt dla pacjenta, PLN
Azarga	11 077		
Azopt	23 162	10 348 029	5 062 418
Cosopt	25 225	11 269 373	4 934 954
Trusopt	11 772	4 983 609	5 986 518
dorzolamid – preparaty generyczne	18 721	7 925 164	4 023 470
dorzolamid + tymolol – preparaty generyczne	20 189	8 932 514	943 226
brymonidyna	20 131	8 851 128	1 200 484
brymonidyna + tymolol	13 232	5 911 306	1 962 708
tymolol	31 839	1 566 528	738 709
ŁĄCZNIE	175 348		
grupa 212.2	143 509		
grupa 213.0	31 839		

Tab. 36. Wyniki analizy wpływu na budżet

Koszty	Rok 2013, PLN	Rok 2014, PLN	Łącznie
koszty dla NFZ			
grupa 212.2			
grupa 213			
koszty dla chorego			
grupa 212.2			
grupa 213			

Analiza wrażliwości

Tab. 37. Zestawienie kosztów - rok 2013. Analiza wrażliwości

		Scenariusz istniejący, PLN					Scenariusz nowy, PLN				
		EC	A - sc. maks.	B - sc. min.	C	D	EC	A - sc. maks.	B - sc. min.	C	D
koszty dla NFZ											
Azarga	0	0	0	0	0	0					
grupa 212.2	63 785 946	63 785 946	63 785 946	63 785 946	63 369 631						
grupa 213.0	1 849 076	1 849 076	1 849 076	1 849 076	1 849 076						
ŁĄCZNIE	65 635 022	65 635 022	65 635 022	65 635 022	65 218 708						
koszty dla chorego											
Azarga	0	0	0	0	0						
grupa 212.2	28 775 063	28 775 063	28 775 063	28 775 063	30 397 410						
grupa 213.0	867 141	867 141	867 141	867 141	867 141						
ŁĄCZNIE	29 642 204	29 642 204	29 642 204	29 642 204	31 264 551						

Brynzolamid/tymolol (Azarga®) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego
 – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

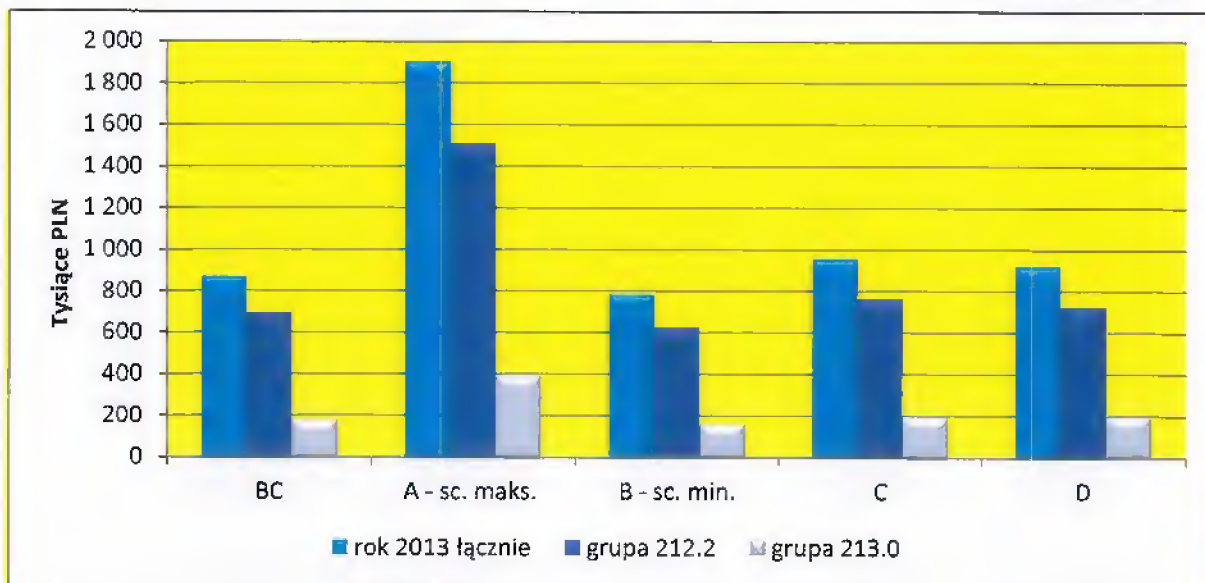
Tab. 38. Zestawienie kosztów - rok 2014. Analiza wrażliwości

Scenariusz istniejący, PLN		Scenariusz nowy, FLN								
BC	A - sc. maks.	B - sc. min.	C	D	EC	A - sc. maks.	B - sc. min.	C	D	
koszty dla NFZ										
Azarga	0	0	0	0	0					
grupa 212.2	63 133 454	63 133 454	63 133 454	63 133 454	62 746 142					
grupa 213.0	1 827 386	1 827 386	1 827 386	1 827 386	1 827 386					
ŁĄCZNI	64 960 841	64 960 841	64 960 841	64 960 841	64 573 528					
koszty dla chorego										
Azarga	0	0	0	0	0					
grupa 212.2	26 746 512	26 746 512	26 746 512	26 746 512	30 184 340					
grupa 213.0	861 718	861 718	861 718	861 718	861 718					
ŁĄCZNI	27 608 231	27 608 231	27 608 231	27 608 231	31 046 058					

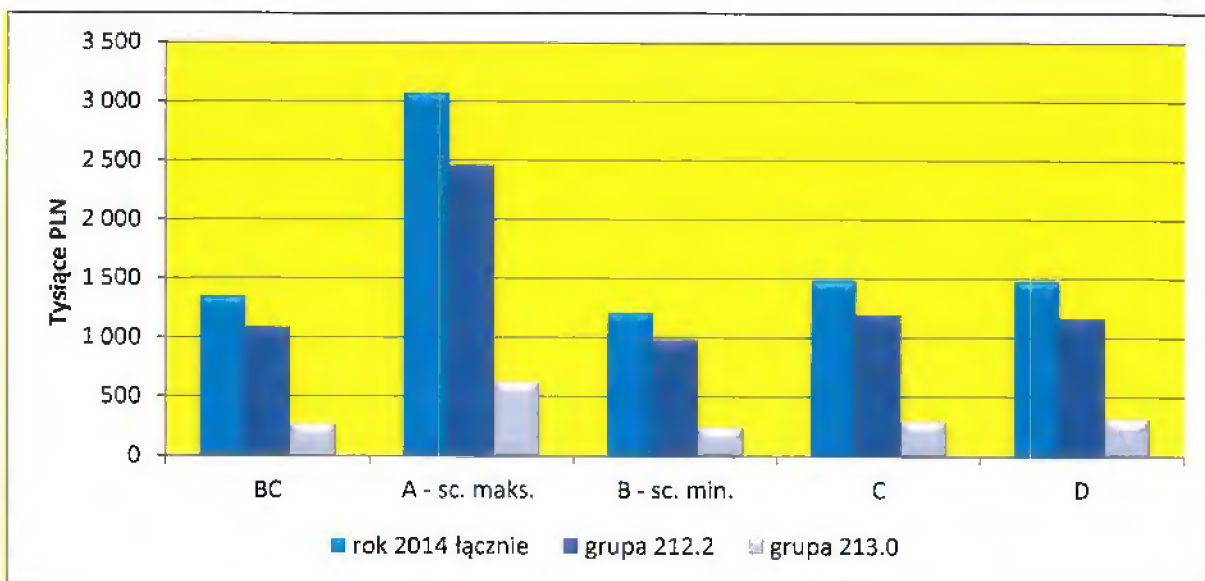
Tab. 39. Wyniki analizy wpływu na budżet. Analiza wrażliwości

	Koszt dla NFZ, PLN				Koszt dla chorego, PLN					
	EC	A - sc. maks.	B - sc. min.	C	D	BC	A - sc. maks.	B - sc. min.	C	D
2013										
grupa 212.2										
grupa 213.0										
2014										
grupa 212.2										
grupa 213.0										
2013 i 2014 łącznie										
grupa 212.2										
grupa 213.0										

Ryc. 10. Wyniki analizy wrażliwości - oszczędności dla budżetu NFZ. Rok 2013

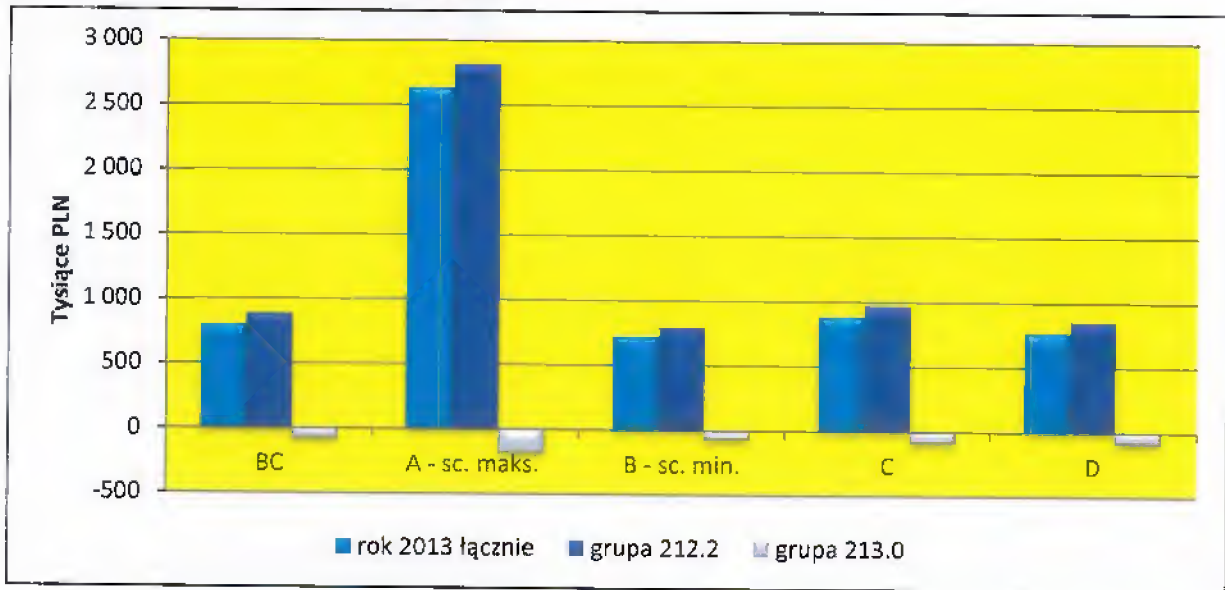


Ryc. 11. Wyniki analizy wrażliwości - oszczędności dla budżetu NFZ. Rok 2014

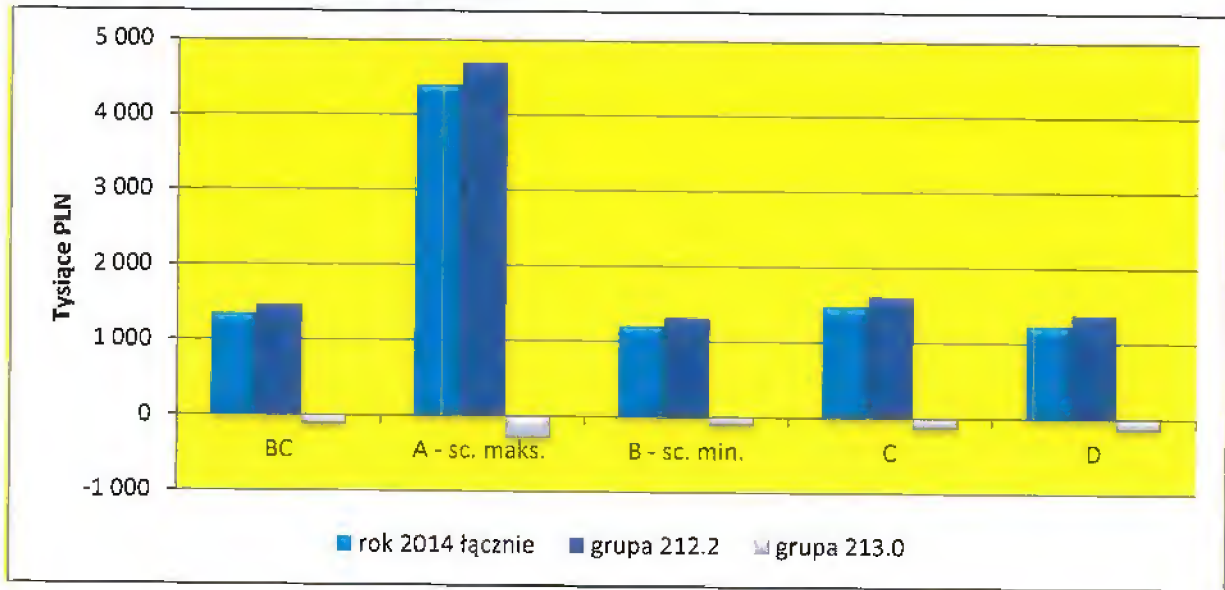




Ryc. 12. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy chorego - różnica kosztów scenariusza nowego i istniejącego. Rok 2013



Ryc. 13. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy chorego - różnica kosztów scenariusza nowego i istniejącego. Rok 2014



Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	12
Tab. 2. Zużycie aktualne leków refundowanych z uwzględnieniem DDD.....	15
Tab. 3. Zużycie aktualne leków refundowanych z uwzględnieniem DDD – zestawienie.....	16
Tab. 4. Przewidywana ilościowa zmiana w rynku leków refundowanych.....	17
Tab. 5. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2013 r. - zestawienie.....	17
Tab. 6. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2014 r. - zestawienie.....	18
Tab. 7. Zmiana udziałów poszczególnych leków w prognozowanym rynku.....	20
Tab. 8. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2013 r. w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej - zestawienie.....	20
Tab. 9. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2014 r. w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej - zestawienie.....	21
Tab. 10. Dawkowanie produktów na podstawie Charakterystyk Produktów Leczniczych i przyjęta wartość DDD).....	24
Tab. 11. Preparat brynzolamidu w ramach grupy limitowej 212.2, leki przeciwjaskrowe - inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-adrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu.....	25
Tab. 12. Preparaty tymololu w ramach grupy limitowej 213.0, Leki przeciwjaskrowe - beta-adrenolityki do stosowania do oczu.....	26
Tab. 13. Wnioskowana cena dla połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®).....	26
Tab. 14. Wnioskowana cena dla połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®) [REDACTED] - analiza podstawowa.....	27
Tab. 15. Wnioskowana cena dla połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®). Rok 2014.....	27
Tab. 16. Wnioskowana cena dla połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®) [REDACTED] - analiza podstawowa. Rok 2014.....	28
Tab. 17. Ceny produktów leczniczych w ramach grupy limitowej 212.2 i tymololu (rok 2013).....	29
Tab. 18. Ceny produktów leczniczych w ramach grupy limitowej 212.2 i tymololu (rok 2014).....	31
Tab. 19. Ceny produktów leczniczych w ramach grupy limitowej 212.2 i tymololu (rok 2012).*	33
Tab. 20. Zestawienie aktualnych wydatków na rok 2012.....	35
Tab. 21. Scenariusze badane w ramach analiz wrażliwości.....	36
Tab. 22. Zestawienie kosztów – rok 2013. Scenariusz istniejący [REDACTED].....	38
Tab. 23. Zestawienie kosztów – rok 2014. Scenariusz istniejący [REDACTED].....	38
Tab. 24. Zestawienie kosztów – rok 2013. Scenariusz nowy [REDACTED].....	39
Tab. 25. Zestawienie kosztów – rok 2014. Scenariusz nowy [REDACTED].....	39
Tab. 26. Wyniki analizy wpływu na budżet [REDACTED].....	40
Tab. 27. Zestawienie liczebności chorych leczonych lekami refundowanymi w roku 2013. Analiza wrażliwości.....	42
Tab. 28. Zestawienie liczebności chorych leczonych lekami refundowanymi w roku 2014. Analiza wrażliwości.....	43
Tab. 29. Zestawienie kosztów - rok 2013. Analiza wrażliwości [REDACTED].....	44

Tab. 30. Zestawienie kosztów - rok 2014. Analiza wrażliwości [REDACTED]	45
Tab. 31. Wyniki analizy wpływu na budżet. Analiza wrażliwości [REDACTED]	46
Tab. 32. Zestawienie kosztów - rok 2013. Scenariusz istniejący [REDACTED]	59
Tab. 33. Zestawienie kosztów - rok 2014. Scenariusz istniejący [REDACTED]	59
Tab. 34. Zestawienie kosztów - rok 2013. Scenariusz nowy [REDACTED]	60
Tab. 35. Zestawienie kosztów - rok 2014. Scenariusz nowy [REDACTED]	60
Tab. 36. Wyniki analizy wpływu na budżet [REDACTED]	61
Tab. 37. Zestawienie kosztów - rok 2013. Analiza wrażliwości [REDACTED]	62
Tab. 38. Zestawienie kosztów - rok 2014. Analiza wrażliwości [REDACTED]	63
Tab. 39. Wyniki analizy wpływu na budżet. Analiza wrażliwości [REDACTED]	64

Spis rysunków

Ryc. 1. Liczba chorych stosująca leki z grupy 212.2 w 2012 r. – zestawienie.....	16
Ryc. 2. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2013 r. – zestawienie (grupa 212.2).....	18
Ryc. 3. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2014 r. – zestawienie (grupa 212.2).....	19
Ryc. 4. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2013 r. w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej – zestawienie (grupa 212.2).....	21
Ryc. 5. Zużycie leków refundowanych z uwzględnieniem DDD w 2014 r. w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej – zestawienie (grupa 212.2).....	22
Ryc. 6. Wyniki analizy wrażliwości – oszczędności dla budżetu NFZ. Rok 2013 (analiza z RSS).....	47
Ryc. 7. Wyniki analizy wrażliwości – oszczędności dla budżetu NFZ. Rok 2014 (analiza z RSS).....	47
Ryc. 8. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy chorego – różnica kosztów scenariusza nowego i istniejącego. Rok 2013 [REDACTED].....	48
Ryc. 9. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy chorego – różnica kosztów scenariusza nowego i istniejącego. Rok 2014 [REDACTED].....	48
Ryc. 10. Wyniki analizy wrażliwości – oszczędności dla budżetu NFZ. Rok 2013 [REDACTED].....	65
Ryc. 11. Wyniki analizy wrażliwości – oszczędności dla budżetu NFZ. Rok 2014 [REDACTED].....	65
Ryc. 12. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy chorego – różnica kosztów scenariusza nowego i istniejącego. Rok 2013 [REDACTED].....	66
Ryc. 13. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy chorego – różnica kosztów scenariusza nowego i istniejącego. Rok 2014 [REDACTED].....	66



Piśmiennictwo

- ¹ 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. <http://bip.mz.gov.pl/index?mr=m12091&ms=&ml=pl&mi=209&mx=0&mt=&my=573&ma=19625> [21.11.2012 r.]
- ² Azarga®. Charakterystyka Produktu Leczniczego. European Medicines Agency. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000960/WC500029827.pdf [17.12.2012 r.]
- ³ Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii. <http://www.nfz.gov.pl> [dostęp 27.12.2012 r.].
- ⁴ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696. <http://isip.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> [dostęp 20.12.2012 r.]
- ⁵ AOTM. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Kwiecień 2009. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09.05.29_wytyczne_HTA_pl_MS.pdf [dostęp 17.12.2012 r.]
- ⁶ Charakterystyka Produktu Leczniczego. European Medicines Agency. <http://www.ema.europa.eu/ema/> [17.12.2012].
- ⁷ Charakterystyki Produktów Leczniczych Refundowanych. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. <http://leki.urpl.gov.pl/> [21.12.2012].
- ⁸ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ [17.12.2012].