

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
refundacji preparatu Seebri Breezhaler[®]
(glikopironiowy bromek) w podtrzymującym
leczeniu rozszerzającym oskrzela u pacjentów
z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Wersja 1.2, z dnia 25 października 2013 r.



Kraków 2013






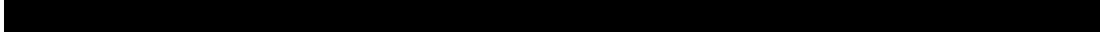

© Copyright [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Raport wykonano na zlecenie firmy *Novartis Poland Sp. z o. o.*

SPIS TREŚCI

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA.....	6
2. INDEKS SKRÓTÓW.....	7
3. STRESZCZENIE	8
4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA REFUNDACJI PREPARATU SEEBRI BREEZHALER®	11
4.1. Cel analizy	11
4.2. Metodyka i założenia	11
4.2.1. Populacja.....	11
4.2.2. Perspektywa	12
4.2.3. Horyzont czasowy.....	12
4.2.4. Źródła danych	12
4.2.5. Porównywane scenariusze.....	13
4.2.6. Forma przedstawienia wyników.....	16
4.2.7. Dyskontowanie	16
4.2.8. Wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	16
4.2.9. Współczynnik <i>compliance</i>	17
4.3. Oszacowanie populacji	17
4.3.1. Dane epidemiologiczne dotyczące POChP	17
4.3.2. Populacja docelowa	19
4.3.3. Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	20
4.3.4. Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie.....	20
4.4. Zużyte zasoby oraz udziały w rynku długo działających antycholinergików	21
4.4.1. Stan aktualny (scenariusz „istniejący”).....	21
4.4.2. Scenariusz „nowy”	23
4.4.3. Zużyte zasoby z rozróżnieniem na kategorie odpłatności 30% i ryczałt.....	25
[REDAKOWANE]	
4.6.1. Koszty substancji glikopironiowy bromek.....	28
4.6.2. Koszty substancji tiotropium	29
4.7. Wyniki analizy wpływu na budżet.....	32
[REDAKOWANE]	
[REDAKOWANE]	
[REDAKOWANE]	
[REDAKOWANE]	
[REDAKOWANE]	

	
	
	
4.9. Korzyści zdrowotne terapii glikopironiowym bromkiem	40
4.10. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	40
4.11. Aspekty społeczne i etyczne	40
4.12. Wyniki i wnioski końcowe	42
4.12.1. Analiza podstawowa	42
4.12.2. Wniosek końcowy	44
5. ZAŁĄCZNIKI	45
	
	
	
5.3. Urzędowa marża detaliczna	48
	
6. SPIS TABEL	51
7. SPIS RYSUNKÓW	53
8. PIŚMIENNICTWO	54

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Data zakończenia analizy: 29 maja 2013 r.

Wersja 1.2: 25 października 2013 r.

Dane kontaktowe:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

2. INDEKS SKRÓTÓW

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BIA	Analiza wpływu na system ochrony zdrowia (ang. <i>Budget Impact Analysis</i>)
DDD	Definiowana dzienna dawka (ang. <i>Defined Daily Dose</i>)
FEV ₁	Pierwszosekundowa nasilona objętość wydechowa (ang. <i>Forced Expiratory Volume in one second</i>)
GOLD	<i>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease</i>
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10
LABA	Długo działające beta ₂ -mimetyki (ang. <i>Long-Acting Beta₂ Agonists</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
POChP	Przewlekła obturacyjna choroba płuc
■	■
SABA	Krótko działające beta ₂ -mimetyki (ang. <i>Short-Acting Beta₂ Agonists</i>)
µg	mikrogram

Wpływ zmian w przyjętych założeniach na wyniki analizy testowano w ramach analizy wariantów skrajnych – minimalnego i maksymalnego.

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

[Redacted text block]

4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA REFUNDACJI PREPARATU SEEBRI BREEZHALER®

4.1. Cel analizy

Analizę wpływu na budżet (BIA, ang. *Budget Impact Analysis*) wykonano w celu oszacowania konsekwencji finansowych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce, wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Seebri Breezhaler®, zawierającego glikopironiowy bromek (opakowanie zawierające proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 44 µg, 30 kaps. + inhalator), stosowanego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Seebri Breezhaler® proponowane jest [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Na niniejsze opracowanie składają się również analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz dyskusja dotycząca aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Seebri Breezhaler®.

Analiza została przygotowana na zlecenie firmy *Novartis Poland Sp. z o. o.*

4.2. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego oraz pacjenta refundacji produktu leczniczego Seebri Breezhaler®, stosowanego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z POChP, w horyzoncie dwóch pierwszych lat od wprowadzenia produktu leczniczego Seebri Breezhaler® [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4.2.1. Populacja

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4.2.2. Perspektywa

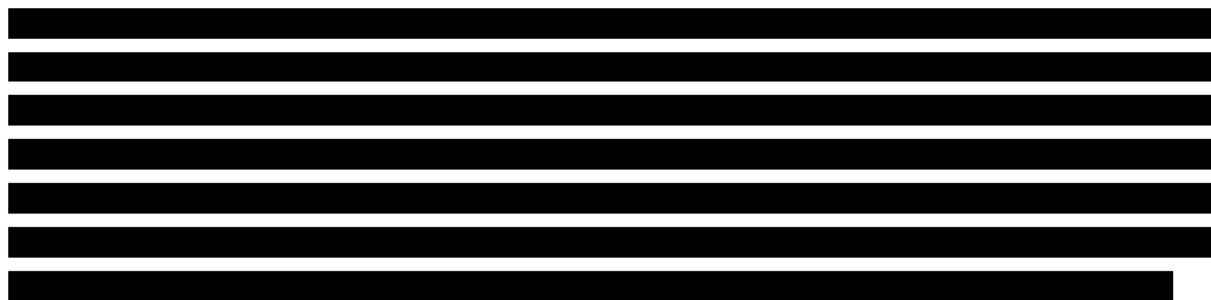
Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji glikopironiowego bromku (produkt leczniczy Seebri Breezhaler®) przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz, w związku z dopłatą pacjenta, także z perspektywy pacjenta (świadczeniobiorcy). [REDACTED]

4.2.3. Horyzont czasowy

[REDACTED]

4.2.4. Źródła danych

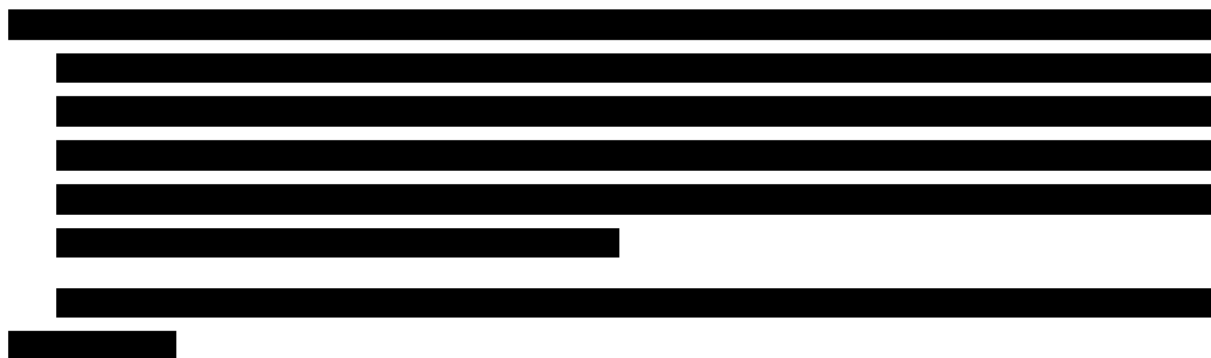
[REDACTED]



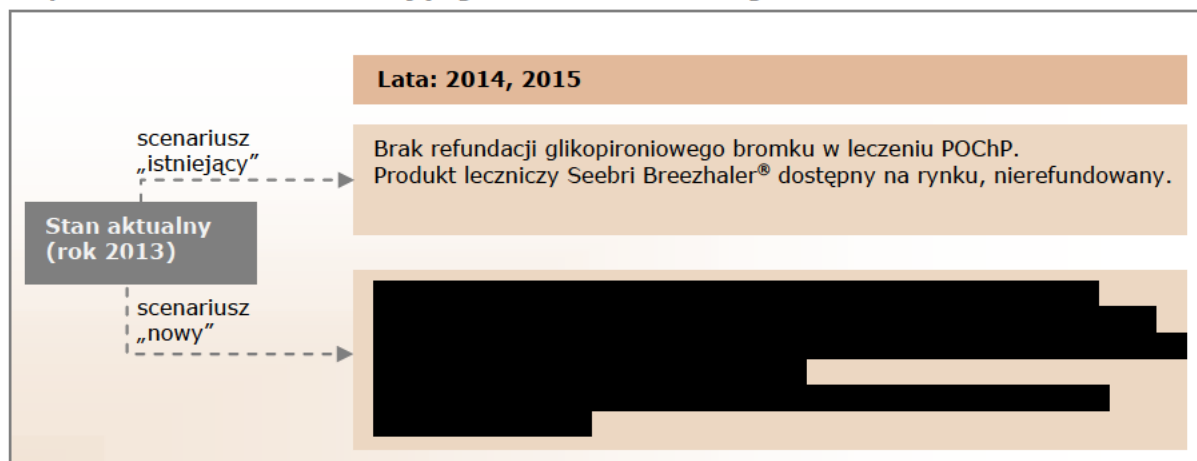
4.2.5. Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- scenariusza „istniejącego” (lata 2014-2015), zakładającego brak refundacji glikopironiowego bromku (produktu leczniczego Seebri Breezhaler®) w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z POChP;



Rysunek 1
Zarys założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego”



Scenariusz „istniejący”: W tabeli poniżej przedstawiono obecnie dostępne grupy leków refundowanych stosowanych w leczeniu POChP.

Tabela 1
Refundowane leki stosowane w przewlekłym leczeniu POChP [10,27]

Substancja czynna	Sposób działania	Grupa limitowa
Leki przeciwcholinergiczne		
Bromek ipratropium	Krótko działające (ang. <i>Short-Acting Muscarinic antagonists, SAMA</i>)	201.1 „Wziewne leki antycholinergiczne o krótkim działaniu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-2-adrenergicznymi o krótkim działaniu”
Tiotropium	Długo działające (ang. <i>Long-Acting Muscarinic antagonists, LAMA</i>)	201.2 „Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe”
β_2 -mimetyki		
Fenoterol	Krótko działające (ang. <i>Short-Acting Beta₂ Agonists, SABA</i>)	197.1 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o krótkim działaniu”
Salbutamol		197.1 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o krótkim działaniu” 197.2 „Doustne leki beta-2-mimetyczne o krótkim działaniu, przeznaczone do stosowania w leczeniu chorób układu oddechowego”
Formoterol	Długo działające (ang. <i>Long-Acting Beta₂ Agonists, LABA</i>)	198.0 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe”
Salmeterol		198.0 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe”
Pochodne metyloksantyny		
Teofilina (SR)		203.0 „Inne leki doustne stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych - teofilina - postacie o przedłużonym uwalnianiu”
Preparaty złożone, zawierające w jednym inhalatorze β_2 -mimetyk krótko działający i lek przeciwcholinergiczny		
Fenoterol + ipratropium		201.1 „Wziewne leki antycholinergiczne o krótkim działaniu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-2-adrenergicznymi o krótkim działaniu”
Glikokortykosteroidy wziewne		
Beklometazon		200.1 „Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - proszki i aerozole”
Budezonid		196.0 „Kortykosteroidy do stosowania do nosa”
		200.1 „Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - proszki i aerozole”
		200.2 „Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - postacie płynne do nebulizacji w niskich dawkach”
		200.3 „Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - postacie płynne do nebulizacji w średnich dawkach”
Flutikazon		200.4 „Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - postacie płynne do nebulizacji w wysokich dawkach”
		56.0 „Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania”
		196.0 „Kortykosteroidy do stosowania do nosa”
		200.1 „Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - proszki i aerozole”
		200.3 „Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - postacie płynne do nebulizacji w średnich dawkach”
		200.4 „Wziewne kortykosteroidy - produkty jednoskładnikowe - postacie płynne do nebulizacji w wysokich dawkach”

Substancja czynna	Sposób działania	Grupa limitowa
Preparaty złożone, zawierające w jednym inhalatorze β_2 -mimetyk długo działający i glikokortykosteroid		
Formeterol + budezonid		199.1 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w niskich dawkach” 199.2 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach” 199.3 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w wysokich dawkach”
Salmeterol + flutikazon		199.1 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w niskich dawkach” 199.2 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach” 199.3 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w wysokich dawkach”
Formoterol + beklometazon		199.2 „Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach”

[REDACTED]

W dniu 21 czerwca 2012 roku Komitet ds. Produktów Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków wydał pozytywną opinię dotyczącą dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Seebri Breezhaler® (44 mikrogramy, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych), w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, stosowanym w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) [6]. Zgodnie z aktualnym wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r.) produkt leczniczy Seebri Breezhaler® nie jest obecnie finansowany w ramach tego wykazu [27].

Scenariusz „nowy”: [REDACTED]

[REDACTED]

Szczegółowy opis założeń przyjętych w scenariuszach przedstawiono w rozdziale 4.4, 4.5 oraz 4.6.

4.2.6. Forma przedstawienia wyników

W analizie dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano bezwzględny (wyrażony w wartościach monetarnych) oraz procentowy wpływ na roczne koszty z perspektywy płatnika publicznego i pacjenta wynikający z wprowadzenia produktu leczniczego Seebri Breezhaler

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] wydatki z perspektywy pacjenta.

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wariantów skrajnych – wariantu minimalnego i maksymalnego. Założenia przyjęte w scenariuszu minimalnym i maksymalnym opisano w rozdziale 4.7.2.

4.2.7. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie [1].

4.2.8. Wnioskowane warunki objęcia refundacją

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

4.2.9. Współczynnik *compliance*

W niniejszej analizie oszacowania dotyczące zużycia zasobów oparto na danych odnośnie obrotu ilościowego produktami refundowanymi (dane publikowane przez NFZ), co pozwoliło na oszacowanie rzeczywistego zużycia zasobów w populacji docelowej bez konieczności wprowadzenia do obliczeń współczynnika *compliance* (wyrażającego stopień stosowania się pacjentów do wskazań terapii).

4.3. Oszacowanie populacji

4.3.1. Dane epidemiologiczne dotyczące POChP

Według definicji podanej w *Zaleceniach Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc* [10] POChP „jest powszechnie występującą, przewlekłą chorobą, poddającą się profilaktyce i leczeniu. Cechuje się utrwalonym ograniczeniem przepływu powietrza przez dolne drogi oddechowe, które zazwyczaj postępuje i jest związane z nadmierną reakcją zapalną w oskrzelach i płucach w odpowiedzi na szkodliwe działanie gazów i pyłów, w Polsce najczęściej dymu tytoniowego”. W poniższej tabeli przedstawiono klasyfikację stopnia zaawansowania POChP ze względu na wartości FEV₁ (tj. pierwszosekundowa nasilona objętość wydechu, ang. *Forced Expiratory Volume in one second*), zgodnie z wytycznymi GOLD 2011 [7, 10].

Tabela 3
Stopnie zaawansowania choroby

Stopień zaawansowania	Kryteria spirometryczne	Źródła danych
GOLD 1 – postać łagodna	FEV ₁ ≥ 80% wartości należnej	[7, 10]
GOLD 2 – postać umiarkowana	80% > FEV ₁ ≥ 50% wartości należnej	
GOLD 3 – postać ciężka	50% > FEV ₁ ≥ 30% wartości należnej	
GOLD 4 – postać bardzo ciężka	FEV ₁ < 30% wartości należnej	

Przy szacowaniu wielkości populacji chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc skorzystano z [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

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

4.3.2. Populacja docelowa

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

4.3.3. Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

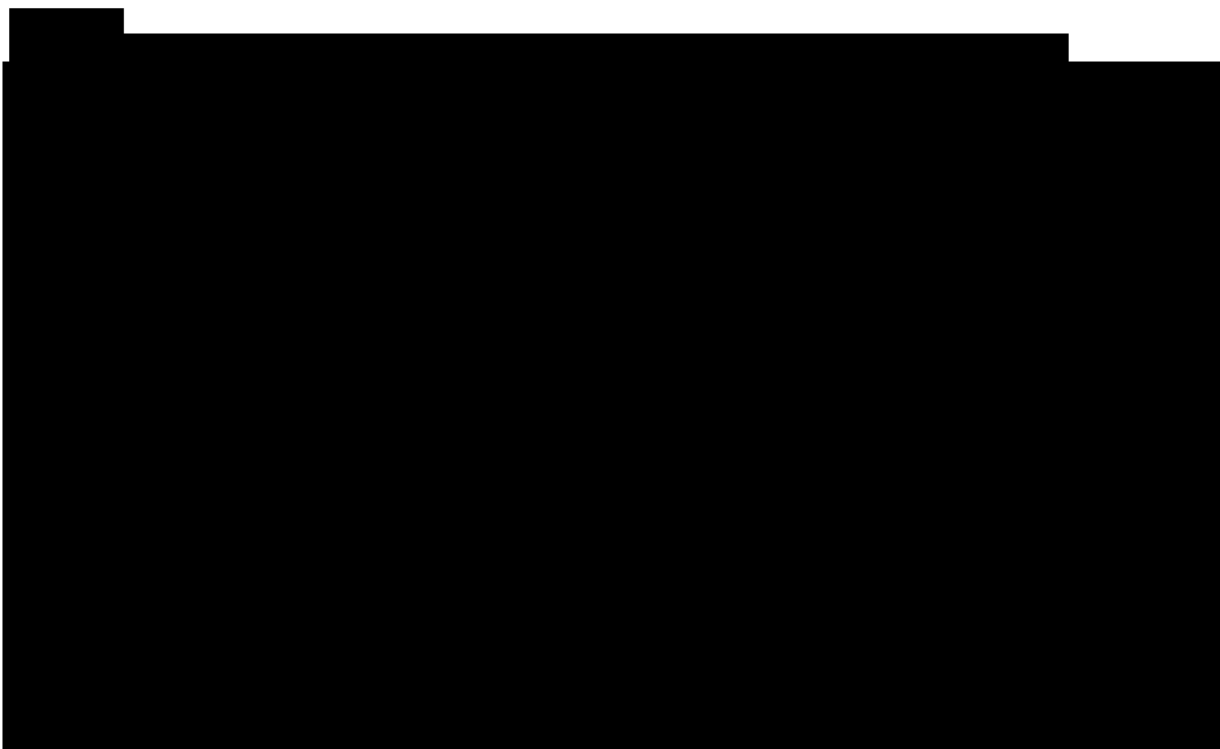
4.3.4. Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie

[Redacted text block]

4.4. Zużyte zasoby oraz udziały w rynku długo działających antycholinergików

4.4.1. Stan aktualny (scenariusz „istniejący”)

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, all obscured by black bars.]



[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4.4.2. Scenariusz „nowy”

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text block]

4.4.3. Zużyte zasoby z rozróżnieniem na kategorie odpłatności 30% i ryczałt

[Redacted text block]

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

[Redacted content]

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

[Redacted content]

4.5. Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana

[Redacted content]

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

[Redacted]

4.6. Koszty

W celu obliczenia kosztów porównywanych w analizie leków, przyjęto perspektywę płatnika publicznego za usługi zdrowotne (NFZ) oraz dodatkowo perspektywę pacjenta ze względu na współpłacenie ubezpieczonego.

[Redacted]

Ceny hurtowe w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy obliczono zgodnie z marżami obowiązującymi według „Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych” obowiązującej od 1 stycznia

2012 roku [25] tj. marża hurtowa w roku 2013 – 6%, w roku 2014 i latach następnych – 5% urzędowej ceny zbytu. Zestawienie kosztów w porównywanych scenariuszach przedstawiono w załączniku (Tabela 36).

4.6.1. Koszty substancji glikopironiowy bromek

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted Title]

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

[Redacted Title]

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

4.7. Wyniki analizy wpływu na budżet

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

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

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted]			

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4.9. Korzyści zdrowotne terapii glikopironiowym bromkiem

[REDACTED]

4.10. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie refundacji glikopironiowego bromku (produkt leczniczy Seebri Breezhaler®) w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [REDACTED]

[REDACTED]

Wprowadzenie rozważanej technologii nie powoduje potrzeby przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych (zastosowanie długo działających antycholinergików zostało uwzględnione w międzynarodowych wytycznych GOLD [7], należałoby jedynie wymienić glikopironiowy bromek jako lek należący do tej grupy), zmiany zasad diagnostyki oraz nie będzie mieć wpływu na związane z tym koszty. Jakość wyników uzyskiwanych przy stosowaniu terapii produktem leczniczym Seebri Breezhaler® nie będzie zależać od doświadczenia i wprawy ośrodka stosującego tę technologię oraz osób kluczowych.

4.11. Aspekty społeczne i etyczne

Przewlekła obturacyjna choroba płuc jest ciężką chorobą, która prowadzi do inwalidztwa oddechowego, znacznie obniża komfort życia oraz wpływa na wszystkie aspekty aktywności pacjenta. POChP jest najczęściej występującą chorobą płuc i stanowi czwartą przyczynę zgonów w Polsce [3, 9]. Jest to znaczący problem zarówno zdrowotny, jak i ekonomiczny [14]. Główną przyczyną rozwoju choroby jest palenie papierosów, jednak również praca w zanieczyszczonym środowisku może się przyczynić do jej powstania [3]. Pomimo ogromnych medycznych,

społecznych i finansowych konsekwencji, świadomość społeczna POChP jest alarmująco niska. U znacznego odsetka chorych choroba nie jest rozpoznawana lub jest rozpoznawana dopiero w jej późnym okresie [18].

W dniu 21 czerwca 2012 roku Komitet ds. Produktów Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków wydał pozytywną opinię dotyczącą dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Seebri Breezhaler® w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, stosowanym w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) [6]. Produkt leczniczy Seebri Breezhaler® jest długo działającym, wziewnym antagonistą receptorów muskarynowych (lekiem przeciwcholinergicznym), przeznaczonym do stosowania raz na dobę w leczeniu podtrzymującym polegającym na rozszerzeniu oskrzeli u pacjentów z POChP. Głównym szlakiem przewodzenia bodźców wywołujących zwężenie oskrzeli są nerwy przywspółczulne, a nadmierne napięcie mięśni oskrzeli wywołane działaniem układu cholinergicznego jest jedynym odwracalnym elementem obturacji dróg oddechowych w POChP. Glikopironium działa poprzez blokowanie zwężającego oskrzela działania acetylocholino na mięśnie gładkie dróg oddechowych, powodując w ten sposób ich rozszerzenie.

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Seebri Breezhaler® zwiększy możliwość wyboru leczenia farmakologicznego pacjentów z POChP, a także przyniesie dodatkowe korzyści zdrowotne szerokiej grupie społeczeństwa. Wpłynie to pozytywnie na poziom satysfakcji z otrzymywanej opieki medycznej, poprzez np. łatwiejsze stosowanie (zwiększenie *compliance*), a więc zwiększenie efektywności leczenia. Założenia przyjęte w analizie nie faworyzują żadnej z grup pacjentów. Niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej. Korzyść z refundacji odniesie szeroka grupa osób, przy czym będzie to korzyść istotna zważywszy na rolę, jaką odgrywają wziewne leki rozszerzające oskrzela.

Założenia przyjęte w analizie nie faworyzują żadnej z grup pacjentów [REDAKTURA]

[REDAKTURA] Oceniana technologia nie jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych.

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Seebri Breezhaler® nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

Pozytywna decyzja w odniesieniu do rozważanej technologii nie powinna powodować ewentualnych problemów społecznych, takich jak: negatywny 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 w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, stwarza konieczność umieszczenia na wykazie, nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.

Wprowadzenie produktu leczniczego Seebri Breezhaler® nie wiąże się z koniecznością szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na podjęcie leczenia ww. produktem leczniczym. Stosowanie analizowanej terapii nie obliuguje do zapewnienia pacjentowi poufności postępowania ani do uwzględnienia szczególnych indywidualnych preferencji pacjenta odnośnie zastosowanego leczenia.

Korzyść z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Seebri Breezhaler® w odniesieniu do jednego pacjenta będzie duża i powszechna.

4.12. Wyniki i wnioski końcowe

[Redacted text block]

4.12.1. Analiza podstawowa

[Redacted text block]

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

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

4.12.2. Wniosek końcowy

[Redacted text block]

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do produktu leczniczego Seebri Breezhaler® zwiększy dostępność technologii, która służy pacjentom z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc do stosowania w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby i wpłynie na wzrost poziomu satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej.

[Redacted text block]

5. ZAŁĄCZNIKI

5.1. Dane sprzedażowe NFZ (07/2009-06/2013)

[Redacted header information]

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

5.2. Wielkość sprzedaży opakowań produktu leczniczego Spiriva® w zależności od poziomu odpłatności pacjenta

[Redacted table content]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

5.3. Urzędowa marża detaliczna

Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w wysokości:

Tabela 35
Zasada wyznaczania marży detalicznej

od	do	zasada marży detalicznej
-	5,00 PLN	40%
5,01 PLN	10,00 PLN	2 PLN + 30% x (x - 5,00 PLN)
10,01 PLN	20,00 PLN	3,50 PLN + 20% x (x - 10,00 PLN)
20,01 PLN	40,01 PLN	5,50 PLN + 15% x (x - 20,00 PLN)
40,01 PLN	80,00 PLN	8,50 PLN + 10% x (x - 40,00 PLN)
80,01 PLN	160,00 PLN	12,50 PLN + 5% x (x - 80,00 PLN)
160,01 PLN	320,00 PLN	16,50 PLN + 2,5% x (x - 160,00 PLN)
320,01 PLN	640,00 PLN	20,50 PLN + 2,5% x (x - 320,00 PLN)
640,01 PLN	1 280,00 PLN	28,50 PLN + 2,5% x (x - 640,00 PLN)
1 280,01 PLN	-	44,50 PLN + 1,25% x (x - 1 280,00 PLN)

gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego [25].

5.4. Zestawienie kosztów w porównywanych scenariuszach

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

6. SPIS TABEL

[Redacted Table of Contents]

[Redacted content]

Tabela 35 Zasada wyznaczania marży detalicznej49

[Redacted content]

7. SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1	Zarys założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego”	13
------------------	--	-----------

8. PIŚMIENICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Warszawa, kwiecień 2009. Wersja 2.1. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09.05.29_wytyczne_HTA_pl_MS.pdf (ostatni dostęp 29.01.2013 r.)
2. Agencja Oceny Technologii Medycznych: *Hirobriz Breezhaler (indakaterolu maleinian) ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc udokumentowana wartością wskaźnika FEV1 < 50% oraz ujemną próbą rozkurczową*. Ocena raportu ws. oceny leku lub wyrobu medycznego, raport nr: AOTM-OT-433-20/2011.
3. Bednarek M., Pływaczewski R., Górecka D., Puścińska E., Nowiński A., Zieliński J. *Wczesne rozpoznawanie POChP badaniem spirometrycznym u palących papierosy mieszkańców Warszawy*. *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2002; 70, 3-4, 139-147.
4. Charakterystyka produktu leczniczego Seebri Breezhaler® (glikopironiowy bromek) - http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002430/WC500133769.pdf (ostatni dostęp 29.01.2013 r.)

- [REDACTED]
- [REDACTED]
6. European Medicines Agency (EMA). Summary of opinion (initial authorisation): Seebri Breezhaler. 21 June 2012 EMA/CHMP/422050/2012. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002430/WC500129033.pdf (ostatni dostęp 29.01.2013 r.)
 7. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2011. Available from: http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2011_Feb21.pdf
 8. Główny Urząd Statystyczny, Prognoza ludności na lata 2008 – 2035: http://www.stat.gov.pl/qus/5840_8708_PLK_HTML.htm (ostatni dostęp 29.01.2013 r.)
 9. Górecka D., Zieliński J. *Wczesne rozpoznawanie i profilaktyka POChP w Polsce; stan obecny i perspektywy*. *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2005, 73, 112:115.
 10. Górecka D., Jassem E., Pierzchała W., Śliwiński P. *Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania i leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)*. *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2012; 80, 3: 220-254.

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
13. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Uchwały Rady NFZ (Uchwała Nr 24/2009/I; Uchwała Nr 3/2010/II; Uchwała Nr 19/2010/II; Uchwała Nr 3/2011/II; Uchwała Nr 18/2011/II; Uchwała Nr 5/2012/II;

- Uchwała Nr 30/2012/II, Uchwała Nr 37/2012/II): <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7>
(ostatni dostęp 22.01.2013 r.)
14. Jahnz-Różyk K., Targowski T., From S. *Koszty leczenia zaostrzeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc w warunkach ambulatoryjnych i szpitalnych w 2007 roku – wyniki wielośrodkowego badania polskiego*. Pol. Merk. Lek., 2009, XXVI, 153, 208.
15. Kerwin E., Hébert J., Gallagher N., Martin C., Overend T., Alagappan V.K.T., Lu Y., Banerji D. *Efficacy and safety of NVA237 versus placebo and tiotropium in patients with COPD: The GLOW2 study*. Eur Respir J 2012; 40: 1106–1114.
16. Krzyzanowski M., Jedrychowski W., Wysocki M. *Factors associated with the change in ventilatory function and the development of chronic obstructive pulmonary disease in a 13-year follow-up of the Cracow Study. Risk of chronic obstructive pulmonary disease*. Am Rev Respir Dis. 1986; 134: 1011-1019 (abstrakt): <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3777663> (ostatni dostęp 29.01.2013 r.)
17. Niepsuj G., Kozielski J., Niepsuj K., et al. *Chronic obstructive pulmonary disease in inhabitants of Zabrze*. Wiad Lek. 2002; 55: 354-359 (abstrakt): <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15002268> (ostatni dostęp 29.01.2013 r.)
18. Niżankowska-Mogilnicka E., Mejza F., Buist A. S., Vollmer W. M., Skucha W., Harat R., Pająk A., Gąsowski J., Frey J., Nastalek P., Twardowska M., Janicka J., Szczeklik A. *Częstość występowania POChP i rozpowszechnienie palenia tytoniu w Małopolsce – wyniki badania BOLD w Polsce*. Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej 2007; 117 (9).
19. Obwieszczenie 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.:
http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=3133_9 (ostatni dostęp 22.01.2013 r.)
20. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.
http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=3096_7 (ostatni dostęp 22.01.2013 r.)
21. Pływaczewski R., Bednarek M., Jonczak L., Zielinski J. *Prevalence of COPD in Warsaw population*. Pneumonol Alergol Pol. 2003; 71: 329-335 (abstrakt): <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15052966> (ostatni dostęp 29.01.2013 r.)
- _____**

23. Siatkowska H., Kozielski J., Ziara D. Chorzy na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc w praktyce lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Pneumonol. Alergol. Pol. 2010; 78, 2: 112–120.
24. Świerczyńska-Krępa M., Świerczyński Z., Szenborn L., i inni. *Choroby dróg oddechowych*. W: *Choroby wewnętrzne*. Stan wiedzy na rok 2011. Szczeklik A (red.) Medycyna Praktyczna, Kraków 2011; 593-634.
25. 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 z późn. zm.
26. Załącznik do Uchwały Nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 r. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.

27. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r.
<http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=031839>
28. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-czerwiec 2013) 25.09.2013 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5680>
29. Uchwała Nr 19/2013/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 9 września 2013 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2013 r.