


[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
refundacji preparatu Onbrez Breezhaler[®]
(indakaterolu maleinian) w podtrzymującym
leczeniu rozszerzającym oskrzela u pacjentów
z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
(wersja z 17.12.2013 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 ONBREZ BREEZHALER®	10
4.1. Cel analizy	10
4.2. Metodyka i założenia	10
4.2.1. Populacja	10
4.2.2. Perspektywa	11
4.2.3. Horyzont czasowy	11
4.2.1. Źródła danych	11
4.2.2. Porównywane scenariusze	12
4.2.1. Forma przedstawienia wyników	13
4.2.2. Dyskontowanie	13
4.2.3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją	13
4.2.1. Współczynnik <i>compliance</i>	14
4.3. Oszacowanie populacji	14
4.3.1. Populacja docelowa	16
4.3.2. Populacja pacjentów aktualnie leczonych preparatem Onbrez Breezhaler®	17
4.4. Udziały w rynku	18
4.4.1. Stan aktualny – scenariusz istniejący	18
4.4.1. Scenariusz nowy	22
4.5. Koszty	23
4.5.1. Koszty preparatu Onbrez Breezhaler®	25
4.5.2. Koszty długo działających beta2-mimetyków z grupy 198.0	26
4.6. Zużycie zasobów	28
4.6.1. Scenariusz istniejący	28
4.6.1. Scenariusz nowy	29
4.7. Wyniki analizy wpływu na budżet	29
4.7.1. Stan aktualny	30
4.7.2. Analiza podstawowa	31
4.7.2.1. Perspektywa płatnika publicznego	31
4.7.2.1. Perspektywa pacjenta	33
4.7.3. Analiza scenariuszy skrajnych	35
4.7.3.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych	35
4.7.3.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych	35
4.8. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	37
4.9. Aspekty społeczne i etyczne	37

4.10. Wyniki i wnioski końcowe	38
4.10.1. Analiza podstawowa	38
4.10.2. Wniosek końcowy	39
5. SPIS TABEL	40
6. SPIS WYKRESÓW	41
7. PIŚMIENICTWO	42

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDACTED]	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">Współtworzenie koncepcji merytorycznej
[REDACTED]	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">Współtworzenie koncepcji merytorycznejKalkulator BIA
[REDACTED]	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">Szacowanie populacji docelowej

Data zakończenia analizy: wrzesień 2013 r. (wersja z 17.12.2013 r.)

Modyfikacja w porównaniu do wersji analizy z września 2013 r. polega na:

- dodaniu podrozdziału 4.3.2. „Populacja pacjentów aktualnie leczonych preparatem Onbrez Breezhaler®” w rozdziale 4.3. „Oszacowanie populacji”;
- dodaniu podrozdziału 4.7.1. „Stan aktualny” w rozdziale 4.7. „Wyniki analizy wpływu na budżet”;

▪ uzupełnieniu spisu literatury o pozycję 23 [REDACTED]
[REDACTED]

Dane kontaktowe:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

2. INDEKS SKRÓTÓW

NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
ATC	klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna
LABA	długo działające beta2-mimetyki (ang. <i>Long-acting beta2-agonists</i>)
POChP	Przewlekła obturacyjna choroba płuc
GUS	Główny Urząd Statystyczny
DGL	Departament Gospodarki Lekami
mcg	mikrogramy
■	■
PLN	polskie złote
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>Budget impact analysis</i>)
FEV ₁	natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa (ang. <i>forced expiratory volume in 1 second</i>)
TDI	wskaźnik nasilenia duszności TDI (ang. <i>Transition Dyspnea Index</i>)

3. STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego (NFZ) oraz pacjenta, wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Onbrez Breezhaler®, zawierającego indakaterolu maleinian, stosowanego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Metodyka

Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Onbrez Breezhaler® proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 30 kaps. (indakaterolu maleinian w dawce 150 mcg oraz w dawce 300 mcg) proponowane jest w ramach

Populację docelową, zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem produktu leczniczego Onbrez Breezhaler®, stanowili pacjenci z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, stosujący podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta.

W analizie wpływu na budżet porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych, w dwuletnim horyzoncie czasowym (marzec 2014 – luty 2016):

- scenariusza istniejącego, zakładającego brak refundacji produktu leczniczego Onbrez Breezhaler® w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z POChP;

Przedstawiono również analizę wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeprowadzono dyskusję dotyczącą aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Onbrez Breezhaler®.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy Novartis Poland Sp. z o. o.

scenariusza nowego, w którym produkt leczniczy Onbrez Breezhaler® uzyskuje refundację

Biorąc pod uwagę fakt, że indakaterol należy do tej samej klasy ATC co salmeterol oraz formoterol (R03AC - Selektywni agoniści receptora beta2-adrenergicznego), w analizie uwzględniono jedynie koszty długo działających beta2-mimetyków (LABA-ang. *Long-acting beta2-agonists*) należących do grupy limitowej 198.0.

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Perspektywa NFZ

[REDACTED]

[REDACTED]

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do produktu leczniczego Onbrez 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, pomimo nieznacznego wzrostu kosztów ze strony płatnika publicznego.

4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA REFUNDACJI PREPARATU ONBREZ 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 Onbrez Breezhaler®, proszek do inhalacji w kapsułkach twardej, 30 kaps. (indakaterolu maleinian w dwóch prezentacjach – w dawce 150 mcg, oraz w dawce 300 mcg), 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 Onbrez Breezhaler® proponowane jest w ramach [REDAKTOWANE]

Na niniejsze opracowanie składają się również analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz dyskusja dotycząca aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Onbrez 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 Onbrez Breezhaler®, stosowanego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z POChP. Horyzont czasowy analizy obejmuje pierwsze dwa lata od wprowadzenia produktu leczniczego Onbrez Breezhaler® na [REDAKTOWANE]

4.2.1. Populacja

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, stosujący podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby. Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w rozdziale 4.3. Populacja docelowa jest zgodna pełnym wskazaniem do stosowania produktu leczniczego Onbrez Breezhaler® zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego [3].

4.2.2. Perspektywa

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji indakaterolu (produkt leczniczy Onbrez Breezhaler® 150 mcg oraz Onbrez Breezhaler® 300 mcg) przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz, w związku z dopłatą pacjenta, także z perspektywy pacjenta (świadczeniobiorcy). Wybór perspektywy podyktowany jest sposobem finansowania leków (dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń) znajdujących się w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

4.2.3. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Onbrez Breezhaler®, stosowanego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z POChP, przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, przyjmując, że lek zostanie umieszczony na wykazie leków refundowanych w marcu 2014 r. W związku z tym pierwszy rok refundacji to okres marzec 2014 r. – luty 2015 r., natomiast drugi rok refundacji to okres marzec 2015 r. – luty 2016 r. Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego jest zgodne z art. 11 ust. 3 pkt. 3 ustawy refundacyjnej (dotyczący wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 2 lat [17]).

4.2.1. Źródła danych

Wielkość badanej populacji oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) dotyczących populacji osób dorosłych (powyżej 40 roku życia) w Polsce oraz danych epidemiologicznych zawartych w literaturze medycznej [5, 7, 10, 11, 12, 14, 15].

[REDACTED]

[REDACTED]

4.2.2. Porównywane scenariusze

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

- Scenariusza istniejącego, zakładającego brak refundacji produktu leczniczego Onbrez Breezhaler® w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z POChP. W scenariuszu tym wielkość oraz struktura prognozowanej sprzedaży produktów leczniczych z grupy limitowej 198.0 nie ulega zmianie.

Scenariusza nowego, w którym produkt leczniczy Onbrez Breezhaler® zostaje objęty refundacją

W tabeli poniżej przedstawiono produkty lecznicze refundowane w ramach grupy limitowej 198.0 stosowane w leczeniu POChP.

Tabela 1.
Refundowane leki z grupy litowej 198.0 stosowane w przewlekłym leczeniu POChP

Kod EAN	Nazwa, postać i dawka	Substancja czynna	Dawka [mcg]	Liczba dawek
5909990620777	Atimos	Formoterolum	12	120
5909990337446	Diffumax (Formoterol) Easyhaler*	Formoterolum	12	120
5909990792924	Foradil	Formoterolum	12	60
5909991109523	Foramed	Formoterolum	12	60
5909990614400	Forastmin	Formoterolum	12	60
5909990445318	Oxis Turbuhaler	Formoterolum	9	60
5909990445219	Oxis Turbuhaler	Formoterolum	4,5	60
5909990849000	Oxodil PPH	Formoterolum	12	60
5909990937981	Zafiron	Formoterolum	12	120
5909990975914	Zafiron	Formoterolum	12	60
5909991109424	Pulmoterol	Salmeterolum	50	60
5909991109431	Pulmoterol	Salmeterolum	50	90
5909990867653	Pulveril	Salmeterolum	25	120
5909990623099	Serevent	Salmeterolum	25	120
5909990437825	Serevent Dysk	Salmeterolum	50	60

* W załączniku do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. występują dwa produkty o takim samym kodzie EAN: Diffumax Easyhaler i Formoterol Easyhaler.

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

4.2.1. Forma przedstawienia wyników

W analizie oszacowano bezwzględny (wyrażony w wartościach monetarnych) oraz procentowy wpływ na roczne koszty z perspektywy płatnika publicznego i pacjenta wynikający z wprowadzenia produktu leczniczego Onbrez Breezhaler® na wykaz leków refundowanych w poszczególnych latach horyzontu czasowego. Zgodnie z Wytycznymi AOTM, w rozbiciu na kolejne lata, przedstawiono także zużycie zasobów w postaci liczby zrefundowanych opakowań długo działających beta2-mimetyków z grupy 198.0 oraz produktu leczniczego Onbrez Breezhaler® w populacji docelowej.

Wyniki przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz, ze względu na współpłacenie ubezpieczonego, wykupującego lek na podstawie otrzymanej recepty, także z perspektywy pacjenta.

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego. Założenia przyjęte w scenariuszu minimalnym i maksymalnym opisano w rozdziale 4.7.3.

4.2.2. Dyskontowanie

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

4.2.3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją

Poniżej przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją.

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

Zgodnie z zapisami Art. 15 ustawy o refundacji [17] do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania przy tych samych wskazaniach refundacyjnych oraz podobnej skuteczności. Produkt leczniczy Onbrez Breezhaler® posiada inną nazwę międzynarodową niż długo działające beta2-mimetyki z grupy limitowej 198.0, ale należy do tej samej klasy leków wg klasyfikacji ATC i ma takie samo wskazanie refundacyjne. W analizie założono jednak, że po objęciu refundacją Onbrez Breezhaler® zostanie umieszczony w nowej, odrębnej grupie limitowej, z limitem finansowania ustalonym na podstawie ceny opakowania zawierającego dawkę 150 mcg. Założenie takie przyjęto na podstawie wyników Analizy efektywności klinicznej indakaterolu (Onbrez Breezhaler®) w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc [7]. W analizie wykazano znamienność statystyczną wyników na korzyść indakaterolu w porównaniu do formoterolu w różnicach średnich końcowych oraz różnicach średnich zmian wartości *trough1* FEV₁, w stopniu nasilenia duszności mierzonej wskaźnikiem TDI oraz punktach końcowych dotyczących oceny aspektów choroby według pacjenta. W porównaniu do salmeterolu zaobserwowano m.in. znamienne większą poprawę czynności płuc mierzonej za pomocą parametrów *trough* FEV₁ oraz wartości pola pod krzywą AUC dla FEV₁. Oprócz tego stwierdzono znamienne większą poprawę zależnej od stanu zdrowia jakości życia pacjentów oraz u większego odsetka pacjentów odnotowano klinicznie istotną poprawę kontroli stopnia nasilenia duszności, mierzonej wskaźnikiem TDI. Wyniki analizy klinicznej dla leku Onbrez Breezhaler® wskazują, że indakaterol charakteryzuje się wyższą skutecznością kliniczną niż refundowane długo działające beta2-mimetyki z grupy limitowej 198.0, co kwalifikuje ten lek do odrębnej grupy limitowej, zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej.

4.2.1. Współczynnik *compliance*

W niniejszej analizie oszacowania dotyczące zużycia zasobów oparto na danych o obrocie ilościowym 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

Według definicji podanej w *Zaleceniach Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc* [7] 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 [4, 7].

Tabela 3.
Stopnie zaawansowania choroby

Stopień zaawansowania	Kryteria spirometryczne	Źródła danych
GOLD 1 – postać łagodna	FEV ₁ ≥ 80% wartości należnej	[4, 7]
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 odnalezionych danych epidemiologicznych oceniających chorobowość na POChP w Polsce. Poniżej przedstawiono odnalezione wartości chorobowości wraz z podaniem źródła danych.

Tabela 4.
POChP – dane epidemiologiczne

Publikacja [źródła danych]	Częstość występowania POChP	Wiek pacjentów	Komentarz
Górecka 2012 [7]	8,9%	>40 roku życia	POChP potwierdzona badaniem spirometrycznym; badanie międzynarodowe
Świerczyńska-Krępa 2011 [16]	~10%	>40 roku życia	POChP w stadium ≥2 wg GOLD, częściej u mężczyzn niż u kobiet
Siatkowska 2010 [15]	8,1%	>40 roku życia	2045 zarejestrowanych w poradni podstawowej opieki zdrowotnej w Bytomiu
Jahnz-Różyk 2009 [9]	1%	wszystkie grupy wiekowe	według danych międzynarodowych
	ok. 10%	>40 roku życia	według danych międzynarodowych
	-	-	ok. 2 mln chorych; zapadalność na POChP 15,9/100000
Niżankowska-Mogilicka [12] (badanie BOLD)	22,1%	>40 roku życia	POChP ogółem
	10,9%	>40 roku życia	POChP w stadium ≥2 wg GOLD
Pływaczewski 2003 [14]	10,7%	41-72 lat	Badanie przeprowadzone na 676 dorosłych (wiek 41-72) mieszkańcach Warszawy; ekstrapolując dane na ludność Polski – ok. 2 mln chorych
Niepsuj 2002 [11]	10,2%	19-69 lat	Mieszkańcy Zabrze, 239 mężczyzn i 320 kobiet; wiek 19-69; Kryteria rozpoznania GOLD.
Krzyżanowski 1986 [10] (z Niżankowska-	8,5%	19-70 lat	dotyczy dorosłych mężczyzn

Publikacja [źródła danych]	Częstość występowania POChP	Wiek pacjentów	Komentarz
Mogilicka [12] [11])	4,9%	19-70 lat	dotyczy dorosłych kobiet

Częstość występowania POChP w Polsce oceniano w niewielu badaniach [10, 11, 12, 14, 15], których wyniki różniły się istotnie – począwszy od 8,5% u mężczyzn i 4,9% u kobiet [11], do 10,9% u obu płci w populacji osób dorosłych powyżej 40 r. ż. [10, 12, 14]. Na podstawie przedstawionych danych można zauważyć, że najczęściej podawaną częstością występowania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc jest wartość ok. 10% populacji po 40 roku życia. Do oszacowania liczby chorych na POChP w Polsce wykorzystano średnią z podanych wartości 8,1%, 8,9%, 10,9% oraz 10,7% w populacji >40 r. ż. (pierwsze objawy choroby zazwyczaj po 40 roku życia [7]). Biorąc pod uwagę opinię eksperta medycznego z analizy weryfikacyjnej AOTM-OT-433-20/2011 [20] do szacowania wielkości maksymalnej liczebności populacji docelowej nie wykorzystano wartości 22,1%.

[REDACTED]

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

4.3.1. Populacja docelowa

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

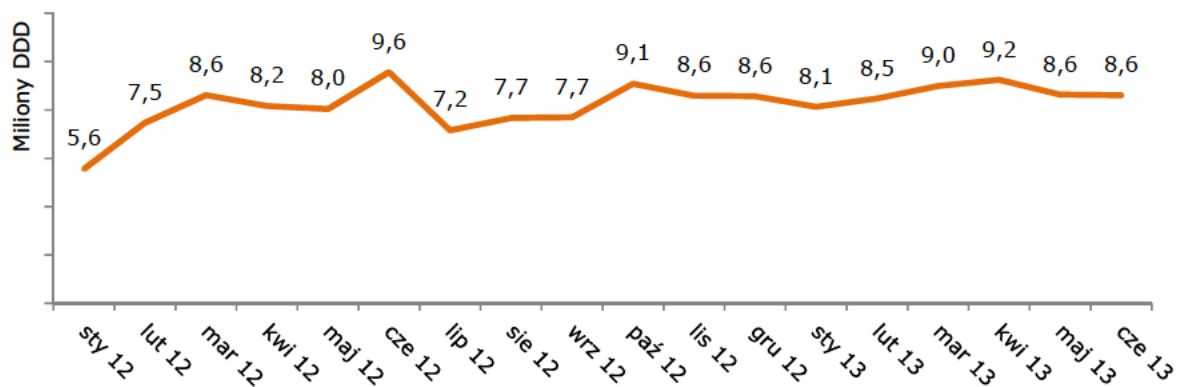


4.4. Udziały w rynku

4.4.1. Stan aktualny – scenariusz istniejący

Bieżące wielkości sprzedaży oraz udziały w rynku długo działających beta2-mimetyków z grupy limitowej 198.0 oszacowano na podstawie danych NFZ o wielkości refundacji w podziale na kody EAN, publikowanych przez Departament Gospodarki Lekami za okres styczeń 2012 – czerwiec 2013) [19].

Wykres 1.
Liczba sprzedanych DDD w grupie limitowej 198.0 w okresie styczeń 2012 - czerwiec 2013 (dane NFZ)



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

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4.5. Koszty

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

4.5.1. Koszty preparatu Onbrez Breezhaler®

[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 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 text block]

4.5.2. Koszty długo działających beta2-mimetyków z grupy 198.0

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Region	Województwo	2016	2017	2018	2019	2020
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					

[Redacted text block]

Region	Województwo	2016	2017	2018	2019	2020
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					
Województwo łódzkie	Łódź					

4.6. Zużycie zasobów

[Redacted text block]

4.6.1. Scenariusz istniejący

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

4.6.1. Scenariusz nowy

[redacted]

[redacted]

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

4.7.2. Analiza podstawowa

4.7.2.1. Perspektywa płatnika publicznego

[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 line]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

4.7.2.1. Perspektywa pacjenta

[Redacted text block]

[Redacted header 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]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

4.7.3. Analiza scenariuszy skrajnych

[Redacted text block]

4.7.3.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4.7.3.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych

[Redacted text block]

	Leczenie		Leczenie		Leczenie	
	1	2	3	4	5	6
Leczenie podstawowe						
Leczenie 1			1			1
			1			1
			1			1
Leczenie 2			2			2
			2			2
Leczenie 3			2			2
			2			2
			2			2
Leczenie uzupełniające						
Leczenie 1			1			1
			1			1
			1			1
Leczenie 2			2			2
			2			2
Leczenie 3			2			2
			2			2
			2			2

[Redacted text block containing several lines of blacked-out text, likely a legend or detailed data for the table above.]

4.8. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

[REDACTED]

4.9. 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 [2, 6]. Jest to znaczący problem zarówno zdrowotny, jak i ekonomiczny [9]. Główną przyczyną rozwoju choroby jest palenie papierosów, jednak również praca w zanieczyszczonym środowisku może się przyczynić do jej powstania [2]. 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 [12].

Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Onbrez 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. Refundacja z 30% odpłatnością pacjenta za lek zapewnia pełną równość dostępu chorym, u których takie leczenie jest szczególnie wskazane. Oceniana technologia nie jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych.

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

4.10. Wyniki i wnioski końcowe

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4.10.1. Analiza podstawowa

[Redacted text block]

Perspektywa płatnika publicznego (budżet NFZ)

[Redacted text block]

Perspektywa pacjenta

[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]

4.10.2. Wniosek końcowy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

5. SPIS TABEL

Tabela 1. Refundowane leki z grupy litowej 198.0 stosowane w przewlekłym leczeniu POChP	12
Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją	13
Tabela 3. Stopnie zaawansowania choroby.....	15
Tabela 4. POChP – dane epidemiologiczne.....	15
Tabela 5. Prognozowana roczna liczba osób dorosłych z POChP w Polsce w latach 2013-2015	16
Tabela 6. Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.....	17
Tabela 7. Oszacowanie rocznej liczebności populacji z POChP stosującej leki z grupy 198.0 w sc. istniejącym i lek Onbrez Breezhaler® w sc. nowym.....	17
Tabela 8. Oszacowanie rocznej liczebności populacji z POChP stosującej lek Onbrez Breezhaler w 2013 r.	18
Tabela 9. Udziały w liczbie sprzedanych DDD długo działających beta2-mimetyków z grupy 198.0 przyjęte w ramach scenariusza istniejącego - wariant udziałów stałych	19
Tabela 10. Udziały w liczbie sprzedanych DDD długo działających beta2-mimetyków z grupy 198.0 przyjęte w ramach scenariusza istniejącego - wariant udziałów zmiennych.....	20
Tabela 11. Liczby sprzedanych DDD długo działających beta2-mimetyków z grupy 198.0 przyjęte w ramach scenariusza istniejącego - wariant udziałów stałych	20
Tabela 12. Liczby sprzedanych DDD długo działających beta2-mimetyków z grupy 198.0 przyjęte w ramach scenariusza istniejącego - wariant udziałów zmiennych	21
Tabela 13. Liczby sprzedanych DDD długo działających beta2-mimetyków z grupy 198.0 w leczeniu POChP przyjęte w ramach scenariusza istniejącego - wariant udziałów stałych	21
Tabela 14. Liczby sprzedanych DDD długo działających beta2-mimetyków z grupy 198.0 w leczeniu POChP przyjęte w ramach scenariusza istniejącego - wariant udziałów zmiennych.....	22
Tabela 15. Wielkość sprzedaży DDD produktu leczniczego Onbrez Breezhaler® - scenariusz nowy ..	23
Tabela 16. Wielkość sprzedaży DDD produktów z grupy limitowej 198.0 - scenariusz nowy	23
Tabela 17. Kalkulacja kosztów produktu Onbrez Breezhaler®	25
Tabela 18. Kalkulacja kosztów produktu Onbrez Breezhaler® w przeliczeniu na DDD.....	26
Tabela 19. Kalkulacja kosztów produktów z grupy limitowej 198.0.....	27
Tabela 20. Koszty produktów z grupy limitowej 198.0 w przeliczeniu na DDD	27
Tabela 21. Liczba zużytych opakowań leków z grupy 198.0 oraz leku Onbrez Breezhaler® w scenariuszu istniejącym.....	28
Tabela 22. Liczba zużytych opakowań leków z grupy 198.0 oraz leku Onbrez Breezhaler® w scenariuszu istniejącym.....	29
Tabela 23. Koszty roczne leków z grupy LABA stosowanych w leczeniu POChP w 2013 r.	30
[REDAKOWANE]	
[REDAKOWANE]	
Tabela 26. Przewidywane koszty z budżetu pacjenta w 2-letnim horyzoncie czasowym	34
Tabela 27. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych	36
Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na budżet NFZ: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach.....	39

6. SPIS WYKRESÓW

Wykres 1. Liczba sprzedanych DDD w grupie limitowej 198.0 w okresie styczeń 2012 - czerwiec 2013 (dane NFZ).....	18
---	-----------



Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy pacjenta – scenariusz istniejący vs scenariusz nowy oraz koszt inkrementalny.....	34
--	-----------

7. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Warszawa, kwiecień 2009. Wersja 2.1.
2. 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.
3. Charakterystyka produktu leczniczego Onbrez Breezhaler® (indakaterolu maleinian)
4. Global Strategy for the Diagnosis. *Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2011*.
5. Główny Urząd Statystyczny, Prognoza ludności na lata 2008 – 2035
6. Górecka D., Zieliński J. *Wczesne rozpoznawanie i profilaktyka POChP w Polsce; stan obecny i perspektywy*. *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2005, 73, 112:115.
7. 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.
8. ██████████; Borowiack M, Ślęzak B, Panasiuk A. *Analiza efektywności klinicznej indakaterolu (Onbrez Breezhaler®) w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc*. Kraków 2013 (praca niepublikowana).
9. 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.
10. 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)
11. Niepsuj G., Kozielski J., Niepsuj K., et al. *Chronic obstructive pulmonary disease in inhabitants of Zabrze*. *Wiad Lek.* 2002; 55: 354-359 (abstrakt)
12. 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)
13. OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 26 sierpnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r.
14. Pływaczewski R., Bednarek M., Jonczak L., Zielinski J. *Prevalence of COPD in Warsaw population*. *Pneumonol Alergol Pol.* 2003; 71: 329-335 (abstrakt)
15. 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.

16. Świerczyńska-Krępa M., Świerczyński Z., Szenborn L., i inni. *Choroby dróg oddechowych*. W: *Choroby wewnętrzne*. Stan wiedzy na rok 2011. Szczekliki A (red.) Medycyna Praktyczna, Kraków 2011; 593-634.
17. 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.
18. Załącznik do Uchwały Nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 r. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.
19. Komunikat DGL o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN narastająco od początku roku do czerwca 2013 r.
20. 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.
21. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14.09.2012 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2013 r.
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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