

**Beklometazon w połączeniu z formoterolem
(proszek, Fostex Nexthaler®) w porównaniu
z beklometazonem w połączeniu
z formoterolem (aerozol, Fostex®)
w leczeniu astmy**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Warszawa
wrzesień 2014

Autorzy raportu:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Adres do korespondencji:

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

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez [REDACTED]

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

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

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

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

Cytowanie:

[REDACTED] Beklometazon w połączeniu z formoterolem (proszek, Forstex Nexthaler®) w porównaniu z beklometazonem w połączeniu z formoterolem (aerozol, Forstex®) w leczeniu astmy. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Warszawa, wrzesień 2014.

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), wprowadzenia finansowania ze środków publicznych beklometazonu w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji (Fostex Nexthaler®, Chiesi; BDP/FF NEXT DPI) w regularnym leczeniu astmy, wymagającym zastosowania produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego β 2-agonisty) u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego β 2-agonisty, lub u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających β 2-agonistów.

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy. W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji.

Scenariusz istniejący zdefiniowano jako stosowanie substancji czynnych z grupy limitowej 199.2 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu – produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach, które są dostępne i refundowane ze środków publicznych w Polsce. W scenariuszu nowym przyjęto wprowadzenie finansowania preparatu Fostex Nexthaler® w ramach grupy limitowej 199.2.

W analizie uwzględniono jedynie bezpośrednie koszty medyczne (koszty leków), pominięto inne koszty medyczne, w tym koszty podania leków, monitorowania chorych oraz leczenia działań niepożądanych uznając, że nie różnicują one analizowanych scenariuszy. Przyjęto upraszczające założenie o pełnym przestrzeganiu zaleceń lekarskich i braku możliwości zmiany lub przerwania terapii w analizowanym horyzoncie czasowym.

Koszty leków aktualnie refundowanych w ramach grupy limitowej 199.2 oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2014 r.

Koszty dziennych terapii dla wszystkich analizowanych leków oszacowano z uwzględnieniem zdefiniowanych dawek dobowych (DDD, ang. *defined daily dose*).

Zużycie DDD leków refundowanych ze środków publicznych w Polsce w ramach grupy limitowej 199.2 (udział leków w rynku) oszacowano w oparciu o dane sprzedażowe NFZ na podstawie komunikatów DGL: „Kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków,

środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych” za okres od stycznia 2011 r. do czerwca 2014 r. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Niepewne parametry dotyczące liczby chorych z astmą kwalifikujących się do leczenia preparatem Fostex Nexthaler® w Polsce testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego. Pozostałe parametry [REDACTED] testowano w ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości.

Wyniki analizy podstawowej:

Wyniki przedstawione poniżej dotyczą kosztów z perspektywy NFZ.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Słowa kluczowe

beklometazon, formoterol, proszek do inhalacji, astma, analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Spis treści

Streszczenie	5
Słowa kluczowe	9
Spis treści	10
Skróty i akronimy	12
1 Cel analizy	13
2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny	14
3 Analiza wpływu na budżet	19
3.1 Wstęp	19
3.2 Populacja	20
3.2.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	20
3.2.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku	21
3.2.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	22
3.2.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji	22
3.2.5 Podsumowanie oszacowań populacji	23
3.3 Analiza scenariuszy	23
3.3.1 Scenariusz istniejący	23
3.3.2 Scenariusz nowy	23
3.4 Perspektywa	24
3.5 Horyzont czasowy analizy	24
3.6 Parametry	25
3.6.1 Stosowane leki	25
3.6.2 Zużycie leków	26
3.6.3 Koszt leków	28
3.6.4 Dyskontowanie	30
3.6.5 Współczynnik <i>compliance</i>	30
3.6.6 Analiza wrażliwości	30
3.6.7 Podsumowanie założeń i parametrów	32

3.7	Oszacowania aktualnych rocznych wydatków NFZ	34
3.8	Wyniki – perspektywa NFZ.....	36
3.8.1	Analiza podstawowa	36
3.8.1.1	Scenariusz minimalny	38
3.8.1.2	Scenariusz maksymalny	40
3.8.1.3	Analiza wrażliwości.....	42
3.9	Wyniki – perspektywa wspólna NFZ i pacjenta	45
3.9.1	Analiza podstawowa	45
3.9.1.1	Scenariusz minimalny	47
3.9.1.2	Scenariusz maksymalny	49
3.9.1.3	Analiza wrażliwości.....	51
4	Analiza racjonalizacyjna	54
5	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	55
6	Aspekty etyczne i społeczne	56
7	Ograniczenia i dyskusja.....	57
8	Podsumowanie i wnioski	59
9	Aneks.....	61
9.1	Aspekty etyczne.....	61
9.2	Zgodność z minimalnymi wymaganiami	63
	Spis tabel.....	65
	Spis rycin	66
	Piśmiennictwo	67

Skróty i akronimy

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych w Polsce
BDP	dwupropionian beklometazonu
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i>).
DPI	inhalator proszkowy (ang. <i>dry powder inhaler</i>)
FF	fumaran formoterolu
HTA	Ocena Technologii Medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PICO	populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny (ang. <i>population, intervention, comparison, outcome</i>)
pMDI	inhalator ciśnieniowy z dozownikiem (ang. <i>pressurized metered-dose inhaler</i>)

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), wprowadzenia finansowania ze środków publicznych beklometazonu w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji (Fostex Nexthaler®, Chiesi; BDP/FF NEXT DPI) w regularnym leczeniu astmy, wymagającym zastosowania produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego β_2 -agonisty) u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego β_2 -agonisty, lub u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających β_2 -agonistów.

W tabeli 1 przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO.

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
populacja	chorzy z astmą wymagającą zastosowania produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego β_2 -agonisty): <ul style="list-style-type: none">• z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego β_2-agonisty, lub• u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających β_2-agonistów
interwencja	beklometazon w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji (Fostex Nexthaler®, Chiesi; BDP/FF NEXT DPI)
perspektywa	<ul style="list-style-type: none">• płatnika, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ)• wspólna (NFZ i pacjenta)
horyzont czasowy	2 lata
scenariusz istniejący	brak finansowania preparatu Fostex Nexthaler® ze środków publicznych
scenariusz nowy	finansowanie preparatu Fostex Nexthaler w ramach grupy limitowej 199.2
wyniki	<ul style="list-style-type: none">• bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją leku• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych• aspekty etyczne i społeczne

2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Wnioskowane warunki refundacji beklometazonu w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji (Fostex Nexthaler®, Chiesi) obejmują włączenie leku do istniejącej grupy limitowej: 199.2 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu – produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach. Włączenie leku do grupy limitowej 199.2 uzasadnione jest następującymi faktami:

- w ramach grupy limitowej dostępne są produkty złożone zawierające wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu oraz kortykosteroidy w średnich dawkach, niezależnie od postaci farmaceutycznej leku (leki w postaci aerozoli inhalacyjnych, aerozoli wziewnych oraz proszków do inhalacji), a więc:
 - beklometazon w połączeniu z formoterolem (aerozol inhalacyjny),
 - budezonid w połączeniu z formoterolem (proszek do inhalacji),
 - flutikazon w połączeniu z salmeterolem (proszek do inhalacji),
 - flutikazon w połączeniu z salmeterolem (aerozol wziewny).
- w ramach grupy limitowej dostępny jest beklometazon w połączeniu z formoterolem w postaci aerozolu inhalacyjnego, w którym dawki obu substancji czynnych są identyczne jak dawki substancji czynnych zawartych w produkcie Fostex Nexthaler® (beklometazon 100 µg i formoterol 6 µg/dawkę inhalacyjną).¹

Zgodnie z art. 15. p. 2 ustawy refundacyjnej: „Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne, zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.²

Lek Fostex Nexthaler® spełnia powyższe kryteria, tym samym kwalifikuje się do wspólnej grupy limitowej z beklometazonem w połączeniu z formoterolem w postaci aerozolu inhalacyjnego (Fostex®) (199.2 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu – produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach).

Odpowiednik, zgodnie z art. 2 pkt 13 ustawy refundacyjnej, to lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej.² **Lek Fostex Nexthaler® nie jest zatem odpowiednikiem leku Fostex® ze względu na inną postać farmaceutyczną (proszek do inhalacji vs aerozol inhalacyjny).**

Zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy refundacyjnej: „Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, do-

wodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.”²

Dla analizowanego problemu decyzyjnego zachodzą powyższe okoliczności (nie zidentyfikowano badań dowodzących wyższości produktu Fostex Nexthaler nad produktem Fostex), stąd urzędowa cena zbytu produktu Fostex Nexthaler powinna być dostosowana do urzędowej ceny zbytu technologii o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów (skorygowana o liczbę DDD).

Zgodnie z art. 5. ustawy refundacyjnej: „W przypadku, gdy lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną za podstawę obliczeń, o których mowa w art. 4, 6, 7, 9 i art. 13–15, przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w tym leku o najwyższym koszcie DDD.”²

1 opakowanie preparatu Fostex Nexthaler® i Fostex® zawiera odpowiednio 120 i 180 dawek inhalacyjnych (beklometazon 100 µg + formoterol 6 µg na 1 dawkę inhalacyjną).^{3,4} Zgodnie z danymi WHO,⁵ DDD dla beklometazonu w postaci proszku i aerozolu do inhalacji wynosi 800 µg, natomiast dla formoterolu w postaci proszku i aerozolu do inhalacji – 24 µg, co oznacza odpowiednio 15 DDD i 30 DDD w opakowaniu preparatu Fostex Nexthaler® oraz 22,5 DDD i 45 DDD w opakowaniu preparatu Fostex®. W związku z tym, substancją czynną zawartą w preparatach Fostex Nexthaler® i Fostex® o najwyższym koszcie DDD jest beklometazon – za podstawę obliczeń należałoby przyjąć odpowiednio 15 DDD i 22,5 DDD. Należy jednak zauważyć, że zgodnie z ChPL obu preparatów maksymalna dawka dobową to 4 inhalacje na dobę (400 µg beklometazonu i 24 µg formoterolu).^{3,4} Po przyjęciu DDD dla beklometazonu w wysokości co najwyżej 400 µg, liczba dawek dobowych w opakowaniu preparatu Fostex Nexthaler® i Fostex® wynosi odpowiednio 30 i 45.

Podstawę limitu w grupie 199.2 stanowi preparat Asaris, proszek do inhalacji, flutykazon 250 µg + salmeterol 50 µg na 1 dawkę inhalacyjną, 60 dawek inhalacyjnych.¹ Zgodnie z danymi WHO,⁵ DDD dla flutykazonu w postaci proszku do inhalacji wynosi 600 µg, natomiast dla salmeterolu w postaci proszku do inhalacji – 100 µg, co oznacza odpowiednio 25 DDD i 30 DDD w opakowaniu. W związku z tym, substancją czynną zawartą w tym leku o najwyższym koszcie DDD jest flutykazon – podstawę obliczeń stanowi liczba 25 DDD w opakowaniu. Na tej podstawie oraz zgodnie z aktualnym obwieszczeniem MZ oszacowano, że do obliczenia wysokości limitu finansowania oraz wysokości dopłaty świadczeniobiorcy dla leku Fostex® wykorzystano liczbę 45 DDD w opakowaniu.¹

Zgodnie z podejściem zastosowanym dla leku Fostex[®], w niniejszej analizie przyjęto proporcjonalnie, że 1 opakowanie preparatu Fostex Nexthaler zawiera 30 DDD.

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności: ryczałtowej, 50%, 30% lub bezpłatnie.²

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 11 września 2014 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2015 r.,⁶ minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2015 roku ustalono w wysokości 1 750 PLN.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Preparat Fostex Nexthaler wyposażony jest w nowoczesny licznik dawek, co może wiązać się z dodatkową korzyścią dla pacjentów ze względu na zwiększony *compliance*, co z kolei może uzasadniać [REDACTED] w przypadku produktu Fostex Nexthaler w porównaniu do Fostex.

Zestawienie cen opakowania produktu Fostex Nexthaler® oraz cen opakowania produktu Fostex® na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2014 r. wykorzystanych w niniejszej analizie przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 2. Ceny beklometazonu w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji (Fostex Nexthaler) i aerozolu inhalacyjnego (Fostex).

Nazwa	Liczba DDD/opak.	Poziom odpłatności	Cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Wysokość ref, PLN	Wysokość dopłaty chorego, PLN
Fostex Nexthaler	30	■	■	■	■	■	■	■	■
Fostex	45	ryczałt	150,00	162,00	170,10	186,31	177,23	172,43	13,88

3 Analiza wpływu na budżet

3.1 Wstęp

Wnioskowane jest finansowanie beklometazonu w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji we wskazaniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego, tj. w regularnym leczeniu astmy, wymagającym zastosowania produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego β_2 -agonisty):

- u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego β_2 -agonisty, lub
- u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających β_2 -agonistów.³

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA): „Komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być tzw. istniejąca praktyka. Jest to sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Zaleca się przeprowadzenie porównania również z innymi komparatorami, czyli z technologiami:

- najczęściej stosowaną;
- najtańszą;
- najskuteczniejszą;
- zgodną ze standardami i wytycznymi postępowania klinicznego.

Istotne jest, aby wybrane komparatory odpowiadały warunkom polskim.”⁷

Komparatorami dla preparatu Fostex Nexthaler® (beklometazon w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji) powinny być inne produkty złożone, zawierające glikokortykosteroid wziewny w średniej dawce z wziewnym beta₂-mimetykiem długo działającym stanowiące istniejącą praktykę w Polsce.

W warunkach polskich istniejącą praktykę w ramach produktów złożonych, zawierających glikokortykosteroid wziewny w średniej dawce z wziewnym beta₂-mimetykiem długo działającym (grupa limitowa 199.2 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach) stanowią:

- beklometazon w połączeniu z formoterolem (aerozol inhalacyjny),
- budezonid w połączeniu z formoterolem (proszek do inhalacji),
- flutikazon w połączeniu z salmeterolem (proszek do inhalacji i aerozol wziewny).¹

W analizie, jako leki zastępowane przez Fostex Nexthaler® przyjęto zatem wskazane powyżej substancje czynne z grupy 199.2, które są dostępne i refundowane ze środków publicznych w Polsce.

W kontekście analizy klinicznej, płatnik umieszczając wymienione powyżej leki w jednej grupie limitowej, uznał ich porównywalną skuteczność oraz profil bezpieczeństwa, co uzasadnia przeprowadzenie porównania dla jednego z powyższych preparatów, a nie wszystkich leków z tej grupy (patrz: analiza kliniczna i ekonomiczna).

3.2 Populacja

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 i 2 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,⁸ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (patrz rozdz. 3.2.1);
- docelowej, wskazanej we wniosku (patrz rozdz. 3.2.2);
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (patrz rozdz. 3.2.3);
- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (patrz rozdz. 3.2.4).

3.2.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, stanowią chorzy wymagający regularnego leczenia astmy z zastosowaniem produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego β_2 -agonisty):

- z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego β_2 -agonisty, lub
- u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających β_2 -agonistów.³

Populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana stanowią chorzy dotychczas leczeni za pomocą leków z grupy 199.2 (Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu – produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach).¹



Tab. 3. Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.



Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana wynosi [redacted] chorych.

3.2.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populację docelową, wskazaną we wniosku stanowią chorzy, którzy mogą odnieść najwięcej korzyści z zastosowania analizowanej technologii medycznej, są to więc chorzy wskazani w ChPL preparatu Fostex Nexthaler® opisani powyżej.³

Dostęp do 6 preparatów z grupy 199.2 przy odpłatności ryczałtowej powoduje, że preparat Fostex Nexthaler będzie stosowany w populacji znacznie mniejszej niż populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.



Zestawienie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku przedstawiono poniżej.

Tab. 4. Liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku.

Scenariusz	Liczba opakowań, n		Liczba chorych, n		Źródło
	I rok	II rok	I rok	II rok	
██████████	██████	██████	████	████	██████████
██████████	██████	██████	████	████	██████████
██████████	██████	██████	████	████	██████████

Roczna liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku wyniesie ██████████ ██████████ chorych odpowiednio w I i II roku analizy zgodnie z założeniami analizy podstawowej.

W scenariuszu minimalnym roczna liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku wyniesie ██████████ pacjentów odpowiednio w I i II roku analizy, natomiast w scenariuszu maksymalnym – odpowiednio ██████████ pacjentów.

3.2.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana wynosi 0, ponieważ beklometazon w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji (Fostex Nexthaler®) nie był do tej pory dostępny w Polsce.

3.2.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji

Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji jest równa rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku.

Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji wyniesie ██████████ chorych odpowiednio w I i II roku analizy zgodnie z założeniami analizy podstawowej.

W scenariuszu minimalnym roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji wyniesie ██████████ pacjentów odpowiednio w I i II roku analizy, natomiast w scenariuszu maksymalnym – odpowiednio ██████████ pacjentów.

3.2.5 Podsumowanie oszacowań populacji

Podsumowanie oszacowań rocznych liczebności populacji zebrano w poniższej tabeli.

Tab. 5. Populacja – podsumowanie oszacowań.

Populacja	I i II rok analizy	Rozdział
populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	████████	3.2.1
populacja docelowa, wskazana we wniosku	████████	3.2.2
populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	█	3.2.3
populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji	████████	3.2.4

3.3 Analiza scenariuszy

3.3.1 Scenariusz istniejący

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

Scenariusz istniejący zdefiniowano jako stosowanie substancji czynnych z grupy limitowej 199.2 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach, które są dostępne i refundowane ze środków publicznych w Polsce:

- beklometazon w połączeniu z formoterolem (aerozol inhalacyjny),
- budezonid w połączeniu z formoterolem (proszek do inhalacji),
- flutikazon w połączeniu z salmeterolem (proszek do inhalacji i aerozol wziewny).¹

3.3.2 Scenariusz nowy

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i 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.

W **scenariuszu nowym** przyjęto wprowadzenie finansowania beklometazonu w połączeniu z formoterolem w ramach grupy limitowej 199.2 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach.

3.4 Perspektywa

Zgodnie z 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,^B analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Zgodnie z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM; wersja 2.1)* „Analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy płatnika publicznego oraz pacjenta, w przypadku współpłacenia.”⁷

Mając na uwadze oba dokumenty, analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.

3.5 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM)* „Zazwyczaj stosowany jest przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych.”⁷

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajęcia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją.^B

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji, zakładając, że będzie wystarczający do określenia kierunku zachowania się rynku. Wydłużenie horyzontu czasowego analizy jest ograniczone ze względu na:

- możliwe zmiany udziału w rynku poszczególnych leków z grupy limitowej 199.2;
- możliwe istotne zmiany poziomów cen dla leków w grupie limitowej 199.2;
- możliwe wprowadzanie nowych leków do grupy limitowej 199.2;
- możliwe ograniczenia w dostępie do nowych leków do subpopulacji chorych.

3.6 Parametry

W analizie uwzględniono jedynie koszty nabycia substancji czynnych. Nie uwzględniono kosztów podania leku, kosztów monitorowania stanu chorego oraz kosztów leczenia działań niepożądanych. Przyjęto, że nie jest możliwe wiarygodne przypisanie powyższych kosztów bezpośrednio do terapii konkretnym lekiem przeciwastmatycznym. Dodatkowo nie przypuszcza się, żeby istniały istotne różnice w zakresie tych kosztów między lekami.

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

3.6.1 Stosowane leki

W ramach scenariusza istniejącego analizowano preparaty z grupy 199.2 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach, które są dostępne i refundowane ze środków publicznych w Polsce:

- Fostex (beklometazon w połączeniu z formoterolem w postaci aerozolu inhalacyjnego),
- Symbicort Turbuhaler (budezonid w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji),
- Asaris (flutikazon w połączeniu z salmeterolem w postaci proszku do inhalacji),
- Salmex (flutikazon w połączeniu z salmeterolem w postaci proszku do inhalacji),
- Seretide 125 (flutikazon w połączeniu z salmeterolem w postaci aerozolu wziewnego),
- Seretide Dysk 250 (flutikazon w połączeniu z salmeterolem w postaci proszku do inhalacji).¹

Wszystkie analizowane leki są refundowane ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych wydawanych chorym po wniesieniu opłaty ryczałtowej do wysokości limitu finansowania.¹

W scenariuszu nowym założono włączenie preparatu Fostex Nexthaler® do wykazu leków refundowanych w ramach istniejącej grupy limitowej 199.2 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu – produkty złożone z kortykosteroidami w średnich

dawkach. [REDACTED]

3.6.2 Zużycie leków

Rynek leków refundowanych ze środków publicznych w Polsce w ramach grupy limitowej 199.2 oszacowano w oparciu o dane sprzedażowe NFZ na podstawie komunikatów DGL „Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych” za okres od stycznia 2011 r. do czerwca 2014 r.⁹

Liczby DDD w poszczególnych opakowaniach przedstawiono w poniższej tabeli (sposób oszacowania – patrz rozdz. 2).

Tab. 6. Liczby DDD dla leków z grupy limitowej 199.2.

Nazwa, postać i dawka leku	Liczba DDD
Fostex, aerozol inhalacyjny, roztwór, (0,1 mg+6 mcg) /dawkę inhalacyjną	45
Symbicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 160+4,5 mcg + mcg/dawkę inhalacyjną	15
Asaris, proszek do inhalacji, 250+50 (µg + µg)/dawkę inhalacyjną	25
Salmex, proszek do inhalacji, 250+50 (µg + µg)/dawkę inhalacyjną	25
Seretide 125, aerozol wziewny, zawieszona, 125+25 µg	25
Seretide Dysk 250, proszek do inhalacji, 250+50 µg	25
Fostex Nexthaler, proszek do inhalacji, (0,1 mg+6 mcg) /dawkę inhalacyjną	30

Tab. 7. Roczne zużycie DDD leków z grupy 199.2 na podstawie komunikatów DGL.

	2011	2012	2013	2014*
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted content]

W poniższej tabeli przedstawiono przewidywane zużycie poszczególnych leków refundowanych w I i II roku finansowania w Polsce w ramach scenariusza istniejącego.

Tab. 8. Zużycie leków zgodnie z założeniami scenariusza istniejącego.

Preparaty z grupy 199.2				
Fostex Nexthaler	█	█	█	█
Fostex	█	█	█	█
Symbicort Turbuhaler	█	█	█	█
Asaris	█	█	█	█
Salmex	█	█	█	█
Seretide 125	█	█	█	█
Seretide Dysk 250	█	█	█	█
SUMA	█	█	█	█

[Redacted content]

Tab. 9. Liczba sprzedanych DDD preparatu Fostex Nexthaler oraz liczba chorych w kolejnych latach (analiza podstawowa).

Parametr	I rok	II rok
Liczba opakowań leku Fostex Nexthaler	████	████
Liczba DDD leku Fostex Nexthaler	████	████
Liczba chorych leczonych Fostex Nexthaler	██	██

Tab. 10. Zużycie leków z godnie z założeniami scenariusza nowego.

Preparaty z grupy 199.2	Udział w rynku		Liczba DDD	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Fostex Nexthaler	██	██	████	████
Fostex	████	████	██████	██████
Symbicort Turbuhaler	██	██	████	████
Asaris	██	██	████	████
Salmex	██	██	████	████
Seretide 125	██	██	████	████
Seretide Dysk 250	████	████	██████	██████
SUMA	██████	██████	██████	██████

3.6.3 Koszt leków

Koszty leków refundowanych w ramach grupy limitowej 199.2 oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2014 r.¹

W analizie wykorzystano koszt dziennej terapii w oparciu o DDD dla poszczególnych preparatów – sposób oszacowania liczby DDD w poszczególnych opakowaniach przedstawiono w rozdz. 2.

Tab. 11. Ceny leków z grupy 199.2.

Nazwa	Liczba DDD/o pak.	Poziom odpłatności	Cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Wysokość ref., PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
Fostex Nexthaler	30	■	■	■	■	■	■	■	■
Fostex	45	ryczałt	150,00	162,00	170,10	186,31	177,23	172,43	13,88
Symbicort Turbuhaler	15	ryczałt	66,96	72,32	75,94	85,57	59,08	55,88	29,69
Asaris	25	ryczałt	75,56	81,60	85,68	98,46	98,46	95,26	3,20
Salmex	25	ryczałt	75,56	81,60	85,68	98,46	98,46	95,26	3,20
Seretide 125	25	ryczałt	94,12	101,65	106,73	119,51	98,46	95,26	24,25
Seretide Dysk 250	25	ryczałt	100,76	108,82	114,26	127,04	98,46	95,26	31,78

Tab. 12. Zestawienie kosztów dziennej terapii.

Preparat	Liczba DDD/opak.	Perspektywa NFZ, PLN/DDD*	Perspektywa łączna, PLN/DDD*
Fostex Nexthaler	30		
Fostex	45	3,832	4,140
Symbicort Turbuhaler	15	3,725	5,705
Asaris	25	3,810	3,938
Salmex	25	3,810	3,938
Seretide 125	25	3,810	4,780
Seretide Dysk 250	25	3,810	5,082

* dane zaokrąglone.

3.6.4 Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie.⁷

3.6.5 Współczynnik *compliance*

Przyjęto, że pacjenci przyjmują 100% dawki przewidywanej w leczeniu.

3.6.6 Analiza wrażliwości

Analizy wrażliwości przeprowadzono w celu określenia wrażliwości wyników uzyskanych w analizie podstawowej w odniesieniu do niepewności głównych parametrów, takich jak [REDACTED]

W analizach wrażliwości, poza parametrami zmienionymi zgodnie z opisem w poniższych tabelach, pozostałe parametry były takie jak w przypadku scenariusza podstawowego. W poniższych tabelach zebrano analizowane scenariusze.

Tab. 13. Parametry badane w ramach analiz wrażliwości.

Wariant	Parametr	Analiza podstawowa	Źródło danych	Analiza wrażliwości	Źródło danych

[Redacted]					
Nazwa					
Fostex					
Symbicort Turbuhaler					
Asaris					
Salmex					
Seretide 125					
Seretide Dysk 250					
Suma					

3.6.7 Podsumowanie założeń i parametrów

Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji:

- liczebność docelowej populacji chorych oszacowano na podstawie [redacted]
[redacted]
[redacted]
- w scenariuszu minimalnym i maksymalnym przyjęto [redacted]
[redacted]
[redacted]
- scenariusz istniejący zdefiniowano jako stosowanie substancji czynnych z grupy limitowej 199.2;
w scenariuszu nowym założono, [redacted]
[redacted]
[redacted]
- uwzględniono jedynie bezpośrednie koszty medyczne (koszty leków), pominięto inne koszty medyczne, w tym koszty podania leków, monitorowania chorych oraz leczenia działań niepożądanych uznając, że nie różnicują one analizowanych scenariuszy;
- przyjęto upraszczające założenie o pełnym przestrzeganiu zaleceń lekarskich i braku możliwości zmiany lub przerwania terapii w analizowanym horyzoncie czasowym;
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
- koszty leków refundowanych w ramach grupy limitowej 199.2 oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2014 r.
- koszty dziennych terapii dla wszystkich analizowanych leków oszacowano z uwzględnieniem zdefiniowanych dawek dobowych (DDD, ang. *defined daily dose*) – sposób oszacowania liczby DDD dla poszczególnych substancji czynnych przedstawiono w rozdz. 2;
- zużycie DDD leków refundowanych ze środków publicznych w Polsce w ramach grupy limitowej 199.2 (udział leków w rynku) oszacowano w oparciu o dane sprzedażowe NFZ na podstawie komunikatów DGL za okres od stycznia 2011 r. do czerwca 2014 r.;⁹
- w analizie podstawowej rynek leków z grupy 199.2 przyjęto w oparciu o [redacted]
[redacted]
[redacted]

- w analizie podstawowej udział w rynku poszczególnych leków z grupy 199.2 przyjęto zgodnie z danymi [REDACTED]

Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 15. Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji.

Parametr	Wartość	Źródło danych
wielkość rynku leków 199.2, DDD		
[REDACTED]	[REDACTED]	Komunikaty DGL ⁹
udział w rynku [REDACTED]		
Fostex	[REDACTED]	Komunikaty DGL ⁹
Symbicort Turbuhaler	[REDACTED]	Komunikaty DGL ⁹
Asaris	[REDACTED]	Komunikaty DGL ⁹
Salmex	[REDACTED]	Komunikaty DGL ⁹
Seretide 125	[REDACTED]	Komunikaty DGL ⁹
Seretide Dysk 250	[REDACTED]	Komunikaty DGL ⁹
Liczebność populacji docelowej (analiza podstawowa), N		
I rok	[REDACTED]	Wnioskodawca
II rok	[REDACTED]	Wnioskodawca
Liczba DDD w opakowaniu		
Fostex Nexthaler	30	obwieszczenie MZ ¹ , ChPL ³
Fostex	45	obwieszczenie MZ ¹ , ChPL ⁴
Symbicort Turbuhaler	15	obwieszczenie MZ ¹
Asaris	25	WHO ⁵
Salmex	25	WHO ⁵
Seretide 125	25	WHO ⁵
Seretide Dysk 250	25	WHO ⁵
Koszt dziennej terapii, PLN/DDD, perspektywa NFZ/perspektywa wspólna NFZ i pacjenta		
Fostex Nexthaler	[REDACTED]	Wnioskodawca
Fostex	3,832/4,140	obwieszczenie MZ ¹

Parametr	Wartość	Źródło danych
Symbicort Turbuhaler	3,725/5,705	obwieszczenie MZ ¹
Asaris	3,810/3,938	obwieszczenie MZ ¹
Salmex	3,810/3,938	obwieszczenie MZ ¹
Seretide 125	3,810/4,780	obwieszczenie MZ ¹
Seretide Dysk 250	3,810/5,082	obwieszczenie MZ ¹

3.7 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków NFZ

Zgodnie z § 6. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia MZ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje.

Analizowano substancje czynne z grupy limitowej 199.2, które są dostępne i refundowane ze środków publicznych w Polsce w ramach wykazu leków refundowanych wydawanych chorym po wniesieniu opłaty ryczałtowej do wysokości ustalonego limitu.¹

Koszty leków refundowanych w ramach grupy limitowej 199.2 oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2014 r.¹

Zużycie DDD leków refundowanych ze środków publicznych w Polsce w ramach grupy limitowej (udział leków w rynku) oszacowano w oparciu o dane sprzedażowe NFZ na podstawie komunikatów DGL „Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych” [REDACTED]

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku zgodnie z założeniami analizy podstawowej oszacowano na [REDACTED]

Preparat Fostex Nexthaler® aktualnie nie jest finansowany ze środków publicznych, w związku z czym wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku stanowiące refundację ceny wnioskowanej technologii wynoszą 0 PLN.

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku zgodnie z założeniami analizy podstawowej przedstawiono w tabeli poniżej.

Beklometazon w połączeniu z formoterolem (proszek, Fostex Nexthaler®) w porównaniu z beklometazonem w połączeniu z formoterolem (aerozol, Fostex®) w leczeniu astmy – analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

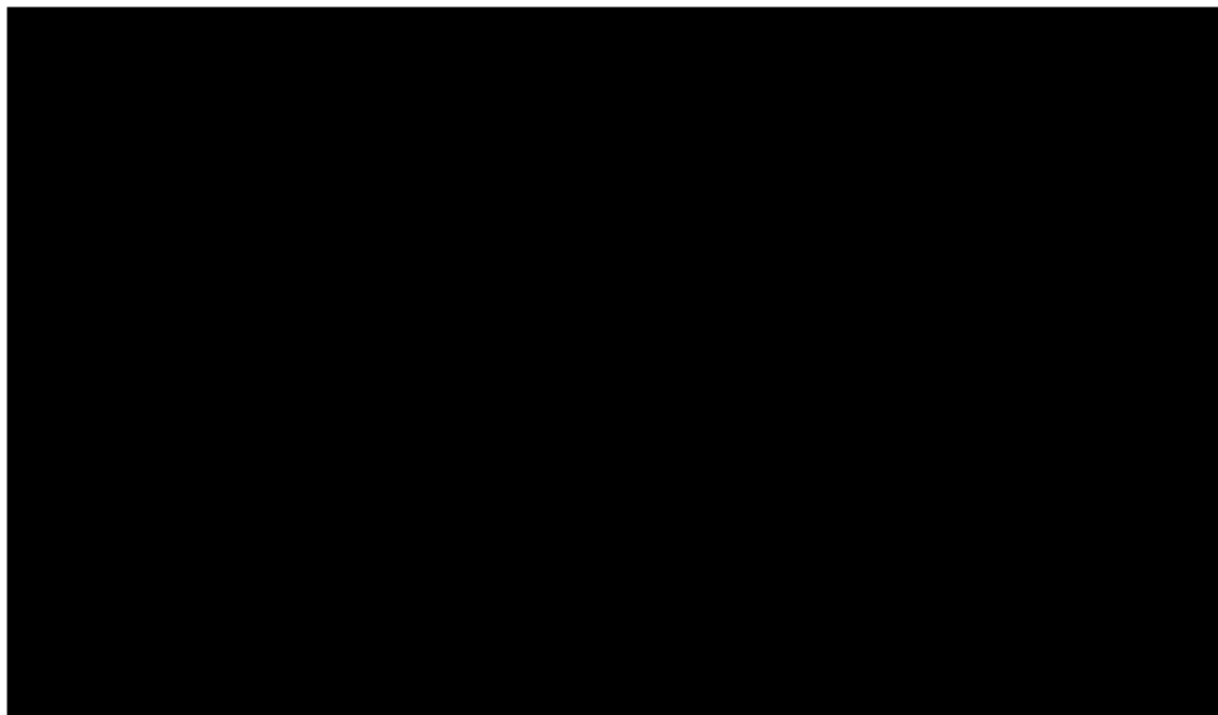
Tab. 16. Koszty stosowania leków z grupy 199.2. w 2014 roku (PLN).

Preparat	Perspektywa NFZ
Fostex Nexthaler	0
Fostex	██████████
Symbicort Turbuhaler	██████████
Asaris	██████████
Salmex	██████████
Seretide 125	██████████
Seretide Dysk 250	██████████
SUMA	██████████

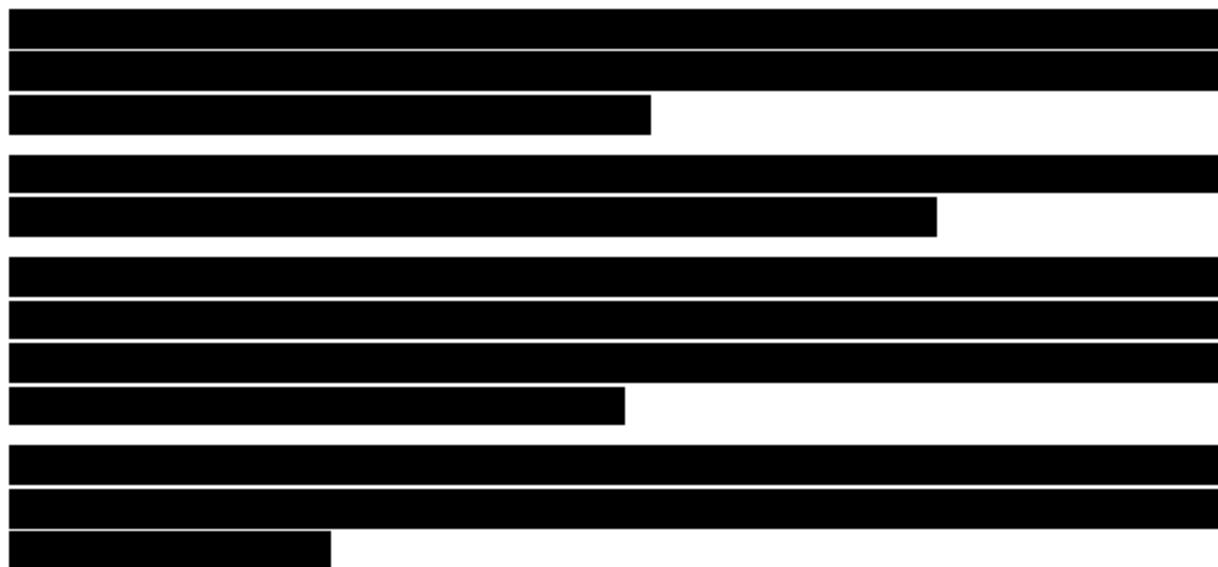
Tab. 17. Koszty stosowania poszczególnych leków z grupy 199.2 w I i II finansowania. Analiza podstawowa z perspektywy NFZ (PLN).

Preparat	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 1. Koszty stosowania leków z grupy 199.2 w I i II roku finansowania. Analiza podstawowa z perspektywy NFZ (PLN).



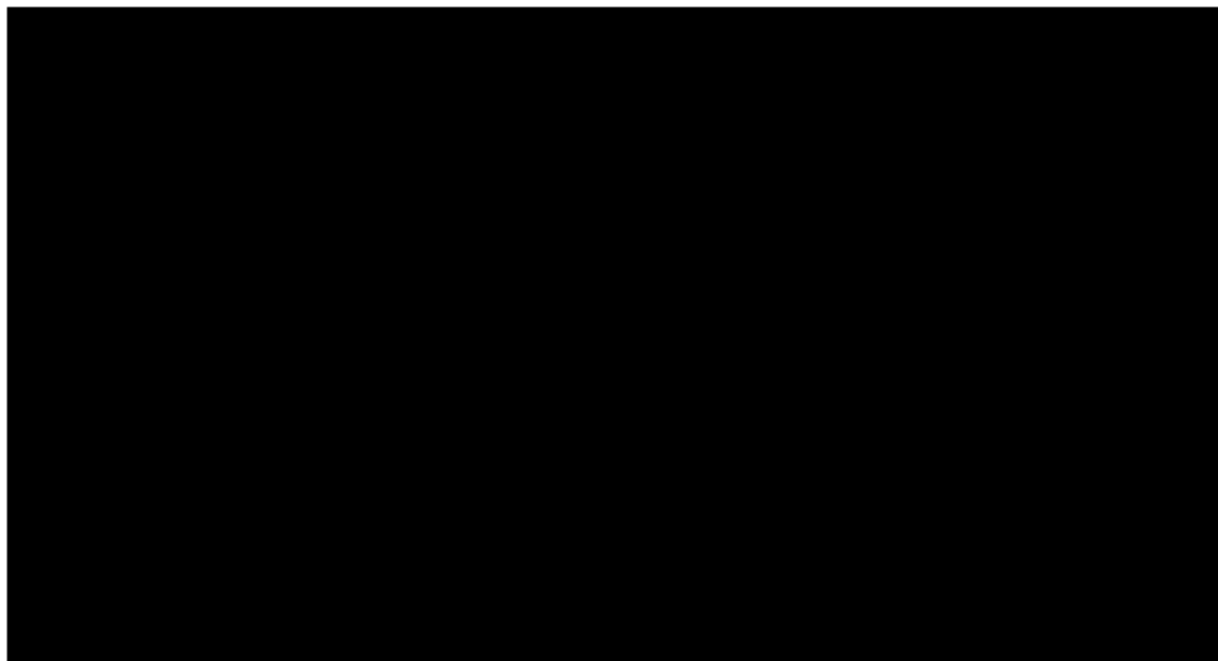
3.8.1.1 Scenariusz minimalny



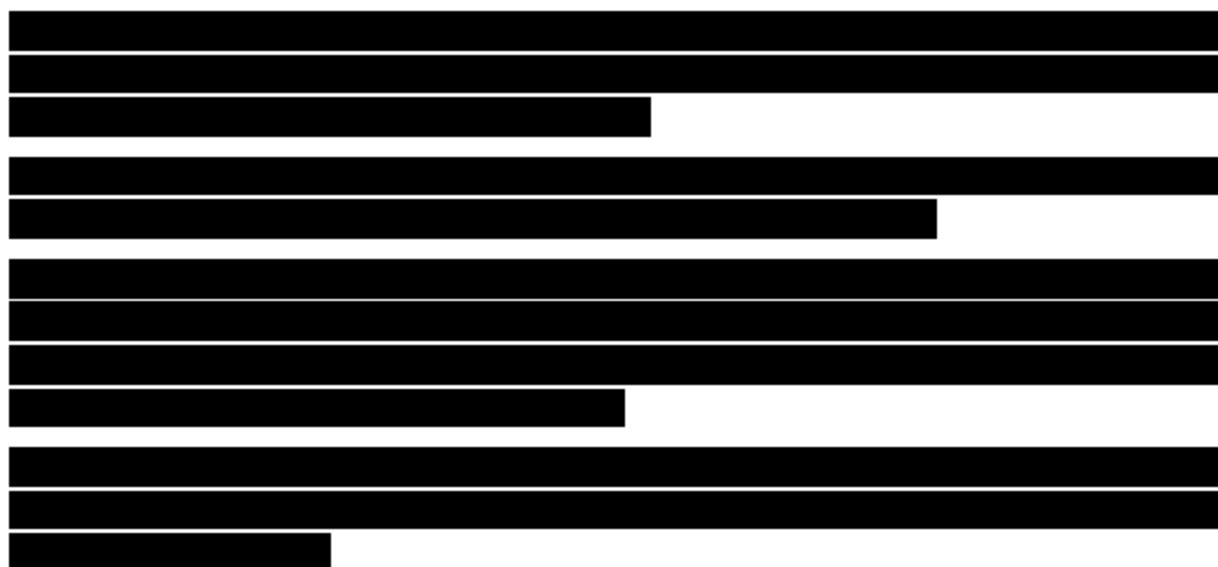
Tab. 18. Koszty stosowania poszczególnych leków z grupy 199.2 w I i II finansowania. Scenariusz minimalny z perspektywy NFZ (PLN).

Preparat	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 2. Koszty stosowania leków z grupy 199.2 w I i II roku finansowania. Scenariusz minimalny z perspektywy NFZ (PLN).



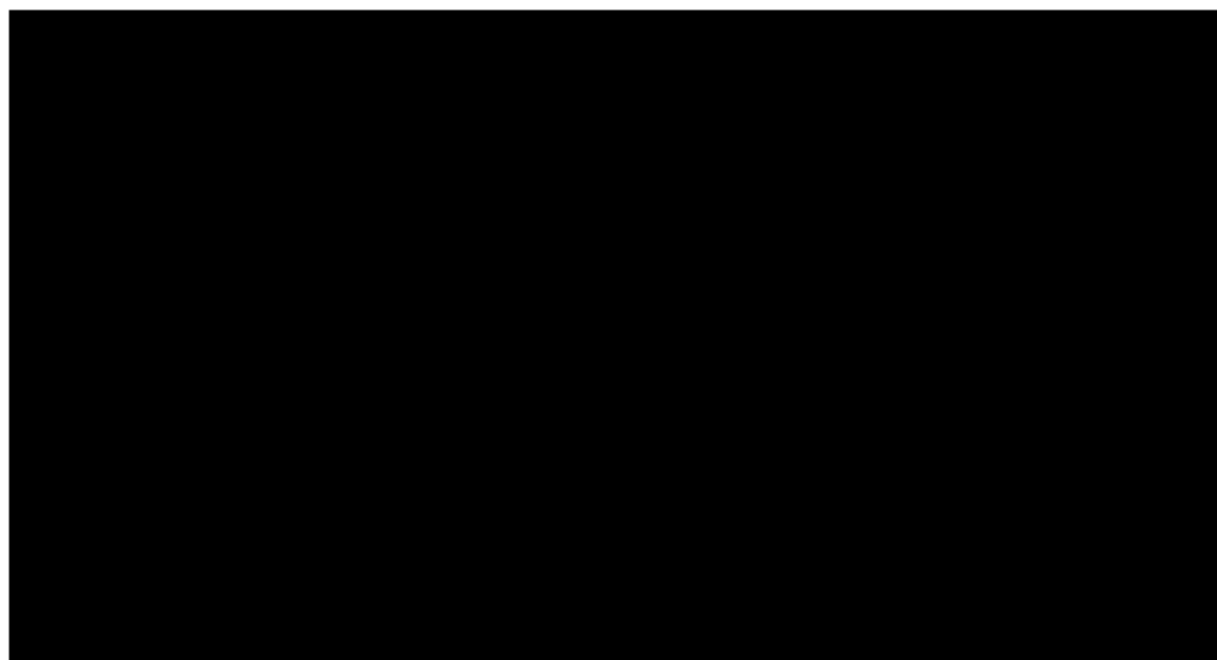
3.8.1.2 Scenariusz maksymalny



Tab. 19. Koszty stosowania poszczególnych leków z grupy 199.2 w I i II finansowania. Scenariusz maksymalny z perspektywy NFZ (PLN).

Preparat	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 3. Koszty stosowania leków z grupy 199.2 w I i II roku finansowania. Scenariusz maksymalny z perspektywy NFZ (PLN).



3.8.1.3 Analiza wrażliwości

Analizy wrażliwości przeprowadzono w celu określenia wrażliwości wyników uzyskanych w analizie podstawowej w odniesieniu do niepewności głównych parametrów, takich jak [REDACTED]

W analizach wrażliwości, poza parametrami zmienionymi zgodnie z opisem w rozdziale 3.6.6, pozostałe parametry były takie jak w przypadku scenariusza podstawowego.

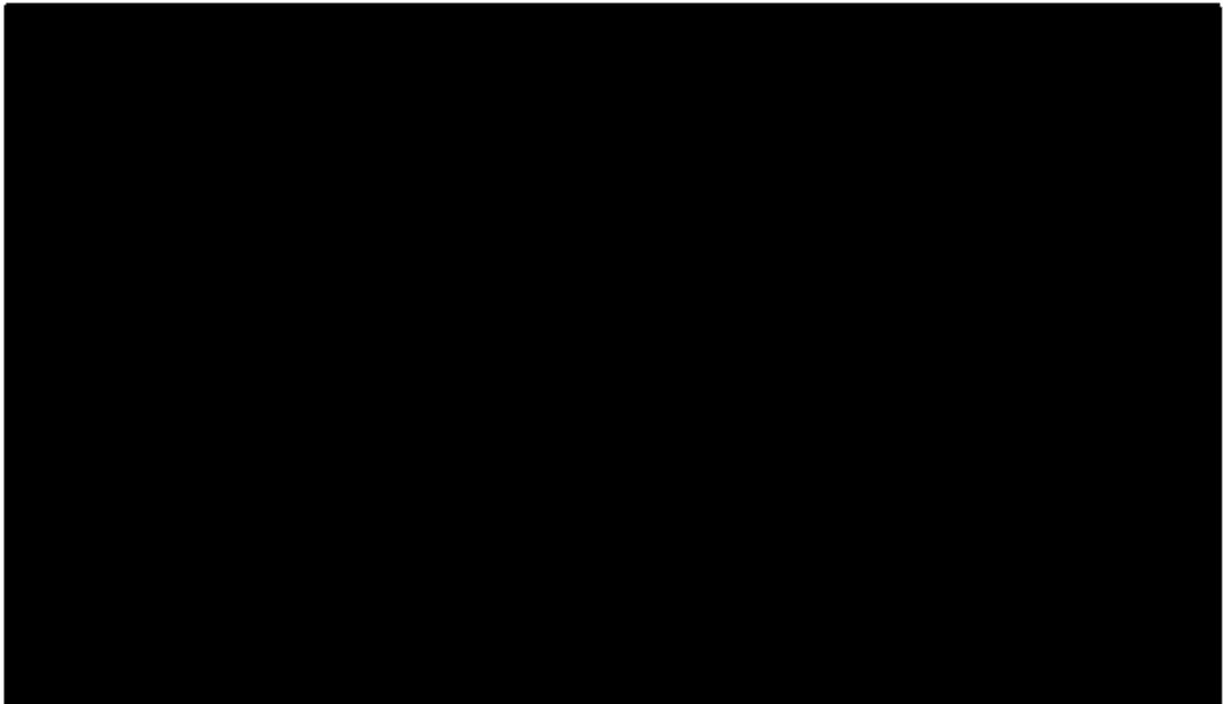
Wyniki dla poszczególnych wariantów, zebrane w postaci tabeli, zamieszczono poniżej.



Tab. 20. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy NFZ (PLN).

Scenariusz	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica			
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	Zmiana vs BC	II rok	Zmiana vs BC
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■

Ryc. 4. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy NFZ (PLN).



3.9 Wyniki – perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

Poniżej przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania preparatu Fostex Nexthaler® w ramach grupy limitowej 199.2 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach w 2 kolejnych latach z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (rozdz. 3.9.1).

Niepełne parametry dotyczące liczby chorych kwalifikujących się do leczenia preparatem Fostex Nexthaler w Polsce w kolejnych latach testowano w ramach scenariusza minimalnego (rozdz. 3.9.1.1) i maksymalnego (rozdz. 3.9.1.2). Pozostałe parametry, takie jak [REDACTED] testowano w ramach jednoczynnikowej analizy wrażliwości (3.9.1.3).

3.9.1 Analiza podstawowa

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

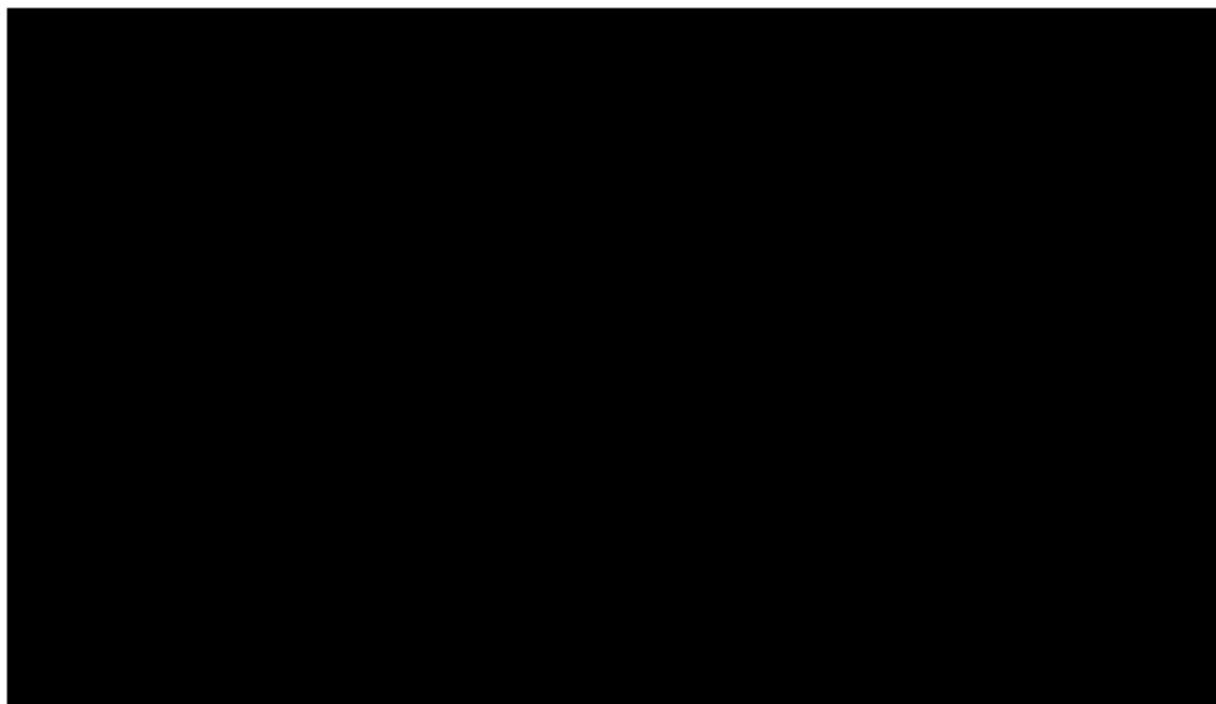
[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 21. Koszty stosowania poszczególnych leków z grupy 199.2 w I i II finansowaniu. Analiza podstawowa z perspektywy w spółnej NFZ i chorego (PLN).

Preparat	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
██████████	█	█	██████████	██████████	██████████	██████████
██████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Ryc. 5. Koszty stosowania leków z grupy 199.2 w I i II roku finansowania. Analiza podstawowa z perspektywy w spółnej NFZ i chorego (PLN).



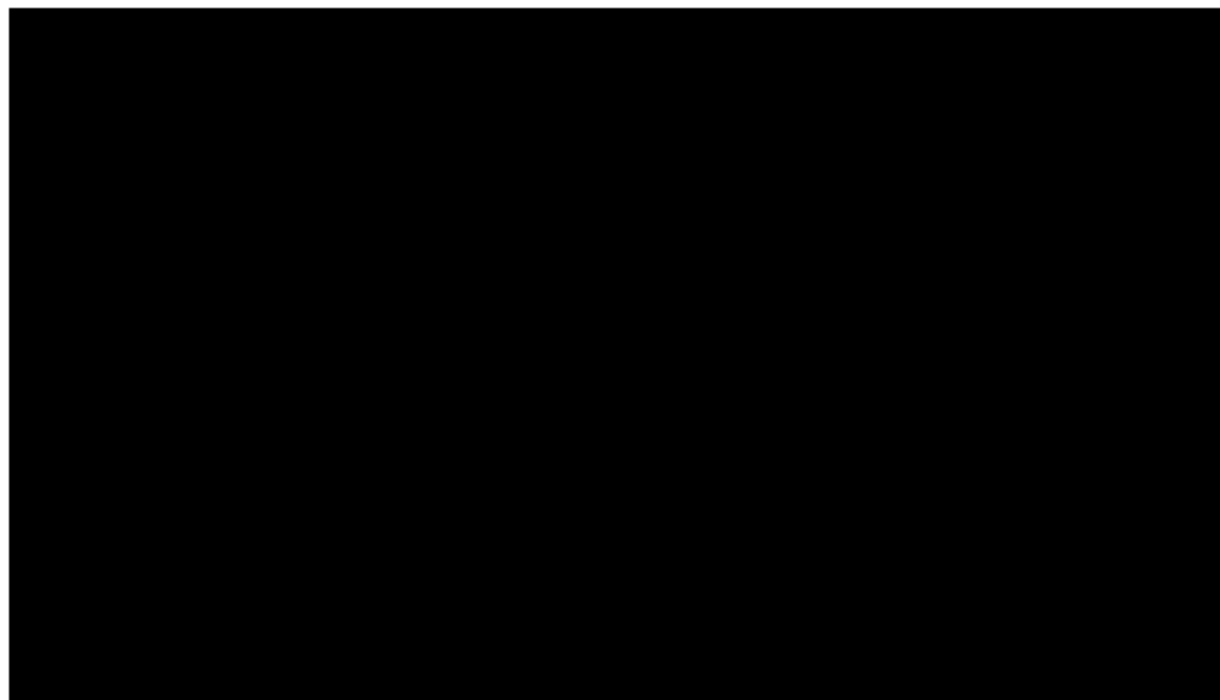
3.9.1.1 Scenariusz minimalny



Tab. 22. Koszty stosowania poszczególnych leków z grupy 199.2 w I i II finansowaniu. Scenariusz minimalny z perspektywy w spółnej NFZ i chorego (PLN).

Preparat	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 6. Koszty stosowania leków z grupy 199.2 w I i II roku finansowania. Scenariusz minimalny z perspektywy w spółnej NFZ i chorego (PLN).



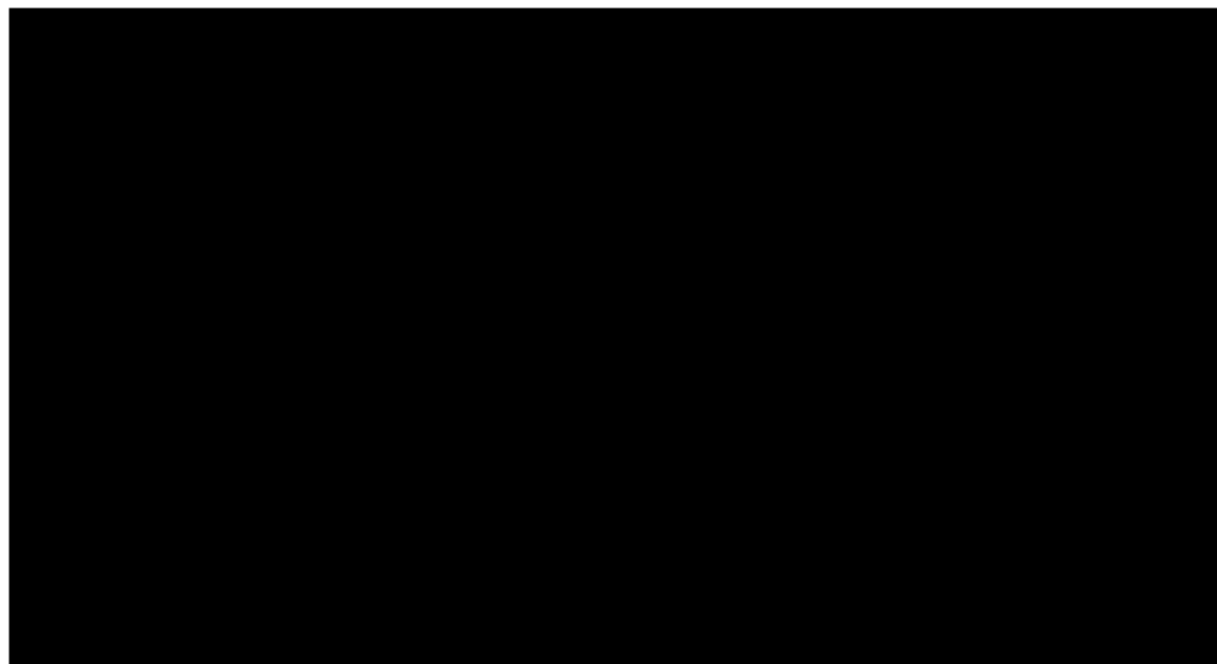
3.9.1.2 Scenariusz maksymalny



Tab. 23. Koszty stosowania poszczególnych leków z grupy 199.2 w I i II finansowaniu. Scenariusz maksymalny z perspektywy wspólnej NFZ i chorego (PLN).

Preparat	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Ryc. 7. Koszty stosowania leków z grupy 199.2 w I i II roku finansowania. Scenariusz maksymalny z perspektywy w spółnej NFZ i chorego (PLN).



3.9.1.3 Analiza wrażliwości

Analizy wrażliwości przeprowadzono w celu określenia wrażliwości wyników uzyskanych w analizie podstawowej w odniesieniu do niepewności głównych parametrów, takich jak [REDACTED]

W analizach wrażliwości, poza parametrami zmienionymi zgodnie z opisem w rozdziale 3.6.6, pozostałe parametry były takie jak w przypadku scenariusza podstawowego.

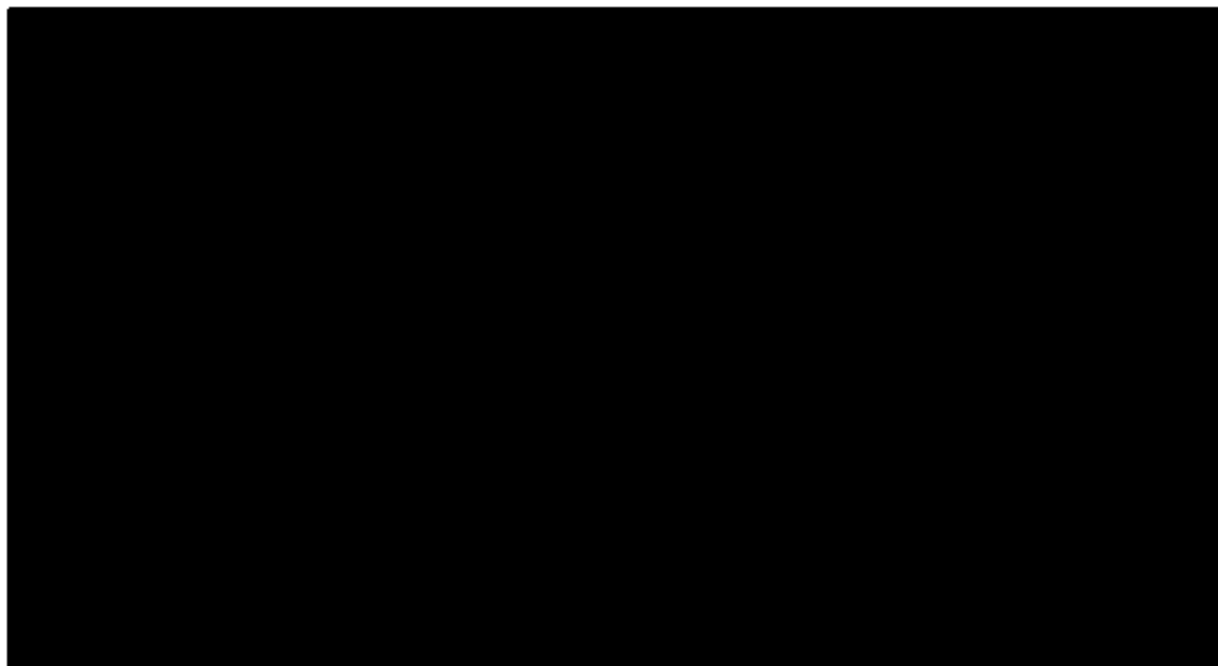
Wyniki dla poszczególnych wariantów, zebrane w postaci tabeli, zamieszczono poniżej.

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

Tab. 24. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy w spółnej NFZ i chorego (PLN).

Scenariusz	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica			
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	Zmiana vs BC	II rok	Zmiana vs BC
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■

Ryc. 8. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy w wspólnej NFZ i chorego (PLN).



4 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.² 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 Fostex Nexthaler® w ramach grupy limitowej 199.2 związane jest z oszczędnościami dla płatnika publicznego niezależnie od przedstawionego wariantu analizy.

Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazała oszczędności dla NFZ, w związku z czym nie przedstawiono analizy racjonalizacyjnej.

5 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania preparatu Fostex Nexthaler w ramach grupy limitowej 199.2 nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

Decyzja o finansowaniu preparatu Fostex Nexthaler ze środków publicznych w ramach grupy limitowej 199.2 zwiększy dostępność analizowanej interwencji, nie wpływając jednocześnie na wydatki publiczne w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Stosowanie preparatu Fostex Nexthaler 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 preparatu Fostex Nexthaler®, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta.

6 Aspekty etyczne i społeczne

Wnioskowane jest udostępnienie opcji terapeutycznej w ramach wykazu leków refundowanych wydawanych za odpłatnością 30% chorym wymagającym regularnego leczenia astmy z zastosowaniem produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego β_2 -agonisty):

- z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego β_2 -agonisty, lub
- u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających β_2 -agonistów.³

Wnioskowana populacja dotyczy więc chorych, u których leczenie za pomocą monoterapii czy też preparatów złożonych w niskich dawkach nie przynosi zadawalających skutków, a więc chorym mało podatnym na leczenie (trudne przypadki z klinicznego punktu widzenia).

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania leczenia preparatem Fostex Nexthaler.

Jak każde leczenie, również terapia preparatem Fostex Nexthaler może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych, szczególnie z uwagi na to, że specyfika schorzenia, jakim jest astma, wymaga zindywidualizowanej terapii i często polega na empirycznym wyborze optymalnego schematu lekowego. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.³

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty.

Poprzez wprowadzenie finansowania leczenia preparatem Fostex Nexthaler 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 innej postaci leku dotychczas dostępnego jedynie w postaci aerozolu inhalacyjnego.

Ocenia się, że w Polsce astma występuje u 2-4 mln osób. Wskazuje to na problem astmy jako istotny z punktu widzenia klinicznego oraz społecznego, i który bezpośrednio przekłada się na aspekt finansowy.

W aneksie przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w *Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych*.⁷

7 Ograniczenia i dyskusja

[Redacted text block]

[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]

8 Podsumowanie i wnioski

[Redacted text block containing the main body of the summary and conclusions, consisting of multiple paragraphs of blacked-out text.]

Wnioski

[Redacted text block containing the conclusions, consisting of several lines of blacked-out text.]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

9 Aneks

9.1 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?

Nie zidentyfikowano.

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

Tak.

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

Spodziewana jest korzyść mała, ale powszechna.

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?

Ze względu na specyfikę schorzenia, pomimo dostępnych innych opcji terapeutycznych, wprowadzenie leku o innej postaci i udowodnionej skuteczności, przyniesie korzyści dla chorych, szczególnie nieakceptujących terapii połączeniem beklometazonu i formoterolu w postaci aerozolu inhalacyjnego.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

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

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Nie dotyczy.

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?

Tak. Zgodnie z Art. 6.1. na podstawie Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, „pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.”

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?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych stosowanych w leczeniu astmy.

9.2 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	3.2.1	Tak
	docelowej, wskazanej we wniosku,	3.2.2	Tak
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	3.2.3	Tak
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu wydania decyzji o objęciu refundacją?	3.2.4	Tak
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	3.7	Tak
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją?	3.8, 3.9	Sc. istniejący w kolejnych latach
5	Czy zawiera 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?	3.8, 3.9	Sc. nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	3.8, 3.9	Różnica w kolejnych latach
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	3.8.1.1, 3.8.1.2, 3.9.1.1, 3.9.1.2	Tak
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	3.6.7	Tak
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	2, 3.6.7	Tak

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie w wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	-	Dołączony
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	3.5	Tak
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	3.2	Tak (liczbę opak. przeliczono na liczebność populacji)
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne?	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 1-7), zostały przedstawione w następujących wariantach: z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?		
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	Nie dotyczy	Nie dotyczy
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2	Tak
Ogólne adnotacje			
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązane go do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają: dane bibliograficzne w wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiające go jednoznaczny identyfikację każdej wykorzystanej publikacji, wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo W tekście	Tak

Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO.....	13
Tab. 2. Ceny beklometazonu w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji (Fostex Nexthaler) i aerozolu inhalacyjnego (Fostex).....	18
Tab. 3. Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	21
Tab. 4. Liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku.....	22
Tab. 5. Populacja – podsumowanie oszacowań.....	23
Tab. 6. Liczby DDD dla leków z grupy limitowej 199.2.....	26
Tab. 7. Roczne zużycie DDD leków z grupy 199.2 na podstawie komunikatów DGL.....	26
Tab. 8. Zużycie leków zgodnie z założeniami scenariusza istniejącego.....	27
Tab. 9. Liczba sprzedanych DDD preparatu Fostex Nexthaler oraz liczba chorych w kolejnych latach (analiza podstawowa).....	28
Tab. 10. Zużycie leków zgodnie z założeniami scenariusza nowego.....	28
Tab. 11. Ceny leków z grupy 199.2.....	29
Tab. 12. Zestawienie kosztów dziennej terapii.....	30
Tab. 13. Parametry badane w ramach analiz wrażliwości.....	31
	31
Tab. 15. Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji.....	33
Tab. 16. Koszty stosowania leków z grupy 199.2. w 2014 roku (PLN).....	35
Tab. 17. Koszty stosowania poszczególnych leków z grupy 199.2 w I i II finansowania. Analiza podstawowa z perspektywy NFZ (PLN).....	37
Tab. 18. Koszty stosowania poszczególnych leków z grupy 199.2 w I i II finansowania. Scenariusz minimalny z perspektywy NFZ (PLN).....	39
Tab. 19. Koszty stosowania poszczególnych leków z grupy 199.2 w I i II finansowania. Scenariusz maksymalny z perspektywy NFZ (PLN).....	41
Tab. 20. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy NFZ (PLN).....	43
Tab. 21. Koszty stosowania poszczególnych leków z grupy 199.2 w I i II finansowania. Analiza podstawowa z perspektywy wspólnej NFZ i chorego (PLN).....	46
Tab. 22. Koszty stosowania poszczególnych leków z grupy 199.2 w I i II finansowania. Scenariusz minimalny z perspektywy wspólnej NFZ i chorego (PLN).....	48
Tab. 23. Koszty stosowania poszczególnych leków z grupy 199.2 w I i II finansowania. Scenariusz maksymalny z perspektywy wspólnej NFZ i chorego (PLN).....	50
Tab. 24. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej NFZ i chorego (PLN).....	52

Spis rycin

Ryc. 1. Koszty stosowania leków z grupy 199.2 w I i II roku finansowania. Analiza podstawowa z perspektywy NFZ (PLN).....	38
Ryc. 2. Koszty stosowania leków z grupy 199.2 w I i II roku finansowania. Scenariusz minimalny z perspektywy NFZ (PLN).....	40
Ryc. 3. Koszty stosowania leków z grupy 199.2 w I i II roku finansowania. Scenariusz maksymalny z perspektywy NFZ (PLN).....	42
Ryc. 4. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy NFZ (PLN).....	44
Ryc. 5. Koszty stosowania leków z grupy 199.2 w I i II roku finansowania. Analiza podstawowa z perspektywy wspólnej NFZ i chorego (PLN).....	47
Ryc. 6. Koszty stosowania leków z grupy 199.2 w I i II roku finansowania. Scenariusz minimalny z perspektywy wspólnej NFZ i chorego (PLN).....	49
Ryc. 7. Koszty stosowania leków z grupy 199.2 w I i II roku finansowania. Scenariusz maksymalny z perspektywy wspólnej NFZ i chorego (PLN).....	51
Ryc. 8. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej NFZ i chorego (PLN).....	53

Piśmiennictwo

- ¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2014 r.
- ² Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zmianami).
- ³ Fostex Nexthaler®: Charakterystyka Produktu Leczniczego.
http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/dcp/charakterystyka/2012-12-06_fostex_nexthaler_smpc_pl_final.pdf [dostęp 13.06.2014 r.].
- ⁴ Fostex®. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
http://leki.urpl.gov.pl/files/Fostex_aeroz_100mcg6mcg.pdf [dostęp 13.06.2014 r.].
- ⁵ WHO ATC/DDD Index 2014. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ [dostęp 13.06.2014 r.].
- ⁶ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2014 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2015 r. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20140001220> [dostęp 25.09.2014 r.]
- ⁷ Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (HTA). Warszawa, kwiecień 2009.
http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/wytyczne_hta/2009/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052009.pdf [dostęp 13.06.2014 r.].
- ⁸ 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.
- ⁹ Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami (DGL). Kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres od stycznia 2011 r. do czerwca 2014 r.