



Instytut  
Arcana



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



**Instytut  
Arcana**



**Produkt leczniczy Incruse®  
(umeklidynium w dawce 55 µg)  
stosowany w podtrzymującym leczeniu  
rozszerzającym oskrzela w celu łagodzenia objawów  
u dorosłych pacjentów  
z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).  
Analiza wpływu na budżet płatnika.**



Kraków 2015



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

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

Raport wykonano na zlecenie firmy *GSK Services Sp. z o.o.*



## SPIS TREŚCI

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA.....	6
2. INDEKS SKRÓTÓW.....	7
3. STRESZCZENIE .....	8
4. ANALIZA WPLYWU NA BUDŻET PŁATNIKA ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH.....	10
4.1. Cel analizy .....	10
4.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Incruse® .....	10
4.2.1. Uzasadnienie kwalifikacji produktu leczniczego Incruse® do grupy limitowej 201.2 .....	11
4.3. Metodyka i założenia .....	11
4.3.1. Liczebność populacji .....	12
4.3.1.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań .....	12
4.3.1.2. Liczebność populacji, której dotyczy wnioszek (populacja docelowa) ...	14
4.3.1.3. Liczebność populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy we wnioskowanym wskazaniu .....	15
4.3.1.4. Populacja, w której produkt leczniczy Incruse® zostanie zastosowany	15
4.3.1.5. Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie.....	16
4.3.2. Perspektywa.....	16
4.3.3. Horyzont czasowy.....	16
4.3.4. Porównywane scenariusze.....	17
4.3.5. Udziały w rynku .....	18
4.3.5.1. Udziały w latach 2012 - 2015 (dane historyczne dotyczące refundacji)	18
4.3.5.2. Stan aktualny, scenariusz istniejący .....	23
4.3.5.3. Scenariusz nowy .....	24
4.3.6. Koszty.....	27
4.3.6.1. Koszty produktów leczniczych LAMA.....	27
4.3.6.2. Koszty wnioskowanej technologii lekowej.....	28
4.3.6.3. Zestawienie kosztów.....	29
4.3.7. Zużyte zasoby .....	30
4.3.8. Dyskontowanie .....	31
4.3.9. Współczynnik <i>compliance</i> .....	32
4.4. Wyniki analizy wpływu na budżet.....	32
4.4.1. Analiza podstawowa .....	32
4.4.1.1. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) .....	32
4.4.1.2. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy pacjenta.....	34
4.4.2. Analiza scenariuszy skrajnych .....	35



4.4.2.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych .....	35
4.4.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych .....	36
5. WPLYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH .....	40
6. ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE .....	41
7. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE .....	43
8. ZAŁĄCZNIK.....	44
8.1. Wariant dodatkowy .....	44
8.2. Przegląd polskich danych epidemiologicznych .....	47
8.3. Ludność, stan w dniu 31 XII 2014 r.....	48
8.4. Liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych LAMA (grupa limitowa 201.2) w okresie od stycznia 2012 do lipca 2015 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia.....	49
8.5. Wyznaczenie poziomu odpłatności za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Incruse® .....	51
8.6. Koszty produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2.....	52
9. SPIS TABEL .....	55
10. SPIS WYKRESÓW .....	57
11. SPIS RYSUNKÓW .....	58
12. PIŚMIENNICTWO .....	59



## 1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDAKTOR]	[REDAKTOR]	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej</li><li>✓ Oszacowanie liczebności populacji docelowej</li><li>✓ Konstrukcja prognozy</li><li>✓ Skonstruowanie modelu</li><li>✓ Walidacja modelu</li><li>✓ Opis metodyki</li><li>✓ Przeprowadzenie obliczeń</li><li>✓ Redakcja dokumentu</li></ul>
[REDAKTOR]	[REDAKTOR]	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Konstrukcja prognozy</li><li>✓ Opis metodyki</li><li>✓ Przeprowadzenie obliczeń</li><li>✓ Redakcja dokumentu</li></ul>
[REDAKTOR]	[REDAKTOR]	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Wyszukiwanie danych epidemiologicznych</li><li>✓ Oszacowanie liczebności populacji docelowej</li><li>✓ Redakcja dokumentu</li></ul>
[REDAKTOR]	[REDAKTOR]	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej</li></ul>
[REDAKTOR]	[REDAKTOR]	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej</li></ul>

Data zakończenia analizy: 25.11.2015 r.

Dane kontaktowe do autorów:

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

## 2. INDEKS SKRÓTÓW

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dawniej AOTM)
BOLD	<i>Burden of Obstructive Lung Disease</i>
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
DD	dzienna dawka, (ang. <i>daily dose</i> )
DDD	definiowana dzienna dawka, (ang. <i>defined daily dose</i> )
FEV <sub>1</sub>	Natężona objętość wydechu pierwszosekundowa (ang. <i>Forced Expiratory Volume in 1 second</i> )
GUS	Główny Urząd Statystyczny
LAMA	Długo działający antagonist receptorów muskarynowych (ang. <i>Long-acting Muscarinic Antagonist</i> )
mg	miligram
mln	milion
MZ	Ministerstwo Zdrowia
nd	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
odpł.	odpłatność
POChP	przewlekła obturacyjna choroba płuc
PTChP	Polskie Towarzystwo Chorób Płuc
r.	rok
r. ż.	rok życia
tys.	tysiąc
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia, (ang. <i>World Health Organization</i> )
µg	mikrogram

### 3. STRESZCZENIE

#### Cel analizy

Celem analizy było przeprowadzenie oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz świadczeniobiorcy (pacjenta) w przypadku refundacji produktu leczniczego Incruse® (umeklidynium, proszek do inhalacji, podzielony) w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Poddano również ocenie wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeanalizowano aspekty społeczne i etyczne wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Incruse® (umeklidynium) u chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP).

Analizę przeprowadzono na zlecenie firmy GSK Services Sp. z o.o.

#### Metodyka

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

- scenariusz istniejący, zakładający brak produktu leczniczego Incruse® w wykazie leków refundowanych oraz utrzymanie aktualnej sytuacji w grupie limitowej 201.2, *Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe*,
- scenariusz nowy, zakładający wprowadzenie produktu leczniczego Incruse® do wykazu leków refundowanych zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją.

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

- opakowanie jednostkowe: Incruse® 55 mikrogramów, proszek do inhalacji, podzielony, 1 inhalator Ellipta® zawierający 30 dawek; każda dostarczona dawka (dawka opuszczająca ustnik inhalatora) zawiera 55 mikrogramów umeklidynium (co odpowiada 65 mikrogramom umeklidyniowego bromku);
- akt prawny: *Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*;

- wykaz: *Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym*;
- wskazanie w pełni zgodne ze wskazaniem z charakterystyki produktu leczniczego Incruse®: *„Incruse jest wskazany do podtrzymującego leczenia rozszerzającego oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”* [5];
- cena zbytu netto za opakowanie jednostkowe: ██████████;
- grupa limitowa: zakwalifikowanie do grupy limitowej zawierającej długo działające leki antycholinergiczne (LAMA): *201.2, Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu – produkty jednoskładnikowe*;
- kategoria odpłatności świadczeniobiorcy (pacjenta): 30% do wysokości limitu finansowania;
- limit finansowania: wyznaczony w oparciu o mechanizm wyznaczania limitu finansowania zapisany w art. 15 *Ustawy o refundacji* [1].

W oszacowaniach kosztów uwzględniono koszty długo działających leków antycholinergicznych wziewnych (LAMA): bromku tiotropium, bromku glikopironium oraz bromku umeklidyny.



Zużycie zasobów przedstawione w postaci liczby rocznych pacjentoterapii obliczono w oparciu o analizę prognostyczną danych NFZ przedstawiających liczbę zrefundowanych opakowań produktów leczniczych LAMA (grupa limitowa 201.2).

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel® 2013.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia

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

## Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

### Perspektywa NFZ

W przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Incruse® (umeklidynium) stosowanego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na jednoskładnikowe wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu (grupa limitowa 201.2) w ciągu trzech lat nie uległyby znaczącym zmianom: wzrosłyby o ██████████ w 2016 roku, o ██████████ w 2017 roku i o ██████████ w 2018 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego (maksymalna zmiana o ██████████).

██████████  
██████████

██████████  
██████████  
██████████  
██████████  
██████████  
██████████

### Perspektywa pacjenta

W przypadku wprowadzenia refundacji Incruse® roczne wydatki pacjenta na leczenie z udziałem jednoskładnikowych wziewnych leków antycholinergicznym o długim działaniu (grupa limitowa 201.2) wzrosłyby o ██████████ w 2016 roku, o ██████████ PLN w 2017 roku i ██████████ w 2018 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego (maksymalna zmiana o ██████████).

## Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji preparatu Incruse® w omawianym wskazaniu spowoduje nieznaczny wzrost wydatków płatnika publicznego i pacjenta w kolejnych latach refundacji, jednak skalkulowane wydatki nie będą zauważalne w rzeczywistej

praktyce. Należy również mieć na uwadze, że objęcie refundacją produktu leczniczego Incruse® zwiększy wachlarz opcji terapeutycznych, a zamiana inhalatora może przynieść za sobą poprawę komfortu życia u wielu pacjentów.

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

### 4.1. Cel analizy

Niniejszą analizę przeprowadzono w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w przypadku refundacji produktu leczniczego Incruse® (umeklidynium w dawce 55 µg) w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Poddano również ocenie wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeanalizowano aspekty społeczne i etyczne wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Incruse® u chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP).

Analizę przeprowadzono na zlecenie firmy *GSK Services Sp. z o.o.*

### 4.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Incruse®

W poniższej tabeli przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Incruse®. Prognozowany termin wprowadzenia refundacji produkt leczniczego Incruse® to 01.05.2016 r.

**Tabela 1.**  
**Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Incruse®**

Składowa wnioskowanych warunków	Opis składowej
Nazwa produktu leczniczego	Incruse 55 mikrogramów proszek do inhalacji, podzielony
Kod EAN	5909991108953
Dawka i postać farmaceutyczna	umeklidynium w dawce 55 µg; proszek do inhalacji, podzielony; biały proszek w szarym inhalatorze (Ellipta®) z jasnozieloną osłoną ustnika i licznikiem dawek
Wielkość opakowania jednostkowego	1 inhalator zawierający 30 dawek
Kategoria dostępności refundacyjnej	lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań; zarejestrowane wskazanie: Incruse® jest wskazany do podtrzymującego leczenia rozszerzającego oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) [5]
Cena zbytu netto	██████████
Założenia dotyczące grup limitowych	włączenie do grupy limitowej 201.2., <i>Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe</i>
Poziom odpłatności	30% do wysokości limitu finansowania
Instrument dzielenia ryzyka	██████████

#### **4.2.1. Uzasadnienie kwalifikacji produktu leczniczego Incruse® do grupy limitowej 201.2**

Umeklidyniowy bromek, podobnie jak bromek tiotropium i bromek glikopironium, jest długodziałającym cholinolitykiem (LAMA). Ponadto bromek tiotropium (produkty lecznicze Spiriva®, Spiriva® Respimat®) i bromek glikopironium (produkt leczniczy Seebri® Breezhaler®) są aktualnie refundowane w ramach grupy limitowej 201.2 [89] (patrz Tabela 34) we wskazaniu, w ramach którego rozważany produkt leczniczy (Incruse®) ubiega się o refundację (*podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc*). Analiza efektywności klinicznej [90] wykazała, że ww. substancje czynne są jednakowo skutecznie (nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w pierwszorzędowych punktach końcowych) i posiadają zbliżony profil bezpieczeństwa.

Zatem zgodnie z art. 15 ust. 2 *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [1] produkt leczniczy Incruse® (umeklidynium) w przypadku refundacji spełnia kryteria zakwalifikowania do grupy limitowej 201.2, *Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe* [89] ze względu na podobne działanie terapeutyczne i skuteczność, zbliżony mechanizm działania oraz to samo wskazanie i przeznaczenie, co leki z ww. grupy.

#### **4.3. Metodyka i założenia**

W analizie wpływu na budżet oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego refundacji produktu leczniczego Incruse® w leczeniu chorych z POChP w horyzoncie trzech lat (lata 2016-2018), przyjmując za pierwszy rok horyzontu rok 2016, w którym prognozowane jest wprowadzenie produktu leczniczego Incruse® na wykaz leków refundowanych od 1 maja 2016 r.

W analizie wpływu na budżet oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze: scenariusz, w którym produkt leczniczy Incruse® nie jest refundowany („scenariusz istniejący”) oraz scenariusz, w którym produkt leczniczy Incruse® będzie finansowany ze środków publicznych („scenariusz nowy”). W oszacowaniach kosztów uwzględniono koszty refundowanych długo działających leków antycholinergicznych (LAMA).

Kalkulacje w niniejszej analizie przeprowadzono w oparciu o najbardziej wiarygodne dane dotyczące refundacji produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2 stosowanych w ramach leczenia podtrzymującego u pacjentów z POChP [89].

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii. Liczbę rocznych pacjentoterapii dla każdego roku horyzontu analizy wyznaczono w oparciu o analizę prognostyczną danych NFZ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2 (Komunikaty DGL, [22-64]). Prognoza sprzedaży omawianych produktów została przeprowadzona w oparciu o dane z okresu styczeń 2012 r. – lipiec 2015 r. przy użyciu trendów logarytmicznych lub liniowych. W przypadku produktu leczniczego Spiriva® sprzedaż prognozowano łącznie dla opakowań zawierających inhalator Handihaler® oraz opakowań bez inhalatora, a następnie

dokonano podziału uzyskanej prognozy na poszczególne opakowania pod względem obecności inhalatora oraz kategorii odpłatności (ryczałt i 30% do wysokości limitu finansowania).

Udziały w rynku mierzono liczbą refundowanych opakowań poszczególnych preparatów z grupy LAMA. W analizie podstawowej założono, że produkt leczniczy Incruse® będzie konkurować jedynie z lekami z grupy limitowej 201.2 o tej samej postaci farmaceutycznej (proszek do inhalacji) oraz o takiej samej kategorii odpłatności pacjenta (30% do wysokości limitu finansowania) tzn. że wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Incruse® przy poziomie odpłatności 30% nie wpłynie na liczbę zrefundowanych opakowań produktów leczniczych: Spiriva® (z poziomem odpłatności ryczałt) oraz Spiriva® Respimat®. W analizie przyjęto model odbierania sprzedaży proporcjonalny do udziałów w obrębie tak zawężonej grupy. Należy przy tym zaznaczyć, iż nie przewiduje się zmiany podstawy limitu w analizowanej grupie 201.2 w horyzoncie czasowym analizy.

Warto zauważyć, że produkt leczniczy Incruse® może być preferowany przez pacjentów z ciężkim POChP ze względu na znacznie bardziej przystępną formę inhalacji oraz dołączony inhalator Ellipta®, który jest łatwiejszy w użyciu w porównaniu do urządzenia Handihaler®, w związku z czym niewielki stopień przejmowania udziałów leku Spiriva® (ryczałt) jest możliwy. Niewielki wpływ refundacji ocenianego leku na liczbę zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® z poziomem odpłatności ryczałt uwzględniono w analizie scenariuszy skrajnych (rozdział 4.4.2.1).

Rozważono także dodatkowy wariant analizy, w którym zbadano wpływ przejmowania udziałów produktowi leczniczemu Spiriva® Respimat® na wyniki (rozdział 8.1).

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel® 2013*, który jako aplikacja elektroniczna został dołączony do wniosku o objęcie refundacją oraz ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Incruse®. W niniejszym dokumencie zaprezentowano wyniki obliczeń w postaci zaokrąglonych wartości, natomiast w arkuszu kalkulacyjnym nie stosowano zaokrągleń (za wyjątkiem obliczeń ceny leku Incruse®).

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

### **4.3.1. Liczebność populacji**

#### **4.3.1.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań**

Produkt leczniczy Incruse® jest wskazany do podtrzymującego leczenia rozszerzającego oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) [5]. Wnioskowane wskazanie jest w pełni zgodne ze wskazaniem z charakterystyki produktu leczniczego Incruse®.

Na potrzeby oszacowania liczby chorych na POChP dokonano przeglądu polskich danych epidemiologicznych (opis odnalezionych publikacji zamieszczono w załączniku – rozdział 8.2). Liczebność populacji chorych na POChP oszacowano jako iloczyn chorobowości oraz liczebności populacji, której dotyczy chorobowość (liczebności przyjęto w oparciu o dane Głównego Urzędu Statystycznego; szczegóły przedstawiono w rozdziale 8.3, str. 48). Poniższa tabela przedstawia oszacowania liczebności populacji docelowej w zakresie odnalezionych polskich danych epidemiologicznych.

**Tabela 2.**  
**Oszacowania liczebności populacji docelowej w zakresie odnalezionych polskich danych epidemiologicznych**

Publikacja	Chorobowość <sup>1</sup>	Liczebność populacji, której dotyczy chorobowość <sup>2</sup>	Liczba chorych na POChP <sup>3</sup>	
			w wieku >18 lat	w wieku >40 lat
Siatkowska 2010 [6]	6,04% (osoby dorosłe)	31 535 606	1 904 751	-
	8,1% (osoby > 40 r.ż.)	18 910 106	-	1 531 719
Bednarek 2008 [8], Maciejewski 2008 [14]	9,34% (osoby >40 r.ż.)	18 910 106	-	1 766 204
Buist 2007 [13], Niżankowska- Mogilnicka 2007 [9]	22,21% (osoby >40 r.ż.)	18 910 106	-	4 199 935
Zieliński 2005 [10]	19,92% (osoby dorosłe)	31 535 606	6 281 893	-
Pływaczewski 2003 [11]	10,7% (osoby >40 r.ż.)	18 910 106	-	2 023 381
Niepsuj 2002 [12]	10,2% (osoby dorosłe)	31 535 606	3 216 632	-

<sup>1</sup> wartości odnalezione w trakcie wyszukiwania polskich danych epidemiologicznych (szczegóły wyszukiwania przedstawiono w rozdziale 8.2);

<sup>2</sup> liczebności obliczone w oparciu o dane Głównego Urzędu Statystycznego (szczegóły przedstawiono w rozdziale 8.3, str. 48);

<sup>3</sup> obliczone jako iloczyn chorobowości i liczebności populacji, której dotyczy chorobowość; np. wartość 1 904 751 (dla odsetka 6,04% z badania *Siatkowska 2010*) została obliczona jako 6,04% × 31 535 606

Oceny epidemiologiczne częstości występowania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc różnią się w zależności od: zastosowanych metod badania, dolnej granicy wieku badanej populacji, reprezentatywności populacji. Większość danych epidemiologicznych wskazuje na liczbę chorych na POChP w granicach 1,5 mln – 2 mln. Oszacowanie na podstawie publikacji *Zieliński 2005* [10] znacznie odstaje od wyznaczonych granic. W publikacji *Zieliński 2005* [10] odsetek palaczy (63%) był znacząco wyższy od obecnych odsetków (29% do 31% według danych TNS [17] oraz GUS [16], z uwzględnieniem palaczy nałogowych oraz palaczy okazjonalnych), w związku z czym oszacowanie należy uznać za zawyżone (osoby palące są znacząco bardziej narażone na rozwój POChP [18]).

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie liczebności pacjentów z POChP w zależności od wieku badanej populacji. W oszacowaniach liczebności populacji docelowej wykorzystano dane najbardziej wiarygodne [6, 8, 11, 12]. Nie rozważano wartości zdecydowanie odstających od innych odnalezionych danych epidemiologicznych [13, 9, 10]. Szczegóły obliczeń zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym (plik *BIA\_Incruse.xlsm*).

**Tabela 3.**  
**Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych na POChP**

Parametr	Wariant oszacowania	
	Wariant bazujący na badaniach analizujących populację 40+	Wariant bazujący na badaniach analizujących populację 18+
Średnia liczba chorych na POChP	1 773 768 <sup>1</sup>	2 560 691 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> obliczone jako iloczyn chorobowości (wyznaczonej jako średnia z odsetków 8,1%, 9,34% i 10,7% odnalezionych w publikacjach [6, 8, 11]) i liczebności populacji, której dotyczy chorobowość

<sup>2</sup> obliczone jako iloczyn chorobowości (wyznaczonej jako średnia z odsetków 6,04% i 10,2% odnalezionych w publikacjach [6, 12]) i liczebności populacji, której dotyczy chorobowość

Liczbę chorych na POChP w Polsce oszacowano na około 1,8 mln osób w populacji powyżej 40 roku życia i około 2,6 mln w populacji dorosłych (powyżej 18 roku życia). Ocenia się jednak, że tylko około 1/3 spośród tej liczby chorych jest zdiagnozowana [91], a zatem liczba pacjentów z rozpoznaniem POChP wynosi około 600 tys. osób w populacji powyżej 40 roku życia i około 854 tys. osób w populacji dorosłych (powyżej 18 roku życia) (zobacz Tabela 4). Według stanowiska prof. dr hab. n. med. Ryszardy Chazan (Konsultant Wojewódzki w dziedzinie chorób płuc) włączenie podtrzymującego leczenia rozszerzającego oskrzela uzasadnione jest u około 500-600 tys. dorosłych pacjentów z rozpoznaniem POChP [92]. Stanowisko Konsultanta Wojewódzkiego zbieżne jest z oszacowaną w niniejszej analizie liczebnością populacji docelowej (około 600 tys. pacjentów w grupie wiekowej powyżej 40 roku życia).

**Tabela 4.**  
**Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych na POChP, u których uzasadnione jest włączenie terapii podtrzymującej**

Parametr	Wariant oszacowania	
	Wariant bazujący na badaniach analizujących populację 40+	Wariant bazujący na badaniach analizujących populację 18+
Średnia liczba chorych na POChP, u których uzasadnione jest włączenie terapii podtrzymującej	591 256	853 564

#### 4.3.1.2. Liczebność populacji, której dotyczy wnioski (populacja docelowa)

Wnioskowane wskazanie jest w pełni zgodne ze wskazaniem dla produktu leczniczego Incruse®, w związku z czym liczebność populacji, której dotyczy wniosek jest równa liczebności populacji dorosłych z POChP, u których uzasadnione jest włączenie leczenia podtrzymującego (patrz Tabela 4).

Należy jednak zaznaczyć, iż rzeczywistą liczbą pacjentów, których dotyczy wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Incruse®, jest liczba pacjentów stosujących aktualnie refundowane leki cholinergiczne z grupy leków LAMA (produkty lecznicze Spiriva®, Seebri® Breezhaler®, Spiriva® Respimat®).

Aktualną łączną liczbę chorych stosujących obecnie produkty lecznicze LAMA szacuje się na 79 214 pacjentów (zobacz Tabela 19). Oszacowana liczba pacjentów odpowiada rocznej liczbie pacjentoterapii, tj. liczbie pacjentów stosujących leki z grupy LAMA przez jeden rok. Jedna roczna pacjentoterapia może odpowiadać dwóm pacjentom stosującym terapię przez 6 miesięcy każdy.

W związku z przewlekłym stosowaniem leków u chorych na POChP jest bardzo prawdopodobne, że pacjenci kontynuują leczenie przez dłuższy czas.

Rozporządzenie w sprawie wymagań minimalnych [3] nie nakłada obowiązku przeprowadzenia oszacowań o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1 i 2 Rozporządzenia w oparciu o wyniki badań epidemiologicznych. W analizie wpływu na budżet w oszacowaniach liczebności populacji zdecydowano o wykorzystaniu danych NFZ z powodu braku możliwości przedstawienia wiarygodnych oszacowań w oparciu o dane epidemiologiczne. Należy zauważyć, że dane NFZ, z wykorzystaniem pewnych przeliczeń, pozwalają na przeprowadzenie oszacowań epidemiologicznych, tj. na podstawie liczby zrefundowanych opakowań produktów leczniczych możliwe jest wyznaczenie liczby pacjentów stosujących rozważane produkty lecznicze. Są również najlepszymi dostępnymi danymi w zakresie informacji o liczbie zrefundowanych opakowań produktów leczniczych w Polsce i dotyczą rzeczywistych warunków stosowania leków. Dla celów analizy wpływu na budżet, która ma oszacować inkrementalne wydatki związane z refundacją nowej interwencji, wspieranie się na zużyciu zasobów, które bazuje na liczbie rocznych pacjentoterapii skalkulowanej z realnego zużycia leków, będzie najbardziej wiarygodne.

#### **4.3.1.3. Liczebność populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy we wnioskowanym wskazaniu**

Oszacowanie liczebności populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy Incruse® przeprowadzono w oparciu o informacje uzyskane od firmy *GSK Services Sp. z o.o.* Na podstawie danych podmiotu odpowiedzialnego produkt leczniczy Incruse® nie jest dostępny na rynku polskim, w związku z czym obecnie liczba sprzedanych opakowań wynosi 0; zatem liczba pacjentów stosujących aktualnie produkt leczniczy Incruse® jest równa 0.

**Tabela 5.**  
**Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana**

Parametr	Wartość
Liczebność pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0

#### **4.3.1.4. Populacja, w której produkt leczniczy Incruse® zostanie zastosowany**

Populacja, w której wnioskowany produkt leczniczy zostanie zastosowany przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzje o objęciu refundacją została oszacowana na podstawie prognoz danych NFZ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań leku Seebri® Breezhaler® [22-64] (szczegółowy opis konstrukcji prognozy znajduje się w rozdziale 4.3.5.3).

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki oszacowanej liczby rocznych pacjentoterapii z udziałem produktu leczniczego Incruse® przy założeniu scenariusza nowego (patrz rozdział 4.3.7).

**Tabela 6.**  
**Oszacowanie liczebności populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana\***

Produkt leczniczy	2016	2017	2018
Incruse®	■	■	■

\*przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii (przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją)

#### 4.3.1.5. Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

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

**Tabela 7.**  
**Zestawienie oszacowań liczebności populacji**

Parametr	Stan aktualny	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	600 tys. - 853 tys. (Tabela 4)			
Populacja docelowa wskazana we wniosku	79 214	91 458	101 486	110 704
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0	-	-	-
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana*	-	■	■	■

\*przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii (przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją)

#### 4.3.2. Perspektywa

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

W związku ze współpłaceniem pacjenta (świadczeniobiorcy) za leki ujęte w analizie, przeprowadzono również obliczenia z perspektywy pacjenta.

Przyjęta perspektywa jest zgodna z *Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych* [3].

#### 4.3.3. Horyzont czasowy

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami, jakie muszą spełniać analizy HTA oszacowania powinny być dokonywane „w horyzoncie właściwym dla analizy wpływu na budżet”, czyli w perspektywie



czasowej obejmującej przewidywany przedział czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata [3]. Wytyczne HTA [4] wskazują na „kilka lat następujących po wprowadzeniu nowej technologii” („zazwyczaj stosowany jest przedział czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych”).

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla horyzontu czasowego obejmującego lata 2016–2018. Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego związane jest z proponowanym terminem rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Incruse® (maj 2016 r.). Z uwagi na brak jakichkolwiek danych świadczących o czasie wystarczającym do ustalenia równowagi na rynku oraz możliwości wprowadzenia potencjalnej konkurencji dla wnioskowanego leku czy też zmiany cen uwzględnionych w analizie leków bądź zmiany podstawy limitu modelowanie dla dłuższego horyzontu cechowałoby się dużą niepewnością wyników. Założono, że przyjęty horyzont będzie wystarczający do określenia zachowania się rynku po wprowadzeniu refundacji wnioskowanego produktu leczniczego. Jest to zgodne z Wytycznymi HTA [4].

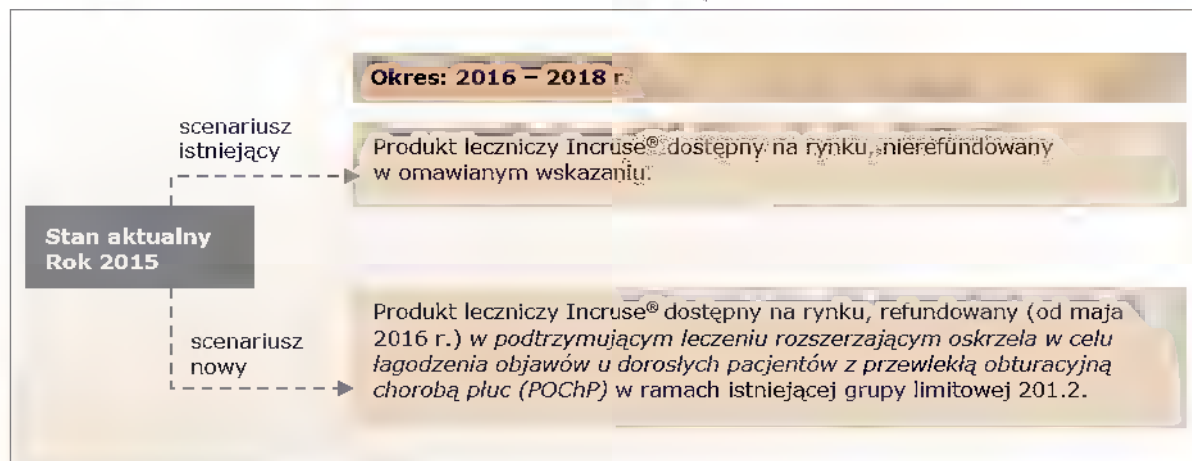
#### 4.3.4. Porównywane scenariusze

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 umeklidynium (produkt leczniczy Incruse®) w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) oraz utrzymanie aktualnej sytuacji w grupie limitowej 201.2, *Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe* (przyjęto, że do grupy limitowej 201.2 nie zostanie wpisany jakikolwiek nowy lek oraz że grupy limitowej 201.2 nie opuści jakikolwiek lek obecnie tworzący tę grupę; autorom niniejszej analizy nie były znane jakiegokolwiek przesłanki pozwalające w sposób wiarygodny założyć, że kształt grupy 201.2 ulegnie zmianie w horyzoncie czasowym analizy w ramach scenariusza istniejącego);
- scenariusza nowego, zakładającego umieszczenie wnioskowanego produktu leczniczego Incruse® w wykazie leków refundowanych zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją (wnioskowane warunki przedstawiono w rozdziale 4.2); należy oczekiwać, że objęcie refundacją produktu leczniczego Incruse® wpłynie na liczbę zrefundowanych opakowań produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2.

Poniższy rysunek przedstawia zarys ogólnych założeń w porównywanych scenariuszach sytuacyjnych.

**Rysunek 1.**  
**Zarys założeń scenariusza istniejącego i scenariusza nowego**



Wynikiem analizy wpływu na budżet było:

- oszacowanie kosztów rocznych (dla każdego roku horyzontu czasowego analizy) refundacji produktów leczniczych wchodzących w skład grupy limitowej 201.2 w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym wraz z wyszczególnieniem składowej stanowiącej wydatki na wnioskowany preparat;
- wyznaczenie kosztu inkrementalnego, tj. kosztu obliczonego jako różnicę pomiędzy kosztem scenariusza nowego i kosztem scenariusza istniejącego dla każdego roku horyzontu czasowego analizy.

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego. Założenia przyjęte w analizie wrażliwości oraz scenariusza minimalnego i maksymalnego opisano w rozdziale 4.4.2.

#### 4.3.5. Udziały w rynku

##### 4.3.5.1. Udziały w latach 2012 - 2015 (dane historyczne dotyczące refundacji)

Udziały w rynku uwzględnionych w analizie leków z grupy LAMA oszacowano przy wykorzystaniu opublikowanych na stronie NFZ danych o liczbie zrefundowanych opakowań w latach 2012 – 2015 r. (Komunikaty DGL [22-64]). Należy przy tym zaznaczyć, że dane NFZ są najlepszymi dostępnymi danymi w zakresie informacji o liczbie zrefundowanych opakowań produktów leczniczych w Polsce. Zestawienie miesięcznej sprzedaży produktów leczniczych wchodzących w skład grupy limitowej 201.2 przedstawiono w załączniku (Tabela 32).

Udziały w rynku mierzono liczbą refundowanych opakowań poszczególnych preparatów cholinergicznym wchodzących w skład grupy limitowej 201.2. Zgodnie z wielkościami DDD dla bromku tiotropium i bromku glikopironium (według WHO [20]) obliczono, iż każde opakowanie uwzględnionych w analizie produktów leczniczych zawiera tę samą liczbę DDD, a zatem określenie

udziałów na podstawie rocznej sprzedaży w liczbie opakowań zamiast liczby sprzedanych DDD jest w pełni uzasadnione.

W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące udziałów w rynku poszczególnych opakowań refundowanych preparatów LAMA w okresie od stycznia 2012 roku do lipca 2015 roku.

**Tabela 8.**  
**Udziały w rynku produktów leczniczych LAMA w latach 2012 – 2015**

Rok	Seebri® Breezhaler® proszek do inhalacji w kaps. twardej, 44 µg	Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry)	Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry + Handihaler)	Spiriva® Respimat®, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę odmierzoną
Liczba zrefundowanych opakowań				
2012	0	550 494	99 453	96
2013	11	638 934	91 725	61
2014	11 516	709 546	87 219	57
2015 (I-VII)	61 005	420 043	48 231	11 299
Liczba DDD w opakowaniu (w oparciu o dane WHO [20])				
=	30	30	30	30
Udział w liczbie zrefundowanych opakowań				
2012	0,00%	84,69%	15,30%	0,01%
2013	0,00%	87,44%	12,55%	0,01%
2014	1,42%	87,78%	10,79%	0,01%
2015 (I-VII)	11,29%	77,70%	8,92%	2,09%

Niskie udziały produktów leczniczych Spiriva® Respimat® oraz Seebri® Breezhaler® w latach 2012-2014 wynikają z braku ww. produktów leczniczych w wykazie leków refundowanych (produkt leczniczy Seebri® Breezhaler® jest refundowany od 1 września 2014 r. [82], natomiast produkt leczniczy Spiriva® Respimat® od 1 stycznia 2015 r. [84]).

W przypadku produktu leczniczego Spiriva® uwzględniono – zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [89] – dwie kategorie odpłatności świadczeniobiorcy: ryczałt i 30% do wysokości limitu finansowania. Udziały liczby opakowań w zależności od kategorii odpłatności świadczeniobiorcy wyznaczono wykorzystując dane NFZ (Komunikaty DGL) dotyczące liczby zrefundowanych opakowań i kwoty refundacji tych opakowań [22-64] oraz dane na temat kwoty refundacji za opakowania jednostkowe zaczerpnięte z kolejnych list refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Obwieszczenia Ministra Zdrowia) obowiązujących od stycznia 2012 roku [65-89]. Szczegółowe obliczenia znajdują się w dołączonym do analizy kalkulatorze (plik *BIA\_Incruse.xlsx*).

**Tabela 9.**  
**Udział liczby opakowań produktu Spiriva® w zależności od kategorii odpłatności świadczeniobiorcy**

Miesiąc- rok	Liczba opakowań <sup>1</sup>	Kwota refundacji <sup>1</sup>	Średni koszt/ opak. <sup>2</sup>	Koszt refundacji opakowania przy odpłatności 30% <sup>3</sup>	Koszt refundacji opakowania przy odpłatności ryczałtowej <sup>3</sup>	Udziały	
						30% <sup>4</sup>	Ryczałt
<b>Spiriva® (kod EAN 5909990985111)</b>							
01-2012	29 915	3 827 182	127,94	100,20	139,94	30,21%	69,79%
02-2012	41 618	5 360 494	128,80	100,20	139,94	28,03%	71,97%
03-2012	48 797	6 282 539	128,75	100,20	139,94	28,16%	71,84%
04-2012	46 738	6 009 452	128,58	100,20	139,94	28,59%	71,41%
05-2012	46 920	6 035 972	128,64	100,20	139,94	28,42%	71,58%
06-2012	57 356	7 389 285	128,83	100,20	139,94	27,95%	72,05%
07-2012	42 277	5 428 874	128,41	100,20	139,94	29,01%	70,99%
08-2012	45 186	5 805 837	128,49	100,20	139,94	28,82%	71,18%
09-2012	44 283	5 698 523	128,68	100,20	139,94	28,32%	71,68%
10-2012	49 214	6 326 449	128,55	100,20	139,94	28,66%	71,34%
11-2012	47 603	6 107 016	128,29	100,20	139,94	29,31%	70,69%
12-2012	50 587	6 494 247	128,38	100,20	139,94	29,09%	70,91%
01-2013	49 406	6 268 888	126,89	99,32	138,68	29,97%	70,03%
02-2013	51 054	6 491 610	127,15	99,32	138,68	29,29%	70,71%
03-2013	51 509	6 538 590	126,94	99,32	138,68	29,83%	70,17%
04-2013	53 246	6 759 996	126,96	99,32	138,68	29,78%	70,22%
05-2013	50 794	6 453 577	127,05	99,32	138,68	29,54%	70,46%
06-2013	51 858	6 592 660	127,13	99,32	138,68	29,35%	70,65%
07-2013	50 714	6 443 089	127,05	99,32	138,68	29,55%	70,45%
08-2013	54 551	6 923 998	126,93	99,32	138,68	29,86%	70,14%
09-2013	52 625	6 694 125	127,20	99,32	138,68	29,16%	70,84%
10-2013	59 251	7 742 774	130,68	99,32	138,68	20,33%	79,67%
11-2013	55 228	7 020 478	127,12	99,32	138,68	29,37%	70,63%
12-2013	58 698	7 252 057	123,55	99,32	138,68	38,44%	61,56%
01-2014	55 181	6 926 045	125,52	98,43	137,42	30,53%	69,47%
02-2014	55 018	6 921 223	125,80	98,43	137,42	29,80%	70,20%
03-2014	58 026	7 293 711	125,70	98,43	137,42	30,07%	69,93%
04-2014	59 124	7 422 825	125,55	98,43	137,42	30,45%	69,55%
05-2014	58 669	7 380 842	125,80	98,43	137,42	29,79%	70,21%
06-2014	55 637	6 996 946	125,76	98,43	137,42	29,90%	70,10%
07-2014	63 702	8 007 787	125,71	98,43	137,42	30,04%	69,96%
08-2014	55 525	6 979 333	125,70	98,43	137,42	30,07%	69,93%
09-2014	61 076	7 687 435	125,87	98,43	137,42	29,63%	70,37%
10-2014	65 255	8 213 705	125,87	98,43	137,42	29,62%	70,38%
11-2014	58 393	7 355 073	125,96	98,43	137,42	29,40%	70,60%
12-2014	63 940	8 051 305	125,92	98,43	137,42	29,50%	70,50%
01-2015	59 078	7 432 622	125,81	98,43	137,42	29,78%	70,22%
02-2015	58 752	7 388 218	125,75	98,43	137,42	29,92%	70,08%
03-2015	63 286	7 971 146	125,95	98,43	137,42	29,41%	70,59%
04-2015	60 875	7 681 054	126,18	98,43	137,42	28,83%	71,17%
05-2015	57 904	7 308 413	126,22	98,43	137,42	28,74%	71,26%
06-2015	59 389	7 507 582	126,41	98,43	137,42	28,23%	71,77%
07-2015	60 759	7 679 343	126,39	98,43	137,42	28,29%	71,71%
<b>Spiriva® (+Handihaler®) (kod EAN 5909990985128)</b>							
01-2012	5 140	652 949	127,03	100,20	139,94	32,48%	67,52%
02-2012	7 232	927 631	128,27	100,20	139,94	29,37%	70,63%
03-2012	8 549	1 089 291	127,42	100,20	139,94	31,51%	68,49%
04-2012	7 881	1 004 079	127,41	100,20	139,94	31,54%	68,46%
05-2012	7 834	999 630	127,60	100,20	139,94	31,05%	68,95%
06-2012	8 423	1 074 620	127,58	100,20	139,94	31,10%	68,90%
07-2012	6 979	886 084	126,96	100,20	139,94	32,65%	67,35%
08-2012	7 702	983 462	127,69	100,20	139,94	30,83%	69,17%
09-2012	8 596	1 095 500	127,44	100,20	139,94	31,45%	68,55%

Miesiąc- rok	Liczba opakowań <sup>1</sup>	Kwota refundacji <sup>1</sup>	Średni koszt/ opak. <sup>2</sup>	Koszt refundacji opakowania przy odpłatności 30% <sup>3</sup>	Koszt refundacji opakowania przy odpłatności ryczałtowej <sup>3</sup>	Udziały	
						30% <sup>3</sup>	Ryczałt
10-2012	11 568	1 476 679	127,65	100,20	139,94	30,92%	69,08%
11-2012	11 016	1 400 157	127,10	100,20	139,94	32,30%	67,70%
12-2012	8 533	1 080 030	126,57	100,20	139,94	33,64%	66,36%
01-2013	7 750	963 614	124,34	99,32	138,68	36,44%	63,56%
02-2013	8 098	1 009 430	124,65	99,32	138,68	35,64%	64,36%
03-2013	7 947	993 923	125,07	99,32	138,68	34,58%	65,42%
04-2013	8 039	999 915	124,38	99,32	138,68	36,32%	63,68%
05-2013	7 484	933 012	124,67	99,32	138,68	35,60%	64,40%
06-2013	7 395	918 963	124,27	99,32	138,68	36,62%	63,38%
07-2013	6 953	867 220	124,73	99,32	138,68	35,45%	64,55%
08-2013	7 446	929 466	124,83	99,32	138,68	35,19%	64,81%
09-2013	7 624	952 166	124,89	99,32	138,68	35,03%	64,97%
10-2013	8 159	1 042 971	127,83	99,32	138,68	27,56%	72,44%
11-2013	7 385	918 819	124,42	99,32	138,68	36,24%	63,76%
12-2013	7 445	899 876	120,87	99,32	138,68	45,25%	54,75%
01-2014	7 114	870 944	122,43	98,43	137,42	38,45%	61,55%
02-2014	7 682	939 503	122,30	98,43	137,42	38,78%	61,22%
03-2014	7 720	937 093	121,39	98,43	137,42	41,13%	58,87%
04-2014	7 778	948 277	121,92	98,43	137,42	39,76%	60,24%
05-2014	7 591	927 281	122,16	98,43	137,42	39,15%	60,85%
06-2014	6 871	840 601	122,34	98,43	137,42	38,68%	61,32%
07-2014	7 425	907 345	122,20	98,43	137,42	39,03%	60,97%
08-2014	6 460	791 775	122,57	98,43	137,42	38,10%	61,90%
09-2014	7 043	867 111	123,12	98,43	137,42	36,68%	63,32%
10-2014	7 783	956 574	122,91	98,43	137,42	37,23%	62,77%
11-2014	6 701	822 782	122,78	98,43	137,42	37,54%	62,46%
12-2014	7 051	871 993	123,67	98,43	137,42	35,27%	64,73%
01-2015	6 767	830 407	122,71	98,43	137,42	37,72%	62,28%
02-2015	6 943	853 001	122,86	98,43	137,42	37,35%	62,65%
03-2015	7 312	900 747	123,19	98,43	137,42	36,50%	63,50%
04-2015	7 167	883 513	123,28	98,43	137,42	36,28%	63,72%
05-2015	6 641	824 598	124,17	98,43	137,42	33,99%	66,01%
06-2015	6 733	838 411	124,52	98,43	137,42	33,08%	66,92%
07-2015	6 668	828 554	124,26	98,43	137,42	33,76%	66,24%

<sup>1</sup> W oparciu o dane NFZ – Komunikaty DGL [22-64]

<sup>2</sup> Średni koszt jednostkowy jest ilorazem kwoty refundacji oraz liczby zrefundowanych opakowań.

<sup>3</sup> W oparciu o *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* obowiązujące w okresie 2012 r. - 2015 r. [65-89]

<sup>4</sup> Udział opakowań refundowanych przy odpłatności do 30% limitu finansowania w poszczególnych miesiącach wyznaczono korzystając z formuły

$$\frac{\text{koszt refundacji opakowania przy odpłatności ryczałtowej} - \text{średni koszt jednostkowy opakowania}}{\text{koszt refundacji opakowania przy odpłatności ryczałtowej} - \text{koszt refundacji opakowania przy odpłatności 30\%}}$$

Na podstawie oszacowanych udziałów dokonano kalkulacji liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® w poszczególnych miesiącach z uwzględnieniem obecności inhalatora w opakowaniu oraz kategorii odpłatności świadczeniobiorcy.

**Tabela 10.**  
**Liczba zrefundowanych opakowań produktu Spiriva® oraz Spiriva® Handihaler® w zależności od kategorii odpłatności**

Miesiąc- rok	Spiriva		Spiriva + Handihaler	
	5909990985111		5909990985128	
	30%	Ryczałt	30%	Ryczałt
01-2012	9 037	20 878	1 669	3 471

Miesiąc-rok	Spiriva		Spiriva + Handihaler	
	5909990985111		5909990985128	
	30%	Ryczałt	30%	Ryczałt
02-2012	11 664	29 954	2 124	5 108
03-2012	13 742	35 055	2 694	5 855
04-2012	13 363	33 375	2 486	5 395
05-2012	13 337	33 583	2 432	5 402
06-2012	16 032	41 324	2 619	5 804
07-2012	12 264	30 013	2 279	4 700
08-2012	13 022	32 164	2 374	5 328
09-2012	12 543	31 740	2 703	5 893
10-2012	14 106	35 108	3 577	7 991
11-2012	13 954	33 649	3 559	7 457
12-2012	14 718	35 869	2 871	5 662
01-2013	14 805	34 601	2 824	4 926
02-2013	14 953	36 101	2 886	5 212
03-2013	15 363	36 146	2 748	5 199
04-2013	15 858	37 388	2 920	5 119
05-2013	15 003	35 791	2 664	4 820
06-2013	15 219	36 639	2 708	4 687
07-2013	14 988	35 726	2 465	4 488
08-2013	16 289	38 262	2 621	4 825
09-2013	15 343	37 282	2 671	4 953
10-2013	12 047	47 204	2 249	5 910
11-2013	16 223	39 005	2 676	4 709
12-2013	22 566	36 132	3 369	4 076
01-2014	16 849	38 332	2 736	4 378
02-2014	16 398	38 620	2 979	4 703
03-2014	17 446	40 580	3 175	4 545
04-2014	18 004	41 120	3 092	4 686
05-2014	17 478	41 191	2 972	4 619
06-2014	16 637	39 000	2 657	4 214
07-2014	19 137	44 565	2 898	4 527
08-2014	16 694	38 831	2 461	3 999
09-2014	18 098	42 978	2 584	4 459
10-2014	19 329	45 926	2 897	4 886
11-2014	17 166	41 227	2 515	4 186
12-2014	18 859	45 081	2 487	4 564
01-2015	17 591	41 487	2 552	4 215
02-2015	17 581	41 171	2 593	4 350
03-2015	18 610	44 676	2 669	4 643
04-2015	17 553	43 322	2 600	4 567
05-2015	16 639	41 265	2 257	4 384
06-2015	16 765	42 624	2 227	4 506
07-2015	17 188	43 571	2 251	4 417

Poniżej przedstawiono zestawienie zrefundowanych opakowań produktów leczniczych z grupy LAMA w ujęciu rocznym w podziale na odpowiednie kategorie odpłatności świadczeniobiorcy.

**Tabela 11.**  
**Udziały w rynku produktów leczniczych LAMA w latach 2012 – 2015 z podziałem na kategorię odpłatności**

Rok	Seebri® Breezhaler®, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 44 µg	Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps (blistry)		Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps (blistry + Handihaler)		Spiriva® Respimat®, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę odmierzoną
	30%	30%	Ryczałt	30%	Ryczałt	30%
Liczba zrefundowanych opakowań						
2012	0	157 782	392 712	31 388	68 065	96
2013	11	188 657	450 277	32 801	58 924	61
2014	11 516	212 095	497 451	33 454	53 765	57
2015 (I-VII)	61 005	121 927	298 116	17 150	31 081	11 299
Liczba DDD w opakowaniu (w oparciu o dane WHO [20])						
=	30	30		30		30
Udział w liczbie zrefundowanych opakowań						
2012	0,00%	24,27%	60,41%	4,83%	10,47%	0,01%
2013	0,00%	25,82%	61,62%	4,49%	8,06%	0,01%
2014	1,42%	26,24%	61,54%	4,14%	6,65%	0,01%
2015 (I-VII)	11,29%	22,55%	55,15%	3,17%	5,75%	2,09%

#### 4.3.5.2. Stan aktualny, scenariusz istniejący

Na podstawie przedstawionych w poprzednim podrozdziale danych NFZ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań wziewnych leków antycholinergicznym o długim działaniu wyznaczono prognozowaną na okres sierpień 2015 r. - grudzień 2018 r. liczbę zrefundowanych opakowań LAMA z wykorzystaniem linii trendu liniowych lub logarytmicznych, najbardziej wiarygodnie odzwierciedlających sprzedaż danego leku.

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Spiriva® [21] bromek tiotropiowy w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach może być stosowany wyłącznie wziewnie oraz wyłącznie przy użyciu inhalatora Handihaler®, który należy wymieniać co rok. W związku z powyższym, sprzedaż produktów Spiriva® (kod EAN 5909990985111) oraz Spiriva® (kod EAN 5909990985128) jest ściśle powiązana. Pacjenci z POChP stosujący tiotropium w postaci proszku do inhalacji, a więc leczeni z udziałem produktu leczniczego Spiriva® powinni, ze względu na konieczność wymiany inhalatora, raz do roku zakupić opakowanie preparatu Spiriva® zawierające urządzenie Handihaler®.

Z uwagi na powyższe w niniejszej analizie w przypadku produktu leczniczego Spiriva® sprzedaż prognozowano łącznie dla opakowań zawierających inhalator Handihaler® oraz opakowań bez inhalatora. Następnie dokonano podziału uzyskanej prognozy na poszczególne opakowania pod względem obecności inhalatora oraz kategorii odpłatności (ryczałt i 30% do wysokości limitu finansowania). W tym celu wykorzystano średnią wartość udziału danego opakowania oszacowaną w oparciu o dane historyczne z ostatnich 12 miesięcy (okres sierpień 2014 r. – lipiec 2015 r.).

**Tabela 12.**  
**Udziały poszczególnych opakowań leku Spiriva® (zawierających - bądź nie inhalator Handihaler®)**  
**z uwzględnieniem kategorii odpłatności**

Miesiąc-rok	Spiriva - łącznie <sup>1</sup>	Spiriva - udział w sprzedaży łącznie <sup>1</sup>		Spiriva (+Handihaler) - udział w sprzedaży łącznie <sup>1</sup>	
		30%	Ryczałt	30%	Ryczałt
08-2014	61 985	26,93%	62,65%	3,97%	6,45%
09-2014	68 119	26,57%	63,09%	3,79%	6,55%
10-2014	73 038	26,46%	62,88%	3,97%	6,69%
11-2014	65 094	26,37%	63,33%	3,86%	6,43%
12-2014	70 991	26,57%	63,50%	3,50%	6,43%
01-2015	65 845	26,72%	63,01%	3,88%	6,40%
02-2015	65 695	26,76%	62,67%	3,95%	6,62%
03-2015	70 598	26,36%	63,28%	3,78%	6,58%
04-2015	68 042	25,80%	63,67%	3,82%	6,71%
05-2015	64 545	25,78%	63,93%	3,50%	6,79%
06-2015	66 122	25,35%	64,46%	3,37%	6,81%
07-2015	67 427	25,49%	64,62%	3,34%	6,55%
<b>Średnia<sup>2</sup></b>	-	<b>26,26%</b>	<b>63,42%</b>	<b>3,73%</b>	<b>6,58%</b>

<sup>1</sup> Na podstawie danych z Tabela 10.

<sup>2</sup> Uzyskane średnie odsetki zastosowano do prognozy w całym horyzoncie analizy.

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki przeprowadzonej prognozy sprzedaży leków z grupy 201.2 skumulowane do wartości w ujęciu rocznym.

**Tabela 13.**  
**Udziały w rynku produktów leczniczych LAMA w latach 2015 – 2018 (stan aktualny, scenariusz istniejący)**

Rok	Seebri® Breezhaler®, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 44 µg	Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry)		Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry + Handihaler)		Spiriva® Respimat®, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/ dawkę odmierzoną
		Poziom odpłatności: 30%	Poziom odpłatności: ryczałt	Poziom odpłatności: 30%	Poziom odpłatności: ryczałt	
Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań						
2015	117 016	211 726	514 975	29 894	53 595	36 562
2016	159 266	219 141	529 213	31 099	54 941	119 084
2017	182 344	223 447	539 613	31 711	56 021	201 606
2018	198 321	227 034	548 274	32 220	56 920	284 129
Prognozowany udział w liczbie zrefundowanych opakowań						
2015	12,14%	21,97%	53,43%	3,10%	5,56%	3,79%
2016	14,31%	19,69%	47,56%	2,79%	4,94%	10,70%
2017	14,77%	18,10%	43,70%	2,57%	4,54%	16,33%
2018	14,72%	16,86%	40,71%	2,39%	4,23%	21,10%

#### 4.3.5.3. Scenariusz nowy

Wnioskowane jest włączenie produktu leczniczego Incruse® do obecnej grupy limitowej: 201.2, Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu – produkty jednoskładnikowe zawierającej produkty lecznicze Seebri® Breezhaler®, Spiriva® oraz Spiriva® Respimat®. W analizie założono, że



preparat Incruse® będzie zastępował w praktyce klinicznej leki LAMA znajdujące się w obrębie analizowanej grupy limitowej.

Należy jednak zaznaczyć, iż produkt leczniczy Spiriva® jest refundowany przy dwóch poziomach odpłatności:

- 30% do wysokości limitu – dotyczy zakresu wskazań „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, czyli zgodnie z charakterystyką produktu [21] leczenia podtrzymującego pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP);
- ryczałt – dotyczy wskazania „ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika  $FEV_1 < 50\%$  oraz ujemną próbą rozkurczową”.

Dla produktu leczniczego Incruse® wnioskuje się o wskazanie „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, tj. o wskazanie (za charakterystyką produktu leczniczego [5]): „jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”, co jest zbieżne ze wskazaniem refundacyjnym dla produktu leczniczego Spiriva® (poziom odpłatności 30%).

W sytuacji włączenia produktu leczniczego Incruse® do grupy limitowej 201.2 wnioskowany preparat uzyska kategorię odpłatności 30%. [REDACTED]

[REDACTED] Z kolei wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Spiriva® wydawanego za odpłatnością ryczałtową do wysokości limitu wynosi 3,20 PLN (blister) lub 8,82 PLN za opakowanie zawierające aparat do inhalacji Handihaler® [89].

Powyższa dyskusja wskazuje, że wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Incruse® przy poziomie odpłatności 30% nie powinno wpłynąć na liczbę zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® z poziomem odpłatności ryczałt, gdyż zamiana produktu leczniczego Spiriva® na Incruse® wiązałaby się z relatywnie wysoką dla pacjenta dopłatą. W związku z powyższym przyjęto w analizie, że sprzedaż produktu Incruse® nie będzie odbywać się kosztem leków wydawanych za odpłatnością ryczałtową.

Z uwagi na odmienną postać farmaceutyczną produktu leczniczego Spiriva® RespiMat® względem preparatu Incruse® oraz pozostałych leków z grupy 201.2 (roztwór do inhalacji w przeciwieństwie do proszku do inhalacji) założono, że wnioskowana technologia w przypadku wprowadzenia jej na wykaz leków refundowanych, nie będzie przejmować udziałów leku Spiriva® RespiMat®. Zasadne jest założenie, że produkt leczniczy Incruse® będzie realną alternatywą jedynie dla produktów leczniczych LAMA zakwalifikowanych do tej samej kategorii odpłatności (z wyłączeniem preparatu Spiriva® RespiMat®). Przyjęto ponadto, że produkt leczniczy Incruse® będzie uzyskiwać sprzedaż kosztem wyłącznie określonej powyżej grupy leków.

Produkt leczniczy Spiriva® refundowany jest w dwóch opakowaniach: 30 kapsulek albo 30 kapsulek i aparat do inhalacji Handihaler®. Zgodnie z zapisami charakterystyki produktu leczniczego

Spiriva® „Bromek tiotropiowy może być inhalowany wyłącznie za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler” [21], w związku z czym rezygnacja z leczenia produktem leczniczym Spiriva® (przez rezygnację należy rozumieć zarówno rezygnację z aktualnego leczenia jak i rezygnację z rozpoczęcia leczenia) nie będzie dotyczyć jedynie opakowania zawierającego 30 kapsulek i aparatu do inhalacji Handihaler®, lecz również opakowania zawierającego jedynie 30 kapsulek, gdyż pacjent posiadający (albo potencjalnie posiadający – w przypadku rozważania rozpoczęcia terapii) aparat do inhalacji Handihaler® może przez dany okres wykupywać opakowania zawierające jedynie kapsułki.

W scenariuszu nowym założono, że prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Incruse® będzie kształtować się na [REDAKTOWANE], dla których można przeanalizować dynamikę sprzedaży po wprowadzeniu refundacji. Szczegółowe dane liczbowe dla omawianej prognozy przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 14.**  
**Prognoza liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Incruse® w scenariuszu nowym**

Rok	Prognoza sprzedaży [liczba opakowań]	Zastosowane dane
2016 (od maja)	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
2017	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
2018	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktów leczniczych LAMA oraz skalkulowane wartości udziałów leków antycholinergicznym w obrębie grupy limitowej 201.2 w latach 2016-2018 przy założeniu scenariusza nowego. Rozkład przejęcia udziałów poszczególnych leków wydawanych przy odpłatności świadczeniobiorcy na poziomie 30% do wysokości limitu finansowania (z wyłączeniem produktu Spiriva® Respimat®) przez preparat Incruse® przyjęto za proporcjonalny do ich udziałów w tak zawężonej grupie.

**Tabela 15.**  
**Udziały w rynku produktów leczniczych LAMA w latach 2015 – 2018 (scenariusz nowy)**

Rok	Seebri® Breezhaler®, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 44 µg	Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry)		Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry + Handihaler)		Spiriva® Respimat®, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę odmierzoną	Incruse® 55 µg proszek do inhalacji, podzielony
		Poziom odpł. 30%	Poziom odpł. ryczałt	Poziom odpł. 30%	Poziom odpł. ryczałt		
Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań							
2016	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
2017	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
2018	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Rok	Seebri® Breezhaler®, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 44 µg	Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry)		Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry + Handihaler)		Spiriva® Respimat®, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/ dawkę odmierzoną	Incruse® 55 µg proszek do inhalacji, podzielony
		Poziom odpł. 30%	Poziom odpł. ryczałt	Poziom odpł. 30%	Poziom odpł. ryczałt		
Prognozowany udział w liczbie zrefundowanych opakowań							
2016	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
2017	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
2018	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

#### 4.3.6. Koszty

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

W analizie uwzględniono koszty leków z grupy LAMA. Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest stanem przewlekłym, zatem założono, że pacjenci z populacji docelowej będą stosować wyłącznie refundowane leki antycholinergiczne o długim działaniu.

Zasoby szacowano metodą kosztów ogólnych. Wyceny monetarnej omawianych zasobów dokonano na podstawie taryfikatorów opłat Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przyjętą perspektywą analizy. Koszty poszczególnych preparatów z grupy limitowej 201.2 dla stanu aktualnego oraz kolejnych lat horyzontu analizy przyjęto zgodnie z *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 roku* [89].

Szczegółowe obliczenia dotyczące szacowania kosztów przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA\_Incruse.xlsm*).

##### 4.3.6.1. Koszty produktów leczniczych LAMA

W niniejszej analizie uwzględniono koszty leków z grupy LAMA stosowanych w leczeniu pacjentów z populacji docelowej, tj. koszty produktów leczniczych refundowanych w ramach grupy limitowej 201.2, *Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe*.

Podstawę obliczeń kosztów terapii z udziałem danego preparatu LAMA stanowił jego koszt za DDD (określonym na podstawie listy WHO [20]).

Należy zauważyć, iż produkt leczniczy Spiriva® jest refundowany przy dwóch poziomach odpłatności [88]:

- 30% do wysokości limitu; dotyczy zakresu wskazań „*We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji*”;
- ryczałt; dotyczy wskazania „*Ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1 <50% oraz ujemną próbą rozkurczową*”.



Dwa poziomy odpłatności w zależności od wskazań klinicznych do stosowania zostały ustalone w związku z wejściem w życie Ustawy o refundacji (1 styczeń 2012 roku), zgodnie z zapisami art. 14 i art. 72 Ustawy [1]. W niniejszej analizie uwzględniono oba poziomy odpłatności dla produktu leczniczego Spiriva®.

Poniższa tabela przedstawia zastosowane w analizie koszty leków za DDD z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i perspektywy pacjenta. Szczegółowe kalkulacje znajdują się w dołączonym kalkulatorze (plik *BIA\_Incruse.xlsm*). Aktualny stan finansowania rozważanych w analizie produktów leczniczych zamieszczono w załączniku – patrz Tabela 34.

**Tabela 16.**  
**Koszt za DDD produktów leczniczych LAMA**

Preparat	Zawartość opakowania	DDD [µg] <sup>*</sup>	Liczba DDD w opakowaniu	Koszt za DDD [PLN]	
				Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta
Seebri Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 44 µg	30x1 kapsułka (dawka pojedyncza) + 1 inhalator	44	30	3,18	1,36
Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	30 kaps. (blist.)	18	30	3,28	1,41
Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	30 kaps. (blist.)	18	30	4,58	0,11
Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	30 kaps. (blist. + Handihaler)	18	30	3,28	1,59
Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	30 kaps. (blist. + Handihaler)	18	30	4,58	0,29
Spiriva Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę odmierzoną	1 wkł.po 30 dawek leczniczych (60 dawek odmierzonych) + 1 inhalator Respimat	5	30	3,28	1,56

<sup>\*</sup> rozpatrywane produkty lecznicze posiadają różne wielkości DDD według WHO: DDD tiotropium podawanego w postaci roztworu do inhalacji (co odpowiada produktowi leczniczemu Spiriva® Respimat®) wynosi 5 µg, DDD tiotropium podawanego w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach twardych (co odpowiada produktowi leczniczemu Spiriva®) wynosi 18 µg, natomiast DDD bromku glikopironium (co odpowiada produktowi leczniczemu Seebri® Breezhaler®) wynosi 44 µg [20].

#### 4.3.6.2. Koszty wnioskowanej technologii lekowej

Podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy Incruse® wnioskuję o objęcie refundacją produktu leczniczego Incruse® z ceną zbytu netto na poziomie ██████████ za opakowanie jednostkowe (inhalator Ellipta® zawierający 30 dawek leczniczych). Ponadto wnioskowane jest włączenie produktu leczniczego Incruse® do obecnej grupy limitowej: 201.2, *Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu – produkty jednoskładnikowe*. W związku z powyższym, w sytuacji wprowadzenia wnioskowanych warunków refundacji produktu leczniczego Incruse®, cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Incruse® zostaną wyznaczone zgodnie z zapisami Ustawy o refundacji [1].

Poniższa tabela przedstawia cenę detaliczną, limit finansowania, poziom odpłatności, kwotę refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Incruse® przy wprowadzeniu refundacji i zaklasyfikowaniu do grupy limitowej 201.2. Szczegółowe wyliczenia dotyczące refundacyjnych składowych kosztów produktów leczniczych wchodzących w skład grupy limitowej 201.2 przedstawiono w załączniku (zobacz Tabela 35) oraz w dołączonym do analizy arkuszu kalkulacyjnym.

**Tabela 17.**  
**Opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Incruse®: cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy\***

Produkt leczniczy, opakowanie jednostkowe	Incruse®, 1 inhalator Ellipta® zawierający 30 dawek kod EAN: 5909991108953
Cena:zbytu netto [PLN]	■
Cena detaliczna [PLN]	■
Limit finansowania [PLN]	■
Poziom odpłatności	30% do wysokości limitu
Kwota refundacji [PLN]	■
Wielkość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	■

\*szczegóły w załączniku (patrz Tabela 33)

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Incruse® [5] zalecaną (i jednocześnie maksymalną) dawką jest jedna inhalacja umeklidyniowego bromku raz na dobę, czyli 55 µg. Powyższa wartość jest spójna z tymczasową wartością DDD dla umeklidynium odnalezioną na stronie internetowej WHO [93], która będzie obowiązywać od 2016 r.

W poniższej tabeli przedstawiono uwzględniony w kalkulacjach koszt jednostkowy za dawkę inhalacyjną umeklidynium (produkt leczniczy Incruse®) wynoszącą 55 µg stanowiący jednocześnie koszt za dzienną dawkę leku i DDD.

**Tabela 18.**  
**Koszt umeklidynium (produkt leczniczy Incruse®) – scenariusz nowy**

Substancja czynna	Dawka [µg]	Liczba dawek w opakowaniu	Dawkowanie	Koszt za inhalację/ koszt za DD [PLN]	
				Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta
umeklidynium	55	30	1 inhalacja dziennie	■	■

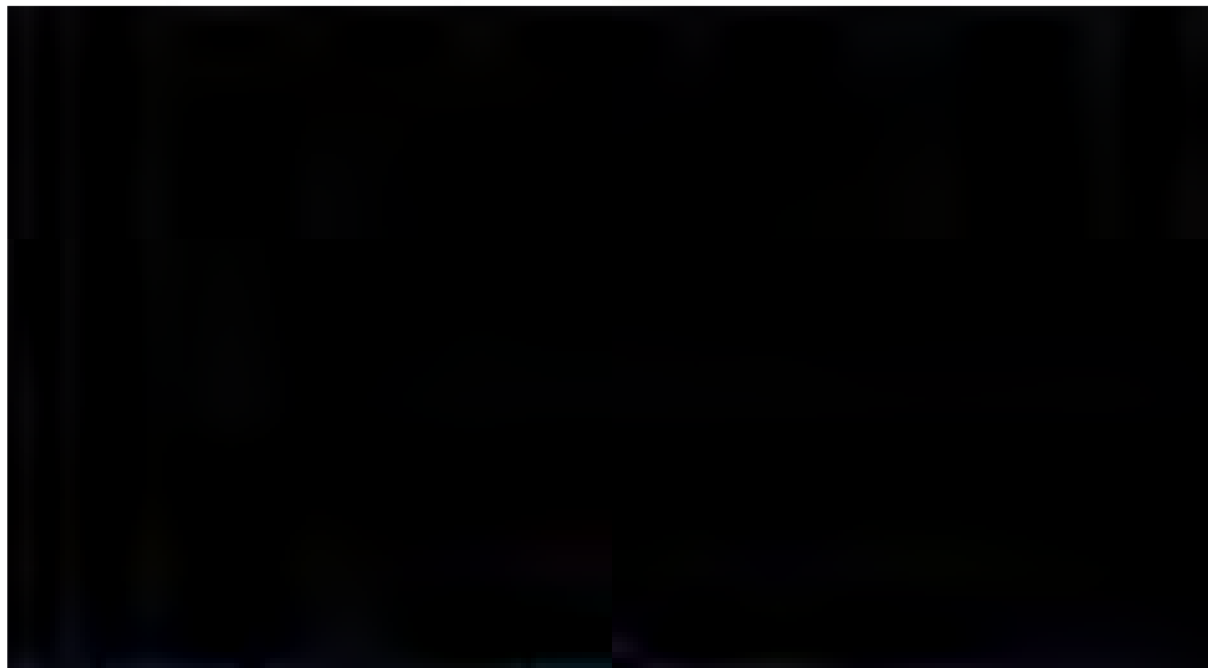
#### 4.3.6.3. Zestawienie kosztów

Poniższy wykres przedstawia zestawienie 30-dniowych kosztów leczenia POChP z zastosowaniem wziewnych leków antycholinergicznym o długim działaniu (grupa limitowa 201.2) w scenariuszu istniejącym oraz nowym, wyznaczone z perspektywy NFZ oraz z perspektywy pacjenta.



#### Wykres 1.

**Kwota refundacji oraz dopłata za opakowania jednostkowe produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2 w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym**



\* kwota refundacji oraz dopłata pacjenta za produkt leczniczy Incruse® dotyczą tylko scenariusza nowego

#### 4.3.7. Zużyte zasoby

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii. Jako liczbę pacjentoterapii rozumiemy liczbę pacjentów skorygowaną o średni czas terapii, i tak np. 1 roczna pacjentoterapia równoznaczna jest z terapią jednego pacjenta trwającą jeden rok (365 dni).

Tabela 19 przedstawia prognozowaną liczbę rocznych pacjentoterapii w latach 2015-2018. Poniższe wartości oszacowano na podstawie analizy danych NFZ o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2 (patrz rozdział 4.3.5). Dane wyjściowe wraz z prognozami sprzedaży przedstawiono w dołączonym do analizy arkuszu kalkulacyjnym (plik *BIA\_Incruse.xlsm*).

**Tabela 19.**  
**Prognozowana liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze LAMA - stan aktualny, scenariusz istniejący i nowy**

Scenariusz	Produkt leczniczy	2015	2016	2017	2018 <sup>1</sup>
Stan aktualny, scenariusz istniejący	liczba rocznych pacjentoterapii, grupa limitowa 201.2, poziom odpłatności 30%				
	Seebri® Breezhaler®	9 618	13 090	14 987	16 300
	Spiriva® 30 kaps. (blister)	17 402	18 012	18 366	18 660
	Spiriva® 30 kaps. (blister + Handihaler)	2 457	2 556	2 606	2 648
	Spiriva® Respimat®	3 005	9 788	16 570	23 353
	liczba rocznych pacjentoterapii, grupa limitowa 201.2, poziom odpłatności ryczałt				
	Spiriva® 30 kaps. (blister)	42 327	43 497	44 352	45 064
	Spiriva® 30 kaps. (blister + Handihaler)	4 405	4 516	4 604	4 678
	łącznie				
	<b>LAMA</b>		<b>79 214</b>	<b>91 458</b>	<b>101 486</b>
Scenariusz nowy <sup>2</sup>	liczba rocznych pacjentoterapii, grupa limitowa 201.2, poziom odpłatności 30%				
	Seebri® Breezhaler®	-	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blister)	-	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blister + Handihaler)	-	■	■	■
	Spiriva® Respimat®	-	■	■	■
	Incruse®	-	■	■	■
	liczba rocznych pacjentoterapii, grupa limitowa 201.2, poziom odpłatności ryczałt				
	Spiriva® 30 kaps. (blister)	-	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blister + Handihaler)	-	■	■	■
	łącznie				
<b>LAMA</b>		<b>-</b>	<b>91 458</b>	<b>101 486</b>	<b>110 704</b>

<sup>1</sup> na podstawie liczby zrefundowanych opakowań (Tabela 13); liczbę pacjentów obliczono jako iloraz liczby zrefundowanych opakowań oraz wartości (365/30), gdzie wartość (365/30) jest liczbą opakowań jednostkowych przypadających na jeden rok kalendarzowy leczenia;

<sup>2</sup> na podstawie liczby zrefundowanych opakowań (Tabela 15); liczbę pacjentów obliczono jako iloraz liczby refundowanych opakowań oraz wartości (365/30), gdzie wartość (365/30) jest liczbą opakowań jednostkowych przypadających na jeden rok kalendarzowy leczenia.

Zgodnie z powyższym oszacowaniem całkowita liczba rocznych pacjentoterapii z udziałem rozważanych w analizie produktów będzie równa 79 214 w stanie aktualnym, a w kolejnych trzech latach odpowiednio 91 458, 101 486 i 110 704.

#### 4.3.8. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie [4].

#### 4.3.9. Współczynnik *compliance*

W niniejszej analizie oszacowania dotyczące zużycia zasobów oparto na danych o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów refundowanych (dane publikowane przez NFZ), co pozwoliło na określenie rzeczywistego zużycia zasobów w populacji docelowej bez konieczności wprowadzenia do obliczeń współczynnika *compliance* (wyrażającego stopień stosowania się pacjentów do wskazań terapii).

#### 4.4. Wyniki analizy wpływu na budżet

##### 4.4.1. Analiza podstawowa

##### 4.4.1.1. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowane całkowite wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie dorosłych pacjentów z POChP z użyciem leków z grupy LAMA oraz wydatki inkrementalne w przypadku umieszczenia preparatu Incruse® w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych począwszy od maja 2016 roku.

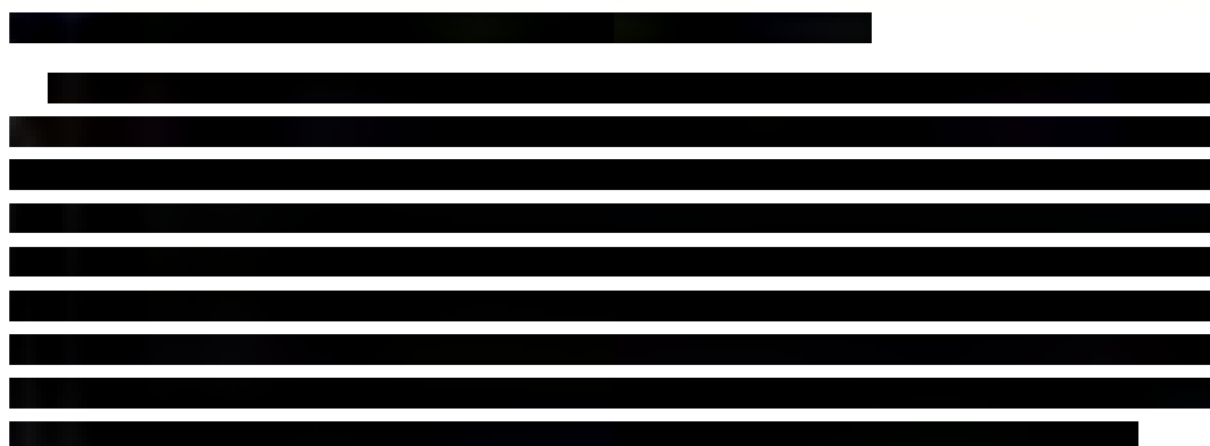
**Tabela 20.**  
**Wpływ refundacji preparatu Incruse® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej**

Koszty leków	ROK			
	2015	2016	2017	2018
<b>Stan aktualny, scenariusz istniejący</b>				
Seebri:Breezhaler	11 173 899	15 208 341	17 411 988	18 937 712
Spiriva	91 607 975	94 294 429	96 147 519	97 690 760
Spiriva (Handihaler)	10 307 413	10 611 118	10 819 650	10 993 314
Spiriva Respimat	3 598 784	11 721 452	19 844 121	27 966 789
Incruse	0	0	0	0
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	<b>116 688 071</b>	<b>131 835 340</b>	<b>144 223 277</b>	<b>155 588 574</b>
<b>Scenariusz nowy</b>				
Seebri Breezhaler	-	■	■	■
Spiriva	-	■	■	■
Spiriva (Handihaler)	-	■	■	■
Spiriva Respimat	-	■	■	■
Incruse	-	■	■	■
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	-	■	■	■
<b>Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego</b>	-	■	■	■



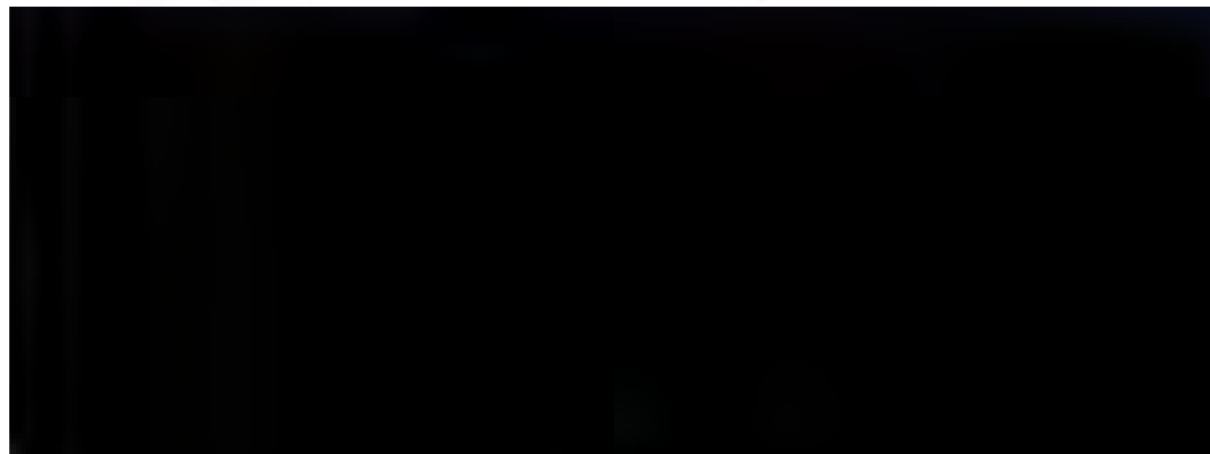
Koszty leków	RÓK			
	2015	2016	2017	2018
<b>Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]</b>				
Seebri Breezhaler	-	██████████	██████████	██████████
Spiriva	-	██████████	██████████	██████████
Spiriva (Handihaler)	-	██████████	██████████	██████████
Spiriva Respimat	-	█	█	█
Incruse	-	██████████	██████████	██████████
<b>Całkowite wydatki (+) / oszczędności (-)</b>	-	██████████	██████████	██████████

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Incruse® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na jednoskładnikowe wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu (grupa limitowa 201.2) w kolejnych latach horyzontu czasowego nie uległyby znaczącym zmianom. W porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego wydatki wzrosłyby ██████████



Graficzna prezentacja wyników analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy budżetu NFZ w przyjętym horyzoncie czasowym znajduje się na poniższym wykresie.

**Wykres 2.**  
**Wpływ refundacji preparatu Incruse® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej**



#### 4.4.1.2. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy pacjenta

W poniższej tabeli przedstawiono szacowane koszty ponoszone przez świadczeniobiorcę na leczenie POChP z użyciem leków z grupy LAMA w przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Incruse®.

**Tabela 21.**  
**Wpływ refundacji preparatu Incruse® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej**

Koszty leków	ROK			
	2015	2016	2017	2018
<b>Stan aktualny, scenariusz istniejący</b>				
Seebri Breezhaler	4 788 312	6 517 178	7 461 499	8 115 312
Spiriva	10 580 620	10 939 025	11 154 001	11 333 031
Spiriva (Handihaler)	1 901 920	1 971 441	2 010 184	2 042 449
Spiriva Respimat	1 706 707	5 558 848	9 410 988	13 263 128
Incruse	0	0	0	0
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	<b>18 977 560</b>	<b>24 986 492</b>	<b>30 036 672</b>	<b>34 753 921</b>
<b>Scenariusz nowy</b>				
Seebri Breezhaler	-	■	■	■
Spiriva	-	■	■	■
Spiriva (Handihaler)	-	■	■	■
Spiriva Respimat	-	■	■	■
Incruse	-	■	■	■
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	-	■	■	■
<b>Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego</b>	-	■	■	■
<b>Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]</b>				
Seebri Breezhaler	-	■	■	■
Spiriva	-	■	■	■
Spiriva (Handihaler)	-	■	■	■
Spiriva Respimat	-	■	■	■
Incruse	-	■	■	■
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	-	■	■	■

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Incruse® roczne wydatki pacjenta na leczenie z udziałem jednoskładnikowych wziewnych leków antycholinergicznym o długim działaniu (grupa limitowa 201.2) w kolejnych latach horyzontu czasowego nie uległyby znaczącym zmianom. W porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego wydatki wzrosłyby



zmuszony do umieszczania za każdym razem kapsułki w komórze inhalatora, co ma miejsce w przypadku inhalatora Handihaler® przeznaczonego do podawania produktu leczniczego Spiriva® [21].

W związku z powyższym w ramach scenariusza minimalnego rozważono możliwość przejmowania sprzedaży produktu Spiriva® wydawanego przy odpłatności ryczałtowej. Z uwagi na znaczne różnice w kosztach ponoszonych przez pacjentów odsetek sprzedaży uzyskanej z przejęcia sprzedaży produktów leczniczych wydawanych przy odpłatności ryczałtowej został przyjęty na poziomie odzwierciedlającym niskie prawdopodobieństwo zamiany tańszego leku na droższy (1%).

W scenariuszu maksymalnym rozważono zwiększony wzrost sprzedaży [REDAKTOWANE]

Szczegóły dotyczące parametrów rozważanych w ramach analizy scenariuszy skrajnych przedstawione zostały w poniższej tabeli.

**Tabela 22.**  
**Zestawienie założeń analizowanych scenariuszy**

Opis założeń	Parametr	
	Wielkość sprzedaży leku Incruse® [opak.]	Przejmowanie udziałów
<b>Analiza podstawowa</b>		
W analizie podstawowej przyjęto, że roczna sprzedaż leku Incruse® będzie kształtować się na [REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	tylko leki o poziomie odpłatności 30% i o tej samej postaci farmaceutycznej
<b>Scenariusz minimalny</b>		
W scenariuszu minimalnym przyjęto, że 1% przewidywanej sprzedaży preparatu Incruse® zostanie uzyskana w wyniku przejęcia sprzedaży lekom z grupy 201.2 wydawanym za odpłatnością ryczałtową, [REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	tylko leki o tej samej postaci farmaceutycznej, przyjęcie odsetka sprzedaży leku Incruse® uzyskanej w wyniku przejęcia sprzedaży leku Spiriva®, wydawanego przy odpłatności ryczałtowej na poziomie 1%
<b>Scenariusz maksymalny</b>		
W ramach scenariusza maksymalnego przyjęto [REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	tylko leki o poziomie odpłatności 30% i o tej samej postaci farmaceutycznej

#### 4.4.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych

Poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej w horyzoncie analizy przy uwzględnieniu perspektywy płatnika publicznego i perspektywy pacjenta.

**Tabela 23.**  
**Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – scenariusz minimalny (perspektywa NFZ)**

Koszty leków	ROK			
	2015	2016	2017	2018
<b>Stan aktualny, scenariusz istniejący</b>				
Seebri Breezhaler	15 208 341	17 411 988	18 937 712	15 208 341
Spiriva	94 294 429	96 147 519	97 690 760	94 294 429
Spiriva (Handihaler)	10 611 118	10 819 650	10 993 314	10 611 118
Spiriva Respimat	11 721 452	19 844 121	27 966 789	11 721 452
Incruse	0	0	0	0
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	<b>131 835 340</b>	<b>144 223 277</b>	<b>155 588 574</b>	<b>131 835 340</b>
<b>Scenariusz nowy</b>				
Seebri Breezhaler	-	■	■	■
Spiriva	-	■	■	■
Spiriva (Handihaler)	-	■	■	■
Spiriva Respimat	-	■	■	■
Incruse	-	■	■	■
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	-	■	■	■
<b>Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego</b>	-	■	■	■
<b>Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]</b>				
Seebri Breezhaler	-	■	■	■
Spiriva	-	■	■	■
Spiriva (Handihaler)	-	■	■	■
Spiriva Respimat	-	■	■	■
Incruse	-	■	■	■
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	-	■	■	■

**Tabela 24.**  
**Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – scenariusz maksymalny (perspektywa NFZ)**

Koszty leków	ROK			
	2015	2016	2017	2018
<b>Stan aktualny, scenariusz istniejący</b>				
Seebri Breezhaler	12 948 626	27 241 693	41 565 276	55 888 859
Spiriva	91 607 975	94 294 429	96 147 519	97 690 760
Spiriva (Handihaler)	10 307 413	10 611 118	10 819 650	10 993 314
Spiriva Respimat	3 598 784	11 721 452	19 844 121	27 966 789

Koszty leków	RÓK			
	2015	2016	2017	2018
Incruse	0	0	0	0
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	<b>118 462 798</b>	<b>143 868 692</b>	<b>168 376 566</b>	<b>192 539 722</b>
<b>Scenariusz nowy</b>				
Seebri Breezhaler	-	██████████	██████████	██████████
Spiriva	-	██████████	██████████	██████████
Spiriva (Handihaler)	-	██████████	██████████	██████████
Spiriva Respimat	-	██████████	██████████	██████████
Incruse	-	██████████	██████████	██████████
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	-	██████████	██████████	██████████
<b>Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego</b>	-	██████	██████	██████
<b>Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]</b>				
Seebri Breezhaler	-	██████████	██████████	██████████
Spiriva	-	██████████	██████████	██████████
Spiriva (Handihaler)	-	██████████	██████████	██████████
Spiriva Respimat	-	█	█	█
Incruse	-	██████████	██████████	██████████
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	-	██████████	██████████	██████████

Dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym (minimalne wydatki NFZ) w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Incruse® całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego za usługi zdrowotne w porównaniu do wydatków inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są mniejsze:

████████████████████  
 ████████████████████  
 ████████████████████

Należy mieć również na uwadze, że nieznaczny odsetek przejmowania udziałów produktu leczniczego Spiriva® (poziom odpłatności ryczałt) przez preparat Incruse® będzie skutkowało znacznym spadkiem wydatków inkrementalnych NFZ (przyjęcie wartości odsetka sprzedaży leku Incruse® uzyskanej w wyniku przejęcia sprzedaży leku Spiriva® (ryczałt) na poziomie ██████████ pozwoli na uzyskanie oszczędności inkrementalnych).

Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym (maksymalne wydatki NFZ) w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Incruse® całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego



za usługi zdrowotne w porównaniu do wydatków inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są większe:

██

██

██



## **5. WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH**

Wprowadzenie refundacji umeklidynium (produkt leczniczy Incruse®) w ramach istniejącej grupy limitowej w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Wprowadzenie rozważanej technologii nie będzie wymagało przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki i nie wpłynie na związane z tym koszty. Jakość wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu leczenia z wykorzystaniem preparatu Incruse® nie będzie zależeć od doświadczenia wykonawców oraz ośrodka go stosującego.



## 6. ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest jedną z najczęstszych chorób układu oddechowego. Na poziomie obecnej wiedzy medycznej nie można jej całkowicie wyleczyć, można jednak za pomocą leczenia kontrolować jej objawy. Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Incruse® zwiększy wachlarz opcji terapeutycznych, gdyż we wskazaniu, w ramach którego omawiany preparat wnioskuje o refundację, nie ma aktualnie refundowanego żadnego innego leku zawierającego substancję czynną umeklidynium. Ponadto zamiana inhalatora może przynieść za sobą poprawę komfortu życia u wielu pacjentów.

Ocenę aspektów społecznych i etycznych wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do produktu leczniczego Incruse® podsumowano w poniższej tabeli.

**Tabela 25.**  
**Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych**

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Wpływ na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujące rozważaną technologię oraz ich opiekunowie	brak wpływu
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	najprawdopodobniej nie
Niekwestionowana równość dostępu do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	finansowanie zapewni równy dostęp do świadczeń
Spodziewana duża korzyść dla wąskiej grupy osób / korzyść mała, ale powszechna	korzyść mała, ale powszechna
Technologia jako odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	nie dotyczy
Technologia jako odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	nie dotyczy
Powodowanie problemów społecznych	nie powoduje problemów społecznych
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	brak wpływu
Groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	brak
Powodowanie lub zmiana stygmatyzacji	nie powoduje ani nie zmienia stygmatyzacji
Wywoływanie lęku	nie wywołuje lęku
Powodowanie dylematów moralnych	proces leczenia nie powoduje dylematów moralnych
Stwarzanie problemów dotyczących płci lub rodzinnych	nie stwarza takich problemów
Obecność sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	finansowanie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi



Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Stwarzanie konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach	refundacja nie stwarza potrzeby dokonania zmian w prawie/ przepisach
Oddziaływanie na prawa pacjenta lub prawa człowieka	refundacja nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka
Konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na stosowanie technologii	stosowanie technologii nie wymaga szczególnego informowania pacjenta bądź odmiennego od standardowego uzyskania jego zgody
Potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania przy stosowaniu technologii	stosowanie technologii nie wiąże się z koniecznością zapewnienia pacjentowi poufności postępowania
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	podobnie jak w przypadku każdego innego preparatu LAMA

## 7. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE

Szacowane zmiany wydatków NFZ wynikających z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Incruse® przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli, ułatwiającej porównanie wyników analizy w poszczególnych scenariuszach.

**Tabela 26.**  
**Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków NFZ w poszczególnych scenariuszach**

Rok refundacji	Zmiana wydatków po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Incruse® [PLN]		
	Analiza podstawowa	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny
<b>Perspektywa NFZ</b>			
2016	██████	██████	██████
2017	██████	██████	██████
2018	██████	██████	██████

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Incruse® roczne wydatki pacjenta na leczenie z udziałem jednoskładnikowych wziewnych leków antycholinergicznych o długim działaniu (grupa limitowa 201.2) w kolejnych latach horyzontu czasowego nie uległyby znaczącym zmianom. W porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego wydatki wzrosłyby o ██████████

### Wnioski końcowe

Wyniki analizy pokazują, że w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Incruse® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia jak i świadczeniobiorcy będą nieznaczne (zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego mniejsza niż ██████).

Należy jednak zauważyć, że wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Incruse® zwiększy wachlarz opcji terapeutycznych. Ponadto zamiana inhalatora może przynieść za sobą poprawę komfortu życia u wielu pacjentów.

## 8. ZAŁĄCZNIK

### 8.1. Wariant dodatkowy

W związku z tym, że produkty lecznicze Spiriva® Respimat® i Incruse® dostępne są w tym samym wskazaniu (POChP) [redacted] założono, że preparat Incruse® będzie zastępował w praktyce klinicznej również ten lek, tzn. że wprowadzenie refundacji wnioskowanego produktu leczniczego wpłynie na liczbę zrefundowanych opakowań wszystkich produktów leczniczych LAMA znajdujących się w obrębie grupy limitowej 201.2 zakwalifikowanych do tej samej kategorii odpłatności (30% do wysokości limitu finansowania).

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktów leczniczych LAMA oraz skalkulowane wartości udziałów leków antycholinergicznym w obrębie grupy limitowej 201.2 w latach 2016-2018 przy założeniu scenariusza nowego. Rozkład przejęcia udziałów poszczególnych leków wydawanych przy odpłatności świadczeniobiorcy na poziomie 30% przez preparat Incruse® przyjęto za proporcjonalny do ich udziałów w tak zawężonej grupie.

**Tabela 27.**  
**Udziały w rynku produktów leczniczych LAMA w latach 2015 – 2018, wariant dodatkowy (scenariusz nowy)**

Rok	Seebri® Breezhaler®, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 44 µg	Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry)		Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry + Handihaler)		Spiriva® Respimat®, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/ dawkę odmierzoną	Incruse® 55 µg proszek do inhalacji, podzielony
		Poziom odpł. 30%	Poziom odpł. ryczałt	Poziom odpł. 30%	Poziom odpł. ryczałt		
Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań							
2016	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2017	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2018	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Prognozowany udział w liczbie zrefundowanych opakowań							
2016	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2017	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2018	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet NFZ oraz świadczeniobiorcy przy założeniu wariantu dodatkowego.

**Tabela 28.**  
**Wyniki analizy wariantu dodatkowego (perspektywa NFZ)**

Koszty leków	ROK			
	2015	2016	2017	2018
<b>Stan aktualny, scenariusz istniejący</b>				
Seebri Breezhaler	11 173 899	15 208 341	17 411 988	18 937 712
Spiriva	91 607 975	94 294 429	96 147 519	97 690 760
Spiriva (Handihaler)	10 307 413	10 611 118	10 819 650	10 993 314
Spiriva Respimat	3 598 784	11 721 452	19 844 121	27 966 789
Incruse	0	0	0	0
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	<b>116 688 071</b>	<b>131 835 340</b>	<b>144 223 277</b>	<b>155 588 574</b>
<b>Scenariusz nowy</b>				
Seebri Breezhaler	-	■	■	■
Spiriva	-	■	■	■
Spiriva (Handihaler)	-	■	■	■
Spiriva Respimat	-	■	■	■
Incruse	-	■	■	■
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	-	■	■	■
<b>Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego</b>	-	■	■	■
<b>Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]</b>				
Seebri Breezhaler	-	■	■	■
Spiriva	-	■	■	■
Spiriva (Handihaler)	-	■	■	■
Spiriva Respimat	-	■	■	■
Incruse	-	■	■	■
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	-	■	■	■

**Tabela 29.**  
**Wyniki analizy wariantu dodatkowego (perspektywa pacjenta)**

Koszty leków	ROK			
	2015	2016	2017	2018
<b>Stan aktualny, scenariusz istniejący</b>				
Seebri Breezhaler	4 788 312	6 517 178	7 461 499	8 115 312
Spiriva	10 580 620	10 939 025	11 154 001	11 333 031
Spiriva (Handihaler)	1 901 920	1 971 441	2 010 184	2 042 449
Spiriva Respimat	1 706 707	5 558 848	9 410 988	13 263 128



Koszty leków	RÓK			
	2015	2016	2017	2018
Incruse	0	0	0	0
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	<b>18 977 560</b>	<b>24 986 492</b>	<b>30 036 672</b>	<b>34 753 921</b>
<b>Scenariusz nowy</b>				
Seebri Breezhaler	-	████████	████████	████████
Spiriva	-	████████	████████	████████
Spiriva (Handihaler)	-	████████	████████	████████
Spiriva Respimat	-	████████	████████	████████
Incruse	-	████████	████████	████████
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	-	████████	████████	████████
<b>Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego</b>	-	████████	████████	████████
<b>Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]</b>				
Seebri Breezhaler	-	████████	████████	████████
Spiriva	-	████████	████████	████████
Spiriva (Handihaler)	-	████████	████████	████████
Spiriva Respimat	-	████████	████████	████████
Incruse	-	████████	████████	████████
<b>Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)</b>	-	████████	████████	████████



## 8.2. Przegląd polskich danych epidemiologicznych

W poniższej tabeli przedstawiono odnalezione badania epidemiologiczne dotyczące częstości występowania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc w Polsce.

**Tabela 30.**  
**Charakterystyka (populacja i wyniki) badań przedstawiających polskie dane epidemiologiczne (POChP)**

Publikacja	Charakterystyka ogólna populacji włączonej do badania	Liczebność populacji badanej	Liczba chorych na POChP	Chorobowość
<i>Siatkowska 2010 [6]</i>	Osoby zarejestrowane (2 450 dorosłych) w poradni podstawowej opieki zdrowotnej Górniczego Zespołu Lecznictwa Ambulatoryjnego Fundacji „Unia Bracka” - Przychodni „Miechowice” w dzielnicy Bytomia	1 026 dorosłych (535 kobiet, 491 mężczyźni) odsetek osób palących: 33,4%	57 chorych > 40 r.ż. 5 chorych < 40 r.ż.	6,04% w populacji ogólnej 8,1% u osób > 40 r.ż. Brak występowania istotnej statystycznie zależności występowania POChP od płci
<i>Bednarek 2008 [8], Maciejewski 2008 [14]</i>	Osoby powyżej 40 roku życia zarejestrowane w NZOZ Medicar Sierpc (2 250 mieszkańców Sierpca i sąsiadującej wsi)	1 960 odsetek osób palących: 23,3 % kobiet i 39,4% mężczyzn	183 chorych	9,34% (kobiety 7,1%, mężczyźni 12,8%)
<i>Buist 2007 [13], Niżankowska-Mogilnicka 2007 [9]</i>	Mieszkańcy Krakowa > 40 r.ż.	526 (260 kobiet, 266 mężczyzn) odsetek osób palących: 29,1%	43 kobiety, 74 mężczyźni	Ogólnie 22,21% (kobiety 16,6%, mężczyźni 27,7%)
<i>Zieliński 2005 [10]</i>	Osoby dorosłe z całej Polski	91 859 (odsetek kobiet 42,1%); odsetek osób palących: 63%	nie podano	19,92% (odsetek badań wykazujących cechy obturacji oskrzeli)
<i>Pływaczewski 2003 [11]</i>	Mieszkańcy Warszawy w wieku 41-72 lat	676	nie podano	10,7%
<i>Niepsuj 2002 [12]</i>	Mieszkańcy Zabrze w wieku 19-69 lat	320 kobiet, 239 mężczyzn; odsetek osób palących: 23% kobiet, 40% mężczyzn	nie podano	10,2%



### 8.3. Ludność, stan w dniu 31 XII 2014 r.

**Tabela 31.**  
**Ludność, stan w dniu 31 XII 2014 r. według danych Głównego Urzędu Statystycznego**

Grupa wieku	Liczebność	Grupa wieku	Liczebność	Grupa wieku	Liczebność
0	366 672	24	543 854	48	460 759
1	369 254	25	548 601	49	465 850
2	388 928	26	565 720	50	475 825
3	396 687	27	576 350	51	485 384
4	414 536	28	601 662	52	489 069
5	433 638	29	636 736	53	506 456
6	431 591	30	656 700	54	534 028
7	403 755	31	676 077	55	567 507
8	383 363	32	654 837	56	585 045
9	369 086	33	626 684	57	592 150
10	357 334	34	638 110	58	584 186
11	350 999	35	633 610	59	586 670
12	354 479	36	615 454	60	560 449
13	366 888	37	610 252	61	552 412
14	376 941	38	612 040	62	538 919
15	380 077	39	590 707	63	525 171
16	391 173	40	569 199	64	496 783
17	407 595	41	546 565	65	470 131
18	424 070	42	526 192	66	450 612
19	435 582	43	505 139	67	414 552
20	463 417	44	489 528	68	371 265
21	482 484	45	471 347	69	262 527
22	501 134	46	463 036	70 lat i więcej	3 904 960
23	531 419	47	458 390	łącznie	38 478 602

Tabela sporządzona na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego [15].





#### 8.4. Liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych LAMA (grupa limitowa 201.2) w okresie od stycznia 2012 do lipca 2015 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Tabela 32.

Miesięczna sprzedaż (w postaci liczby opakowań) produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2

Rok	Miesiąc	Seebri Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. Twardej, 44 µg (kod EAN 5909991000882)*	Spiriva, proszek do inhalacji w kaps. 18 µg/dawkę inhalacyjną (kod EAN 5909990985111)	Spiriva, proszek do inhalacji w kaps. 18 µg/dawkę inhalacyjną (kod EAN 5909990985128)	Spiriva Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę odmierzoną (kod EAN 5909990735839)**
2012	styczeń	0	29 915	5 140	4
2012	luty	0	41 618	7 232	8
2012	marzec	0	48 797	8 549	11
2012	kwiecień	0	46 738	7 881	5
2012	maj	0	46 920	7 834	9
2012	czerwiec	0	57 356	8 423	8
2012	lipiec	0	42 277	6 979	10
2012	sierpień	0	45 186	7 702	7
2012	wrzesień	0	44 283	8 596	16
2012	październik	0	49 214	11 568	2
2012	listopad	0	47 603	11 016	13
2012	grudzień	0	50 587	8 533	3
2013	styczeń	0	49 406	7 750	5
2013	luty	0	51 054	8 098	6
2013	marzec	0	51 509	7 947	6
2013	kwiecień	0	53 246	8 039	5
2013	maj	2	50 794	7 484	4
2013	czerwiec	0	51 858	7 395	7
2013	lipiec	2	50 714	6 953	3
2013	sierpień	0	54 551	7 446	3
2013	wrzesień	2	52 625	7 624	3
2013	październik	0	59 251	8 159	5
2013	listopad	2	55 228	7 385	4
2013	grudzień	3	58 698	7 445	10
2014	styczeń	1	55 181	7 114	9
2014	luty	4	55 018	7 682	6
2014	marzec	3	58 026	7 720	7
2014	kwiecień	12	59 124	7 778	5
2014	maj	9	58 669	7 591	5



Rok	Miesiąc	Seebri Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. Twardej, 44 µg (kod EAN 5909991000882)*	Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną (kod EAN 5909990985111)	Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną (kod EAN 5909990985128)	Spiriva Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę odmierzoną (kod EAN 5909990735839)**
2014	czerwiec	7	55 637	6 871	4
2014	lipiec	14	63 702	7 425	3
2014	sierpień	25	55 525	6 460	1
2014	wrzesień	1 168	61 076	7 043	7
2014	październik	2 913	65 255	7 783	3
2014	listopad	3 175	58 393	6 701	1
2014	grudzień	4 185	63 940	7 051	6
2015	styczeń	5 129	59 078	6 767	17
2015	luty	6 619	58 752	6 943	87
2015	marzec	8 562	63 286	7 312	1 092
2015	kwiecień	9 100	60 875	7 167	1 957
2015	maj	9 583	57 904	6 641	2 170
2015	czerwiec	10 471	59 389	6 733	2 735
2015	lipiec	11 541	60 759	6 668	3 241

\* produkt leczniczy Seebri® Breezhaler® nie był umieszczony w wykazie leków refundowanych, aż do września 2014 r., ale na podstawie Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późniejszymi zmianami) mógł być finansowany ze środków publicznych dla osób wymienionych w art. 46 Ustawy o świadczeniach [2];

\*\* produkt leczniczy Spiriva® Respimat® nie był umieszczony w wykazie leków refundowanych, aż do stycznia 2015 r., ale na podstawie Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późniejszymi zmianami) mógł być finansowany ze środków publicznych dla osób wymienionych w art. 46 Ustawy o świadczeniach [2].

## 8.5. Wyznaczenie poziomu odpłatności za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Incruse®

**Tabela 33.**  
**Wyznaczenie poziomu odpłatności za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Incruse®**

Element informacji o produkcie leczniczym /składowa wyznaczenia kosztu	Informacja/kwota
Cena detaliczna <sup>0</sup> (cena hurtowa powiększona o marżę detaliczną)	██████████
Limit finansowania <sup>0</sup>	██████████
Czy lek stosowany jest dłużej niż 30 dni? <sup>1</sup>	Tak
Miesięczny koszt stosowania (przyjęto, że miesiąc = 30 dni)	██████████ według wzoru: (limit finansowania × 30%) + (cena detaliczna – limit finansowania)
Odniesienie do płacy minimalnej <sup>2</sup> (5% minimalnego wynagrodzenia za pracę)	██████████
Czy miesięczny koszt stosowania przekracza 5%? <sup>3</sup>	nie
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy <sup>3</sup>	30% do wysokości limitu <sup>4</sup>

<sup>0</sup> przy założeniu włączenia do grupy limitowej 201.2;

<sup>1</sup> lek stosowany w chorobie przewlekłej;

<sup>2</sup> wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2016 r. będzie wynosić 1 850 [19];

<sup>3</sup> zgodnie z zapisami art. 14 ust. 1 pkt 2 Ustawy o refundacji [1];

<sup>4</sup> z uwagi na brak ostatecznej wartości DDD dla substancji czynnej umeklidynium kwalifikacji do odpowiedniej odpłatności dokonano w oparciu o koszt miesięcznej terapii zgodnie z art. 14 ust. 2 Ustawy o refundacji [1].

Dawkowanie przyjęto zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Incruse® [5] (55 µg/dobę). Należy zaznaczyć, że dla omawianej substancji czynnej została określona tymczasowa wartość DDD (55 µg) [93], która najprawdopodobniej będzie obowiązywać od 2016 r. Odnaleziona na portalu WHO wartość DDD jest równa przyjętej w analizie wartości DD.

## 8.6. Koszty produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2

Tabela 34.  
Aktualny stan finansowania produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2, Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku, opakowanie	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena [PLN]	Cena hurtowa [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Glycopyrronii	Seebri Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 44 µg	30x1 kapsułka (dawka pojedyncza) + 1 inhalator	5909991000882	115,83	121,62	136,41	136,41	Przewlekła obturacyjna choroba płuc – leczenie podtrzymujące u pacjentów powyżej 18 roku życia	30%	40,92
	Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	30 kaps. (blist.)	5909990985111	119,84	125,83	140,62	140,62	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%	42,19
Tiotropii bromidum	Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	30 kaps. (blist.)	5909990985111	119,84	125,83	140,62	140,62	Ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1 < 50% oraz ujemną próbą rozkurczową	ryczałt	3,20
	Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	30 kaps. (blist. + Handihaler)	5909990985128	125,19	131,45	146,24	140,62	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%	47,81
	Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	30 kaps. (blist. + Handihaler)	5909990985128	125,19	131,45	146,24	140,62	Ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością	ryczałt	8,82

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku, opakowanie	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
	µg/dawkę inhalacyjną							wskaźnika FEV1 <50% oraz ujemną próbą rozkurczową		
	Spiriva Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę odmierzoną	1 wkł.po 30 dawek leczniczych (60 dawek odmierzonych) + 1 inhalator Respimat	5909990735839	124,11	130,32	145,11	140,62	Przewlekła obturacyjna choroba płuc – leczenie podtrzymujące	30%	46,68

Limit w ww. grupie limitowej wyznacza produkt leczniczy Spiriva®, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną, 30 kaps. (blist.), kod EAN 5909990985111

**Tabela 35.**  
**Koszty w grupie limitowej 201.2: scenariusz nowy**

Nazwa, postać, dawka leku, opakowanie	Kod EAN	DDD lub DD [µg]	Liczba DDD/DD w opakowaniu	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa [PLN]	Cena hurtowa/DD (DD) [PLN]	Marża detaliczna [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy [PLN]
Seebri Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 44 µg	5909991000882	44	30	107,25	115,83	121,62	4,05	14,79	136,41	136,41	30%	40,92	95,49
Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	5909990985111	18	30	110,96	119,84	125,83	4,19	14,79	140,62	140,62	30%	42,19	98,43
Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	5909990985111	18	30	110,96	119,84	125,83	4,19	14,79	140,62	140,62	ryczałt	3,20	137,42
Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	5909990985128	18	30	115,92	125,19	131,45	4,38	14,79	146,24	140,62	30%	47,81	98,43

Analiza wpływu na budżet płatnika:  
produkt leczniczy Incurse (umeklidynium w dawce 55 µg)  
stosowany w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą  
obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Nazwa, postać, dawka, lek, opakowanie	Kod EAN	DD lub DD [µg]	Liczba DD/DD w opakowaniu	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa [PLN]	Cena hurtowa/ DD [PLN]	Marża detaliczna [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom: odpłatności	Wysokość dopłaty swiadczycielowi [PLN]	Wysokość dopłaty swiadczycielowi [PLN]
Spiriva, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	5909990985128	18	30	115,92	125,19	131,45	4,38	14,79	146,24	140,62	ryczałt	137,42	8,82
Spiriva Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę odmierzoną	5909990735839	5	30	114,92	124,11	130,32	4,34	14,79	145,11	140,62	30%	98,43	46,68
Incurse 55 mikrogramów proszek do inhalacji, podzielony	3837000150513	55	30								30%		

## 9. SPIS TABEL

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Incruse®.....	10
Tabela 2. Oszacowania liczebności populacji docelowej w zakresie odnalezionych polskich danych epidemiologicznych .....	13
Tabela 3. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych na POChP .....	14
Tabela 4. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych na POChP, u których uzasadnione jest włączenie terapii podtrzymującej .....	14
Tabela 5. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	15
Tabela 6. Oszacowanie liczebności populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana* .....	16
Tabela 7. Zestawienie oszacowań liczebności populacji .....	16
Tabela 8. Udziały w rynku produktów leczniczych LAMA w latach 2012 – 2015.....	19
Tabela 9. Udział liczby opakowań produktu Spiriva® w zależności od kategorii odpłatności świadczeniobiorcy .....	20
Tabela 10. Liczba zrefundowanych opakowań produktu Spiriva® oraz Spiriva® Handihaler® w zależności od kategorii odpłatności .....	21
Tabela 11. Udziały w rynku produktów leczniczych LAMA w latach 2012 – 2015 z podziałem na kategorię odpłatności .....	23
Tabela 12. Udziały poszczególnych opakowań leku Spiriva® (zawierających - bądź nie inhalator Handihaler®) z uwzględnieniem kategorii odpłatności .....	24
Tabela 13. Udziały w rynku produktów leczniczych LAMA w latach 2015 – 2018 (stan aktualny, scenariusz istniejący) .....	24
Tabela 14. Prognoza liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Incruse® w scenariuszu nowym.....	26
Tabela 15. Udziały w rynku produktów leczniczych LAMA w latach 2015 – 2018 (scenariusz nowy) .....	26
Tabela 16. Koszt za DDD produktów leczniczych LAMA .....	28
Tabela 17. Opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Incruse®: cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy* .....	29
Tabela 18. Koszt umeklidynium (produkt leczniczy Incruse®) – scenariusz nowy.....	29
Tabela 19. Prognozowana liczb pacjentów stosujących produkty lecznicze LAMA - stan aktualny, scenariusz istniejący i nowy .....	31
Tabela 20. Wpływ refundacji preparatu Incruse® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej .....	32
Tabela 21. Wpływ refundacji preparatu Incruse® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej .....	34
Tabela 22. Zestawienie założeń analizowanych scenariuszy.....	36
Tabela 23. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – scenariusz minimalny (perspektywa NFZ).....	37
Tabela 24. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – scenariusz maksymalny (perspektywa NFZ) .....	37
Tabela 25. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych.....	41



<b>Tabela 26. Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków NFZ w poszczególnych scenariuszach.....</b>	<b>43</b>
<b>Tabela 27. Udziały w rynku produktów leczniczych LAMA w latach 2015 – 2018, wariant dodatkowy (scenariusz nowy) .....</b>	<b>44</b>
<b>Tabela 28. Wyniki analizy wariantu dodatkowego (perspektywa NFZ) .....</b>	<b>45</b>
<b>Tabela 29. Wyniki analizy wariantu dodatkowego (perspektywa pacjenta) .....</b>	<b>45</b>
<b>Tabela 30. Charakterystyka (populacja i wyniki) badań przedstawiających polskie dane epidemiologiczne (POChP).....</b>	<b>47</b>
<b>Tabela 31. Ludność, stan w dniu 31 XII 2014 r. według danych Głównego Urzędu Statystycznego..</b>	<b>48</b>
<b>Tabela 32. Miesięczna sprzedaż (w postaci liczby opakowań) produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2.....</b>	<b>49</b>
<b>Tabela 33. Wyznaczenie poziomu odpłatności za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Incruse® .....</b>	<b>51</b>
<b>Tabela 34. Aktualny stan finansowania produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2, Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe.....</b>	<b>52</b>
<b>Tabela 35. Koszty w grupie limitowej 201.2: scenariusz nowy .....</b>	<b>53</b>





## 10. SPIS WYKRESÓW

Wykres 1. Kwota refundacji oraz dopłata za opakowania jednostkowe produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2 w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym.....	30
Wykres 2. Wpływ refundacji preparatu Incruse® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej.....	33
Wykres 3. Wpływ refundacji preparatu Incruse® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej .....	35



## **11. SPIS RYSUNKÓW**

<b>Rysunek 1. Zarys założeń scenariusza istniejącego i scenariusza nowego .....</b>	<b>18</b>
---	-----------

## 12. PIŚMIENICTWO

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696. z późn. zmianami.
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zmianami.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, Dz.U.12.388.
4. Agencja Oceny Technologii Medycznych. *Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA)*. Warszawa, kwiecień 2009. Wersja 2.1. Dostęp [http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne\\_hta/2009/Wytyczne\\_HTA\\_pl\\_MS\\_29052009.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052009.pdf), data dostępu 08-01-2015 r.
5. Charakterystyka produktu leczniczego Incruse. [http://www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002809/WC500167430.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002809/WC500167430.pdf), data dostępu 08-01-2015.
6. 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.
7. Maciejewski J, Bednarek M, Korzybski D, Zieliński J. Smoking habits in a family physician's practice. *Pneumonol Alergol Pol.* 2009;77(3):248-55.
8. Bednarek M, Maciejewski J, Wozniak M, Kuca P, Zielinski J. Prevalence, severity and underdiagnosis of COPD in the primary care setting. *Thorax.* 2008 May;63(5):402-7. doi: 10.1136/thx.2007.085456. Epub 2008 Jan 30.
9. Niżankowska-Mogilnicka E, Mejza F, Buist AS i wsp. Prevalence of COPD and tobacco smoking in Malopolska region - results from the BOLD study in Poland. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*, 2007; 117 (9): 402-410.
10. Zieliński J, Bednarek M, Górecki D. Narodowy program wczesnego rozpoznawania i profilaktyki POChP w latach 2000-2002. *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2005, 73, 116:121
11. Plywaczewski R., Bednarek M., Jonczak L., Zielinski J. Prevalence of COPD in Warsaw population. *Pneumonol Alergol Pol.* 2003; 71: 329-335 (abstrakt).
12. Niepsuj G., Kozielski J., Niepsuj K., et al. Chronic obstructive pulmonary disease in inhabitants of Zabrze. *Wiad Lek.* 2002; 55: 354-359 (abstrakt).
13. Buist AS, McBurnie MA, Vollmer WM, Gillespie S, Burney P, Mannino DM, Menezes AM, Sullivan SD, Lee TA, Weiss KB, Jensen RL, Marks GB, Gulsvik A, Nizankowska-Mogilnicka E; BOLD Collaborative Research Group. International variation in the prevalence of COPD (the BOLD Study): a population-based prevalence study. *Lancet.* 2007 Sep 1;370(9589):741-50.
14. Maciejewski J. Częstość POChP w praktyce lekarza rodzinnego. *Probl. Med. Rodz.* 2008; 10: 7–14. (abstrakt).
15. Główny Urząd Statystyczny. Ludność stan w dniu 31 XII 2014 r. (Ludność według płci, wieku, województw i powiatów). <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx> data dostępu 28-09-2015.
16. Główny Urząd Statystyczny. Stan zdrowia ludności Polski w 2009 r. [http://stat.gov.pl/download/cps/rde/xbr/gus/ZO\\_stan\\_zdrowia\\_2009.pdf](http://stat.gov.pl/download/cps/rde/xbr/gus/ZO_stan_zdrowia_2009.pdf), data dostępu 08-01-2015.
17. TNS Polska dla Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Raport z ogólnopolskiego badania ankietowego na temat postaw wobec palenia tytoniu. Warszawa 2013. [http://zdrowiewciazy.pl/pdf/publikacje/2013\\_tns\\_polska\\_gis\\_raport.pdf](http://zdrowiewciazy.pl/pdf/publikacje/2013_tns_polska_gis_raport.pdf), data dostępu 08-01-2015.
18. Śliwiński P, Górecka D, Jassem E, Pierzchała W. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc rozpoznawania i leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2014; 82 (3): 227-263.
19. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2015 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2016 r. Dz.U. 2015 poz. 1385.
20. ATC/DDD Index 2015. [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/); data dostępu 12-01-2015.
21. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Charakterystyka produktu leczniczego Spiriva®. [http://leki.urpl.gov.pl/files/Spiriva®\\_proszek\\_18mcg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Spiriva%20proszek_18mcg.pdf), data dostępu 2015-01-20.



22. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4873.html>; data dostępu 05-10-2015.
23. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4914.html>; data dostępu 05-10-2015.
24. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,4977.html>; data dostępu 05-10-2015.
25. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5012.html>; data dostępu 05-10-2015.
26. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do maja 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5047.html>; data dostępu 05-10-2015.
27. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5084.html>; data dostępu 05-10-2015.
28. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lipca 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5129.html>; data dostępu 05-10-2015.
29. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do sierpnia 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5203.html>; data dostępu 05-10-2015.
30. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do września 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5252.html> data dostępu 05-10-2015.
31. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do października 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5302.html>; data dostępu 05-10-2015.
32. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do listopada 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5331.html>; data dostępu 05-10-2015.
33. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od stycznia do grudnia 2012 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5371.html>; data dostępu 05-10-2015.
34. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5414.html>; data dostępu 05-10-2015.
35. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5465.html>; data dostępu 05-10-2015.
36. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5505.html>; data dostępu 05-10-2015.



37. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5553.html>; data dostępu 05-10-2015.
38. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do maja 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5619.html>; data dostępu 05-10-2015.
39. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5680.html>; data dostępu 05-10-2015.
40. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lipca 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5710.html>; data dostępu 05-10-2015.
41. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do sierpnia 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5798.html>; data dostępu 05-10-2015.
42. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do września 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5850.html>; data dostępu 05-10-2015.
43. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do października 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5905.html>; data dostępu 05-10-2015.
44. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do listopada 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5951.html>; data dostępu 05-10-2015.
45. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od stycznia do grudnia 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6505.html>; data dostępu 05-10-2015.
46. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń 2014 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6092.html>; data dostępu 05-10-2015.
47. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2014 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6146.html>; data dostępu 05-10-2015.
48. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2014 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6198.html>; data dostępu 05-10-2015.
49. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2014 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6238.html>; data dostępu 05-10-2015.
50. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do maja 2014 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-maj-2014-r-,6272.html>; data dostępu 05-10-2015.
51. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2014 r.



- <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-czerwiec-2014-r-.6307.html>; data dostępu 05-10-2015.
52. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lipca 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-lipiec-2014-r-.6498.html>; data dostępu 05-10-2015.
53. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do sierpnia 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-sierpien-2014-r-.6490.html>; data dostępu 05-10-2015.
54. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do września 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-wrzesien-2014-r-.6482.html>; data dostępu 05-10-2015.
55. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do października 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6708.html>; data dostępu 05-10-2015.
56. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do listopada 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-listopad-2014-r-.6598.html>; data dostępu 05-10-2015.
57. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6218.html>; data dostępu 05-10-2015.
58. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń 2015 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6674.html>; data dostępu 05-10-2015.
59. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2015 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6681.html>; data dostępu 05-10-2015.
60. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2015 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6701.html>; data dostępu 05-10-2015.
61. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2015 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6719.html>; data dostępu 05-10-2015.
62. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do maja 2015 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6733.html>; data dostępu 05-10-2015.
63. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2015 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6754.html>; data dostępu 05-10-2015.
64. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lipca 2015 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6768.html>; data dostępu 26-10-2015.
65. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie wykazu zrefundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2012 r.



66. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2011 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2012 r.
67. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2012 r.
68. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2012 r.
69. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2012 r.
70. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2012 r.
71. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.
72. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r.  
<http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=031339>, data dostępu 2015-01-19.
73. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r.  
<http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=031579>, data dostępu 2015-01-19.
74. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r.  
<http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=031839>, data dostępu 2015-01-19.
75. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r. Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. (poz. 24) Dz.U.13.24.  
<http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=032235>, data dostępu 2015-01-19.
76. 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. Dz.U.13.31 z dnia 26 sierpnia 2013 r. Obwieszczenie oraz załączniki do obwieszczenia dostępne on-line  
<http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=032537>, data dostępu 2015-01-19.
77. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r. Dz.U.42.31, z dnia 25 października 2013 r.  
<http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=032785>, data dostępu 2015-01-19.
78. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. 13.53)
79. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.42)
80. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.53)



81. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.56)
82. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.64)
83. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.71)
84. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.80)
85. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.9)
86. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.23)
87. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.27)
88. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.42)
89. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.66)
90. ██████████ Analiza efektywności klinicznej dla Incruse® w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela w celu łagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Instytut Arcana. Kraków 2014 [praca niepublikowana].
91. Załącznik do Uchwały Nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 r. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.
92. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Onbrez Breezhaler (indakaterolu maleinian), w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Analiza weryfikacyjna. Nr: AOTM-OT-4350-28/2013 [http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia\\_mz/2013/331/AWA/331\\_AWA\\_OT\\_4350\\_28\\_Onbrez\\_Breezhaler\\_150mcg\\_300mcg\\_2013.12.27.pdf](http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2013/331/AWA/331_AWA_OT_4350_28_Onbrez_Breezhaler_150mcg_300mcg_2013.12.27.pdf)
93. WHO. New DDDs. [http://www.whocc.no/ddd/lists\\_of\\_new\\_atc\\_ddd\\_and\\_altera/new\\_ddd/](http://www.whocc.no/ddd/lists_of_new_atc_ddd_and_altera/new_ddd/); data dostępu: 09-10-2015.