

**Brynzolamid + brymonidyna
(Simbrinza®) w leczeniu jaskry
otwartego kąta przesączania
i nadciśnienia ocznego**

Analiza wpływu na budżet



Warszawa

Grudzień 2015

Autorzy raportu:

[Redacted]

Wkład pracy:

[Redacted]

Adres do korespondencji:

[Redacted]

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Alcon Polska Sp. z o. o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa, Polska
www.alcon.com

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[Redacted]

Spis treści

Skróty i akronimy.....	7
Streszczenie.....	B
1 Cel analizy.....	10
2 Metodyka.....	11
2.1 Populacja.....	12
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	12
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.....	13
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	14
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	14
2.2 Horyzont czasowy analizy.....	16
2.3 Perspektywa analizy.....	17
2.4 Analizowane koszty.....	17
2.4.1 Koszty leków.....	17
2.5 Uzasadnienie kwalifikacji do grupy limitowej.....	20
3 Wyniki.....	22
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii.....	22
3.2 Scenariusz obecny.....	24
3.3 Scenariusz najbardziej prawdopodobny.....	24
3.3.1 Refundacja w grupie limitowej 212.2.....	24
3.3.2 Refundacja w nowej grupie limitowej.....	25
3.4 Scenariusz minimalny.....	25
3.4.1 Refundacja w grupie limitowej 212.2.....	25
3.4.2 Refundacja w nowej grupie limitowej.....	26

3.5 Scenariusz maksymalny	27
3.5.1 Refundacja w grupie limitowej 212.2	27
3.5.2 Refundacja w nowej grupie limitowej	28
4 Podsumowanie i wnioski	29
Aneks 1. Minimalne wymagania wobec analiz HTA	31
Spis tabel	33
Spis rysunków	34
Piśmiennictwo	35

Skróty i akronimy

ACG	jaskra zamkniętego kąta przesączania (ang. <i>angle-closure glaucoma</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
DDD	zdefiniowana dawka dobową
EMA	European Medicines Agency
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
IOP	ciśnienie wewnątrzgałkowe (ang. <i>intraocular pressure</i>)
JPOK	jaskra pierwotnego kąta przesączania
PTO	Polskie Towarzystwo Okulistyczne
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na budżet płatnika publicznego (NFZ) refundacji preparatu Simbrinza® (brynzolamid + brymonidyna) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego w perspektywie dwóch kolejnych lat od wprowadzenia na listę leków refundowanych.

Metody

Analizę przeprowadzono w oparciu o prognozy sprzedaży produktu Simbrinza® oraz prognozy rynku refundowanych preparatów brynzolamidu i brymonidyny. Przyjęto założenie, że rynek preparatów brynzolamidu i brymonidyny podawanych oddzielnie jest przejmowany proporcjonalnie (1:1) przez produkt Simbrinza®. W analizie scenariuszowej uwzględniono minimalne i maksymalne przejęcie rynku przez produkt Simbrinza® oszacowane w oparciu o analizę rynku leków refundowanych w jaskrze. W analizie uwzględniono jedynie koszty leków, ponieważ koszty podania leczenia i monitorowania leczenia będą takie same zarówno dla preparatu złożonego, jak i dla preparatów brynzolamidu i brymonidyny podawanych oddzielnie. Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), przyjmując 2-letni horyzont analizy. Ze względu na fakt, że preparat Simbrinza® nie spełnia kryterium kwalifikacji do żadnej z aktualnie obowiązujących grup limitowych, w niniejszej analizie rozważano włączenie tego leku złożonego do nowej grupy limitowej. Ponadto, uwzględniono również wariant zakładający refundację wnioskowanego preparatu w ramach grupy limitowej 212.2, tj. grupy, w ramach której refundowane są brynzolamid i brymonidyna (substancje wchodzące w skład leku złożonego Simbrinza®). Zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, przyjęto założenie, że niezależnie od grupy limitowej, w ramach której finansowany będzie produkt Simbrinza®, odpłatność dla pacjenta wyniesie 30%. Koszty terapii brynzolamidem i brymonidyną szacowano w oparciu o obwieszczenie MZ z dn. 28.10.2015.

Wyniki

Przy założeniu refundacji produktu Simbrinza® w ramach grupy limitowej 212.2, oszacowane roczne koszty terapii tym preparatem wyniosą:

- dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego [REDACTED] w II roku;
- dla scenariusza minimalnego [REDACTED] w II roku;
- dla scenariusza maksymalnego [REDACTED] w II roku.

Refundacja produktu Simbrinza® w ramach grupy limitowej 212.2 będzie się jednocześnie wiązała z redukcją kosztów refundacji terapii w populacji stosującej terapię dwulekową brynzolamidem i brymonidyną w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego. Koszty refundacji ulegną redukcji o:

- [REDAKTOWANE] - dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego;
- [REDAKTOWANE] w II roku - dla scenariusza minimalnego;
- [REDAKTOWANE] w II roku - dla scenariusza maksymalnego.

Przy założeniu refundacji produktu Simbrinza® w ramach nowej grupy limitowej, oszacowane roczne koszty terapii tym preparatem wyniosą:

- dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego [REDAKTOWANE] w II roku;
- dla scenariusza minimalnego [REDAKTOWANE] w II roku;
- dla scenariusza maksymalnego [REDAKTOWANE] w II roku.

Refundacja produktu Simbrinza® w ramach nowej grupy limitowej będzie się jednocześnie wiązała z nieznacznym wzrostem kosztów refundacji terapii w populacji stosującej terapię dwulekową brynzolamidem i brymonidyną w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego. Koszty refundacji wzrosną o:

- [REDAKTOWANE] w II roku - dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego;
- [REDAKTOWANE] w II roku - dla scenariusza minimalnego;
- [REDAKTOWANE] w II roku - dla scenariusza maksymalnego.

Wnioski

Podsumowując, refundacja produktu Simbrinza® w ramach grupy limitowej 212.2 wiąże się ze znacznymi oszczędnościami dla budżetu NFZ, jednocześnie refundacja w ramach nowej grupy limitowej ma praktycznie neutralny wpływ na budżet NFZ.

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na budżet płatnika publicznego refundacji preparatu Simbrinza® (brynzolamid + brymonidyna) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego. Analizę kosztów terapii lekiem złożonym, jakim jest Simbrinza® przeprowadzono na tle kosztów terapii skojarzonej brynzolamidem i brymonidyną dawkowanymi osobno.

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

Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowano w schemacie PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	<ul style="list-style-type: none">• dorośli pacjenci z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym w przebiegu jaskry otwartego kąta przesączania lub nadciśnienia ocznego, u których stosując monoterapię nie osiągnięto wystarczającego obniżenia IOP.
Rodzaj interwencji (I)	<ul style="list-style-type: none">• Simbrinza® (brynzolamid + winian brymonidyny).
Komparator (C)	<ul style="list-style-type: none">• terapia skojarzona oddzielnymi preparatami brynzolamidu i brymonidyny.
Wyniki (O)	<ul style="list-style-type: none">• bezpośrednie koszty medyczne oceniane z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W analizie zdefiniowano scenariusz obecny, oraz scenariusze nowe: minimalny, maksymalny oraz najbardziej prawdopodobny.

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Populacja, w której wnioskowana technologia może być stosowana jest zdefiniowana wskazaniem opisanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: dorośli pacjenci z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie osiągnięto wystarczającego obniżenia IOP. Ze względu na brak opublikowanych danych epidemiologicznych dla tak zdefiniowanej populacji, przeprowadzono próbę estymacji liczebności tej populacji w oparciu o dane o liczbie zrefundowanych DDD brynzolamidu i brymonidyny oraz dane z piśmiennictwa dotyczące częstości stosowania leczenia skojarzonego w Polsce, a także częstości występowania poszczególnych skojarzeń.

Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization, WHO) uznała jaskrę za chorobę społeczną. Plasuje się ona na drugim miejscu na świecie (po zaćmie), na liście najczęstszych przyczyn ograniczenia widzenia i ślepoty. Według WHO w 2002 r. żyło aż 161 mln ludzi źle widzących - z czego 37 mln to ludzie całkowicie niewidomi. W tej grupie z powodu jaskry 7 mln osób nieodwracalnie utraciło wzrok.^{1,2}

Na jaskrę pierwotną otwartego kąta przesączania (JPOK), będącą najczęstszym typem jaskry, choruje ok. 2% populacji. Ujawnia się zazwyczaj ok. 40. roku życia, ale jej częstość wzrasta skokowo w 6. dekadzie, aby przekroczyć 10% w populacji osób powyżej 70. roku życia.³

Zgodnie z szacunkami z 2006 roku, w 2010 r. na świecie żyło 60,5 mln chorych na jaskrę, natomiast w 2020 roku liczba ta wzrośnie do 79,6 mln chorych, z czego 74% będą stanowili chorzy z jaskrą otwartego kąta przesączania. Kobiety będą stanowiły 55% chorych z AOG, 70% chorych z ACG i 59% chorych ze wszystkimi typami jaskry. Odsetek Azjatów wśród wszystkich chorych na jaskrę wyniesie 47%, a wśród chorych na ACG - 87%. W 2010 roku ślepotą obuoczną wystąpiła u 4,5 mln chorych na AOG i 3,9 mln chorych na ACG i wzrośnie do odpowiednio 5,9 mln i 5,3 mln chorych w 2020 roku.⁴

W badaniu populacyjnym Nizanowska 2004⁵ częstość występowania jaskry i nadciśnienia ocznego oceniano w populacji mieszkańców Wrocławia. W badanej grupie jaskrę rozpoznano u 1,6% badanych (95% CI: 1,3-2,0%). Różne formy jaskry otwartego kąta przesączania stanowiły 91% stwierdzonych przypadków tej choroby. Nadciśnienie oczne występowało u 1,9% populacji.

Przyjmując dane z rocznika demograficznego Głównego Urzędu Statystycznego z 2015 roku⁶ określające liczbę dorosłych mieszkańców Polski na 31 535 606 oraz odsetki z wyżej cytowanego badania epidemiologicznego Nizanowska 2004 można przyjąć, że częstość występowania jaskry otwartego kąta przesączania w populacji dorosłych w Polsce wynosi ok. 504 570 (409 963 - 630 712) osób. Nadciśnienie oczne występuje

u ok. 599 177 osób dorosłych w Polsce, jednak należy wspomnieć, że większość pacjentów z jaskrą ma również nadciśnienie oczne.

Biorąc pod uwagę, że zgodnie z danymi z publikacji Niżanowska 2004 75% pacjentów z jaskrą ma rodzaje jaskry, którym towarzyszy podwyższone ciśnienie oczne (tzn. 60% przypadków - jaskra pierwotna otwartego kąta [POK] i 15% przypadków - choroby i jaskra wtórna otwartego kąta [WOK] w przebiegu PEX), można oszacować, iż jaskrę, której towarzyszy nadciśnienie oczne w populacji osób dorosłych w Polsce ma 378 428 osób. Odejmując od liczby pacjentów z nadciśnieniem ocznym występującym z różnych przyczyn (599 177) liczbę pacjentów z nadciśnieniem ocznym w przebiegu jaskry (378 428), uzyskuje się liczbę 220 749 pacjentów z nadciśnieniem ocznym, któremu nie towarzyszy jaskra.

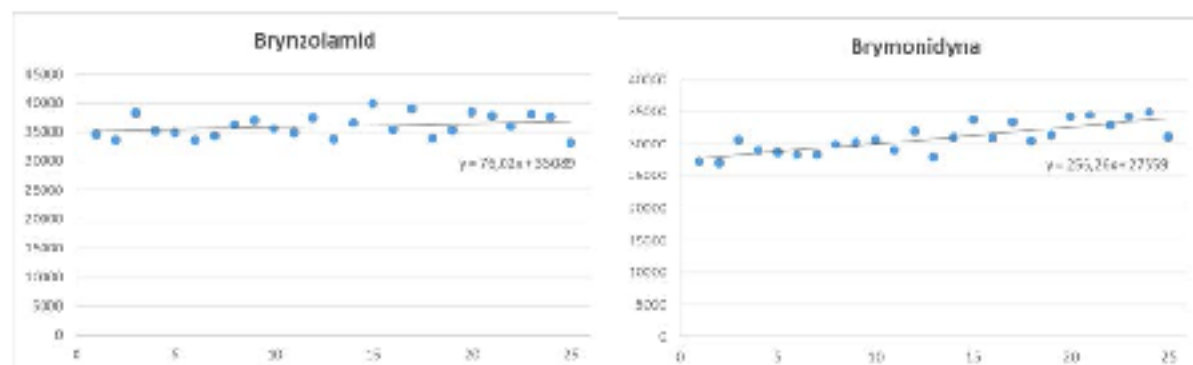
Po dodaniu liczby pacjentów z jaskrą otwartego kąta (504 570) i liczby pacjentów z nadciśnieniem ocznym, któremu nie towarzyszy jaskra, otrzymuje się liczbę 725 319 pacjentów. Daną tą można uznać za szacunkową liczbę dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta lub nadciśnieniem ocznym w Polsce.

Zgodnie z danymi z publikacji Kass 2002⁷, średnio 38,3% pacjentów wymaga stosowania terapii skojarzonej. Mnożąc ten odsetek przez liczbę dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta lub nadciśnieniem ocznym w Polsce (725 319) zyskuje się populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, wynoszącą 277 797.

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Na podstawie danych sprzedażowych NFZ¹⁰ dla preparatów brynzolamidu i brymonidyny wyznaczono trendy sprzedaży za okres sierpień 2013 - sierpień 2015. Analiza wykazuje niewielki trend wzrostowy sprzedaży zarówno brynzolamidu, jak i brymonidyny (patrz rysunek poniżej).

Rysunek 1. Trend sprzedaży preparatów brynzolamidu i brymonidyny (okres od sierpnia 2013 do sierpnia 2015).



Przy założeniu trendu liniowego, na potrzeby scenariusza obecnego wyznaczono prognozy sprzedaży obu grup leków na przestrzeni 2 lat (okres od września 2016 do sierpnia 2017 roku i od września 2017 do sierpnia 2018 roku). Wynoszą one 464 477 i 501 379 opakowań brymonidyny odpowiednio w 1 i 2 roku oraz 460 751 i 471 698 opakowań brynzolamidu odpowiednio w 1 i 2 roku. Biorąc pod uwagę, iż opakowanie każdego z leków zawiera 25 DDD, miesięczna liczba pacjentów stosujących brymonidynę wynosi 31 814 i 34 341 odpowiednio w 1 i 2 roku, natomiast liczba pacjentów stosujących brynzolamid - 31 558 i 32 308 odpowiednio w 1 i 2 roku. Przy założeniu (za Kass 2002⁷), że średnio 38,3% pacjentów wymaga stosowania terapii skojarzonej i po pomnożeniu tego odsetka przez oszacowaną populację pacjentów leczonych brymonidyną lub brynzolamidem, można szacować, że liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku wyniesie od 12 087 do 13 153 osób.

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Według informacji podmiotu odpowiedzialnego, w chwili przygotowywania raportu wnioskowana technologia nie była jeszcze dostępna na rynku i nie była tym samym stosowana w Polsce.

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Na podstawie prognoz marketingowych dostarczonych przez podmiot odpowiedzialny przyjęto, że liczba sprzedanych opakowań preparatu złożonego Simbrinza wyniesie 36 593 i 56 348 odpowiednio w 1 i 2 roku, co daje 2506 i 3859 pacjentów miesięcznie w kolejnych latach. Oszacowania te stanowią podstawę scenariusza nowego najbardziej prawdopodobnego.

Sprzedaż preparatu Simbrinza stanowiłaby w takim wypadku **7,94 % rynku brynzolamidu** i **7,88% rynku brymonidyny** w 1 roku prognozy oraz **11,24% rynku brynzolamidu** i **11,95% rynku brymonidyny** w 2 roku prognozy.*

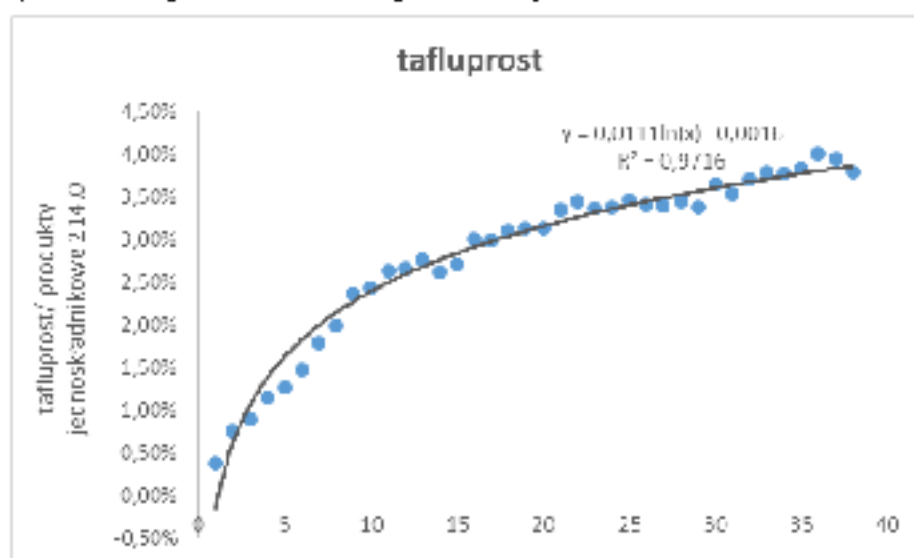
W celu oszacowania scenariusza minimalnego, zidentyfikowano preparat stosowany w jaskrze, który ma refundację w wysokości 30% (Tafluprost - grupa limitowa 214.0), a nie jak pozostałe leki przeciwjaskrowe odpłatność ryczałtową. Lek ten porównano

* Pogrubiono odsetki w stosunku do produktu leczniczego, który w danym roku ma większą sprzedaż.

z innymi preparatami jednoskładnikowymi z grupy 214.0 w oparciu o dane sprzedażowe od lipca 2012 (moment wejścia preparatu do refundacji) do sierpnia 2015 roku. Wyznaczono trend logarytmiczny, a uzyskane odsetki nałożono na dane sprzedażowe dotyczące brymonidyny i brynzolamidu.

Liczba opakowań sprzedanych w ramach scenariusza minimalnego wynosi 8006 i 14 448 opakowań odpowiednio w 1 i 2 roku refundacji, co przekłada się na 548 i 990 leczonych osób w kolejnych latach.

Rysunek 2. Trend sprzedaży Simbrinzy oszacowany w oparciu o odsetki dla preparatu Tafluprost (okres od lipca 2012 do sierpnia 2015).



W celu oszacowania scenariusza maksymalnego, zidentyfikowano preparat złożony, który ma największy odsetek rynku w stosunku do rynku substancji czynnych wchodzących w jego skład.

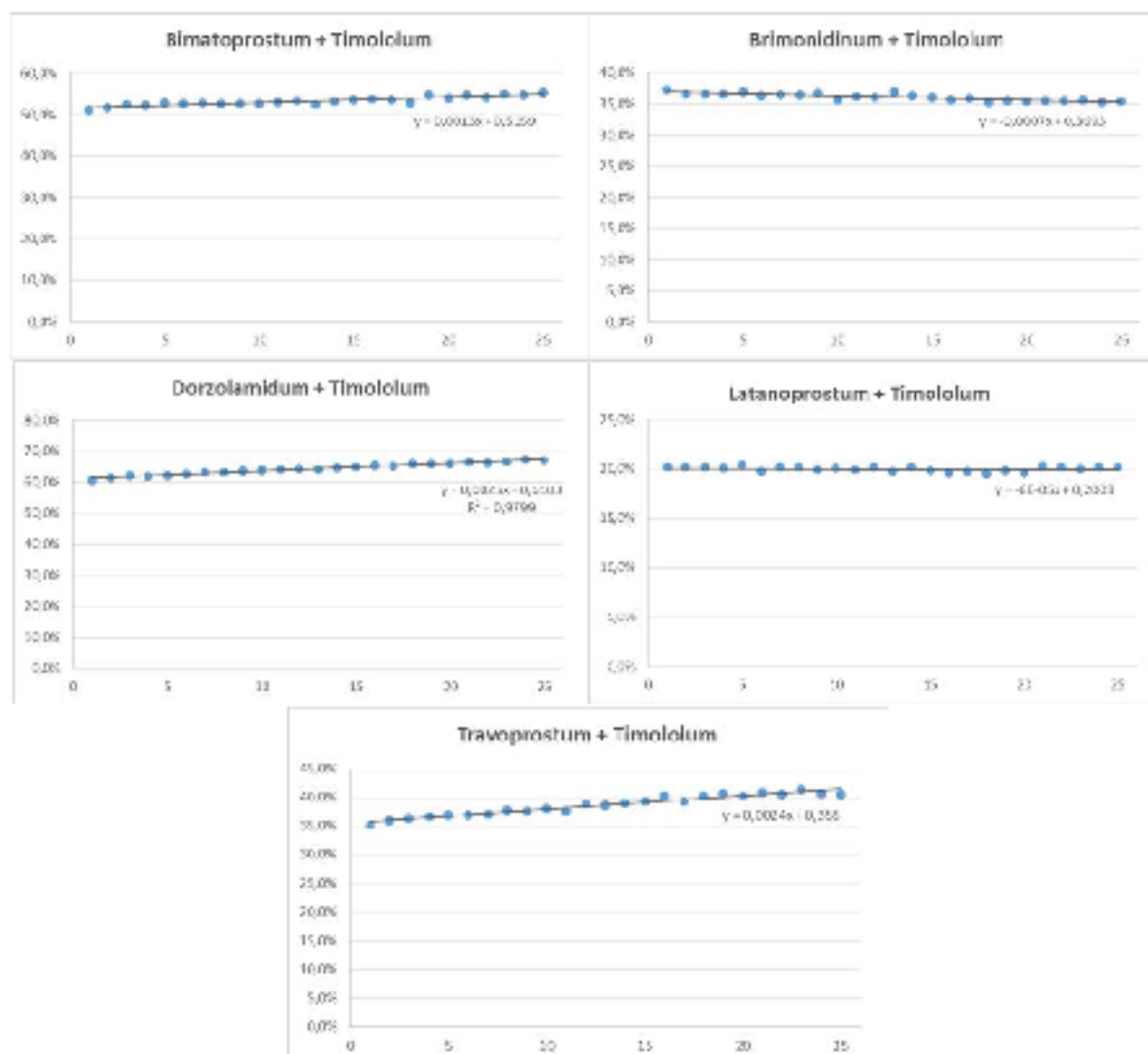
Największy odsetek sprzedaży leku złożonego w stosunku do jego komponentów spośród wszystkich refundowanych preparatów złożonych na jaskrę odnotowano dla preparatu zawierającego dorzolamid i timolol. Rynek preparatu dorzolamid + timolol (na podstawie średniej miesięcznej sprzedaży DDD) podzielono przez rynek wszystkich preparatów zawierających dorzolamid.

Na podstawie trendów sprzedaży za okres od sierpnia 2013 do sierpnia 2015 roku oszacowano, że w 1 roku refundacji rynek produktu Simbrinza® liniowo osiągnie poziom sprzedaży DDD preparatów dorzolamid + timolol z sierpnia 2013, tj. sprzedanych zostanie 154 311 opakowań produktu Simbrinza®, a w drugim roku wzrost będzie odpowiadał charakterystyce wzrostowej rynku preparatów dorzolamid + timolol (patrz rysunek 3), tj. sprzedanych zostanie 314 231 opakowań produktu Simbrinza®. Oznacza to odpowiednio 10 569 i 21 523 osób leczonych w kolejnych latach. Tym

samym można założyć, iż jest to maksymalny scenariusz dla preparatu Simbrinza w momencie, gdyby lek został wprowadzony na listę refundacyjną.

Na poniższym rysunku zobrazowano trendy sprzedaży poszczególnych preparatów złożonych.

Rysunek 3. Trend sprzedaży preparatów złożonych (okres sierpnia 2013 do sierpnia 2015).



2.2 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont obserwacji (104 tygodnie). Założono, że preparat Simbrinza® zostanie wpisany na listę refundacyjną z dniem 1 września 2016 roku.

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Należy podkreślić, że wybór perspektywy analizy jest niezgodny z wytycznymi AOTM z 2009 roku, które w przypadku współpłacenia zalecają uwzględnienie perspektywy pacjenta. Nie mniej jednak mając na uwadze wymagania stawiane analizom oceny technologii medycznych, które wyraźnie definiują perspektywę analizy wpływu na budżet: *Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (...)* (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; §6 ust. 1), brakuje przesłanek wskazujących na konieczność wykonania analizy wpływu na budżet dla innej perspektywy niż ta przyjęta w niniejszym dokumencie.

2.4 Analizowane koszty

2.4.1 Koszty leków

2.4.1.1 Brynzolamid + brymonidyna (Simbrinza®)

Wniosek refundacyjny złożony przez zleceniodawcę analizy obejmuje jedną prezentację preparatu Simbrinza®:

- krople do oczu, roztwór 10 + 2 mg/ml; 5 ml (but.); 25 DDD.

Ze względu na brak zdefiniowanej grupy limitowej, w której produkt Simbrinza® powinien być refundowany, należy rozważać możliwość kwalifikacji leku Simbrinza® do 2 różnych grup limitowych:

- 212.2 - leki przeciwwjaskrowe - inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami betaadrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu;
- nowa grupa limitowa.

2.4.1.1.1 Refundacja w ramach grupy limitowej 212.2

Połączenie brynzolamidu i brymonidyny nie spełnia kryterium kwalifikacji do żadnej z aktualnie obowiązujących grup limitowych, co wynika z faktu, że preparat Simbrinza® jest jedynym w Polsce lekiem złożonym bez β -blokerem, a obecnie nie przewidziano takiego połączenia w obrębie żadnej z grup limitowych. Nie mniej jednak mając na

uwadze aktualnie obowiązujące grupy limitowe, rozważane może być włączenie leku Simbrinza® do grupy, w której uwzględniony jest brynzolamid oraz brymonidyna - grupa limitowa 212.2 (Leki przeciwjaskrowe - inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami betaadrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu), mimo że literalnie połączenie inhibitorów anhidrazy węglanowej z lekami alfaadrenergicznymi nie jest wymieniane w nazwie (definicji) tej grupy. Przyjęcie takiego rozwiązania uzasadnia strategia refundacyjna dla produktu leczniczego Egiramlon® (ramipryl + amlodypina), który w obwieszczeniu MZ z dnia 22 października 2014 roku⁹ zakwalifikowano do grupy limitowej 41.0 (Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny), pomimo że definicja tej grupy nie obejmuje preparatów złożonych.

Koszt preparatu Simbrinza® oparto na koszcie refundacji preparatu wyznaczającego limit w grupie 212.2, który wg danych MZ (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 roku⁹ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2015 r.) wynosi 29,88 zł - butelka 5 ml - (Brinzolamide Sandoz®, krople do oczu, roztwór 10 mg/ml, 25 DDD). Oszacowanie cen i odpłatności przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Cena detaliczna, limit i dopłata pacjenta do preparatu Simbrinza® - refundacja w grupie limitowej 212.2.

Kategoria	Simbrinza®
Cena zbytu netto (PLN)	■
Urzędowa cena zbytu (PLN)	■
Cena hurtowa brutto (PLN)	■
Cena detaliczna (PLN)	■
Wysokość limitu finansowania (PLN)	■
Odpłatność (%)	■
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)	■
Koszt NFZ (PLN)	■
Liczba DDD w opakowaniu	■
Koszt dawki dobowej z perspektywy NFZ (PLN)	■
Koszt dawki dobowej z perspektywy łącznej (PLN)	■

Zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy refundacyjnej, koszt miesięcznej terapii nie spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej ani odpłatności na poziomie 50%,

stąd wnioskowana jest kwalifikacja połączenia brynzolamidu i brymonidyny do odpłatności 30%.

2.4.1.1.2 Refundacja w ramach nowej grupy limitowej

Ze względu na fakt, że połączenie brynzolamidu i brymonidyny nie spełnia kryterium kwalifikacji do żadnej z aktualnie obowiązujących grup limitowych, rozważono refundację preparatu Simbrinza® w ramach nowej grupy limitowej, w której preparatem wyznaczającym limit byłby preparat Simbrinza®. Oszacowanie cen i odpłatności przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. Cena detaliczna, limit i dopłata pacjenta do preparatu Simbrinza® - refundacja w nowej grupie limitowej.

Kategoria	Simbrinza®
Cena zbytu netto (PLN)	■
Urzędowa cena zbytu (PLN)	■
Cena hurtowa brutto (PLN)	■
Cena detaliczna (PLN)	■
Wysokość limitu finansowania (PLN)	■
Odpłatność (%)	■
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (PLN)	■
Koszt NFZ (PLN)	■
Liczba DDD w opakowaniu	■
Koszt dawki dobowej z perspektywy NFZ (PLN)	■
Koszt dawki dobowej z perspektywy łącznej (PLN)	■

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

2.4.1.2 Brynzolamid

Koszt brynzolamidu w monoterapii oszacowano na podstawie obwieszczenia MZ⁹ w sprawie wykazu refundowanych leków oraz danych sprzedażowych DGL¹⁰ za okres od stycznia do sierpnia 2015 roku. Zgodnie z wartościami DDD przyjętymi przez WHO założono, iż pacjent otrzymuje dawkę dobową wynoszącą 0,2 ml.¹¹

W przypadku brynzolamidu zgodnie z obowiązującym obwieszczeniem MZ obowiązuje odpłatność ryczałtowa. Koszty pojedynczej dawki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Koszt dawki dobowej brynzolamidu.

Lek	Opakowanie	Dawka dobową	Koszt DDD [perspektywa NFZ]	Koszt DDD [perspektywa wspólna]
Azopt®	5 ml (but), brynzolamid 10 mg/ml	0,2 ml	1,0672 zł	1,6140 zł
Brinzolamide Sandoz®			1,0672 zł	1,1952 zł
średni koszt ważony udziałem poszczególnych preparatów brynzolamidu w rynku sprzedaży brynzolamidu ogółem			1,0672 zł	1,6135 zł

2.4.1.3 Brymonidyna

Koszt brymonidyny oszacowano na podstawie obwieszczenia MZ⁹ w sprawie wykazu refundowanych leków oraz danych sprzedażowych DGL¹⁰ za okres od stycznia do sierpnia 2015 roku. Zgodnie z wartościami DDD przyjętymi przez WHO założono, iż pacjent otrzymuje dawkę dobową wynoszącą 0,2 ml.¹¹

W przypadku brymonidyny obowiązuje odpłatność ryczałtowa. Koszty pojedynczej dawki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Koszt dawki dobowej brymonidyny.

Lek	Opakowanie	Dawka dobową	Koszt DDD [perspektywa NFZ]	Koszt DDD [perspektywa wspólna]
Alphagan®	5 ml (but) brymonidyna 2 mg/ml	0,2 ml	1,0672 zł	1,3768 zł
Biprolast®			1,0672 zł	1,1952 zł
Briglu PPH®			1,0672 zł	1,1952 zł
Brymont®			0,8180 zł	0,9460 zł
Lufen®			1,0672 zł	1,2136 zł
średni koszt ważony udziałem poszczególnych preparatów brymonidyny w rynku sprzedaży brymonidyny ogółem			1,0668 zł	1,3151 zł

2.5 Uzasadnienie kwalifikacji do grupy limitowej

Mimo że brakuje ustawowych przesłanek do kwalifikacji preparatu Simbrinza® do którejkolwiek z obecnych grup limitowych dla leków stosowanych w jaskrze (brakuje dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy) mając na uwadze opisany w rozdziale 2.4.1.1.1 kasus refundacji preparatu Egiramilon®, wskazuje się, że produkt Simbrinza® może być refundowany w grupie 212.0 (Leki przeciwjaskrowe - inhibitory anhidrazy

węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami betaadrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu}, w której refundowane są preparaty brymonidyny i brynzolamidu podawane osobno. Jednocześnie, wskazując na dodatkowy efekt zdrowotny terapii lekiem złożonym w porównaniu do monoterapii brymonidyną lub brynzolamidem (patrz załączona Analiza kliniczna¹²), należy wnosić, że zgodnie z art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy zasadna jest kwalifikacja preparatu Simbrinza® do odrębnej grupy limitowej.

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii

Szacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ograniczono do oszacowania kosztów refundacji preparatów złożonych. Koszt ten oszacowano na podstawie obwieszczenia MZ⁹ w sprawie wykazu refundowanych leków oraz danych sprzedażowych DGL¹⁰ za okres od stycznia do grudnia 2014 roku. Do grupy preparatów złożonych zaliczono produkty dwuskładnikowe ujęte w obwieszczeniu MZ: bimatoprost + timolol, brymonidyna + timolol, dorzolamid + timolol, latanoprost + timolol oraz travoprost + timolol. Roczny koszt refundacji oszacowano na 55 190 436 zł. Jest to minimalny koszt ponoszony na leczenie pacjentów, u których stosując monoterapię nie osiągnięto wystarczającej odpowiedzi klinicznej, ponieważ w oszacowaniu tym nie uwzględniono pacjentów stosujących terapię skojarzoną oddzielnymi preparatami.*

Analizując dane JGP, koszt hospitalizacji z powodu jaskry otwartego kąta przesączania lub nadciśnienia ocznego w 2014 roku wyniósł 7 490 535 zł - patrz tabela poniżej.¹³

Tabela 6. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszone na hospitalizacje pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Procedura	Liczba hospitalizacji z powodu H40.0	Liczba hospitalizacji z powodu H41.1	Średnia wartość hospitalizacji (zł)	Całkowity koszt (zł)
B11 kompleksowe zabiegi w załmie i jaskrze	0	409	5399,97	2 208 588
B72 duże zabiegi w jaskrze i naczyniówce	76	1104	4067,27	4 799 379
B73 średnie zabiegi w jaskrze i naczyniówce	0	157	2628,06	412 605

* brak danych dotyczących wielkości sprzedaży produktów jednoskładnikowych wykorzystywanych w terapii skojarzonej.

Simbrinza® w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego – analiza wpływu na budżet

Procedura	Liczba hospitalizacji z powodu H40.0	Liczba hospitalizacji z powodu H41.1	Średnia wartość hospitalizacji (zł)	Całkowity koszt (zł)
B74 małe zabiegi w jaskrze i naczyniówce	80	250	2 12,01	69 963
Aktualne roczne wydatki ponoszone na hospitalizacje pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.				7 490 535

Ponieważ preparat Simbrinza® nie jest obecnie refundowany w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, koszty aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie preparatem Simbrinza® pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku wynoszą 0 zł.

3.2 Scenariusz obecny

Oszacowane w scenariuszu obecnym wydatki na refundację preparatów brynzolamidu i brymonidyny, przy założeniu utrzymania trendu rozwoju rynku przedstawionego w rozdziale 2.1.2 (rysunek 1), wyniosą w sumie 24 680 947 zł i 25 957 218 zł odpowiednio w I i II roku analizy.

Tabela 7. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz obecny.

Kategoria kosztów	I rok	II rok
Scenariusz obecny		
Simbrinza®	0 zł	0 zł
brynzolamid	12 292 828 zł	12 584 891 zł
brymonidyna	12 388 119 zł	13 372 327 zł
suma	24 680 947 zł	25 957 218 zł

3.3 Scenariusz najbardziej prawdopodobny

3.3.1 Refundacja w grupie limitowej 212.2

Dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego, w którym rozważano refundację preparatu Simbrinza® w ramach grupy limitowej 212.2, oszacowane roczne koszty terapii tym preparatem wyniosą [REDACTED] w II roku. Jednocześnie całkowite koszty refundacji terapii w populacji stosującej terapię dwulekową brynzolamidem i brymonidyną w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego ulegną redukcji o [REDACTED] w II roku - patrz tabela poniżej.

Tabela 8. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz najbardziej prawdopodobny vs scenariusz obecny (refundacja w grupie limitowej 212.2).

Kategoria kosztów	I rok	II rok
Scenariusz obecny		
Simbrinza®	0 zł	0 zł
brynzolamid	12 292 828 zł	12 584 891 zł
brymonidyna	12 388 119 zł	13 372 327 zł
suma	24 680 947 zł	25 957 218 zł
Scenariusz nowy		
Simbrinza®	[REDACTED]	[REDACTED]
brynzolamid	11 316 527 zł	11 081 538 zł
brymonidyna	11 412 143 zł	11 869 475 zł
suma	23 494 049 zł	24 129 579 zł

Zmiana kosztów vs scenariusz obecny		
Simbrinza®		
brynzolamid	-976 301 zł	-1 503 353 zł
brymonidyna	-975 976 zł	-1 502 851 zł
suma		

3.3.2 Refundacja w nowej grupie limitowej

Dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego, w którym rozważano refundację preparatu Simbrinza® w ramach nowej grupy limitowej, oszacowane roczne koszty terapii tym preparatem wyniosą [redacted] w II roku. Jednocześnie całkowite koszty refundacji terapii w populacji stosującej terapię dwulekową brynzolamidem i brymonidyną w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego wzrosną o [redacted] w II roku - patrz tabela poniżej.

Tabela 9. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz najbardziej prawdopodobny vs scenariusz obecny (refundacja w nowej grupie limitowej).

Kategoria kosztów	I rok	II rok
Scenariusz obecny		
Simbrinza®	0 zł	0 zł
brynzolamid	12 292 828 zł	12 584 891 zł
brymonidyna	12 398 119 zł	13 372 327 zł
suma	24 680 947 zł	25 957 218 zł
Scenariusz nowy		
Simbrinza®	[redacted]	[redacted]
brynzolamid	11 316 527 zł	11 081 538 zł
brymonidyna	11 412 143 zł	11 869 475 zł
suma	24 761 045 zł	26 080 557 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny		
Simbrinza®	[redacted]	[redacted]
brynzolamid	-976 301 zł	-1 503 353 zł
brymonidyna	-975 976 zł	-1 502 851 zł
suma	[redacted]	[redacted]

3.4 Scenariusz minimalny

3.4.1 Refundacja w grupie limitowej 212.2

Dla scenariusza minimalnego, w którym rozważano refundację preparatu Simbrinza® w ramach grupy limitowej 212.2, oszacowane roczne koszty terapii tym preparatem

wyniosą [REDAKTOWANE] w II roku. Jednocześnie całkowite koszty refundacji terapii w populacji stosującej terapię dwulekową brynzolamidem i brymonidyną w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego ulegną redukcji o [REDAKTOWANE] w II roku - patrz tabela poniżej.

Tabela 10. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz minimalny vs scenariusz obecny (refundacja w grupie limitowej 212.2).

Kategoria kosztów	I rok	II rok
Scenariusz obecny		
Simbrinza®	0 zł	0 zł
brynzolamid	12 292 828 zł	12 584 891 zł
brymonidyna	12 388 119 zł	13 372 327 zł
suma	24 680 947 zł	25 957 218 zł
Scenariusz nowy		
Simbrinza®	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
brynzolamid	12 079 236 zł	12 199 405 zł
brymonidyna	12 174 598 zł	12 986 969 zł
suma	24 421 281 zł	25 488 579 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny		
Simbrinza®	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
brynzolamid	-213 592 zł	-385 486 zł
brymonidyna	-213 521 zł	-385 357 zł
suma	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

3.4.2 Refundacja w nowej grupie limitowej

Dla scenariusza minimalnego, w którym rozważano refundację preparatu Simbrinza® w ramach nowej grupy limitowej, oszacowane roczne koszty terapii tym preparatem wyniosą [REDAKTOWANE] w II roku. Jednocześnie całkowite koszty refundacji terapii w populacji stosującej terapię dwulekową brynzolamidem i brymonidyną w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego wzrosną o [REDAKTOWANE] w II roku - patrz tabela poniżej.

Tabela 11. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz minimalny vs scenariusz obecny (refundacja w nowej grupie limitowej).

Kategoria kosztów	I rok	II rok
Scenariusz obecny		
Simbrinza®	0 zł	0 zł
brynzolamid	12 292 828 zł	12 584 891 zł
brymonidyna	12 388 119 zł	13 372 327 zł
suma	24 680 947 zł	25 957 218 zł

Scenariusz nowy		
Simbrinza®		
brynzolamid	12 079 236 zł	12 199 405 zł
brymonidyna	12 174 598 zł	12 986 969 zł
suma	24 698 471 zł	25 988 844 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny		
Simbrinza®		
brynzolamid	-213 592 zł	-385 486 zł
brymonidyna	-213 521 zł	-385 357 zł
suma		

3.5 Scenariusz maksymalny

3.5.1 Refundacja w grupie limitowej 212.2

Dla scenariusza maksymalnego, w którym rozważano refundację preparatu Simbrinza® w ramach grupy limitowej 212.2, oszacowane roczne koszty terapii tym preparatem wyniosą [redacted] w II roku. Jednocześnie całkowite koszty refundacji terapii w populacji stosującej terapię dwulekową brynzolamidem i brymonidyną w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego ulegną redukcji o [redacted] w II roku - patrz tabela poniżej.

Tabela 12. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz maksymalny vs scenariusz obecny (refundacja w grupie limitowej 212.2).

Kategoria kosztów	I rok	II rok
Scenariusz obecny		
Simbrinza®	0 zł	0 zł
brynzolamid	12 292 828 zł	12 584 891 zł
brymonidyna	12 388 119 zł	13 372 327 zł
suma	24 680 947 zł	25 957 218 zł
Scenariusz nowy		
Simbrinza®		
brynzolamid	8 175 816 zł	4 201 219 zł
brymonidyna	8 272 480 zł	4 991 452 zł
suma	19 675 860 zł	15 765 118 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny		
Simbrinza®		
brynzolamid	-4 117 012 zł	-8 383 672 zł
brymonidyna	-4 115 639 zł	-8 380 875 zł
suma		

3.5.2 Refundacja w nowej grupie limitowej

Dla scenariusza maksymalnego, w którym rozważano refundację preparatu Simbrinza® w ramach nowej grupy limitowej, oszacowane roczne koszty terapii tym preparatem wyniosą ██████████ w I roku i ██████████ w II roku. Jednocześnie całkowite koszty refundacji terapii w populacji stosującej terapię dwulekową brynzolamidem i brymonidyną w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego wzrosną o ██████████ w I roku i ██████████ w II roku - patrz tabela poniżej.

Tabela 13. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz maksymalny vs scenariusz obecny (refundacja w nowej grupie limitowej).

Kategoria kosztów	I rok	II rok
Scenariusz obecny		
Simbrinza®	0 zł	0 zł
brynzolamid	12 292 828 zł	12 584 891 zł
brymonidyna	12 388 119 zł	13 372 327 zł
suma	24 680 947 zł	25 957 218 zł
Scenariusz nowy		
Simbrinza®	██████████	██████████
brynzolamid	8 175 816 zł	4 201 219 zł
brymonidyna	8 272 480 zł	4 991 452 zł
suma	25 018 718 zł	26 645 037 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny		
Simbrinza®	██████████	██████████
brynzolamid	-4 117 012 zł	-8 383 672 zł
brymonidyna	-4 115 639 zł	-8 380 875 zł
suma	██████████	██████████

4 Podsumowanie i wnioski

Celem analizy była ocena wpływu na budżet płatnika publicznego refundacji preparatu Simbrinza® (brynzolamid + brymonidyna) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego. Analizę kosztów terapii lekiem złożonym, jakim jest Simbrinza®, przeprowadzono na tle kosztów terapii skojarzonej brynzolamidem i brymonidyną dawkowanymi osobno.

Analizę przeprowadzono w oparciu o prognozy sprzedaży produktu Simbrinza® oraz prognozy rynku refundowanych preparatów brynzolamidu i brymonidyny. Przyjęto założenie, że rynek preparatów brynzolamidu i brymonidyny podawanych oddzielnie jest przejmowany proporcjonalnie (1:1) przez produkt Simbrinza®. W analizie scenariuszowej uwzględniono minimalne i maksymalne przejęcie rynku przez produkt Simbrinza® oszacowane w oparciu o analizę rynku leków refundowanych w jaskrze. W analizie uwzględniono jedynie koszty leków, ponieważ koszty podania leczenia i monitorowania leczenia będą takie same zarówno dla preparatu złożonego, jak i dla preparatów brynzolamidu i brymonidyny podawanych oddzielnie. Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), przyjmując 2-letni horyzont analizy. Ze względu na fakt, że preparat Simbrinza® nie spełnia kryterium kwalifikacji do żadnej z aktualnie obowiązujących grup limitowych, w niniejszej analizie rozważano włączenie tego leku złożonego do nowej grupy limitowej. Ponadto, uwzględniono również wariant zakładający refundację wnioskowanego preparatu w ramach grupy limitowej 212.2, tj. grupy, w ramach której refundowane są brynzolamid i brymonidyna (substancje wchodzące w skład leku złożonego Simbrinza®). Zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, przyjęto założenie, że niezależnie od grupy limitowej, w ramach której finansowany będzie produkt Simbrinza®, odpłatność dla pacjenta wyniesie 30%. Koszty terapii brynzolamidem i brymonidyną szacowano w oparciu o obwieszczenie MZ z dn. 28.10.2015.

Przy założeniu refundacji produktu Simbrinza® w ramach grupy limitowej 212.2, oszacowane roczne koszty terapii tym preparatem wyniosą:

- dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego [REDAKTOWANE] w II roku;
- dla scenariusza minimalnego [REDAKTOWANE] w II roku;
- dla scenariusza maksymalnego [REDAKTOWANE] w II roku.

Refundacja produktu Simbrinza® w ramach grupy limitowej 212.2 będzie się jednocześnie wiązała z redukcją kosztów refundacji terapii w populacji stosującej terapię dwulekową brynzolamidem i brymonidyną w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego. Koszty refundacji ulegną redukcji o:

- [REDACTED] w II roku - dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego;
- [REDACTED] w II roku - dla scenariusza minimalnego;
- [REDACTED] w II roku - dla scenariusza maksymalnego.

Przy założeniu refundacji produktu Simbrinza® w ramach nowej grupy limitowej, oszacowane roczne koszty terapii tym preparatem wyniosą:

- dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego [REDACTED] w II roku;
- dla scenariusza minimalnego [REDACTED] w II roku;
- dla scenariusza maksymalnego [REDACTED] w II roku.

Refundacja produktu Simbrinza® w ramach nowej grupy limitowej będzie się jednocześnie wiązała z nieznacznym wzrostem kosztów refundacji terapii w populacji stosującej terapię dwulekową brynzolamidem i brymonidyną w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego. Koszty refundacji wzrosną o:

- [REDACTED] w II roku - dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego;
- [REDACTED] w II roku - dla scenariusza minimalnego;
- [REDACTED] w II roku - dla scenariusza maksymalnego.

Podsumowując, refundacja produktu Simbrinza® w ramach grupy limitowej 212.2 wiąże się ze znacznymi oszczędnościami dla budżetu NFZ, jednocześnie refundacja w ramach nowej grupy limitowej ma praktycznie neutralny wpływ na budżet NFZ.

Aneks 1. Minimalne wymagania wobec analiz HTA

	Analiza wpływu na budżet	Rezerwa	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	objętością wszystkich pacjentów, w którejś wnikoszona technologia może być zastosowana,	2.1.1	
	docelową, wskazaną we wniośku,	2.1.2	
	w której wnikoszona technologia jest obecnie stosowana?	2.1.3	
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnikoszona technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	2.1.4	
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniośku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnikosowanej technologii, o ile występuje?	3.1	
4	Czy zawiera dodatkową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniośku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnikosowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją?	3.2	
5	Czy zawiera dodatkową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniośku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnikosowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją?	3.3, 3.4, 3.5	
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniośku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozą, o której mowa w pkt. 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnikosowanej technologii?	3.3, 3.4, 3.5	
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	3.4, 3.5	
8	Czy zawiera zestawienie tabularyczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	2	
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnikosowanej technologii do grupy limitowej (wyznaczenia podstawy limitu)?	2.5	
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie w wszystkich kalkulacji, w wysiłku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	Tak	Dokument dostarczony w postaci odrębnego arkusza Excel.
11	Czy oszacowania i prognozy dokonane są w horyzontie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	2.2	Założono 2-letni horyzont czasowy analizy.
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	Nie	Szacunki ogarto na prognozach sprzedaszowych.
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne?	Tak	Szacunki ogarto na prognozach sprzedaszowych.
14	Jeżeli wnikoszona warunkiem objęcia refundacją obejmują instrumenty działania ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 1-7), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem prognozowanego instrumentu działania ryzyka,	-	Niedotyczy.
	bez uwzględnienia prognozowanego instrumentu działania ryzyka?	-	Niedotyczy.
15	Czy jeżeli wnikoszona warunkiem objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2.5	
16	Czy jeżeli wnikoszona warunkiem objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2.5	
	Ogólne adnotacje		
17	Czy analiza: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacji na zawierają:		

dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiające jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Plądemierstwo	
wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizie, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, dysputy i opinii?	Plądemierstwo	

Spis tabel

Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowano w schemacie PICO.....	10
Tabela 2. Cena detaliczna, limit i dopłata pacjenta do preparatu Simbrinza® - refundacja w grupie limitowej 212.2.....	18
Tabela 3. Cena detaliczna, limit i dopłata pacjenta do preparatu Simbrinza® - refundacja w nowej grupie limitowej.....	19
Tabela 4. Koszt dawki dobowej brynzolamidu.....	20
Tabela 5. Koszt dawki dobowej brymonidyny.....	20
Tabela 6. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszone na hospitalizacje pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.....	22
Tabela 7. Wyniki analizy wpływu na budżet – scenariusz obecny.....	24
Tabela 8. Wyniki analizy wpływu na budżet – scenariusz najbardziej prawdopodobny vs scenariusz obecny (refundacja w grupie limitowej 212.2).....	24
Tabela 9. Wyniki analizy wpływu na budżet – scenariusz najbardziej prawdopodobny vs scenariusz obecny (refundacja w nowej grupie limitowej).....	25
Tabela 10. Wyniki analizy wpływu na budżet – scenariusz minimalny vs scenariusz obecny (refundacja w grupie limitowej 212.2).....	26
Tabela 11. Wyniki analizy wpływu na budżet – scenariusz minimalny vs scenariusz obecny (refundacja w nowej grupie limitowej).....	26
Tabela 12. Wyniki analizy wpływu na budżet – scenariusz maksymalny vs scenariusz obecny (refundacja w grupie limitowej 212.2).....	27
Tabela 13. Wyniki analizy wpływu na budżet – scenariusz maksymalny vs scenariusz obecny (refundacja w nowej grupie limitowej).....	28

Spis rysunków

Rysunek 1. Trend sprzedaży preparatów brynzolamidu i brymonidyny (okres od sierpnia 2013 do sierpnia 2015).....	13
Rysunek 2. Trend sprzedaży Simbrinzy oszacowany w oparciu o odsetki dla preparatu Tafluprost (okres od lipca 2012 do sierpnia 2015).....	15
Rysunek 3. Trend sprzedaży preparatów złożonych (okres sierpnia 2013 do sierpnia 2015).....	16

Piśmiennictwo

¹ Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D et al. (2004) Global data on visual impairment in the year 2002. Bull World Health Organ 82:844-851.

² Czechowicz-Janicka K. Strategia leczenia jaskry. Przew Lek 2005; 8: 31-36.

³ Niżankowska MH, Muzyka-Woźniak M, Oficjalska-Młyńczak J. Nowe trendy diagnostyczne i terapeutyczne w okulistyce. Przew Lek 2008; 1: 172-183.

⁴ Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. Br J Ophthalmol 2006; 90: 262-7.

⁵ Niżanowska MH, Kaczmarek R, Jakubaszko J. Poziom wykrywalności jaskry i nadciśnienia ocznego w populacji wrocławskiej - Wrocławskie Badanie Epidemiologiczne. Adv Clin Exp Med 2004, 13, 4, 607-613.

⁶ <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2015,3,9.html>

⁷ Kass MA, Heuer DK, Higginbotham EJ, Johnson CA, Keltner JL, Miller JP, Parrish RK 2nd, Wilson MR, Gordon MO. The Ocular Hypertension Treatment Study: a randomized trial determines that topical ocular hypotensive medication delays or prevents the onset of primary open-angle glaucoma. Arch Ophthalmol. 2002 Jun;120(6):701-13; discussion B29-30.

⁸ 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. 14.56). Dostęp on-line: http://www.bip.mz.gov.pl/_data/assets/pdf_file/0008/23795/Zalacznik-do-obwieszczenia.pdf

⁹ 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. 14.56). Dostęp on-line: http://www.bip.mz.gov.pl/_data/assets/pdf_file/0006/36366/Zalacznik-do-obwieszczenia.pdf

¹⁰ Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN narastająco od początku roku do

sierpnia 2015 r. Dostęp on-line: <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6782.html>

¹¹ http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

¹² Paulina Wójcik, Tomasz Macioch, Małgorzata Dobek, Maciej Niewada. Brynzolamid + brymonidyna (Simbrinza®) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego. Analiza kliniczna. HealthQuest. Warszawa, grudzień 2015.

¹³ Narodowy Fundusz Zdrowia. Dostęp on-line: <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/KatalogJGP.aspx>