



Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Metmin[®] (mometazon, aerozol do nosa) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa, leczeniu polipów nosa w warunkach polskich

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA



Kraków, styczeń 2016

[REDACTED]

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

SPIS TREŚCI

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU	4
KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY	5
STRESZCZENIE	6
1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	10
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	10
2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA	11
2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY	13
2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY	13
2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY	15
2.5. CHARAKTERYSTYKA I WIELKOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI	18
2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE	47
2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU	47
2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM I PARAMETRY ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	48
2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	50
3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	51
3.1. SCENARIUSZ NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNY	51
3.2. SCENARIUSZ MINIMALNY	54
3.3. SCENARIUSZ MAKSYMALNY	56
3.4. WYNIKI ANALIZY WRAŻLIWOŚCI	58
3.5. PODSUMOWANIE WYNIKÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	60
4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW	62
5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE	64
6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	64
7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE	65
8. OGRANICZENIA I WALIDACJA ANALIZY	67
9. DYSKUSJA	68
10. WNIOSKI KOŃCOWE	70
11. BIBLIOGRAFIA	72
12. SPIS TABEL	76
13. SPIS WYKRESÓW	79

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

Akronim / skrót	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CZN	Całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa
CI	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
EBM	ang. <i>Evidence-Based Medicine</i> ; Medycyna oparta na dowodach naukowych
LCI	ang. <i>lower confidence interval</i> ; Dolna granica przedziału ufności
PICO	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik
płatnik publiczny	podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia)
płatnik za świadczenia medyczne	płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (perspektywa wspólna, rozszerzona)
PN	Polipy nosa
SAZN	Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa
UCI	ang. <i>upper confidence interval</i> ; Górna granica przedziału ufności
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY

- I. Przeprowadzona analiza pozwoliła ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej współfinansowania ze środków publicznych stosowania produktu Metmin® (mometazon) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych, leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.
- II. W ramach przeprowadzonej analizy wpływu na budżet ustalono, że wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczone na refundację produktu Metmin® stosowanego w leczeniu sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa lub w leczeniu polipów nosa, przy uwzględnieniu rozpatrywanego sposobu refundacji (współfinansowanie w ramach istniejącej grupy limitowej 196.0) wyniosą: 7 146 419 zł (1 952 013zł – 10 775 971 zł) w roku 1., 15 689 412 zł (4 293 335 zł – 23 720 979 zł) w roku 2. i 28 940 303 zł (7 874 850 zł – 40 350 599 zł) w roku 3.

III. [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

STRESZCZENIE

CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktu leczniczego Metmin® stosowanego w: leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych, leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, w latach 2016 - 2018.

METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych sprecyzowano kontekst kliniczny niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowią pacjenci z sezonowym alergicznym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa w wieku 3 lat i starsi lub z polipami nosa w wieku 18 lat i starsi (**P**),
- wnioskowaną technologią jest stosowanie produktu leczniczego Metmin® (mometazon, aerozol do nosa w dawce 50 µg, opakowanie 140 dawek, EAN 5909991141004) (**I**),
- do grona opcjonalnych technologii zakwalifikowano: budesonid oraz flutykazon w postaci donosowej, tj. aerozol do nosa, zawiesina oraz krople do nosa, zawiesina (**C**); na podstawie opinii ekspertów, w opracowaniu uwzględniono wyłącznie leki zawierające ww. substancje w postaci donosowej,
- mając na uwadze wyniki przeglądu systematycznego badań klinicznych [11], w opracowaniu nie uwzględniono efektów zdrowotnych zastosowania porównywanych interwencji; nie odnaleziono dowodów naukowych pozwalających stwierdzić wyższą skuteczność wnioskowanej technologii w odniesieniu do opcjonalnych technologii refundowanych.

W ramach analizy założono współfinansowanie produktu leczniczego Metmin® w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w istniejącej grupie limitowej 196.0, Kortykosteroidy do stosowania do nosa. [REDACTED]

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz świadczeniobiorców (z uwagi na współpłacenie pacjentów za uwzględnione w opracowaniu leki) oraz w horyzoncie obejmującym okres od 1 lipca 2016 roku do 30 czerwca 2019 roku.

W ramach porównywanych scenariuszy (istniejącego i nowego) uwzględniono następujące substancje czynne/produkty stosowane w rozpatrywanym problemie zdrowotnym: produkt Metmin® (mometazon), inne nier refundowane produkty mometazonu, flutykazon oraz budesonid. [REDACTED]

W ramach analizy wpływu na budżet wielkość populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny dla produktu leczniczego Metmin® określono na podstawie ekstrapolacji danych

sprzedażowych dla leków refundowanych Narodowego Funduszu Zdrowia [10] za okres: lipiec 2012 r. - sierpień 2015 r. (dotyczy refundowanych preparatów budezonidu i flutykazonu w postaci donosowej) oraz danych sprzedażowych IMS Health Polska za analogiczny okres dla nierefundowanych preparatów mometazonu w postaci donosowej.

Określono, że średnioroczna wielkość populacji pacjentów z zapaleniem błony śluzowej nosa (alergicznym sezonowym lub całorocznym) lub polipami nosa stosujących analizowane substancje czynne wyniesie: [REDACTED]

W ramach analizy podstawowej założono, że przejęcie udziałów w rynku nastąpi od refundowanych preparatów zawierających budezonid, flutykazon oraz od nierefundowanych preparatów mometazonu. Uznano, że jest to najbardziej prawdopodobny i konserwatywny scenariusz. W ramach analizy podstawowej wpływ zmiany statusu refundacyjnego wnioskowanej technologii na stopień jej wykorzystania względem opcjonalnych technologii refundowanych określono na podstawie informacji dla desloratadyny [REDACTED]

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) oraz z perspektywy świadczeniobiorcy ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii („scenariusz istniejący”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji współfinansowania ze środków publicznych produktu Metmin® w ramach Wykazu leków refundowanych, w grupie limitowej 196.0 („scenariusz nowy”).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy scenariusze oceny zakresu wpływu refundacji ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego i portfel świadczeniobiorców: scenariusz najbardziej prawdopodobny, scenariusz minimalny, scenariusz maksymalny. Przy ocenie skrajnych scenariuszy uwzględniono maksymalny zakres niepewności parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej jak i parametrów związanych ze stopniem wykorzystania ocenianej interwencji.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA OTM Sp. z o.o. Sp. komandytowa [11].

Do oceny kosztów i wielkości populacji wykorzystano opublikowane informacje, a w przypadku ich braku – wyniki badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 3 ekspertów klinicznych.

Przeprowadzona analiza wpływu na budżet zgodna jest z Wytycznymi AOTMiT dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [13].

WYNIKI i WNIOSKI

[REDACTED]



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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktu leczniczego Metmin® (mometazon, aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę, 140 dawek) stosowanego w: leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych, leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, w latach 2016 - 2018.

2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

Przeprowadzona analiza pozwoli ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej współfinansowania ze środków publicznych leczenia sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa lub polipów nosa z wykorzystaniem produktu mometazonu (Metmin®).

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych sprecyzowano kontekst kliniczny niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowią pacjenci z sezonowym alergicznym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa w wieku 3 lat i starsi lub z polipami nosa w wieku 18 lat i starsi (**P**),
- wnioskowaną technologią jest stosowanie produktu leczniczego Metmin® (mometazon, aerozol do nosa w dawce 50 µg, opakowanie 140 dawek, EAN 5909991141004) (**I**),
- do grona opcjonalnych technologii zakwalifikowano: budezonid oraz flutykazon w postaci donosowej, tj. aerozol do nosa, zawiesina oraz krople do nosa, zawiesina (**C**); na podstawie opinii ekspertów, w opracowaniu uwzględniono wyłącznie leki zawierające ww. substancje pod postacią donosową,
- mając na uwadze wyniki przeglądu systematycznego badań klinicznych [11], w opracowaniu nie uwzględniono efektów zdrowotnych zastosowania porównywanych interwencji; nie odnaleziono dowodów naukowych pozwalających stwierdzić wyższą skuteczność wnioskowanej technologii w odniesieniu do opcjonalnych technologii refundowanych.

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) oraz z perspektywy świadczeniobiorcy ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku współfinansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii („**scenariusz istniejący**”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji współfinansowania ze środków publicznych produktu Metmin[®] w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („**scenariusz nowy**”; por. rozdział 2.1).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy scenariusze oceny zakresu wpływu refundacji ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego i portfel świadczeniobiorców: **scenariusz najbardziej prawdopodobny**, **scenariusz minimalny** oraz **scenariusz maksymalny**. Przy ocenie skrajnych scenariuszy uwzględniono maksymalny zakres niepewności parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej jak i parametrów związanych z pozostałymi aspektami leczenia pacjentów w zakresie analizowanych wskazań.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa [11].

W niniejszej analizie wykorzystano ogólnie akceptowalne metody biostatystyczne i epidemiologiczne. Przy wyborze metod biostatystycznych i epidemiologicznych wykorzystanych w niniejszym opracowaniu uwzględniono referencyjne publikacje naukowe oraz opracowania książkowe: [1], [12], [41]-[44].

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej współfinansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych zgodna jest z Wytocznymi AOTMiT dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [13].

2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA

Wnioskowaną technologię stanowi stosowanie produktu leczniczego Metmin[®] (mometazon, aerozol do nosa) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych, leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

W opracowaniu uwzględniono wszystkie wskazania do stosowania produktu leczniczego Metmin[®] [5].

Z uwagi na dużą rozbieżność odpowiedzi ekspertów dotyczących dawkowania ocenianej interwencji [redacted] por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej dołączonej do Wniosku [4]), w ramach analizy wpływu na system ochrony zdrowia uwzględniono dawkowanie równe wielkości DDD dla mometazonu, tj. 200 µg we wszystkich analizowanych wskazaniach. Powyższe dawkowanie mometazonu jest zgodne z zarejestrowanym dawkowaniem [5] oraz zostało przyjęte w ramach większości referencyjnych badań klinicznych (szczegółowe informacje por. rozdział 2.2.2. Analizy ekonomicznej [4] oraz [11]).

Podmiot odpowiedzialny, firma Adamed Sp. z o.o., wnioskuje o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Metmin® w postaci aerozolu do nosa, 50 µg mometazonu/dawkę, 140 dawek w opakowaniu.

Proponowany sposób refundacji obejmuje wpisanie produktu leczniczego Metmin® do istniejącej grupy limitowej 196.0, Kortykosteroidy do stosowania do nosa, w części A 1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (A 1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym). [redacted]

Za wpisaniem do istniejącej grupy limitowej wnioskowanego produktu leczniczego przemawiają przede wszystkim następujące aspekty:

- wskazania refundacyjne produktu Metmin® są zbliżone do wskazań substancji współfinansowanych obecnie w grupie limitowej 196.0 (flutykazon, budezonid) [2], [5], [7], [8],
- mometazon cechuje się zbliżoną skutecznością kliniczną do flutykazonu i ma analogiczny mechanizm działania (obie substancje to glikokortykosteroidy do podawania donosowego) [11].

Obecnie produkt leczniczy Metmin® stosowany we wnioskowanych wskazaniach nie jest składową kosztową świadczeń gwarantowanych.

Szczegółowe informacje na temat wnioskowanej technologii zamieszczono w Analizie problemu decyzyjnego [3].

2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY

Analizowany problem decyzyjny obejmuje wpisanie ocenianej technologii lekowej do części A 1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (por. rozdział 2.1).

Przedstawiony sposób finansowania uwzględnia współpłacenie świadczeniobiorcy za oceniany produkt.

Mając powyższe na uwadze, zgodnie z Wytocznymi dla przeprowadzania ocen technologii medycznych opublikowanymi przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji [1], niniejsza analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz świadczeniobiorcy.

2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY

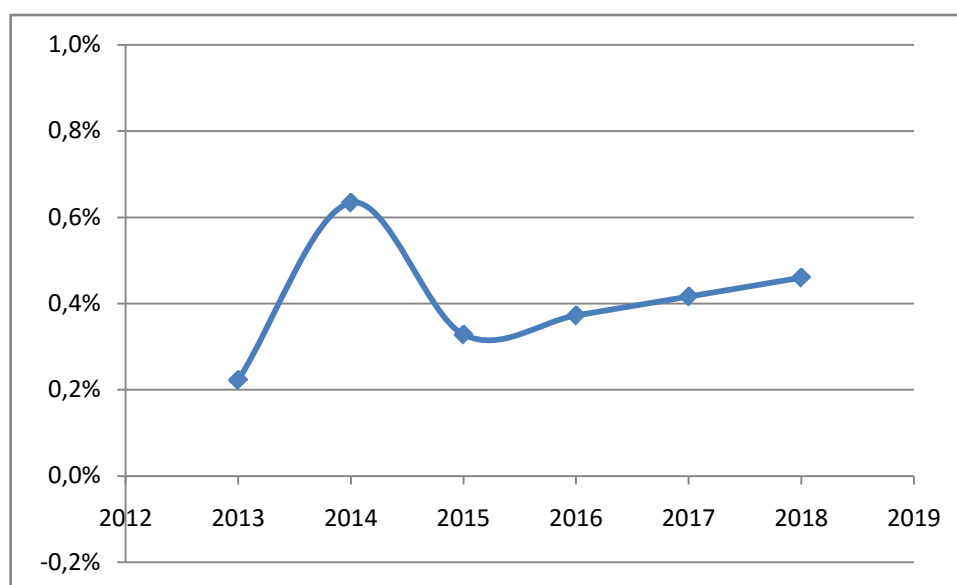
W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w czasie kilku lat następujących po podjęciu decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych nowej technologii, zazwyczaj do ustalenia się równowagi na rynku lub co najmniej w ciągu pierwszych 2 lat od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1].

Punkt początkowy niniejszej analizy obejmuje zastosowanie ocenianego produktu w analizowanym wskazaniu wśród pacjentów z analizowanej populacji pierwszego dnia miesiąca obowiązywania decyzji Ministra Zdrowia o współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach; punkt początkowy analizy został ustalony na pierwszy dzień lipca 2016 roku.

Tym samym w ramach analizy wpływu na budżet dotyczącej stosowania produktu Metmin[®] w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przeprowadzono symulację wysokości nakładów z jednorocznego budżetu płatnika publicznego oraz ocenę konsekwencji finansowych dla świadczeniobiorców dla trzech kolejnych lat obserwacji w odniesieniu do porównywanych ze sobą możliwych scenariuszy („scenariusz nowy” vs „scenariusz istniejący”) – oceniono wpływ na budżet współfinansowania ocenianej technologii lekowej w okresie od 1 lipca 2016 roku do 30 czerwca 2019 roku.

Mając na uwadze charakterystykę analizowanego stanu chorobowego, obecność produktów mometazonu na rynku (produkty nierefundowane) jak i proponowane warunki finansowania (obecność w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, współfinansowanie we wszystkich wskazaniach rejestracyjnych), należy oczekiwać stosunkowo szybkiego osiągnięcia stabilizacji rynku po wprowadzeniu ocenianej technologii. Prawdopodobnie już w drugim roku osiągnięty zostanie pułap wykorzystania wnioskowanej technologii, przy czym nie jest możliwe precyzyjne określenie tego momentu.

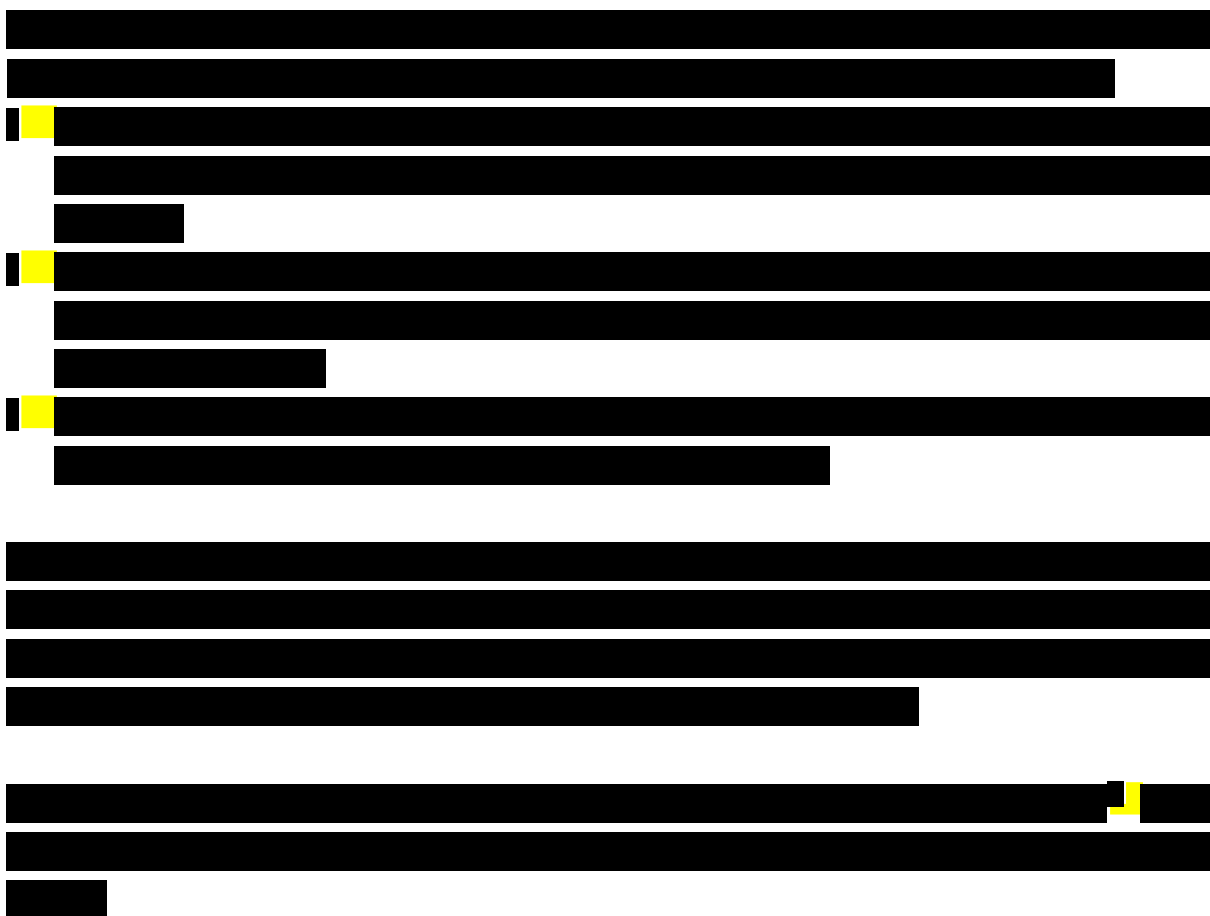
Potwierdzeniem powyższego założenia jest analiza rynku sprzedaży mometazonu w postaci proszku do inhalacji (preparat Asmanex Twisthaler). Oszacowany udział mometazonu w rynku budesonidu i flutykazonu (w postaci do inhalacji) w kolejnych latach przedstawiono na wykresie poniżej, na którym widać, że największy wzrost udziału następuje w drugim roku od momentu podjęcia decyzji o refundacji, a następnie obserwowana jest stabilizacja. Dane dla lat 2013, 2014 to dane rzeczywiste (na podstawie [10]), natomiast dane dla lat 2015-2018 to dane prognozowane (ekstrapolacja danych na lata horyzontu analizy dla każdej uwzględnionej substancji osobno).



Wykres 1. Udział mometazonu w postaci do inhalacji w rynku refundowanych leków budesonidu i flutykazonu w analogicznej postaci.

2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy świadczeniobiorców ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku współfinansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej („scenariusz istniejący”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji współfinansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii („scenariusz nowy”).



The table content is almost entirely redacted with black bars. There are three distinct groups of redacted rows. Each group starts with a small yellow square in the first column, likely representing a header or a specific data point. The redactions cover all text within the table cells.

W ramach porównywanych scenariuszy (istniejącego i nowego) uwzględniono te same substancje czynne stosowane w rozpatrywanym problemie zdrowotnym:

- stosowanie produktu Metmin[®] (mometazon, aerozol do nosa, zawiesina) w analizowanych wskazaniach,
- stosowanie innych nierefundowanych produktów mometazonu w postaci donosowej w analizowanych wskazaniach,
- stosowanie flutykazonu w postaci aerozolu do nosa oraz kropli do nosa w analizowanych wskazaniach, przy czym w ramach analizy podstawowej uwzględniono postacie zgodnie z ich

wskazaniami rejestracyjnymi, tj. aerozol do nosa we wskazaniach: zapalenia błony śluzowej nosa, w tym alergiczne [8], natomiast krople do nosa we wskazaniu: polipy nosa [2];

- stosowanie budesonidu w postaci aerozolu do nosa w analizowanych wskazaniach.

W opracowaniu uwzględniono wszystkie technologie lekowe które, zgodnie z dobrą praktyką kliniczną, stosowane są wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, co zostało określone na podstawie wyników badania kwestionariuszowego opisanego w Analizie ekonomicznej [4], a także informacji przedstawionych w Analizie problemu decyzyjnego [3].

Szczegóły dotyczące wyboru opcjonalnych technologii przedstawiono w przeprowadzonej przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa Analizie problemu decyzyjnego [3].

Pomiędzy porównywanymi scenariuszami (nowym i istniejącym) uwzględniono:

- zmianę formy finansowania wnioskowanej technologii (brak współfinansowania ze środków publicznych w ramach scenariusza istniejącego oraz współfinansowanie w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w ramach scenariusza nowego) oraz
- wynikający ze zmiany formy finansowania wzrost wykorzystania wnioskowanej technologii kosztem opcjonalnych technologii.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [55] opcjonalne technologie (flutykazon, budesonid) współfinansowane są ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w grupie limitowej 196.0, Kortykosteroidy do stosowania do nosa. Preparaty mometazonu w postaci donosowej nie są współfinansowane ze środków publicznych (por. Analiza problemu decyzyjnego [3]).

Porównanie form finansowania porównywanych interwencji pomiędzy scenariuszami przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Finansowanie uwzględnionych substancji czynnych oraz produktu Metmin®.

Substancja/ preparat	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz
Metmin®	Brak współfinansowania; zakup przez świadczeniobiorcę	Współfinansowanie w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
Flutykazon	Współfinansowanie w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	Współfinansowanie w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
Budezonid	Współfinansowanie w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	Współfinansowanie w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
Inne preparaty mometazonu (postać donosowa)	Brak współfinansowania; zakup przez świadczeniobiorcę	Brak współfinansowania; zakup przez świadczeniobiorcę

W opracowaniu, w scenariuszu nowym uwzględniono zmianę formy finansowania jedynie w przypadku produktu Metmin® - założono, że inne produkty mometazonu w postaci donosowej nie będą współfinansowane ze środków publicznych. Nie jest pewne kiedy i czy w ogóle podmioty odpowiedzialne za inne produkty mometazonu wystąpią z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu.

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (pacjenci z sezonowym alergicznym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub polipami nosa - por. rozdział 2.1).

W ramach niniejszej analizy wpływu na system ochrony zdrowia przedstawiono:

- wielkość populacji, o których mowa w §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13] (por. rozdział 2.5.),
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia 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, zgodnie z §6 ust 4 rozporządzenia [13] (prognoza opisana jako scenariusz istniejący),
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o

objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy, zgodnie z §6 ust 5 rozporządzenia [13] (prognoza opisana jako scenariusz nowy),

- oszacowania różnicy w ww. prognozach, zgodnie z §6 ust 6 rozporządzenia [13],
- zgodnie z §6 ust 7 rozporządzenia [13] przedstawiono również prognozy i różnice w ich wartościach dla dwóch skrajnych scenariuszy wielkości populacji docelowej (scenariusze opisane jako minimalny i maksymalny).

W ramach niniejszej analizy przedstawiono również oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje, zgodnie z §6 ust 3 rozporządzenia [13].

Przedstawiono wyniki obliczeń analogicznych do omówionych powyżej prognoz – nie są dostępne żadne informacje dotyczące aktualnych wydatków z budżetu płatnika wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

2.5. CHARAKTERYSTYKA I WIELKOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI

Charakter analizowanej populacji został określony w oparciu o zarejestrowane wskazania do stosowania produktu leczniczego Metmin[®] [5], tj. sezonowe alergiczne lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa, polipy nosa. Zarejestrowane wskazania pokrywają się ze wskazaniami wnioskowanymi.

W analizie uwzględniono populację otwartą, co oznacza, że poszczególni chorzy są włączani do populacji albo wyłączani, zależnie od tego, czy aktualnie spełniają zdefiniowane kryteria włączenia. Do populacji włączani są pacjenci rozpoczynający terapię zapalenia błony śluzowej nosa, w tym alergicznego lub polipów nosa, a wyłączani są pacjenci po zakończonej terapii lub pacjenci, którzy doznali zgonu.

2.5.1. METODY I WYNIKI OCENY WIELKOŚCI POPULACJI PACJENTÓW W STANIE KLINICZNYM WSKAZANYM WE WNIOSKU

W ramach analizy wpływu na budżet wielkość populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny dla produktu leczniczego Metmin[®] określono

na podstawie ekstrapolacji danych sprzedażowych dla leków refundowanych Narodowego Funduszu Zdrowia [10] za okres: lipiec 2012 r. - sierpień 2015 r.[†] (dotyczy refundowanych preparatów budezonidu i flutykazonu) oraz danych sprzedażowych IMS Health Polska za analogiczny okres dla nierefundowanych preparatów mometazonu. Przy dostępie do kilku refundowanych technologii nie należy się spodziewać istotnego wykorzystania leków nierefundowanych w analizowanych wskazaniach innych niż mometazon, czy istotnego udziału pacjentów nie poddawanych terapii. Z ww. powodów uwzględniona metoda oceny wielkości populacji oparta na danych sprzedażowych powinna w zadowalającym stopniu odzwierciedlać wielkość populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku. Nie są dostępne aktualne dane epidemiologiczne umożliwiające wiarygodną ocenę wielkości populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku. Najnowsze dostępne dane dotyczące częstości objawów alergicznego nieżytu nosa pochodzą z badania przeprowadzonego w latach 2006-2009 [57] i nie odzwierciedlają obecnej sytuacji. Brak jest również danych na temat występowania polipów nosa w populacji polskiej.

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy scenariusze:

- scenariusz najbardziej prawdopodobny, uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji oraz wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz minimalny, uwzględniający skrajne wartości z zakresu niepewności powyższych parametrów, generujące minimalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz maksymalny, uwzględniający skrajne wartości zakresu niepewności powyższych parametrów, generujące maksymalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego.

W ramach skrajnych scenariuszy uwzględniono wskazany w kolejnych rozdziałach, zakres niepewności uwzględnionych parametrów na poziomie 95% przedziału ufności lub zakresu minimum-maksimum. Scenariusze skrajne zaprojektowano w sposób umożliwiający określenie, łącznie: skrajnych wielkości populacji docelowej oraz skrajnych inkrementalnych wydatków z budżetu płatnika publicznego. Realizacja każdego z ww. scenariusza wpływa zarówno na wielkość populacji pacjentów „scenariusza istniejącego” jak i wielkość populacji pacjentów „nowego scenariusza”.

[†] z uwagi na przyjętą agregację miesięcznych okresów w dwumiesięczne, z analizy wykluczono wrzesień 2015 r.

2.5.1.1. WIELKOŚĆ POPULACJI PACJENTÓW Z SEZONOWYM ALERGICZNYM LUB CAŁOROCZNYM ZAPALENIEM BŁONY ŚLUZOWEJ NOSA LUB POLIPAMI NOSA ORAZ STOPIEŃ WYKORZYSTANIA POSZCZEGÓLNYCH SCHEMATÓW LECZENIA (§ 6 UST. 1 PKT 1 [13])

Wielkość populacji pacjentów z sezonowym alergicznym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub polipami nosa w horyzoncie analizy wpływu na budżet określono na podstawie ekstrapolacji danych sprzedażowych dla leków refundowanych – flutykazonu, budezonidu [10] oraz nierefundowanych preparatów mometazonu (źródło: IMS Health Polska).

Uwzględniono refundowane preparaty flutykazonu i budezonidu w postaci donosowej oraz nierefundowane preparaty mometazonu w analogicznej postaci.

Liczbę sprzedanych opakowań poszczególnych preparatów z daną substancją czynną w okresie lipiec 2012 r. - sierpień 2015 r. przedstawiono w arkuszu „Sprzedaż” (dotyczy preparatów refundowanych) oraz "Mometazon NR" (dotyczy nierefundowanych preparatów mometazonu) skoroszytu dołączonego do opracowania. Dane dotyczące liczby sprzedanych opakowań zostały następnie przekształcone na sprzedaż wyrażoną w DDD (dla każdego preparatu z osobna). Wartość DDD dla poszczególnych substancji czynnych określono na podstawie [6] i jest ona taka sama dla wszystkich substancji, tj. 200 µg.

Następnie obliczono sprzedaż wyrażoną w DDD poszczególnych substancji czynnych w okresach 2-miesięcznych. Historyczne dane dotyczące liczby sprzedanych DDD w kolejnych 2-miesięcznych okresach dla poszczególnych substancji czynnych przedstawiono w poniższej tabeli.

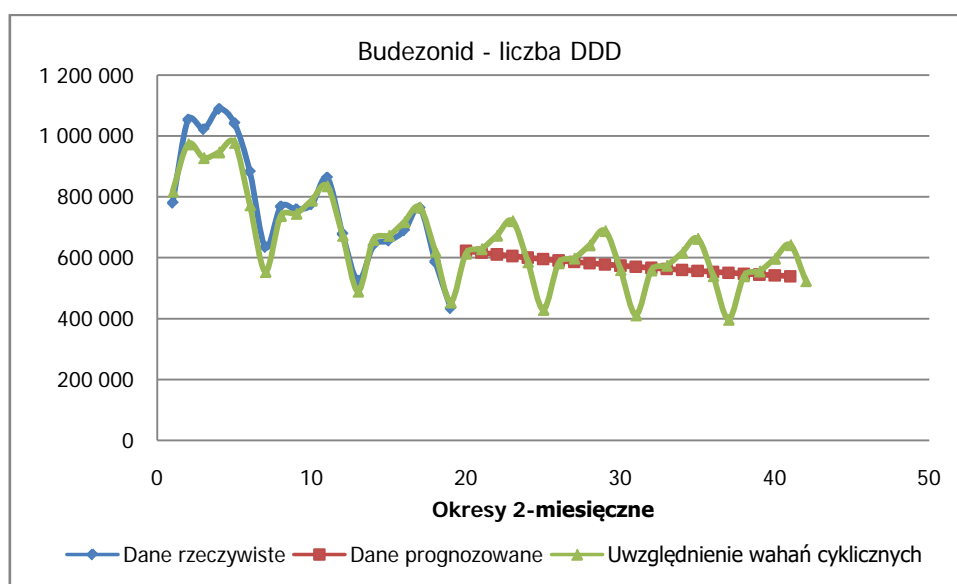
[REDACTED]

[REDACTED]

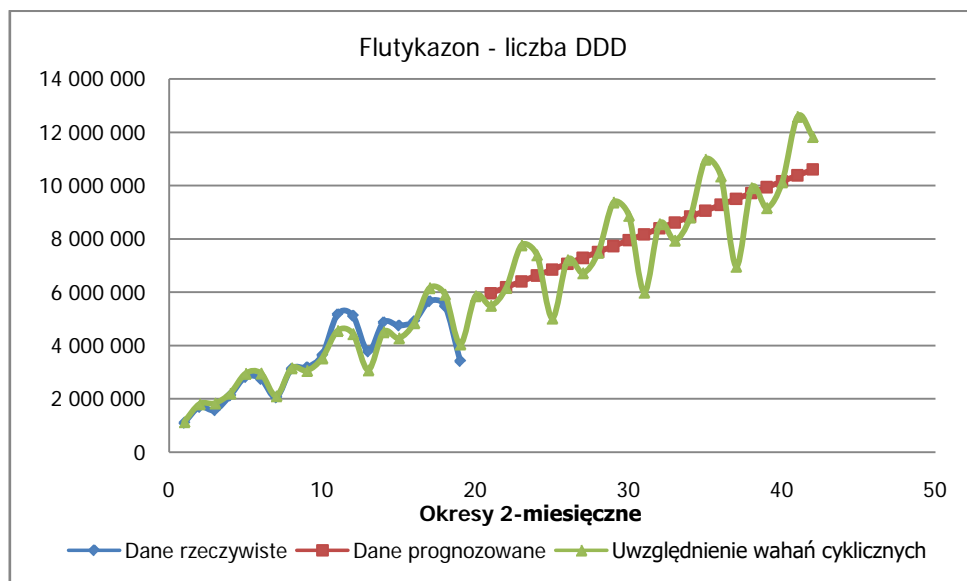
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]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

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

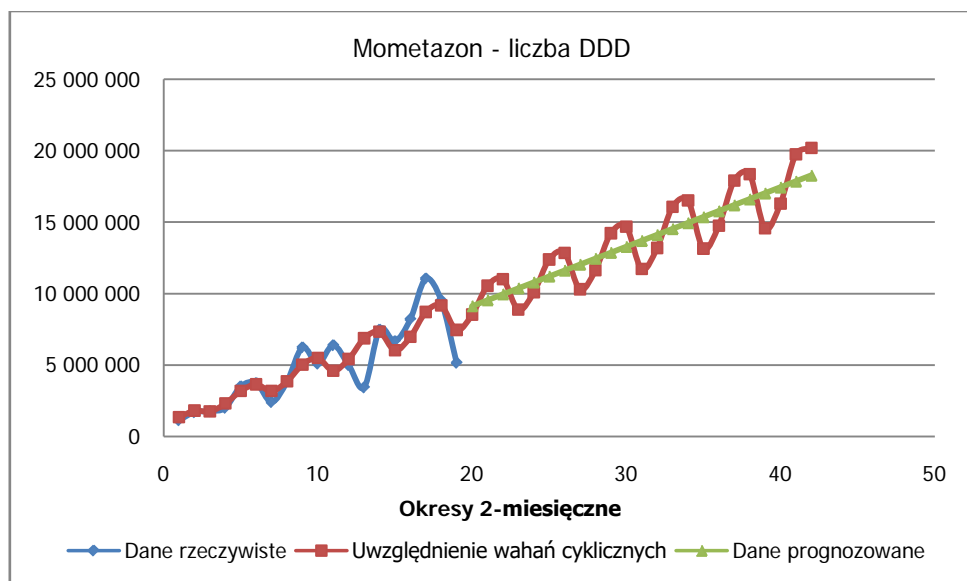
Do danych określających liczbę sprzedanych DDD poszczególnych refundowanych substancji czynnych w uwzględnionym okresie (lipiec 2012 r. - sierpień 2015 r.) dopasowano modele regresji. Z uwagi na zaobserwowane wahania cykliczne/sezonowe, przeprowadzono prognozowanie szeregu czasowego z uwzględnieniem wahań cyklicznych (3 okresy 2-miesięczne w cyklu); por. zakładka "Sprzedaż" modelu dołączonego do opracowania oraz wykresy poniżej. W przypadku budezonidu przeprowadzono również ekstrapolację danych sprzedażowych z uwzględnieniem modelu regresji potęgowej, otrzymane wartości uwzględniono w ramach analizy wrażliwości (por. zakładka "Sprzedaż").



Rysunek 1. Wyniki intra- i ekstrapolacji liczby zrefundowanych DDD budezonidu.



Rysunek 2. Wyniki intra- i ekstrapolacji liczby zrefundowanych DDD flutykazonu.



Rysunek 3. Wyniki intra- i ekstrapolacji liczby zrefundowanych DDD mometazonu.

Przeprowadzono ekstrapolację danych na lata horyzontu analizy, tj. na okres od lipca 2016 r. do czerwca 2019 r. dla każdej substancji osobno. Następnie zsumowano prognozowaną sprzedaż dla okresów 2-miesięcznych i otrzymano prognozowaną sprzedaż każdej uwzględnionej substancji w kolejnych latach analizy wyrażoną liczbą sprzedanych DDD. Następnie uzyskane wartości skorygowano o odsetek pacjentów stosujących poszczególne substancje we wskazaniach innych niż uwzględnione w niniejszym opracowaniu. [REDACTED]

[redacted] por. arkusz "Badanie kw." oraz "Parametry", parametry 16-19, skoroszytu dołączonego do opracowania). W celu uwzględnienia powyższych wartości prognozowaną liczbę DDD przemnożono przez wyrażenie (1-odsetek), gdzie odsetek to liczba pacjentów stosujących daną substancję we wskazaniu innym niż wnioskowane. Uzyskane wartości (prognozowana liczba DDD poszczególnych substancji stosowanych w analizowanych wskazaniach) przedstawiono w poniższej tabeli. Wartości niezsumowane, dla okresów 2-miesięcznych przedstawiono w zakładce "Udział" (wiersze od 7 do 9) skoroszytu dołączonego do opracowania.

[redacted]

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

[redacted]

W celu obliczenia liczby pacjentów stosujących poszczególne substancje czynne w horyzoncie analizy obliczono średnie wypadkowe zużycie w roku budezonidu, flutykazonu oraz mometazonu. Posłużono się wzorem:

$$Z_i = \frac{Z_i}{n} \cdot n$$

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Z uwagi na horyzont czasowy nieprzekraczający 1 roku, zużycie DDD w roku jest równe liczbie dni terapii w roku. Pacjent może doświadczyć kilku epizodów uwzględnionych schorzeń.

Z wykorzystaniem funkcji VBA „Zuzycie_w_roku” przeprowadzono uproszczoną estymację wysokości zużycia DDD analizowanych substancji w roku przez pacjenta stosującego poszczególne leki przez okres dłuższy niż 1 rok (w przypadku polipów nosa, wariant analizy wrażliwości), przy następujących założeniach:

- włączenie nowych pacjentów do terapii jest równomiernie rozłożone w roku,
- pacjent stosuje dany lek dokładnie przez okres na poziomie średniego czasu trwania terapii,
- w chwili obecnej występuje stabilizacja rynku w odniesieniu do liczby pacjentów nowych i kontynuujących leczenie z lat poprzednich,
- uwzględniono taką samą zapadalność każdego roku.

Pomimo przedstawionych powyżej ograniczeń, obliczenia na podstawie tej metody są bardziej wiarygodne niż założenie, że dany pacjent stosuje w roku 365 DDD. Należy mieć na uwadze, że nie są dostępne opublikowane informacje na temat zapadalności na polipy nosa, które mogłyby posłużyć do bardziej wiarygodnej oceny zużycia dziennych dawek w przeliczeniu na 1 pacjenta w roku.

Udział sprzedaży danej substancji w poszczególnych wskazaniach określono na podstawie wyników przeprowadzonego badania kwestionariuszowego, za wyjątkiem flutykazonu - przyjęto, że preparat flutykazonu w postaci kropli do nosa stosowany jest wyłącznie w polipach nosa, co odpowiada zarejestrowanym wskazaniom do stosowania ww. preparatu [2]; dodatkowo założono, że preparaty flutykazonu w postaci aerozolu stosowane są w zapaleniu błony śluzowej nosa, w tym alergicznym, natomiast nie są stosowane w leczeniu polipów nosa, co odpowiada zarejestrowanym wskazaniom do stosowania ww. preparatów [8]. W ramach analizy wrażliwości uwzględniono stosowanie flutykazonu w kroplach do nosa oraz w postaci aerozolu do nosa we wszystkich analizowanych wskazaniach, zgodnie z opinią ekspertów.

Średnie wypadkowe zużycie w roku budezonidu, flutykazonu (osobno dla preparatów w postaci aerozolu do nosa oraz kropli do nosa), mometazonu oraz wartości parametrów wykorzystanych do jego obliczenia przedstawiono w tabeli poniżej.

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

Liczbę pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji w scenariuszu istniejącym obliczono jako iloraz prognozowanej liczby sprzedanych DDD w roku oraz średniego wypadkowego zużycia w roku. Obliczone wartości przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 5. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji –

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

Określona średnioroczna wielkość populacji pacjentów z sezonowym alergicznym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub polipami nosa stosujących analizowane substancje czynne wyniosła:

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

Skrajne wartości obliczono wykorzystując model regresji potęgowej do prognozowania liczby DDD budesonidu oraz wykorzystanie flutykazonu zgodnie z opinią ekspertów.

Tak określona populacja obejmuje wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit. a [13]) oraz jest równa populacji docelowej, wskazanej we wniosku (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit. b [13]). Oszacowano również, że wnioskowana technologia – produkt Metmin[®] nie będzie stosowana w przypadku braku refundacji (scenariusz istniejący; § 6 ust. 1 pkt 1 lit. c [13]).

Wnioskowana technologia nie wpływa na śmiertelność pacjentów i tym samym na wielkość populacji pacjentów poddanych terapii (nie powoduje dodatkowych wykluczeń z populacji docelowej i nie spowoduje włączenia dodatkowych pacjentów do niej), w związku z powyższym uwzględniono takie same wielkości populacji porównywanych scenariuszy (istniejący vs. nowy).

Wykorzystując dane dotyczące udziału sprzedaży danej substancji w poszczególnych wskazaniach (określone na podstawie opinii ekspertów; por. Tabela 4.) obliczono liczbę pacjentów stosujących daną substancję czynną lub produkt Metmin[®] we wskazaniach: sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa, polipy nosa. Obliczone wartości dla scenariusza istniejącego przedstawiono w poniższych tabelach.



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

Na podstawie liczby pacjentów stosujących daną substancję czynną oraz produkt Metmin® (por. tabele powyżej) obliczono udział poszczególnych substancji w rynku sprzedaży, w podziale na poszczególne analizowane wskazania – por. tabela poniżej.

[Redacted header text]

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

[Redacted footer text]

[Redacted header text]

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

I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted] n®

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
III	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
IV	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
V	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

Powyższe wartości zostały uwzględnione w scenariuszu istniejącym, w ramach analizy podstawowej.

2.5.1.2. WPŁYW ZMIANY FORMY FINANSOWANIA NA STOPIEŃ WYKORZYSTANIA WNIOSKOWANEJ TECHNOLOGII ORAZ WIELKOŚĆ POPULACJI DOCELOWEJ (§ 6 UST. 1 PKT 2 [13])

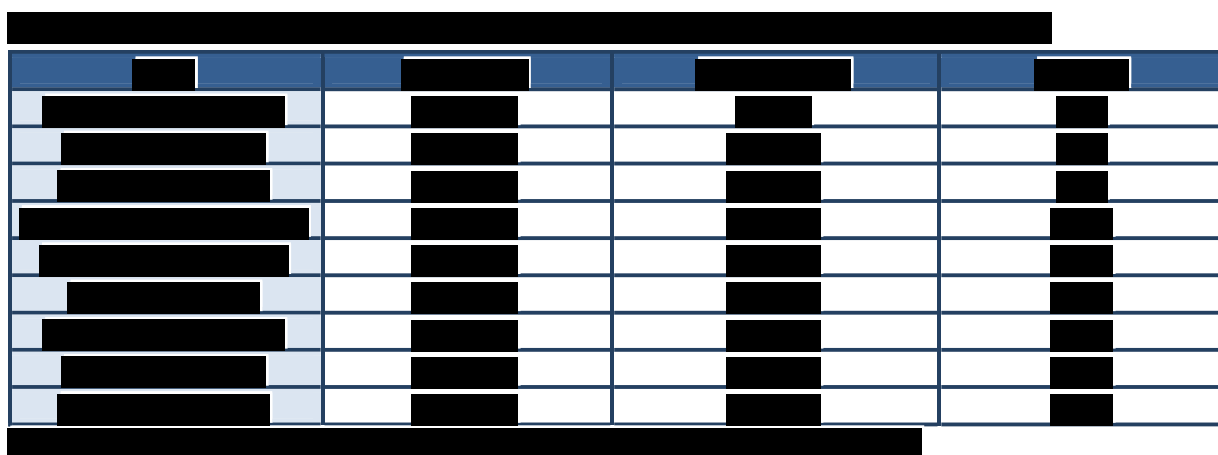
Jak opisano w rozdziale 2.4 w ramach niniejszego opracowania uwzględniono objęcie refundacją preparatu Metmin[®]. Zakłada się, że zmiana formy finansowania ocenianej interwencji wpłynie na zwiększenie liczby pacjentów ją stosujących oraz zwiększenie liczby pacjentów stosujących leki refundowane (poprzez przejście części pacjentów stosujących nierefundowane produkty mometazonu w postaci donosowej).

W ramach analizy podstawowej założono, że przejście udziałów w rynku nastąpi od refundowanych preparatów zawierających budezonid, flutykazon oraz nierefundowanych preparatów mometazonu. Uznano, że jest to najbardziej prawdopodobny i konserwatywny scenariusz – w przypadku podjęcia refundacji preparatu Metmin[®] nie wiadomo czy i kiedy podmioty odpowiedzialne za inne produkty mometazonu złożą wniosek o objęcie refundacją. [REDACTED]

[REDACTED]. W związku z powyższym, w analizie podstawowej założono przejęcia przez refundowany produkt Metmin[®] części rynku preparatów nierefundowanych mometazonu określone na podstawie opinii ekspertów, co jest założeniem konserwatywnym, generującym najwyższe, maksymalne koszty dla płatnika publicznego, ponieważ cały koszt refundacji aktualnie nierefundowanych preparatów mometazonu zostanie przypisany wnioskowanej technologii lekowej. Należy również zaznaczyć, że w przypadku refundacji kolejnych odpowiedników mometazonu, ich cena nie będzie mogła być wyższa od ceny produktu Metmin[®] i tym samym oszacowane w ramach analizy dodatkowe koszty będą miały charakter maksymalny. W ramach analizy wrażliwości założono brak przejęć od innych nierefundowanych preparatów mometazonu.

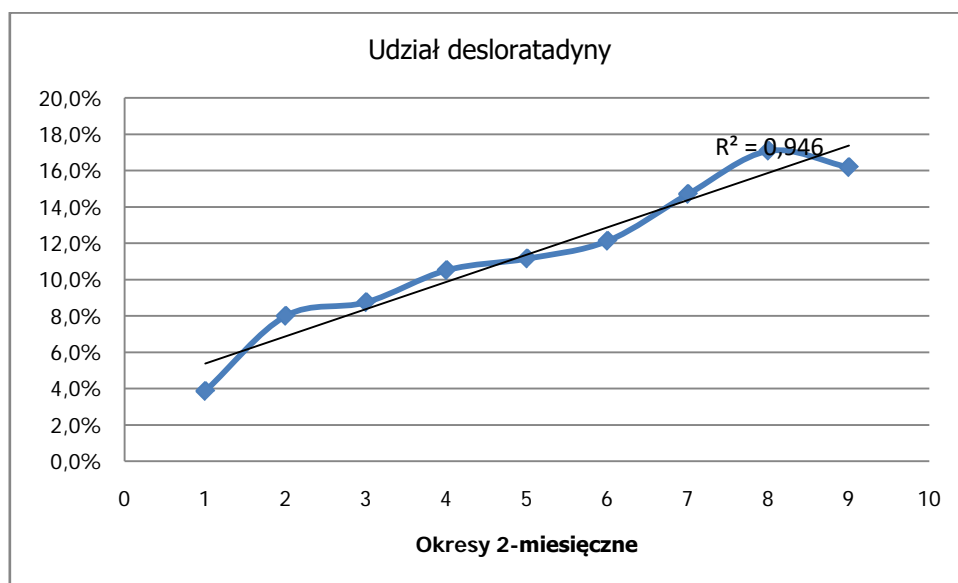
W ramach analizy podstawowej wpływ zmiany statusu refundacyjnego wnioskowanej technologii na stopień jej wykorzystania względem opcjonalnych technologii refundowanych określono na podstawie informacji dla desloratadyny, substancji czynnej z innej grupy leków - leki przeciwhistaminowe, ale stosowanej w zbliżonych wskazaniach (alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka) co oceniana interwencja, która została objęta refundacją w marcu 2014 r. [58] (w ramach analizy podstawowej) oraz na podstawie opinii ekspertów klinicznych (w ramach analizy wrażliwości ze względu na potencjalny błąd systematyczny ekstrapolacji opinii 3 ekspertów na całą populację pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją ocenianego produktu). W ramach analizy wrażliwości uwzględniono również prognozy Zamawiającego dotyczące planowanej sprzedaży (liczba opakowań) refundowanego produktu Metmin[®].

Na podstawie danych sprzedażowych leków refundowanych dla okresu od marca 2014 r. do sierpnia[†] 2015 r. [10] określono wielkość rynku produktów zawierających substancje współfinansowane w tej samej co desloratadyna grupie limitowej, tj. loratadynę, cetyryzynę, lewocetyryzynę, desloratadynę wyrażoną liczbą sprzedanych opakowań. Następnie, uwzględniając wartość DDD dla poszczególnych substancji [6] obliczono wielkość rynku poszczególnych preparatów wyrażoną liczbą sprzedanych DDD. Następnie obliczono wielkość rynku (wyrażoną liczbą DDD) desloratadyny oraz pozostałych substancji łącznie oraz udział desloratadyny w rynku uwzględnionych substancji. W obliczeniach uwzględniono okresy 2-miesięczne od marca 2014 r. do sierpnia 2015 r. (por. tabela poniżej).



Na wykresie poniżej można zaobserwować liniowy wzrost udziału desloratadyny w okresie 18 miesięcy po objęciu refundacją.

[†] z uwagi na przyjętą agregację miesięcznych okresów w dwumiesięczne, z analizy wykluczono wrzesień 2015 r.



Rysunek 4. Udział desloratadyny w okresie 18 miesięcy po objęciu refundacją.

Następnie przeprowadzono ekstrapolację udziału desloratadyny na kolejnych 9 okresów dwumiesięcznych (por. tabela poniżej) obejmujących łącznie cały horyzont analizy (9 + 9 okresów 2-miesięcznych = 3-letni horyzont analizy).

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

Udział refundowanego produktu Metmin® w rynku budezonidu i flutykazonu (produkty refundowane) w kolejnych analizowanych latach [Redacted]

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

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

Dane źródłowe uwzględnione w powyższych obliczeniach przedstawiono w arkuszu "Udział" skoroszytu dołączonego do opracowania: liczba DDD budezonidu i flutykazonu - wiersz 10., udział desloratadyny -

wiersz 6., suma liczby DDD budezonidu i flutykazonu w roku - wiersz 13. [REDACTED]

Uwzględniając powyższe odsetki oraz łączną prognozowaną sprzedaż (wyrażoną liczbą DDD) flutykazonu i budezonidu obliczono liczbę przejętych DDD przez refundowanych produkt Metmin® od refundowanych preparatów budezonidu i flutykazonu w kolejnych latach analizy (por. tabela poniżej).

[REDACTED]

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

W ramach analizy wrażliwości przejęcia rynku budezonidu i flutykazonu przez refundowany produkt Metmin® określono na podstawie opinii ekspertów. W poniższej tabeli przedstawiono wskazane przez ekspertów odsetki pacjentów, którzy zmieniają daną terapię na refundowany produkt Metmin® w zależności od wskazania.

[REDACTED]

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

Uwzględniając odsetek pacjentów stosujących poszczególne substancje w danym wskazaniu (por. Tabela 4. oraz arkusz "Udział" modelu dołączonego do opracowania) oraz dane z powyższej tabeli obliczono stopień przejęcia poszczególnych substancji refundowanych przez produkt Metmin® po objęciu refundacją (por. tabela poniżej). Docelowy (w roku 3.) udział refundowanego produktu Metmin® w rynku budezonidu i flutykazonu obliczono jako sumę iloczynów stopnia przejęcia danej substancji oraz jej udziału w rynku substancji refundowanych w scenariuszu istniejącym (por. tabela poniżej). Założono analogiczny wzrost udziału jak w analizie podstawowej.

[Redacted header]

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

[Redacted footer]

Powyższe wartości uwzględniono w ramach analizy wrażliwości. Dodatkowo, w ramach scenariuszy skrajnych analizy podstawowej uwzględniono docelowy udział refundowanego preparatu Metmin® w rynku budezonidu i flutykazonu obliczony z uwzględnieniem 95% przedziału ufności dla stopni przejścia z tabeli powyżej. W ramach scenariusza maksymalnego uwzględniono górną granicę przedziału, natomiast w ramach scenariusza minimalnego uwzględniono dolną granicę przedziału. Założono analogiczny wzrost udziału jak w analizie podstawowej. Stopnie przejść rynku budezonidu i flutykazonu przez refundowany Metmin® uwzględnione w scenariuszach skrajnych analizy podstawowej przedstawiono w tabeli poniżej.

[Redacted header]

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

[Redacted text block]

[Redacted header]


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

[Redacted footer]

Do oceny napływu nowych pacjentów, tzn. przejść od nier refundowanych preparatów mometazonu, próbowano wykorzystać dane dla desloratadyny oraz mometazonu w postaci proszku do inhalacji (produkt Asmanex Twisthaler®) - obliczenia nieprzedstawione. W tym celu wykorzystano dane sprzedażowe z okresu poprzedzającego objęcie danej substancji refundacją (źródło: IMS Health Polska) oraz dane dla okresu od objęcia refundacją [10]. Następnie przeprowadzono ekstrapolację danych sprzedażowych z okresu przed refundacją i porównano z rzeczywistymi danymi sprzedażowymi z okresu po objęciu refundacją - różnica ww. wartości (dane rzeczywiste - dane prognozowane) obrazuje napływ pacjentów z rynku produktów nier refundowanych. W przypadku desloratadyny nie zaobserwowano napływu nowych pacjentów, tj. wartości prognozowane przewyższały w niektórych okresach rzeczywistą, obserwowaną sprzedaż. W przypadku produktu mometazonu w postaci proszku do inhalacji, który objęty został refundacją w styczniu 2012 r. [58] obserwowano silny wpływ Ustawy o refundacji, który uniemożliwił wykorzystanie powyższych danych w obliczeniach.

W związku z powyższym, przejścia od nier refundowanych preparatów mometazonu obliczono na podstawie opinii ekspertów. Eksperti wskazali docelowy stopień przejścia rynku nier refundowanych produktów mometazonu przez refundowany produkt Metmin® w zależności od wskazania (por. tabela poniżej).

Tabela 18. Docelowy stopień przejścia rynku nier refundowanych produktów mometazonu przez refundowany



Do obliczenia docelowego przejścia nier refundowanych preparatów mometazonu przez refundowany produkt Metmin® w kolejnych latach analizy wykorzystano dane dotyczące odsetka zastosowania mometazonu w danym wskazaniu (parametr określony na podstawie opinii ekspertów; por. Tabela 4.).

Docelowe (w roku 3.) przejście nier refundowanych preparatów mometazonu przez refundowany produkt Metmin® obliczono na podstawie wzoru:





[Redacted text block]

Udział refundowanego produktu Metmin[®] w rynku nierefundowanych produktów mometazonu w roku 1. oraz 2. obliczono na podstawie udziału refundowanego produktu Metmin[®] w rynku budesonidu i flutykazonu - przyjęto takie same tempo wzrostu udziałów.

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowany udział refundowanego produktu Metmin[®] w rynku nierefundowanych produktów mometazonu, prognozowaną liczbę DDD nierefundowanego mometazonu oraz liczbę przejętych DDD od nierefundowanego mometazonu.

[Redacted header text]

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

[Redacted footer text]

W ramach scenariuszy skrajnych analizy podstawowej uwzględniono dolne i górne granice 95% przedziałów ufności dla docelowych stopni przejęcia rynku nierefundowanych produktów mometazonu przez refundowany produkt Metmin[®] określone na podstawie opinii ekspertów (Tabela 18. oraz table poniżej).

[Redacted header text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

W ramach analizy wrażliwości założono brak przejść od nier refundowanych preparatów mometazonu. W przypadku realizacji powyższego wariantu przejścia przez refundowany produkt Metmin® obserwowane są tylko od refundowanych preparatów budezonidu i flutykazonu (por. tabela poniżej).

[Redacted text]

[Redacted text]

Uwzględniając powyżej przedstawioną liczbę przyjętych DDD (Tabela 19.) oraz liczbę DDD dla poszczególnych substancji w scenariuszu istniejącym (por. Tabela 3.), obliczono liczbę DDD w scenariuszu nowym (por. tabela poniżej).

[Redacted header]

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

[Redacted text]

[Redacted header]

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

Wykorzystując dane dotyczące udziału sprzedaży danej substancji w poszczególnych wskazaniach (określone na podstawie opinii ekspertów; por. Tabela 4.) obliczono liczbę pacjentów stosujących daną substancję czynną lub produkt Metmin® we wskazaniach: sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, całoroczne zapalenia błony śluzowej nosa, polipy nosa. Obliczone wartości dla scenariusza nowego przedstawiono w poniższych tabelach.



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

[REDACTED]

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

Na podstawie liczby pacjentów stosujących daną substancję czynną oraz produkt Metmin® (por. tabele powyżej) obliczono udział poszczególnych substancji w rynku sprzedaży, w podziale na poszczególne analizowane wskazania – por. tabela poniżej.

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

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

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

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

Powyższe wartości zostały uwzględnione w scenariuszu nowym, w ramach analizy podstawowej.

2.5.2. PODSUMOWANIE PRZEPROWADZONEJ OCENY WIELKOŚCI ANALIZOWANEJ POPULACJI

Podsumowanie wyników oceny wielkości analizowanej populacji przedstawiono w tabelach poniżej. Podano średnioroczną wielkość populacji; w nawiasach podano wielkość populacji w ramach skrajnych scenariuszy: minimalnego i maksymalnego.



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

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

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

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



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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE

Na podstawie przeglądu systematycznego medycznych baz danych [11] zidentyfikowano badania kliniczne dla porównywanych technologii. Z dużym prawdopodobieństwem można stwierdzić, że nie ma istotnych różnic w efektywności klinicznej pomiędzy nimi. W związku z powyższym w ramach niniejszego opracowania nie uwzględniono efektów zdrowotnych zastosowania porównywanych interwencji w leczeniu pacjentów z sezonowym alergicznym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub polipami nosa (por. rozdział 2.5 oraz 3.4 Analizy ekonomicznej [4]).

2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU

W ramach niniejszego opracowania uwzględniono zasoby zużywane w trakcie codziennej praktyki lekarza prowadzącego terapię pacjenta w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej poszczególnych prezentacji produktu leczniczego Metmin®.

Dane kosztowe zebrano w okresie od lipca do września 2015 roku, z aktualizacją w styczniu 2016 r. (data odcięcia 13 stycznia 2016 roku).

W celu identyfikacji zasobów zużywanych w trakcie opieki nad pacjentami z analizowanej populacji wykorzystano informacje uzyskane w ramach badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 3 ekspertów klinicznych. Szczegółowe informacje na temat respondentów badania kwestionariuszowego, metodologii i wyników zamieszczono w rozdziale 12.1. Analizy ekonomicznej [4] oraz w arkuszu „Badanie kw.” skoroszytu dołączonego do niniejszego opracowania.

Przy ocenie kosztów z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia posłużono się informacjami przedstawionymi w aktualnym Zarządzeniu Prezesa NFZ [52] (wrzesień 2015 r.).

W opracowaniu uwzględniono koszt farmakoterapii, oszacowany zgodnie z zasadami refundacji leków określonymi w ramach Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696. z późn. zm.) [56] oraz koszt leków zgodny z obwieszczeniem Ministra Zdrowia dotyczącym Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wchodzącym w życie z dniem 1 stycznia 2016 roku [55].

Koszt farmakoterapii lekami nierefundowanymi został określony na podstawie danych zamieszczonych na portalu „Medycyna Praktyczna” [48].

Zasoby uwzględnione w analizie związane są z kosztami z perspektywy świadczeniobiorcy i/albo płatnika publicznego.

Zidentyfikowano następujące kategorie kosztowe istotne z perspektywy płatnika publicznego (kategorie kosztu związane z rozważanym problemem decyzyjnym, tj. leczeniem sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa lub polipów nosa):

- koszt współfinansowania produktu leczniczego Metmin® (w ramach listy A1 Wykazu leków refundowanych; por. rozdział 3.7.2.1 Analizy ekonomicznej [4]),
- koszt współfinansowania alternatywnych opcji terapeutycznych (flutykazon, budesonid; por. rozdział 3.7.2.2 Analizy ekonomicznej [4]),
- koszt świadczeń ambulatoryjnych towarzyszących podaniu leków (por. rozdział 3.7.3. Analizy ekonomicznej [4]),
- koszt świadczeń ambulatoryjnych towarzyszących diagnostyce/monitorowaniu (por. rozdział 3.7.4. Analizy ekonomicznej [4]).

Z perspektywy pacjenta zidentyfikowano koszt współpłacenia za leki stosowane w analizowanych wskazaniach.

Szczegóły dotyczące oszacowań poszczególnych kosztów jednostkowych uwzględnionych w opracowaniu przedstawiono w przeprowadzonej przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa Analizie ekonomicznej [4] oraz w dołączonym do raportu modelu decyzyjnym (arkusze: „Badanie kw.”, „Koszt MNR” i „Koszty pkt”).

Opierając się na Wytycznych przeprowadzania Ocen Technologii Medycznych [1], w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet nie uwzględniono dyskontowania.

2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM I PARAMETRY ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

Przeprowadzono modelowanie populacyjne umożliwiające określenie wielkości populacji pacjentów stosujących dane technologie medyczne każdego dnia horyzontu modelowania, tj. od 1 lipca 2016 roku do 30 czerwca 2019 roku.

Do określonych liczebności populacji pacjentów przypisano odpowiednie wskaźniki dziennego zużycia poszczególnych zasobów medycznych. Iloczyn liczby pacjentów oraz określonych wskaźników umożliwił estymację liczby zużytych zasobów danego dnia; suma zużytych zasobów w horyzoncie każdego roku określała sumaryczne wydatki z budżetu płatnika publicznego w zakresie rozpatrywanej kategorii kosztu.

Wszystkie parametry wspólne dla Analizy ekonomicznej i Analizy wpływu na budżet omówione w rozdziałach 1.1-2.7 zostały szczegółowo opisane w raporcie z Analizy ekonomicznej [4]. Poniżej przedstawiono wyłącznie parametry niepewne uwzględnione w ramach analizy wpływu na budżet i nieomówione w Analizie ekonomicznej [4].

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

2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

W ramach analizy podstawowej uwzględniono trzy scenariusze:

- scenariusz najbardziej prawdopodobny, uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji i wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz minimalny, uwzględniający skrajne wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące minimalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz maksymalny, uwzględniający skrajne wartości zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące maksymalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego.

Przy ocenie skrajnych scenariuszy uwzględniono maksymalny zakres niepewności (ustalony na poziomie 95% przedziału ufności lub zakresu min.-maks.) parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej oraz stopień wykorzystania poszczególnych interwencji.

Przedstawione scenariusze uwzględniają skrajne wartości parametrów oceny wielkości populacji docelowej dopasowane celem maksymalizacji obserwowanego zakresu wyników analizy wpływu na budżet – z tego powodu nie przeprowadzono analizy wrażliwości parametrów z tego zakresu.

W ramach analizy wrażliwości rozpatrywano następujące warianty analizy, tj.:

- koszt 1 mg refundowanych substancji czynnych - wartość minimalna,
- koszt 1 mg refundowanych substancji czynnych - wartość maksymalna,
- przejęcia rynku budesonidu i flutykazonu przez refundowany produkt Metmin® - określone na podstawie opinii ekspertów,
- przejęcia od nier refundowanych preparatów mometazonu - nie uwzględniaj przejęć,
- przejęcia rynku budesonidu i flutykazonu przez refundowany produkt Metmin® - na podstawie prognozy Zamawiającego.

Poza parametrami testowanymi w ramach scenariuszy skrajnych lub założeniami testowanymi w ramach analizy wrażliwości wpływ pozostałych parametrów modelowania nie był istotny – tym samym nie przeprowadzono analizy wrażliwości w tym zakresie.

3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

3.1. SCENARIUSZ NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNY

Wyniki analizy wpływu na budżet uwzględniającej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji przedstawiono w tabeli poniżej.

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block with yellow highlights]

[Redacted text block with yellow highlights]

[Redacted text block]

[Redacted text block with yellow highlights]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

3.4. Wyniki analizy wrażliwości

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3.5. PODSUMOWANIE WYNIKÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block with yellow highlights]

[Redacted text block]

[Redacted text block with yellow highlights]

[Redacted text block with yellow highlights]

[Redacted text block with yellow highlights]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

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

5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego [11] nie odnaleziono randomizowanych badań klinicznych stwierdzających wyższość wnioskowanej technologii nad jakąkolwiek opcjonalną technologią refundowaną. W związku z powyższym nie przeprowadzono analizy wpływu na efekty zdrowotne.

6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet sugerują, że realizacji proponowanego sposobu finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Stosowanie produktu Metmin[®] w analizowanych wskazaniach nie nakłada szczególnych wymogów na świadczeniobiorcę czy świadczeniodawcę.

Analizowany produkt leczniczy może być przyjmowany przez pacjenta samodzielnie w warunkach ambulatoryjnych.

Oceniana technologia obejmuje stosowanie produktu Metmin[®] – uważa się, że decyzja o współfinansowaniu ze środków publicznych ocenianej technologii nie będzie wiązała się z dodatkowymi nakładami finansowymi ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania dodatkowych wymagań związanych z tą technologią medyczną (jak transport pacjenta do wysoko wyspecjalizowanego ośrodka medycznego, na wizyty czy badania związane z podawaniem ocenianego preparatu, finansowania zakupu dodatkowego sprzętu specjalistycznego, szkoleń pracowników służby zdrowia, itp.).

Co więcej, stosowanie produktu Metmin[®] nie wiąże się z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne).

Wszystkie ewentualne wymagania związane z analizowaną technologią medyczną zostały spełnione przez placówki medyczne obejmujące opieką medyczną pacjentów z analizowanej populacji ze względu na przypisywanie im opcjonalnych schematów leczenia. Podjęcie decyzji o finansowaniu ocenianej technologii medycznej ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, skutkiem czego nie przeprowadzono oddzielnej analizy w tym zakresie.

7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

Po szerokim przeanalizowaniu problemu zdecydowano, że decyzja o współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach. Nie znaleziono również aspektów ingerujących w prawo pacjenta czy w szeroko rozumiane prawa człowieka.

Współfinansowanie stosowania wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu na rozważanych w opracowaniu zasadach spowoduje, że:

- żadne z grup pacjentów nie będą faworyzowane,
- niekwestionowany będzie równy dostęp do świadczenia wśród osób z analizowanej populacji.

W przypadku uwzględnienia rozważanego sposobu finansowania dostęp do ocenianej technologii medycznej będzie równy wśród osób, u których jest ona wskazana.

Podjęcie współfinansowania ze środków publicznych ocenianej technologii nie nakłada szczególnych wymogów z nią związanych.

Z uwagi na rozpowszechnienie analizowanego problemu zdrowotnego oraz brak różnic w efektywności klinicznej mometazonu oraz alternatywnych refundowanych opcji terapeutycznych spodziewana jest korzyść mała, ale powszechna.

Pozytywna decyzja refundacyjna nie będzie powodować istotnych problemów społecznych. Pozytywna decyzja o współfinansowaniu ocenianej technologii lekowej:

- zwiększy poziom satysfakcji pacjentów z analizowanej populacji z otrzymanej opieki medycznej ze względu na udostępnienie wygodnej i skutecznej opcji terapeutycznej,
- nie grozi nieakceptowaniem postępowania pacjentów z analizowanej populacji,
- nie będzie powodować lub wpływać na stygmatyzację,
- nie będzie wywoływać lęku lub dylematów moralnych wśród pacjentów z analizowanej populacji, ich opiekunów oraz lekarzy prowadzących ich terapię,
- nie będzie stwarzać problemów społecznych dotyczących płci lub rodziny.

W ramach oceny aspektów etycznych i społecznych decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Metmin® nie przeprowadzono identyfikacji przeciwników czy zwolenników rozważanej decyzji. Wydaje się jednak, że wszyscy pacjenci stosujący w chwili obecnej nier refundowane produkty mometazonu opowiedzą się za finansowaniem wnioskowanej technologii lekowej ze środków publicznych.

8. OGRANICZENIA I WALIDACJA ANALIZY

W ramach niniejszej analizy część parametrów określono w ramach modelowania opisanego w Analizie ekonomicznej (średnie zużycie DDD w roku) [4]. Tym samym ograniczenia przeprowadzonego modelowania [4] dotyczą również niniejszej analizy wpływu na budżet.

Do dodatkowych ograniczeń analizy wpływu na budżet należy zaliczyć:

[Redacted content]

Wszystkie ograniczenia zostały szczegółowo omówione w rozdziale 2.5.

Przeszukano medyczne bazy danych (Polska Biblioteka Lekarska, MEDLINE, EMBASE®, Google Scholar, Polską Bibliografię Lekarską) w celu odnalezienia analogicznej analizy wpływu na budżet przeprowadzonej w warunkach polskich [4]. Nie odnaleziono żadnej opublikowanej informacji w tym zakresie.

9. DYSKUSJA

Przedmiotem opracowania jest ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego oraz pacjentów współfinansowania w ramach Wykazu leków refundowanych, w ramach istniejącej grupy limitowej 196.0 produktu zawierającego mometazon (Metmin®).

W ramach niniejszej analizy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej współfinansowania ze środków publicznych stosowania ocenianego produktu w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych, leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

Do oceny kosztów i wielkości populacji wykorzystano opublikowane informacje, a w przypadku ich braku – wyniki badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 3 ekspertów klinicznych.

[Redacted content]

Należy jednak zaznaczyć, że przejęcie rynku nier refundowanych produktów mometazonu przez refundowany produkt Metmin® nie będą najprawdopodobniej tak wysokie jak przedstawiono w

analizie, ale rozłożą się na inne odpowiedniki mometazonu, które prawdopodobnie również zostaną objęte refundacją. W analizie konserwatywnie przypisano całość przejęć do produktu Metmin[®], ponieważ brak jest wiarygodnych informacji o planach refundacyjnych Podmiotów odpowiedzialnych za pozostałe odpowiedniki mometazonu. Należy również zaznaczyć, że stopień przejścia nier refundowanych produktów mometazonu przez refundowany produkt Metmin[®] określono na podstawie opinii 3 ekspertów klinicznych. Nie wiadomo, czy wskazane przez ekspertów wartości będą obserwowane w praktyce klinicznej. Co więcej, analiza danych dla desloratadyny, która została objęta refundacją w marcu 2014 r., wskazuje na brak przejęć od nier refundowanych produktów (dane nieprzedstawione; por. rozdział 2.5.1.2.). Możliwe, że podobna sytuacja będzie obserwowana w przypadku mometazonu. W związku z powyższym wariant zakładający brak przejęć rynku produktów nier refundowanych przedstawiono w ramach analizy wrażliwości.

Przejęcia od refundowanych produktów flutykazonu oraz budezonidu oszacowano na podstawie danych dla desloratadyny. Założono stały wzrost udziału refundowanego produktu po objęciu refundacją bazując na danych dla 18 miesięcy. Można przypuszczać, że stabilizacja rynku nastąpi już w drugim roku i tym samym udział obserwowany w roku 3. od podjęcia decyzji o refundacji będzie zbliżony do udziału obserwowanego w roku 2. W analizie zdecydowano jednak o przyjęciu konserwatywnego założenia o stabilizacji w 3. roku od podjęcia decyzji o refundacji. Potwierdzeniem słuszności tak przyjętego sposobu oszacowania przejęć od refundowanych produktów budezonidu i flutykazonu jest wysoka zbieżność docelowej prognozowanej liczby opakowań refundowanego produktu Metmin[®] [REDACTED]

Analiza SWOT (ang. *Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats*; Mocne Strony, Słabe Strony, Szanse, Zagrożenia) uwzględniająca przedstawione w niniejszej analizie aspekty dotyczące współfinansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii została przedstawiona w tabeli poniżej.

[REDACTED]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block consisting of four lines of blacked-out content]

11. BIBLIOGRAFIA

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych. Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 roku. www.aotm.gov.pl (dostęp: styczeń 2016).
- [2] Charakterystyka Produktu Leczniczego Flixonase Nasale[®] (flutykazon, krople).
- [3] Analiza problemu decyzyjnego dla produktu Metmin[®]. Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa. Kraków, styczeń 2016 r.
- [4] Analiza ekonomiczna dla produktu Metmin[®]. Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa. Kraków, styczeń 2016 r.
- [5] Charakterystyka produktu leczniczego Metmin[®].
- [6] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (data aktualizacji: styczeń 2016).
- [7] Charakterystyka Produktu Leczniczego Tafen Nasal[®] (budezonid).
- [8] Charakterystyka Produktu Leczniczego Flixonase[®] (flutykazon, aerozol).
- [9] Ara R, Brazier J. Deriving an Algorithm to Convert the Eight Mean SF-36 Dimension Scores into a Mean EQ-5D Preference-Based Score from Published Studies (Where Patient Level Data Are Not Available). *Value in Health*, Vol 11, No 7, 2008.
- [10] Komunikaty Narodowego Funduszu Zdrowia, <http://www.nfz.gov.pl/> (data aktualizacji: styczeń 2016 r.).
- [11] Analiza kliniczna dla produktu Metmin[®]. Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa. Kraków, styczeń 2016 r.
- [12] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. *Medycyna Praktyczna* Kraków 2008.
- [13] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyżce urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [14] Mak KK, Ku MS, Lu KH, i wsp. Comparison of mometasone furoate monohydrate (Nasonex) and fluticasone propionate (Flixonase) nasal sprays in the treatment of dust mite-sensitive children with perennial allergic rhinitis. *Pediatr Neonatol*. 2013; 54(4):239–45.
- [15] Mandl M, Nolop K, Lutsky BN. Comparison of once daily mometasone furoate (Nasonex) and fluticasone propionate aqueous nasal sprays for the treatment of perennial rhinitis. 194-079 Study Group. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 1997;79(4): 370–378.
- [16] Gupta PP, Gupta KB. Comparative efficacy of once daily mometasone furoate and Fluticasone propionate aqueous nasal sprays for the treatment of perennial allergic rhinitis. *Indian Journal of Allergy, Asthma and Immunology*. 2004; 18(1): 19.
- [17] Naclerio RM, Barody FM, Bidani N, i wsp. A comparison of nasal clearance after treatment of perennial allergic rhinitis with budesonide and mometasone. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003; 128(2): 220–227.

-
- [18] Bende M, Carrillo T, Vóna I, i wsp. A randomized comparison of the effects of budesonide and mometasone furoate aqueous nasal sprays on nasal peak flow rate and symptoms in perennial allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2002; 88(6): 617–623.
- [19] Alobid I, Benitez P, Bernal-Sprekelsen M, et al. Nasal polyposis and its impact on quality of life: comparison between the effects of medical and surgical treatments. *Allergy* 2005; 60: 452-458.
- [20] Alobid I, Benitez P, Bernal-Sprekelsen M, et al. The impact of asthma and aspirin sensitivity on quality of life of patients with nasal polyposis. *Quality of Life Research* (2005) 14: 789–793.
- [21] Alobid I, Benitez P, Pujols L, et al. Severe nasal polyposis and its impact on quality of life. The effect of a short course of oral steroids of life. The effect of a short course of oral steroids treatment. *Rhinology*, 44, 8-13, 2006.
- [22] Bagenstose SE, Bernstein JA. Treatment of chronic rhinitis by an allergy specialist improves quality of life outcomes. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1999;83:524-528.
- [23] Bousquet J, Duchateau J, Pignat JC, et al. Improvement of quality of life by treatment with cetirizine in patients with perennial allergic rhinitis as determined by a French version of the SF-36 questionnaire. *J Allergy Clin Immunol*, August 1996.
- [24] Bousquet PJ, Demoly P, Devillier P, et al. Impact of Allergic Rhinitis Symptoms on Quality of Life in Primary Care. *Int Arch Allergy Immunol* 2013;160:393–400.
- [25] Ciprandi G, Canonica WG, Grosclaude M, et al. Effects of budesonide and fluticasone propionate in a placebo-controlled study on symptoms and quality of life in seasonal allergic rhinitis. *Allergy* 2002; 57: 586–591.
- [26] Davila I, Rondon C, Navarro A, et al. Aeroallergen sensitization influences quality of life and comorbidities in patients with nasal polyposis. *Am J Rhinol Allergy* 26, e126–e131, 2012.
- [27] Chuang LH, Whitehead SJ. Mapping for economic evaluation. *British Medical Bulletin* 2011; 1–15.
- [28] de la Hoz Caballer B, Rodríguez M, Fraj J, et al. Allergic rhinitis and its impact on work productivity in primary care practice and a comparison with other common diseases: The Cross-sectional study to evaluate work Productivity in allergic Rhinitis compared with other common diseases (CAPRI) study. *Am J Rhinol Allergy* 26, 390–394, 2012.
- [29] Dudvarski Z, Djukic V, Janosevic L, et al. Influence of asthma on quality of life and clinical characteristics of patients with nasal polyposis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* (2013) 270:1379–1383.
- [30] Kalpaklıoğlu AF, Bağcıoğlu A. Evaluation of Quality of Life: Impact of Allergic Rhinitis on Asthma. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2008; Vol. 18(3): 168-173.
- [31] Kirchhoff CH, Kremer B, Haaf-von Below S, et al. Effects of dimethindene maleate nasal spray on the quality of life in seasonal allergic rhinitis. *Rhinology*, 41, 159-166, 2003.
- [32] Lam HCK, Tong MCF, van Hasselt CA. Rhinitis symptoms and quality of life in patients with chronic perennial rhinitis treated with desloratadine. *The Journal of Laryngology & Otology* (2007), 121, 1151–1155.
- [33] Leong KP, Yeak SCL, Saurajen ASM, et al. Why generic and disease-specific quality-of-life instruments should be used together for the evaluation of patients with persistent allergic rhinitis. *Clin Exp Allergy* 2005; 35:288–298.
-

- [34] Leynaert B, Neukirch C, Liard R, et al. Quality of Life in Allergic Rhinitis and Asthma A Population-based Study of Young Adults. *Am J Respir Crit Care Med* Vol 162. pp 1391–1396, 2000.
- [35] Majani G, Baiardini I, Giardini A, et al. Health-related quality of life assessment in young adults with seasonal allergic rhinitis. *Allergy* 2001; 56: 313±317.
- [36] Radenne F, Lamblin C, Vandezande LM, et al. Quality of life in nasal polyposis. *J Allergy Clin Immunol*, July 1999.
- [37] Serrano E, Neukirch F, Pribil C, et al. Nasal polyposis in France: impact on sleep and quality of life. *The Journal of Laryngology & Otology* July 2005, Vol. 119, pp. 543–549.
- [38] Stuck BA, Czajkowski J, Hagner AE, et al. Changes in daytime sleepiness, quality of life, and objective sleep patterns in seasonal allergic rhinitis: A controlled clinical trial. *J Allergy Clin Immunol* 2004;113:663-8.
- [39] Tamayama K, Kondo M, Shono A, et al. Utility Weights for Allergic Rhinitis Based on a Community Survey with a Time Trade-off Technique in Japan. *Allergology International*. 2009;58:201-207.
- [40] Terreehorst I, Duivenvoorden HJ, Tempels-Pavlica Z, et al. The effect of encasings on quality of life in adult house dust mite allergic patients with rhinitis, asthma and/or atopic dermatitis. *Allergy* 2005; 60: 888–893.
- [41] Barendregt JJ. The half-cycle correction: banish rather than explain it. *Med Decis Making*. 2009 Jul-Aug;29(4):500-2. doi: 10.1177/0272989X09340585. Epub 2009 Jul 1.
- [42] http://www.avon.nhs.uk/phnet/Methods/life_tables.htm.
- [43] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [44] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
- [45] Ustawa z dnia 26 listopada 2010 r. o zmianie niektórych ustaw związanych z realizacją ustawy budżetowej.
- [46] Paragraf 2 artykułu 41, rozdziału 1, działu VIII Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004 r., Nr 54, poz. 535, z późn. zm.), oraz załącznik 3 ww. ustawy, z pozycjami 72, 79, 83, 84, 86, 96, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106 i 107.
- [47] Informator o umowach zwartych przez poszczególne Oddziały Narodowego Funduszu Zdrowia w 2016 r., <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/> (stan na: styczeń 2016 r.).
- [48] Portal internetowy Medycyna Praktyczna, <http://indeks.mp.pl/> (stan na: styczeń 2016 r.).
- [49] Tablica trwania życia 2014 r., Główny Urząd Statystyczny, <http://www.stat.gov.pl/> (stan na: styczeń 2016 r.).
- [50] Golicki D, Niewada M, Jakubczyk M, Wrona W, Hermanowski T. Self-assessed health status in Poland: EQ-5D findings from the Polish valuation study. *Pol Arch Med Wewn*. 2010 Jul;120(7-8):276-81.
- [51] Golicki D, Jakubczyk M, Niewada M, Wrona W, Busschbach JJ. Valuation of EQ-5D health states in Poland: first TTO-based social value set in Central and Eastern Europe. *Value Health*. 2010 Mar-Apr;13(2):289-97. Epub 2009 Sep 10.

-
- [52] Załącznik nr 5a do zarządzenia Nr 79/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [53] Rely K, Alexandre PK, Anaya P, et al. Cost-effectiveness of fluticasone furoate compared with mometasone furoate for the primary treatment of allergic rhinitis patients. *Value in Health*, vol. 14, 2011, A535-A570.
- [54] Cost-Effectiveness Analysis Registry. <https://research.tufts-nemc.org/cear4/default.aspx> (stan na: styczeń 2016 r.).
- [55] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. *Dz. Urz. Min. Zdrow.* 2015.86.
- [56] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. *Dz.U.* 2011 nr 122 poz. 696, z późn. zm.
- [57] http://ecap.pl/pdf/ECAP_wstep_pl.pdf.
- [58] Obwieszczenia Ministra Zdrowia, <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia> (dostęp: styczeń 2016 r.).
-

12. SPIS TABEL

Tabela 1. Finansowanie uwzględnionych substancji czynnych oraz produktu Metmin [®]	17
Tabela 2. Historyczne dane sprzedażowe (liczba sprzedanych DDD) dla uwzględnionych substancji czynnych w okresie od lipca 2012 r. do sierpnia 2015 r. [6], [10] oraz dane IMS Health Polska.....	20
Tabela 3. Prognozowana sprzedaż (liczba DDD) uwzględnionych substancji w latach horyzontu analizy, scenariusz istniejący.....	23
Tabela 4. Wartości średniego wypadkowego zużycia poszczególnych substancji w roku.....	24
Tabela 5. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji – scenariusz istniejący, analiza podstawowa.....	25
Tabela 6. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji we wskazaniu: sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa oraz całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa, scenariusz istniejący.....	27
Tabela 7. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji we wskazaniu: polipy nosa, scenariusz istniejący.	28
Tabela 8. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz istniejący (scenariusz najbardziej prawdopodobny liczebności populacji).	29
Tabela 9. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz istniejący (scenariusz minimalny liczebności populacji).	29
Tabela 10. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz istniejący (scenariusz maksymalny liczebności populacji).	30
Tabela 11. Wielkość sprzedaży w DDD uwzględnionych substancji oraz udział desloratadyny [10].	32
Tabela 12. Wyniki ekstrapolacji udziału desloratadyny w rynku uwzględnionych substancji.	33
Tabela 13. Liczba przejętych DDD od refundowanych produktów budesonidu i flutykazonu.....	34
Tabela 14. Odsetek pacjentów zmieniających terapię na refundowany Metmin [®] - na podstawie opinii ekspertów.	34
Tabela 15. Udział refundowanego produktu Metmin [®] w rynku budesonidu i flutykazonu - na podstawie opinii ekspertów, wariant analizy wrażliwości.	35
Tabela 16. Udział refundowanego produktu Metmin [®] w rynku budesonidu i flutykazonu - scenariusze skrajne analizy podstawowej.	35
Tabela 17. Prognozowana sprzedaż refundowanego produktu Metmin [®] - na podstawie informacji od Zamawiającego; wariant analizy wrażliwości.....	35
Tabela 18. Docelowy stopień przejścia rynku nier refundowanych produktów mometazonu przez refundowany produkt Metmin [®] - na podstawie opinii ekspertów.	36
Tabela 19. Liczba przejętych DDD od nier refundowanych produktów mometazonu oraz łącznie od budesonidu, flutykazonu i nier refundowanego mometazonu - analiza podstawowa, scenariusz najbardziej prawdopodobny. ...	37
Tabela 20. Liczba przejętych DDD od nier refundowanych produktów mometazonu oraz łącznie od budesonidu, flutykazonu i nier refundowanego mometazonu - analiza podstawowa, scenariusz minimalny.....	37

Tabela 21. Liczba przejętych DDD od nierefundowanych produktów mometazonu oraz łącznie od budezonidu, flutykazonu i nierefundowanego mometazonu - analiza podstawowa, scenariusz maksymalny.	38
Tabela 22. Liczba przejętych DDD od nierefundowanych produktów mometazonu oraz łącznie od budezonidu, flutykazonu i nierefundowanego mometazonu - wariant analizy wrażliwości zakładający brak przejść od nierefundowanych produktów mometazonu.....	38
Tabela 23. Prognozowana sprzedaż (liczba DDD) uwzględnionych substancji w latach horyzontu analizy, scenariusz nowy.	39
Tabela 24. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2015-2018) – scenariusz nowy, analiza podstawowa.	39
Tabela 25. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2015-2018) we wskazaniu: sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa oraz całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa, scenariusz nowy.	40
Tabela 26. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2015-2018) we wskazaniu: polipy nosa, scenariusz nowy.	41
Tabela 27. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz nowy (scenariusz najbardziej prawdopodobny liczebności populacji).....	42
Tabela 28. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz nowy (scenariusz minimalny liczebności populacji).	42
Tabela 29. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz nowy (scenariusz maksymalny liczebności populacji).....	43
Tabela 30. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant podstawowy (oszacowania na podstawie udziału desloratadyny, przejęcia od pozostałych preparatów mometazonu).....	44
Tabela 31. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (oszacowania na podstawie opinii ekspertów, przejęcia od pozostałych preparatów mometazonu). ..	44
Tabela 32. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (oszacowania na podstawie udziału desloratadyny, brak przejść od pozostałych preparatów mometazonu).	45
Tabela 33. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (oszacowania na podstawie prognoz Zamawiającego, brak przejść od pozostałych preparatów mometazonu).	46
Tabela 34. Parametry analizy wpływu na budżet.	49
Tabela 35. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji.	52
Tabela 36. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz minimalny wielkości analizowanej populacji.	54
Tabela 37. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz maksymalny wielkości analizowanej populacji.	56
Tabela 38. Wyniki analizy wrażliwości.	58
Tabela 39. Zużycie podstawowych zasobów medycznych w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy). Scenariusz najbardziej prawdopodobny.	62

Tabela 40. Zużycie podstawowych zasobów medycznych w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy). Scenariusz minimalny.....	63
Tabela 41. Zużycie podstawowych zasobów medycznych w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy). Scenariusz maksymalny.....	63
Tabela 42. Analiza SWOT.....	69

13. SPIS WYKRESÓW

Wykres 1. Udział mometazonu w postaci do inhalacji w rynku refundowanych leków budesonidu i flutykazonu w analogicznej postaci.	14
--	----