

DicloDuo Combi[®] w objawowym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2018

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/ fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez VP VALEANT POLSKA sp. z o.o. sp. j.

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Wprowadzenie	7
1.1 Cel analizy	7
1.2 Perspektywa	7
1.3 Horyzont czasowy i dyskontowanie.....	7
1.4 Cena przedmiotowej technologii i mechanizm dzielenia ryzyka.....	7
2 Metodyka analizy	9
2.1 Populacja	9
2.1.1 Pacjenci, u których wnioskowana technologia może być stosowana	9
2.1.2 Populacja docelowa zgodnie z wnioskiem.....	9
2.1.3 Obecnie leczona populacja	10
2.1.4 Populacja uwzględniona w analizie wpływu na budżet.....	10
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	12
2.2 Porównywane scenariusze	12
2.2.1 Scenariusz istniejący.....	13
2.2.2 Scenariusz nowy	15
2.3 Analizowane koszty	15
2.3.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku	16
2.3.2 Koszty substancji	16
2.3.3 Zestawienie parametrów kosztowych.....	21
2.4 Zakres analizy wrażliwości.....	22
2.4.1 Wariant minimalny	22
2.4.2 Wariant maksymalny	23
2.4.3 Zestawienie parametrów analizy wrażliwości i wariantu podstawowego.....	23
3 Wyniki analizy wpływu na budżet	24
3.1 Aktualne roczne wydatki NFZ	24
3.2 Wersja analizy bez uwzględnienia RSS.....	25
3.2.1 Wariant podstawowy	25
3.2.2 Wariant minimalny	26
3.2.3 Wariant maksymalny	27
3.3 Wersja analizy z uwzględnieniem RSS	29
3.3.1 Wariant podstawowy	29
3.3.2 Wariant minimalny	30
3.3.3 Wariant maksymalny	31
3.4 Analiza dopłat pacjenta	32

3.4.1	Wariant podstawowy	33
3.4.2	Wariant minimalny	34
3.4.3	Wariant maksymalny	34
3.4.4	Analiza miesięcznych kosztów ponoszonych przez pojedynczego pacjenta	35
4	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń	37
5	Dyskusja wyników i ograniczeń	39
6	Wnioski końcowe	42
7	Aneks – ██████████	43
8	Aneks – dane NFZ dotyczące wartości refundacji w okresie od lutego 2016 r. do października 2017 r.	45
9	Aneks – trendy w strukturze stosowania poszczególnych opakowań – ██████████	46
10	Aneks – omówienie załączonych plików MS Excel	48
	Spis tabel	49
	Bibliografia	50

Wykaz skrótów i akronimów

AKL	analiza kliniczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	analiza problemu decyzyjnego
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
ChZS	choroba zwyrodnieniowa stawów
CMA	analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost minimization analysis</i>)
PP	inhibitory pompy protonowej (ang. <i>proton pump inhibitor</i>)
█	█
mg	miligram
MZ	Minister Zdrowia / Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NLPZ	niesteroidowe leki przeciwzapalne
PLN	polski złoty
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
RZS	reumatoidalne zapalenie stawów
ZZSK	zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Streszczenie

Cel

Celem analizy było oszacowanie wpływu wydania pozytywnej decyzji o objęciu leku DicloDuo Combi® (złożony produkt leczniczy zawierający diklofenak i omeprazol) finansowaniem w ramach istniejącej grupy limitowej 141.1 w refundacji aptecznej na wydatki płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz wydatki z perspektywy wspólnej – płatnika publicznego i pacjentów.

Metoda

W scenariuszu istniejącym założono brak refundacji złożonego produktu leczniczego DicloDuo Combi® w analizowanym wskazaniu. W scenariuszu nowym założono objęcie produktu leczniczego DicloDuo Combi® refundacją w ramach istniejącej grupy limitowej, 141.1, „Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego – produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej – stałe postacie farmaceutyczne”. Porównując oba scenariusze, rozpatrywano trzy warianty – podstawowy, minimalny i maksymalny – różniące się oszacowaną wielkością populacji oraz stopniem przejęcia udziałów w rynku przez produkt leczniczy DicloDuo Combi®. Analizę przeprowadzono w dwuletnim horyzoncie czasowym.

Wielkość populacji szacowano wykorzystując [REDAKTOWANE] oraz dane NFZ. Udziały poszczególnych produktów leczniczych w rynku oparto na rzeczywistych danych sprzedażowych pozyskanych przez [REDAKTOWANE]. W modelu uwzględniono koszty leków, które przyjęto na podstawie Obwieszczenia MZ oraz danych wnioskodawcy (w przypadku produktu leczniczego DicloDuo Combi®).

Analizę przeprowadzono w dwóch wersjach: bez uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS, ang. *risk sharing scheme*), oraz z uwzględnieniem RSS. [REDAKTOWANE] Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia, oraz z perspektywy wspólnej: płatnika publicznego i pacjenta. Dodatkowo – w związku z współpłaceniem – przeprowadzono analizę kosztów ponoszonych przez pacjenta.

Wyniki

Wyniki w wszystkich wariantów analizy wskazują, że pozytywna decyzja refundacyjna będzie generować oszczędności z perspektywy NFZ.

Całkowite koszty w przypadku scenariusza istniejącego z perspektywy NFZ w populacji uwzględnionej w niniejszej analizie wyniosły ok. [REDAKTOWANE] w pierwszym roku analizy i [REDAKTOWANE] w drugim roku analizy. W scenariuszu nowym bez uwzględnienia RSS analogiczne koszty oszacowano na [REDAKTOWANE] w pierwszym roku analizy i [REDAKTOWANE] w drugim roku analizy. Oznacza to, że objęcie produktu DicloDuo Combi® refundacją skutkuje oszczędnościami z perspektywy NFZ równymi [REDAKTOWANE] w pierwszym roku analizy i [REDAKTOWANE] w drugim roku analizy. Z kolei w scenariuszu nowym z uwzględnieniem RSS całkowite koszty oszacowano na [REDAKTOWANE] w pierwszym roku analizy i [REDAKTOWANE] w drugim roku analizy. Oznacza to, że objęcie produktu DicloDuo Combi® refundacją, w wersji z RSS skutkuje oszczędnościami z perspektywy NFZ równymi [REDAKTOWANE] w pierwszym roku analizy i [REDAKTOWANE] w drugim roku analizy.

Wyniki analizy wrażliwości (tj. rozważane warianty minimalny i maksymalny) wskazują, że uzyskane wyniki są stabilne w zakresie przyjętych założeń w tym sensie, że dla wszystkich rozważanych zestawów założeń należy oczekiwać oszczędności z perspektywy NFZ po objęciu produktu leczniczego DicloDuo Combi® finansowaniem w ramach istniejącej grupy lekowej, 141.1. Oszczędności te, dla wersji bez uwzględnienia RSS, wynoszą po [REDAKTOWANE] w każdym roku analizy w wariantcie minimalnym oraz [REDAKTOWANE] w pierwszym roku i [REDAKTOWANE] w drugim roku analizy w wariantcie maksymalnym. Natomiast w wersji z uwzględnieniem RSS oszczędności generowane z perspektywy NFZ, po objęciu produktu leczniczego DicloDuo Combi® finansowaniem, oszacowano na [REDAKTOWANE] w każdym roku analizy w wariantcie minimalnym oraz na [REDAKTOWANE] w pierwszym roku i [REDAKTOWANE] w drugim roku analizy w wariantcie maksymalnym.

W wariantcie podstawowym, bez uwzględnienia RSS, z perspektywy wspólnej wzrost wydatków wyniesie ██████████ w pierwszym roku i ██████████ w drugim roku analizy. W wariantcie minimalnym, bez uwzględnienia RSS, koszty inkrementalne oszacowano na ██████████ w każdym roku analizy. Natomiast w wariantcie maksymalnym, bez uwzględnienia RSS, koszty inkrementalne z perspektywy wspólnej oszacowano na ██████████ i ██████████ odpowiednio w pierwszym i w drugim roku analizy.

Natomiast w wersji z uwzględnieniem RSS z perspektywy wspólnej koszty inkrementalne oszacowano na ██████████ i ██████████ odpowiednio w pierwszym roku i w drugim roku analizy dla wariantu podstawowego. W wariantcie minimalnym, z uwzględnieniem RSS, koszty inkrementalne oszacowano na ██████████ w każdym roku analizy. Natomiast w wariantcie maksymalnym, z uwzględnieniem RSS, koszty inkrementalne z perspektywy wspólnej oszacowano na ██████████ w pierwszym roku i ██████████ w drugim roku analizy.

Wyniki analizy miesięcznych kosztów ponoszonych przez pacjenta (równych całkowitym kosztom ponoszonym ze strony pacjenta na leczenie wnioskowanym produktem leczniczym) sugerują, że koszty inkrementalne, równe ██████████, nie stanowią istotnej bariery ze względu na krótki czas stosowania wnioskowanej terapii (do 30 dni) i większą wygodę stosowania produktu złożonego.

Wnioski

Finansowanie produktu leczniczego DicloDuo Combi® (złożony produkt leczniczy zawierający diklofenak i omeprazol) w ramach istniejącej grupy limitowej, 141.1 w refundacji aptecznej będzie generowało oszczędności z perspektywy NFZ zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku analizy. Pozytywna decyzja o finansowaniu jest zatem uzasadniona z ekonomicznego punktu widzenia płatnika publicznego. Jednocześnie decyzja o finansowaniu wnioskowanego produktu leczniczego wpłynie na wzrost wydatków z perspektywy wspólnej w związku ze wzrostem kosztu ponieszonego przez pacjenta. Co istotne w tym kontekście, czas stosowania wnioskowanej technologii jest krótki (do 30 dni), co oznacza, że te dodatkowe koszty będą ponoszone w bardzo krótkim horyzoncie, więc pacjenci mogą decydować się na dodatkową opłatę w zamian za większą wygodę stosowania, która może dalej przekładać się na przyjmowanie leków zgodnie z zaleceniami lekarza (ang. *compliance*) i lepsze efekty zdrowotne w praktyce. Powyższe rozważania są potwierdzone przez wyniki przeglądu systematycznego przedstawione w analizie klinicznej, które pokazują, że stosowanie złożonych produktów leczniczych pozytywnie wpływa na przestrzeganie zaleceń, jak również, że terapie złożonymi produktami leczniczymi są preferowane przez pacjentów. Ponieważ pozytywne rozpatrzenie wniosku daje pacjentom dodatkową opcję terapeutyczną i generuje oszczędności z perspektywy płatnika, rekomendowane jest finansowanie DicloDuo Combi®.

1 Wprowadzenie

1.1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wpływu wydania pozytywnej decyzji o objęciu leku DicloDuo Combi® (złożony produkt leczniczy zawierający diklofenak i omeprazol) finansowaniem w ramach istniejącej grupy limitowej, 141.1, „Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego – produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej – stałe postacie farmaceutyczne”, w refundacji aptecznej, na wydatki płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz na wydatki z perspektywy wspólnej – płatnika publicznego i pacjentów.

W niniejszej analizie, analogicznie do analizy ekonomicznej, uwzględniono finansowanie następującej prezentacji leku: DicloDuo Combi®, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg+ 20 mg, 30 kaps. w blistrach, kod EAN 5909991220600.

1.2 Perspektywa

Analizę wpływu na budżet, zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2012] i wytycznymi AOTMiT [AOTMiT 2016] przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej: płatnika publicznego i świadczeniobiorców (pacjentów). W związku z istniejącym współpłaconiem przeprowadzono również dodatkową analizę kosztów terapii ponoszonych przez pojedynczego pacjenta.

1.3 Horyzont czasowy i dyskontowanie

Analizę, zgodnie z wytycznymi AOTMiT, przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, podyktowanego okresem obowiązywania decyzji o refundacji. Nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ analiza wpływu na budżet ma na celu przedstawienie przepływu środków finansowych w czasie, a nie obliczenie ich bieżącej wartości.

1.4 Cena przedmiotowej technologii i mechanizm dzielenia ryzyka

Szczegółowy opis ceny przedmiotowej technologii zawarto w rozdziale 1.7 oraz 1.8 analizy minimalizacji kosztów [CMA DicloDuo Combi 2018]. Poniżej przedstawiono najważniejsze tabelaryczne zestawienie cen rozważanego leku dla wersji bez mechanizmu podziału ryzyka (RSS, ang. *risk sharing scheme*) oraz z RSS (por. Tab. 1).

Tab. 1. Koszt DicloDuo Combi®.

Lp.	Kategoria	DicloDuo Combi® (bez RSS)	DicloDuo Combi® (z RSS)
1	Cena zbytu netto, PLN	■	■
2	Urzędowa cena zbytu, PLN	■	■

Lp.	Kategoria	DicloDuo Combi® (bez RSS)	DicloDuo Combi® (z RSS)
3	Cena hurtowa brutto, PLN		
4	Cena detaliczna, PLN		
5	Wysokość limitu finansowania, PLN		
6	Odpłatność, %		
7	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN		
8	Koszt NFZ, PLN		
9	Liczba dni terapii w opakowaniu		
10	Koszt dnia terapii z perspektywy NFZ, PLN		
11	Koszt dnia terapii z perspektywy wspólnej, PLN		
12	Koszt dnia terapii z perspektywy pacjenta, PLN		

Objaśnienia wyliczeń:

[2] = [1] + VAT (8% * [1])

[3] = [2] + marża (5% z [2])

[4] = [3] + marża detaliczna (naliczana od ceny hurtowej leku, stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej)

[5] – na podstawie podstawy limitu w grupie

[6] – wg wniosku

[7] = [4] - [5] + [5] * 30%

[8] = [4] - [7]

[10] = [8] / [9]

[11] = ([7] + [8]) / [9]

[12] = [7] / [9]

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka.

2 Metodyka analizy

W niniejszym rozdziale omówiono metodykę przyjętą w analizie. W pierwszej kolejności przedstawiono oszacowania populacji pacjentów w kontekście rozważanego problemu decyzyjnego. Zdefiniowano porównywane scenariusze, tj. w szczególności przewidywany wpływ objęcia przedmiotowego produktu refundacją. Omówiono uwzględnione w analizie koszty. Wreszcie zdefiniowano zakres analizy wrażliwości.

2.1 Populacja

Zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [Rozporządzenie MZ 2012], oprócz oszacowania wpływu finansowania analizowanej technologii na wydatki płatnika i pacjenta, należy oszacować liczbę:

- wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana,
- populacji pacjentów, wskazanej we wniosku,
- pacjentów, u których technologia jest obecnie stosowana.

Poniżej przedstawiono odpowiednie obliczenia.

2.1.1 Pacjenci, u których wnioskowana technologia może być stosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego [ChPL DicloDuo Combi], produkt leczniczy DicloDuo Combi® (diklofenak 75 mg / omeprazol 20 mg) zarejestrowany jest we wskazaniu objawowego leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS), choroby zwyrodnieniowej stawów (ChZS) i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka występowania owrzodzeń żołądka i (lub) dwunastnicy po zastosowaniu produktów leczniczych z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Zgodnie z wyliczeniami przedstawionymi w rozdziale 3.1 analizy problemu decyzyjnego [APD DicloDuo Combi 2017] liczebność populacji chorych na RZS, ChZS lub ZZSK oszacowano na ok. 6 570 750. Uwzględniając odsetek pacjentów z podwyższonym ryzykiem występowania owrzodzeń żołądka i (lub) dwunastnicy po zastosowaniu produktów leczniczych z grupy NLPZ liczebność populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana oszacowano na ok. 2 020 506 osób.

2.1.2 Populacja docelowa zgodnie z wnioskiem

Populacja wnioskowana do objęcia refundacją jest tożsama z populacją objętą wskazaniem rejestracyjnym w ChPL [ChPL DicloDuo Combi]. W związku z tym szacowania populacji docelowej zgodnie z wnioskiem są identyczne jak te zaprezentowane w rozdziale 2.1.1. Ostatecznie, w analizie oszacowano, że populacja docelowa obejmuje ok. 2 020 506 osób.

2.1.3 Obecnie leczona populacja

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, oszacowano na podstawie danych NFZ o wartości refundacji w 2016 i 2017 roku [dane NFZ 2016, dane NFZ 2017]. Jest to populacja, dla której produktu leczniczy DicloDuo Combi® jest obecnie refundowany przez NFZ spoza Obwieszczenia MZ na podstawie art. 46 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych [Ustawa 2004] (grupa osób, wymieniona w wspomnianym artykule, którym przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki o kategorii dostępności „Rp” lub „Rpz” oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte decyzją o refundacji, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej). Przeanalizowano dane NFZ o liczbie zrefundowanych opakowań produktu leczniczego DicloDuo Combi® w okresie od października 2015 r. do najnowszych dostępnych danych NFZ (tj. dane o refundacji w styczniu-październiku 2017 r.), jednak pierwsze opakowania wnioskowanego produktu leczniczego refundowane było dopiero w lutym 2016 r, w związku z tym w niniejszej analizie do dalszych obliczeń uwzględniono dane w okresie od lutego 2016 r. do października 2017 r. Zgodnie z powyższymi danymi średnia liczba, sprzedawanych w jednym miesiącu, pacjentomiesięcy terapii produktem leczniczym DicloDuo Combi® refundowanych miesięcznie to 44,27. Na tej podstawie oszacowano, że przy założeniu średniego jednomiesięcznego (30-dniowego) czasu leczenia wnioskowana technologia jest stosowana u 531 pacjentów rocznie ($44,27 \cdot 12$ miesięcy).

2.1.4 Populacja uwzględniona w analizie wpływu na budżet

Jak wskazano w Analizie Problemu Decyzyjnego, komparatorem dla analizowanej technologii jest terapia złożona diklofenaku i omeprazolu podawanych w osobnych tabletkach. Analogicznie, w analizie wpływu na budżet założono, że objęcie refundacją produktu leczniczego DicloDuo Combi® (diklofenak 75 mg / omeprazol 20 mg) wpłynie głównie na sposób leczenia pacjentów, którzy obecnie (brak finansowania DicloDuo Combi®) leczeni są ww. terapią złożoną. Oznacza to w szczególności trzy założenia. Po pierwsze, założono brak możliwości stosowania przedmiotowej technologii przez pacjentów, u których optymalna dawka diklofenaku lub omeprazolu różni się od zawartej w DicloDuo Combi®.

Po drugie, założono, że pacjenci, u których stosuje się inne NLPZ lub inne inhibitory pompy protonowej (IPP) nie będą rozważali stosowania DicloDuo Combi® w przypadku refundacji tego leku. Założenie to wynika z obserwacji, że odpowiedni dobór leku z grupy NLPZ i równoczesne zastosowanie leków osłaniających może istotnie zmniejszyć częstość powikłań. Produkty lecznicze z grupy NLPZ istotnie różnią się w zakresie bezpieczeństwa, szczególnie dla przewodu pokarmowego oraz dla układu krążenia. Wybór NLPZ musi być poparty gruntowaną znajomością parametrów farmakokinetyczno-farmakodynamicznych tej grupy leków, a także znajomością zależnych od pacjenta czynników, które mogą wpływać na bezpieczeństwo leczenia. Nie bez znaczenia jest także farmakoterapia stosowana w związku z chorobami współistniejącymi, z uwagi na konieczność oceny ryzyka interakcji. Dokonując wyboru leku z grupy NLPZ należy zwrócić szczególną uwagę na zrównoważenie działania przeciwpalnego i przeciwbólowego z działaniami niepożądanymi, dlatego ważne jest staranne zebranie wywiadu dotyczącego stosowanych w przeszłości NLPZ, ich skuteczności, tolerancji i objawów niepożądanych występujących u danego pacjenta. Odpowiedni wybór schematu

leczenia zwiększa skuteczność postępowania terapeutycznego, a jednocześnie minimalizuje ryzyko występowania powikłań [Farkouh 2013, Woroń 2012, Rell 2011]. Dokładnie tej samej natury argumenty dotyczą leków z grupy IPP. Jest to także zróżnicowana grupa leków i wybór konkretnego produktu leczniczego podyktowany jest względami klinicznymi, szczególnie należy podkreślić ryzyko interakcji bardzo odmienne dla omeprazolu (kompetycyjny inhibitor enzymów CYP 2C19 i 2C9) i innych leków z tej grupy. Wybór schematu terapeutycznego z zakresu terapii złożonej lekami z grupy NLPZ i IPP podyktowany jest licznymi kryteriami klinicznymi, tak więc nie oczekujemy zmiany leczenia dotychczasowymi substancjami czynnymi na złożony produkt leczniczy DicloDuo Combi® w przypadku jego refundacji. Tego typu rozumowanie zostało potwierdzone przez eksperta klinicznego.

Po trzecie, założono, że objęcie złożonego produktu leczniczego zawierającego diklofenak i omeprazol finansowaniem nie wpłynie na zmianę liczby pacjentów w ogóle objętych leczeniem, tj. że refundacja nowej opcji terapeutycznej nie wpłynie na częstość rozpoznawania choroby i włączania do leczenia (tym bardziej – na częstość występowania samej choroby). Obecnie dostępnych jest wiele schematów leczenia populacji objętej wnioskiem (por. APD DicloDuo Combi 2017), więc założenie, że liczba leczonych osób ogółem nie zależy od dostępności kolejnego refundowanego produktu leczniczego, wydaje się uzasadnione.

Przy powyższych założeniach, na potrzeby przeprowadzenia analizy wpływu na budżet konieczne jest oszacowanie liczby pacjentów obecnie (i w przyszłości, w horyzoncie objętym analizą) leczonych terapią złożoną diklofenaku i omeprazolu podawanych w osobnych tabletkach.

Do oszacowania rocznej wielkości populacji posłużono się

[REDACTED]

W Tab. 19 przedstawiono łączną liczbę tabletek diklofenaku i omeprazolu (z powyższymi warunkami) sprzedawanych w kolejnych miesiącach. W analizie danych historycznych założono 30-dniowy miesiąc; dzieląc liczbę tabletek przez 30 obliczono liczbę pacjentomiesięcy terapii sprzedanych w kolejnych miesiącach kalendarzowych, też uwidocznioną w tabeli.

Analizując otrzymane wyniki w kolejnych miesiącach dla diklofenaku i omeprazolu zauważono, że liczba pacjentomiesięcy terapii omeprazolem jest większa o ok. [REDACTED]. Biorąc pod uwagę zakres wskazań analizowanych produktów leczniczych, który w przypadku produktów leczniczych zawierających omeprazol jest znacznie szerszy niż uwzględniony w niniejszej analizie, w ocenie wielkości populacji w analizie wpływu na budżet postanowiono bazować na oszacowanej liczbie pacjentomiesięcy terapii dla produktów leczniczych zawierających diklofenak.

Dokładne oszacowania wielkości populacji w kolejnych miesiącach niniejszej analizy na podstawie [REDACTED] i ich ekstrapolacji w czasie przedstawiono w rozdziale 2.2.1. W niniejszym rozdziale w celu spełnienia wymagań minimalnych i oszacowana rocznej wielkości populacji wyliczono średnią z liczby pacjentomiesięcy terapii w poszczególnych miesiącach

w okresie [REDAKTOWANE]. Zgodnie z powyższym średnia liczba pacjentomiesięcy terapii złożonej diklofenaku w dawce 75 mg i omeprazolu w dawce 20 mg wynosi [REDAKTOWANE]. Na tej podstawie oszacowano, że przy założeniu średniego jednomiesięcznego (30-dniowego) czasu leczenia terapia złożona diklofenaku i omeprazolu jest stosowana u [REDAKTOWANE] pacjentów rocznie.

W analizie wpływu na budżet uwzględniono także, że NFZ refunduje obecnie, dla części pacjentów (na podstawie art. 46 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych [Ustawa 2004]) lek DicloDuo Combi[®], mimo że nie znajduje się on na liście refundacyjnej. Założono, że tacy pacjenci będą stosować przedmiotowy lek również (tym bardziej) w przypadku objęcia go finansowaniem. Obliczenia wielkości tej populacji przeprowadzono na podstawie danych NFZ o wartości refundacji w 2016 i 2017 roku [dane NFZ 2016, dane NFZ 2017]. Średnia liczb, sprzedawanych w jednym miesiącu, pacjentomiesięcy wnioskowanej terapii (na podstawie danych za okres od lutego 2016 r. do października 2017 r.) wynosi 44,27. Zakładając jednomiesięczny (30-dniowy) czas leczenia (czyli można utożsamiać pacjentomiesiąc leczenia z jednym leczonym pacjentem) wnioskowana technologia jest stosowana u 531 pacjentów rocznie.

Należy dodać, że aktualnie (luty 2018 rok) w Polsce nie jest refundowany żaden złożony produkt leczniczy stanowiący połączenie diklofenaku i omeprazolu.

W związku z powyższym całkowita liczebność populacji uwzględnionej w niniejszej analizie jest równa [REDAKTOWANE] pacjentów rocznie.

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.2.2–2.2.4 zestawiono w Tab. 2.

Tab. 2. Podsumowanie szacunków rocznej wielkości populacji.

Populacja	Liczebność populacji	Odnosnik do rozdziału
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	2 020 506	rozdział 2.1.2
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	531	rozdział 2.1.3
Pacjenci uwzględnieni w niniejszej analizie	[REDAKTOWANE]	rozdział 2.1.4

2.2 Porównywane scenariusze

W ramach analizy przedstawiono dwa scenariusze:

- scenariusz przedstawiający aktualną sytuację (brak finansowania przedmiotowego leku) – scenariusz istniejący,
- scenariusz przewidywany po wprowadzeniu finansowania nowej technologii – scenariusz nowy.

Opis poszczególnych scenariuszy przedstawiono poniżej.

2.2.1 Scenariusz istniejący

Analiza scenariusza istniejącego odpowiada ilościowej prognozie 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 pozytywnej decyzji o objęciu finansowaniem złożonego produktu leczniczego zawierającego diklofenak i omeprazol (DicloDuo Combi®) w ramach istniejącej grupy limitowej, 141.1, „Niesteroidowe leki przeciwpalne do stosowania doustnego – produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej – stałe postacie farmaceutyczne”, w refundacji aptecznej.

Wg scenariusza istniejącego populacja zdefiniowana jest jak w rozdziale 2.1.4, przy czym w kontekście prognozowania przyszłych wydatków konieczne jest przyjęcie założeń dotyczących dynamiki tej populacji.

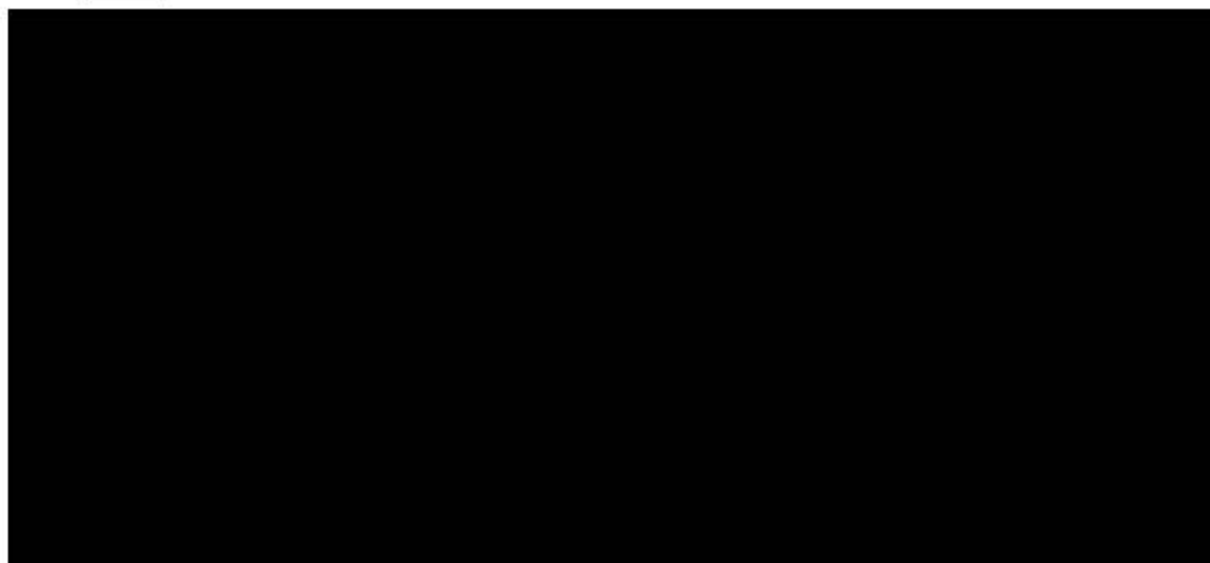
W części rozważanej populacji obejmującej osoby stosujące obecnie DicloDuo Combi® założono, że wielkość populacji pacjentów stosujących produkt leczniczy DicloDuo Combi® na podstawie art. 46 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych będzie stała w czasie i równa ostatniej wartości pacjentomiesięcy terapii, tj. w każdym miesiącu będzie obejmować 54 pacjentów (na podstawie danych NFZ o wartości refundacji) (por. Tab. 20).

Natomiast w części populacji obejmującej osoby stosujące (w przypadku braku finansowania DicloDuo Combi®) terapię złożoną diklofenaku i omeprazolu podawanych osobno oszacowanie liczebności oparto na dwóch założeniach. Po pierwsze, utrzyma się obecna dynamika wielkości tej populacji. Dynamikę oszacowano na podstawie [REDACTED]

[REDACTED] (por. Rys. 1).

Ekstrapolując [REDACTED] otrzymano oszacowanie wielkości populacji (wyrażoną w pacjentomiesięcach terapii) stosującej terapię złożoną diklofenaku i omeprazolu podawanych osobno w kolejnych miesiącach dwuletniego horyzontu czasowego analizy (por. Tab. 3).

Rys. 1. Wielkość populacji stosującej terapię złożoną diklofenaku i omeprazolu podawanych oddzielnie w kolejnych miesiącach na podstawie [REDACTED]



Tab. 3. Oszacowana wielkość populacji w kolejnych miesiącach dwuletniego horyzontu analizy.

Okres		Liczba pacjentomiesięcy terapii
I rok analizy	lipiec 2018 r.	[REDACTED]
	sierpień 2018 r.	[REDACTED]
	wrzesień 2018 r.	[REDACTED]
	październik 2018 r.	[REDACTED]
	listopad 2018 r.	[REDACTED]
	grudzień 2018 r.	[REDACTED]
	styczeń 2019 r.	[REDACTED]
	luty 2019 r.	[REDACTED]
	marzec 2019 r.	[REDACTED]
	kwiecień 2019 r.	[REDACTED]
	maj 2019 r.	[REDACTED]
	czerwiec 2019 r.	[REDACTED]
II rok analizy	lipiec 2019 r.	[REDACTED]
	sierpień 2019 r.	[REDACTED]
	wrzesień 2019 r.	[REDACTED]
	październik 2019 r.	[REDACTED]
	listopad 2019 r.	[REDACTED]
	grudzień 2019 r.	[REDACTED]
	styczeń 2020 r.	[REDACTED]
	luty 2020 r.	[REDACTED]
	marzec 2020 r.	[REDACTED]
kwiecień 2020 r.	[REDACTED]	

Okres		Liczba pacjentomiesięcy terapii
	maj 2020 r.	██████████
	czerwiec 2020 r.	██████████

Po drugie, założono, że pomimo zmiany wielkości populacji, struktura sprzedaży poszczególnych refundowanych produktów leczniczych obu substancji nie zmieni się. Strukturę tą oszacowano również na podstawie ██████████ przeliczając liczbę sprzedanych opakowań poszczególnych produktów leczniczych zawierających diklofenak w dawce 75 mg oraz omeprazol w dawce 20 mg na liczbę sprzedanych mg obu substancji czynnych (por. Tab. 4).

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego [ChPL DicloDuo Combi] dawkowanie produktu leczniczego wynosi jedną kapsułkę na dobę (diklofenak 75 mg / omeprazol 20 mg). Dawkowanie pozostałych analizowanych leków założono identyczne jak w terapii wnioskowanej (założenie to jest zgodne z ChPL tych produktów [ChPL Agastin, ChPL Diclac 75 Duo]), tj. produkty lecznicze zawierające diklofenak w dawce 75 mg oraz produkty lecznicze zawierające omeprazol w dawce 20 mg – stosowane raz dziennie.

2.2.2 Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym założono, że wydana zostanie pozytywna decyzja o refundacji produktu leczniczego DicloDuo Combi[®] w ramach istniejącej grupy limitowej, 141.1, „Niesteroi-dowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego – produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej – stałe postacie farmaceutyczne”, w refundacji aptecznej.

Zgodnie z założeniami przedstawionymi w rozdziale 2.1.4 przyjęto, że DicloDuo Combi[®] przejmie część rynku obecnie refundowanych leków stosowanych w terapii złożonej diklofenaku i omeprazolu podawanych oddzielnie, w dawkach identycznych jak w produkcie leczniczym DicloDuo Combi[®]. Jak opisano we wspomnianym podrozdziale, założono, że refundacja produktu leczniczego DicloDuo Combi[®] nie wpłynie na zmianę liczby pacjentów włączanych do leczenia schematem terapeutycznym z zastosowaniem diklofenaku i omeprazolu (wzrost liczebności tej populacji w scenariuszu nowym jest odzwierciedleniem trendu sprzedażowego, odzwierciedlającego dynamikę wielkości populacji). Na podstawie konsultacji z ekspertem klinicznym założono, że produkt leczniczy DicloDuo Combi[®] przejmie ██████ obecnego rynku leków refundowanych.

Ponadto utrzymano założenie ze scenariusza istniejącego, że populacja pacjentów, obecnie stosująca złożony produkt leczniczy DicloDuo Combi[®] na podstawie art. 46 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, będzie stała w czasie i równa ostatniej wartości pacjentomiesięcy terapii (na podstawie danych NFZ o wartości refundacji w 2017 r.), tj. w każdym miesiącu analizy obejmować będzie 54 pacjentów.

Założenia dotyczące dawkowania wszystkich uwzględnionych leków przyjęto analogicznie jak w scenariuszu istniejącym.

2.3 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono koszty produktu leczniczego DicloDuo Combi[®] oraz koszty diklofenaku i omeprazolu podawanych oddzielnie. Ponieważ koszty podania leczenia nie występują

(leki podawane doustnie) a monitorowanie leczenia nie różni się dla analizowanych technologii, kosztów tych nie uwzględniono w analizie. W analizie nie uwzględniono również kosztów leczenia działań niepożądanych ze względu na brak dowodów pochodzących z randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych w zakresie różnic w bezpieczeństwie leczenia pomiędzy ocenianymi technologiami (por. AKL DicloDuo Combi).

2.3.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy refundacyjnej [Ustawa refundacyjna 2011] „Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

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

Złożony produkt leczniczy DicloDuo Combi® składa się z diklofenaku i omeprazolu, tym samym posiada substancje czynne o takiej samej nazwie międzynarodowej jak refundowane obecnie produkty lecznicze. Ponadto spełnia kryteria podobnego działania terapeutycznego, zbliżonego mechanizmu działania oraz tych samych wskazań lub przeznaczeń w stosunku do doustnych NLPZ, dlatego w niniejszej analizie założono, że będzie refundowany w ramach grupy limitowej 141.1, „Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego – produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej – stałe postaci farmaceutyczne”. Przyjęte założenie wynika z faktu, że aktualnie diklofenak refundowany jest w ramach wnioskowanego wskazania w tejże grupie. Ponadto grupa limitowa 141.1, jak wskazuje jej nazwa, uwzględnia zarówno produkty jednoskładnikowe, jak i skojarzone z IPP.

Dowody spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy, i wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy, przedstawiono w analizie klinicznej [AK DicloDuo Combi 2017]. Wyniki analizy klinicznej wskazują na biorównoważność i porównywalny profil bezpieczeństwa, a tym samym sugerują porównywalną skuteczność wnioskowanego złożonego produktu leczniczego i obecnie refundowanej terapii złożonej diklofenakiem i omeprazolem we wnioskowanym wskazaniu.

Przyjęto, że poziom odpłatności dla wnioskowanego produktu leczniczego wyniesie 50% (zgodnie z praktyką w obrębie wnioskowanej grupy limitowej, 141.1), co jest zgodne z zapisami art. 14, ust. 1, pkt 3 ustawy o objęciu refundacją [Ustawa refundacyjna 2011] i zostało opisane w rozdziale 1.7 analizy minimalizacji kosztów [CMA DicloDuo Combi 2018].

2.3.2 Koszty substancji

Koszty stosowania poszczególnych produktów leczniczych diklofenaku i omeprazolu podawanych oddzielnie ustalono na podstawie obwieszczenia MZ [Obwieszczenie MZ] z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Aby obliczyć średni koszt stosowania, wykorzystano [REDAKTOWANE]

[REDAKOWANE]. Na podstawie tych danych obliczono średni koszt stosowania diklofenaku i omeprazolu, ważony wielkością sprzedaży (wyrażony liczbą mg substancji). Ten średni koszt przyjęto jako koszt stosowania terapii złożonej diklofenaku i omeprazolu podawanych w osobnych tabletkach w analizie podstawowej (por. Tab. 4). Z uwagi na brak wyraźnych trendów w strukturze stosowania poszczególnych opakowań, przyjęto, że średni koszt stosowania komparatora nie zmienia się w czasie (por. rozdział 9).

Tab. 4. Struktura sprzedaży oraz koszty dnia terapii diklofenakiem i omeprazolem.

Nazwa leku	Kod EAN	Zawartość opakowania, mg	Liczba sprzedanych opakowań*	Liczba sprzedanych mg substancji czynnej, mg	Udział w rynku sprzedaży, %	Koszt dnia terapii, PLN		
						Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa wspólna
Diklofenak w dawce 75 mg								
Diclac 75 Duo	5909990957729	750	██████	██████	██████	0,1920	0,3340	0,5260
Diclac 75 Duo	5909990957712	1500	██████	██████	██████	0,1920	0,3365	0,5285
DicloDuo	5909990752010	2250	██████	██████	██████	0,1920	0,2963	0,4883
Naklofen Duo	5909990487714	1500	██████	██████	██████	0,1920	0,2710	0,4630
Olfen 75 SR	5909990974122	2250	██████	██████	██████	0,1920	0,3097	0,5017
średnia waga na wielkość sprzedaży poszczególnych opakowań						██████	██████	██████
Omeprazol w dawce 20 mg								
Agastin	5909990068425	560	██████	██████	██████	0,2071	0,2071	0,4143
Bioprazol	5909990880218	280	██████	██████	██████	0,2371	0,5586	0,7957
Bioprazol	5909990880225	560	██████	██████	██████	0,2375	0,4832	0,7207
Gasec-20 Gastrocaps	5909991272418	560	██████	██████	██████	0,2014	0,2018	0,4032
Gasec-20 Gastrocaps	5909990420537	560	██████	██████	██████	0,2375	0,4511	0,6886
Gasec-20 Gastrocaps	5909990420544	1120	██████	██████	██████	0,2375	0,3341	0,5716
Goprazol	5909990077663	560	██████	██████	██████	0,2164	0,2168	0,4332
Helicid 20	5909990420612	280	██████	██████	██████	0,2371	0,5057	0,7429
Helicid 20	5909990420629	560	██████	██████	██████	0,2375	0,4996	0,7371
Helicid 20	5909990422654	1800	██████	██████	██████	0,2376	0,3043	0,5419

Nazwa leku	Kod EAN	Zawartość opakowania, mg	Liczba sprzedanych opakowań*	Liczba sprzedanych mg substancji czynnej, mg	Udział w rynku sprzedaży, %	Koszt dnia terapii, PLN		
						Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa wspólna
Heligen	5909990889600	560	██████	██████	██████	0,2043	0,2046	0,4089
Loseprazol	5909991100926	560	██████	██████	██████	0,2375	0,2568	0,4943
Omeprazol Aurobindo	5909990920747	560	██████	██████	██████	0,1864	0,1864	0,3729
Omeprazol Farmax	5909991189020	560	██████	██████	██████	0,1871	0,1871	0,3743
Omeprazole Genoptim	5909990668779	560	██████	██████	██████	0,2071	0,2075	0,4146
Omeprazolium 123ratio	5909990659456	560	██████	██████	██████	0,2154	0,2157	0,4311
Ortanol 20 Plus	5909990613205	560	██████	██████	██████	0,2375	0,4671	0,7046
Ortanol 20 Plus	5909990615230	1120	██████	██████	██████	0,2375	0,3846	0,6221
Polprazol	5909990772667	560	██████	██████	██████	0,2375	0,5075	0,7450
Prazol	5909990772919	280	██████	██████	██████	0,2371	0,6871	0,9243
Prazol	5909990772933	560	██████	██████	██████	0,2375	0,4325	0,6700
Prazol	5909990772926	140	██████	██████	██████	0,2371	0,7429	0,9800
Prenome	5909991272753	560	██████	██████	██████	0,1882	0,1882	0,3764
Progestim	5909990635450	560	██████	██████	██████	0,2375	0,2889	0,5264
Uitop	5909990796298	560	██████	██████	██████	0,2375	0,3557	0,5932
Uitop	5909990796359	1120	██████	██████	██████	0,2375	0,3077	0,5452
średnia ważona na wielkością sprzedaży poszczególnych opakowań						██████	██████	██████

Nazwa leku	Kod EAN	Zawartość opakowania, mg	Liczba sprzedanych opakowań*	Liczba sprzedanych mg substancji czynnej, mg	Udział w rynku sprzedaży, %	Koszt dnia terapii, PLN		
						Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa wspólna

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty.

Koszty stosowania produktu leczniczego DicloDuo Combi® wyliczono na dwa sposoby, w zależności od scenariusza niniejszej analizy.

W scenariuszu istniejącym ze względu na refundację produktu leczniczego DicloDuo Combi® spoza Obwieszczenia MZ na podstawie art. 46 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych [Ustawa 2004], koszty stosowania przedmiotowego leku ponoszone są jedynie przez NFZ (pacjent otrzymuje lek za darmo). W kolejnych latach analizy koszty te przyjęto na jednakowym poziomie, równym obecnym kosztom ponoszonym przez NFZ. Koszt ten wyliczono jako iloraz kwoty refundacji i ilości wydanego leku wyliczony na podstawie danych NFZ o wartości refundacji w 2017 r. [dane NFZ 2017] i wynosi on 25,31 PLN. W opakowaniu produktu leczniczego DicloDuo Combi® znajduje się 30 tabletek zawierających 75 mg diklofenaku i 20 mg omeprazolu. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego [ChPL DicloDuo Combi] dawkowanie produktu leczniczego wynosi jedną kapsułkę na dobę (diklofenak 75 mg / omeprazol 20 mg). W związku z czym koszt dnia terapii z perspektywy NFZ jest równy 0,8436 PLN.

Natomiast w scenariuszu nowym koszty stosowania produktu leczniczego DicloDuo Combi® oparto na założeniach zawartych w rozdziale 1.7 oraz 1.8 analizy minimalizacji kosztów [CMA DicloDuo Combi 2018] i są równe cenom przedstawionym w Tab. 1.

2.3.3 Zestawienie parametrów kosztowych

W Tab. 5 przedstawiono zestawienie najważniejszych parametrów kosztowych wykorzystanych w ramach analizy zarówno w analizie podstawowej jak i analizie wrażliwości. W tabeli zaprezentowano dekompozycję kosztu DicloDuo Combi® na koszt diklofenaku i omeprazolu mającą zilustrować fakt, że mechanizm wyliczania limitu dopłat powoduje, że efektywnie płatnik publiczny nie dopłaca do omeprazolu zawartego w złożonym produkcie leczniczym. Konsekwentnie przypisano całkowity koszt z perspektywy pacjenta diklofenakowi.

Tab. 5. Zestawienie parametrów kosztowych wykorzystanych w analizie.

Parametr analizy: koszt dnia terapii	Przyjęta wartość, PLN			Źródło*
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa wspólna	
Scenariusz istniejący				
DicloDuo Combi®, w tym:	■	■	■	dane NFZ
diklofenak	■	■	■	
omeprazol	■	■	■	
Terapia złożona, w tym:	■	■	■	Obwieszczenie MZ / dane NFZ
diklofenak	■	■	■	
omeprazol	■	■	■	
Scenariusz nowy bez RSS				
DicloDuo Combi®, w tym:	■	■	■	dane od podmiotu odpowiedzialnego
diklofenak	■	■	■	
omeprazol	■	■	■	

Parametr analizy: koszt dnia terapii	Przyjęta wartość, PLN			Źródło*
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa wspólna	
Terapia złożona, w tym:	■	■	■	Obwieszczenie MZ / dane NFZ
diklofenak	■	■	■	
omeprazol	■	■	■	
Scenariusz nowy z RSS				
DicloDuo Combi [®] , w tym:	■	■	■	dane od podmiotu odpowiedzialnego
diklofenak	■	■	■	
omeprazol	■	■	■	
Terapia złożona, w tym:	■	■	■	Obwieszczenie MZ / dane NFZ
diklofenak	■	■	■	
omeprazol	■	■	■	

* obliczenia własne na podstawie przedstawionych źródeł danych

MZ – Minister Zdrowia; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka.

2.4 Zakres analizy wrażliwości

Przeprowadzono analizę wrażliwości, w której testowano wpływ danych wejściowych obarczonych największą niepewnością oszacowań na wyniki analizy. Poniżej zdefiniowano warianty analizy wrażliwości, które wykorzystano, aby zbadać odporność uzyskiwanych wyników na niepewność dotyczącą wielkości populacji docelowej oraz stopnia przejęcia analizowanego rynku. Oba warianty analizy wrażliwości przeprowadzono dla kosztów analizowanych leków identycznych jak w wariantcie podstawowym.

2.4.1 Wariant minimalny

W wariantcie minimalnym analizy wrażliwości zbadano wpływ dostępności refundowanego złożonego produktu leczniczego zawierającego diklofenak i omeprazol (DicloDuo Combi[®]) na wydatki, przy założeniu, że ten produkt leczniczy przejmie jedynie ■ sprzedaży analizowanego rynku leków refundowanych. Dodatkowo założono, że wielkość populacji w kolejnych latach analizy jest stała. Dla populacji leczonej obecnie terapią złożoną diklofenaku i omeprazolu, podawanych oddzielnie w dawkach identycznych jak w produkcie leczniczym DicloDuo Combi[®], jest to średnia z wartości pacjentomiesięcy terapii w poszczególnych miesiącach wynikająca z ■. Natomiast dla populacji pacjentów obecnie stosujących produkt leczniczy DicloDuo Combi[®] na podstawie art. 46 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych jest to średnia z wartości pacjentomiesięcy terapii w poszczególnych miesiącach wynikająca z danych NFZ o wartości refundacji dla okresu od lutego 2016 r. do października 2017 r. (tj. okresu, w którym produkt leczniczy ten był refundowany spoza Obwieszczenia MZ na podstawie art. 46 wspomianej ustawy) (por. Tab. 20).

2.4.2 Wariant maksymalny

W celu oszacowania maksymalnej inkrementalnej zmiany wydatków w niniejszym wariantcie analizy wrażliwości założono, że produkt leczniczy DicloDuo Combi® (złożony produkt leczniczy zawierający diklofenak i omeprazol) przejmie [REDAKTOWANE] populacji obecnie leczonej refundowaną terapią złożoną diklofenaku i omeprazolu stosowanymi osobno w dawkach jednokowych jak we wnioskowanym produkcie leczniczym. Analogicznie do scenariusza podstawowego oszacowanie liczebności populacji w kolejnych latach analizy oparto na założeniu, że utrzymany zostanie obecny trend (otrzymany na podstawie [REDAKTOWANE]) wielkości populacji stosującej terapię złożoną diklofenaku i omeprazolu, podawanych osobno w dawkach identycznych jak w produkcie leczniczym DicloDuo Combi®. Przyjęto również, że wielkość populacji stosującej obecnie produkt leczniczy DicloDuo Combi® będzie wzrastać w czasie zgodnie z trendem zaobserwowanym na podstawie danych NFZ o kwocie refundacji wnioskowanej terapii w okresie od lutego 2016 r. do października 2017 r. (tj. okresu, w którym produkt leczniczy ten był refundowany spoza Obwieszczenia MZ na podstawie art. 46 wspomianej ustawy).

2.4.3 Zestawienie parametrów analizy wrażliwości i wariantu podstawowego

W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ zmiany wartości parametrów dotyczących szacunków przyszłej populacji na szacunki kosztów. W Tab. 6 przedstawiono zmienne testowane w ramach analizy wrażliwości.

Tab. 6. Założenia analiz wrażliwości i wariantu podstawowego.

Zmienna testowana	Wariant podstawowy	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
przejęcie rynku terapii złożonej diklofenaku i omeprazolu*, %	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
wielkość populacji leczonej terapią złożoną diklofenaku i omeprazolu*	utrzymany obecny trend wzrostu	stała w czasie (wartość średnia równa [REDAKTOWANE])	utrzymany obecny trend wzrostu
wielkość populacji leczonej produktem leczniczym DicloDuo Combi®	stała w czasie (ostatnia wartość równa 54,00)	stała w czasie (wartość średnia równa 44,27)	utrzymany obecny trend wzrostu

* substancje podawane osobno w dawkach identycznych jak w produkcie leczniczym DicloDuo Combi®

3 Wyniki analizy wpływu na budżet

3.1 Aktualne roczne wydatki NFZ

Szacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ograniczono do oszacowania kosztów refundacji leczenia schematem diklofenak w dawce 75 mg + omeprazol w dawce 20 mg, stosowanego obecnie we wnioskowanym wskazaniu. Podejście to uzasadnia fakt, że szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ ponoszonych na leczenie całej populacji objętej wnioskiem jest trudne ze względu na różnorodność procedur terapeutycznych stosowanych i refundowanych w ramach budżetu NFZ (m.in. mnogość dostępnych schematów leczenia złożonego lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych oraz inhibitorów pompy protonowej). Ponadto zakres wskazań produktów leczniczych, z wspomnianych powyżej grup lekowych, objętych refundacją wykracza poza wskazanie rozważane w niniejszej analizie.

NFZ refunduje produkt leczniczy DicloDuo Combi® spoza Obwieszczenia MZ na podstawie art. 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych [dane NFZ 2016, dane NFZ 2017, Ustawa 2004]. Wskazanie produkty leczniczego DicloDuo Combi® zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego [ChPL DicloDuo Combi] jest tożsame z wnioskowanym wskazaniem.

Na podstawie danych NFZ [dane NFZ 2017] o wartości refundacji poszczególnych produktów leczniczych w okresie styczeń-październik 2017 r. oszacowano średni miesięczny koszt stosowania produktu leczniczego DicloDuo Combi® na 25,31 PLN, natomiast średni miesięczny koszt stosowania diklofenaku i omeprazolu, ważony wielkością sprzedaży poszczególnych opakowań (wyrażony liczbą mg substancji) na [REDAKOWANE], odpowiednio dla diklofenaku i omeprazolu. Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ, ponoszonych na leczenie schematem diklofenak w dawce 75 mg + omeprazol w dawce 20 mg, stosowanym we wnioskowanym wskazaniu nie jest tożsame z kosztami pierwszego roku scenariusza istniejącego, gdyż są to szacowania kosztów dla różnych lat kalendarzowych (inna szacowana wielkość populacji pacjentów objętych leczeniem).

Szacunkowy koszt aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie produktem leczniczym DicloDuo Combi® pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku wynosi [REDAKOWANE]. Aktualne obciążenie budżetowe związane z leczeniem złożonym za pomocą oddzielnie stosowanych produktów leczniczych zawierających diklofenak w dawce 75 mg i omeprazol w dawce 20 mg oszacowano na [REDAKOWANE] (por. Tab. 7).

Tab. 7. Szacunek aktualnych rocznych wydatków NFZ.

Kryteria kosztów	2017 r.
DicloDuo Combi®, w tym:	[REDAKOWANE]
diklofenak	[REDAKOWANE]
omeprazol	[REDAKOWANE]

Kryteria kosztów	2017 r.
Terapia złożona, w tym:	
diklofenak	
omeprazol	
Koszty sumaryczne	

Koszty w PLN.

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty.

3.2 Wersja analizy bez uwzględnienia RSS

3.2.1 Wariant podstawowy

W scenariuszu istniejącym wariantu podstawowego bez uwzględnienia RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to koszty równe [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy.

W scenariuszu nowym wariantu podstawowego bez uwzględnienia RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy i będą niższe od kosztów dla scenariusza obecnego odpowiednio o [redacted]. Dla perspektywy wspólnej koszty te będą równe [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Koszty inkrementalne dla tej perspektywy wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 8).

Tab. 8. Zestawienie wyników analizy dla wariantu podstawowego bez uwzględnienia RSS.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący				
DicloDuo Combi [®] , w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Terapia złożona, w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty sumaryczne	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy				
DicloDuo Combi [®] , w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
omeprazol	██████	██████	██████	██████
Terapia złożona, w tym:	██████	██████	██████	██████
diklofenak	██████	██████	██████	██████
omeprazol	██████	██████	██████	██████
Koszty sumaryczne	██████	██████	██████	██████
Koszty inkrementalne				
DicloDuo Combi [®] , w tym:	██████	██████	██████	██████
diklofenak	██████	██████	██████	██████
omeprazol	██████	██████	██████	██████
Terapia złożona, w tym:	██████	██████	██████	██████
diklofenak	██████	██████	██████	██████
omeprazol	██████	██████	██████	██████
Koszty sumaryczne	██████	██████	██████	██████

Koszty w PLN

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka.

3.2.2 Wariant minimalny

Ze względu na założenie o stałej w czasie wielkości populacji docelowej przyjęte w wariantcie minimalnym, koszty w pierwszym i drugim roku analizy są równe. W scenariuszu istniejącym wariantu minimalnego bez uwzględnienia RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą ████████ zarówno w pierwszym, jak i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to koszty równe ████████.

Z kolei w scenariuszu nowym bez uwzględnienia RSS całkowite koszty z perspektywy NFZ wyniosą ████████ i będą niższe od kosztów dla scenariusza obecnego o ████████ w każdym roku analizy. Dla perspektywy wspólnej koszty te będą równe ████████ natomiast koszty inkrementalne wyniosą ████████ (por. Tab. 9).

Tab. 9. Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu minimalnego bez uwzględnienia RSS.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący				
DicloDuo Combi [®] , w tym:	██████	██████	██████	██████
diklofenak	██████	██████	██████	██████
omeprazol	██████	██████	██████	██████

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Terapia złożona, w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Koszty sumaryczne				
Scenariusz nowy				
DicloDuo Combi [®] , w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Terapia złożona, w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Koszty sumaryczne				
Koszty inkrementalne				
DicloDuo Combi [®] , w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Terapia złożona, w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Koszty sumaryczne				

Koszty w PLN

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka.

3.2.3 Wariant maksymalny

W scenariuszu istniejącym wariantu maksymalnego bez uwzględnienia RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to koszty równe [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy.

W scenariuszu nowym wariantu maksymalnego bez uwzględnienia RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy i będą niższe od kosztów dla scenariusza obecnego odpowiednio o [redacted]. Dla perspektywy wspólnej koszty te będą równe [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Koszty inkrementalne dla tej perspektywy

wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 10).

Tab. 10. Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu maksymalnego bez uwzględnienia RSS.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący				
DicloDuo Combi [®] , w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Terapia złożona, w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty sumaryczne	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy				
DicloDuo Combi [®] , w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Terapia złożona, w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty sumaryczne	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty inkrementalne				
DicloDuo Combi [®] , w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Terapia złożona, w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty sumaryczne	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Koszty w PLN

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka.

3.3 Wersja analizy z uwzględnieniem RSS

3.3.1 Wariant podstawowy

W scenariuszu istniejącym wariantu podstawowego z uwzględnieniem RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to koszty równe [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy.

W scenariuszu nowym wariantu podstawowego z uwzględnieniem RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy i będą niższe od kosztów dla scenariusza obecnego odpowiednio o [redacted]. Dla perspektywy wspólnej koszty te będą równe [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Koszty inkrementalne dla tej perspektywy wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 11).

Tab. 11. Zestawienie wyników analizy dla wariantu podstawowego z uwzględnieniem RSS.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący				
DicloDuo Combi [®] , w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Terapia złożona, w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty sumaryczne	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy				
DicloDuo Combi [®] , w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Terapia złożona, w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty sumaryczne	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Koszty inkrementalne				
DicloDuo Combi [®] , w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Terapia złożona, w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Koszty sumaryczne				

Koszty w PLN

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka.

3.3.2 Wariant minimalny

Ze względu na założenie o stałej w czasie wielkości populacji docelowej przyjęte w wariantcie minimalnym, koszty w pierwszym i drugim roku analizy są równe. W scenariuszu istniejącym wariantu minimalnego z uwzględnieniem RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą [REDACTED] zarówno w pierwszym, jak i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to koszty równe [REDACTED].

Z kolei w scenariuszu nowym z uwzględnieniem RSS całkowite koszty z perspektywy NFZ wyniosą [REDACTED] i będą niższe od kosztów dla scenariusza obecnego o [REDACTED] w każdym roku analizy. Dla perspektywy wspólnej koszty te będą równe [REDACTED] natomiast koszty inkrementalne wyniosą [REDACTED] (por. Tab. 12).

Tab. 12. Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu minimalnego z uwzględnieniem RSS.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący				
DicloDuo Combi [®] , w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Terapia złożona, w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Koszty sumaryczne				

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz nowy				
DicloDuo Combi [®] , w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Terapia złożona, w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Koszty sumaryczne				
Koszty inkrementalne				
DicloDuo Combi [®] , w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Terapia złożona, w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Koszty sumaryczne				

Koszty w PLN

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka.

3.3.3 Wariant maksymalny

W scenariuszu istniejącym wariantu z uwzględnieniem RSS maksymalnego całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Z perspektywy wspólnej będą to koszty równe [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy.

W scenariuszu nowym wariantu maksymalnego z uwzględnieniem RSS całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy NFZ wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy i będą niższe od kosztów dla scenariusza obecnego odpowiednio o [redacted]. Dla perspektywy wspólnej koszty te będą równe [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Koszty inkrementalne dla tej perspektywy wyniosą [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy (por. Tab. 13).

Tab. 13. Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla wariantu maksymalnego z uwzględnieniem RSS.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący				
DicloDuo Combi [®] , w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Terapia złożona, w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Koszty sumaryczne				
Scenariusz nowy				
DicloDuo Combi [®] , w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Terapia złożona, w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Koszty sumaryczne				
Koszty inkrementalne				
DicloDuo Combi [®] , w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Terapia złożona, w tym:				
diklofenak				
omeprazol				
Koszty sumaryczne				

Koszty w PLN

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka.

3.4 Analiza dopłat pacjenta

Ze względu na mechanizm zaproponowanego RSS, który zakłada zwrot płatnikowi 1 PLN od każdego zrefundowanego przez NFZ opakowania, wysokość dopłat pacjenta jest identyczna zarówno bez RSS, jak i z uwzględnieniem RSS. W związku z tym przedstawione poniżej wyniki obowiązują zarówno dla analizy bez RSS, jak i z uwzględnieniem RSS.

3.4.1 Wariant podstawowy

W scenariuszu istniejącym wariantu podstawowego całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta wyniosą [redacted] [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. W scenariuszu nowym będą to kwoty [redacted] [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Koszt stosowania produktu leczniczego DicloDuo Combi® z perspektywy pacjenta wyniesie [redacted] [redacted] odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Koszty inkrementalne wyniosą [redacted] w pierwszym roku i [redacted] w drugim roku analizy (por. Tab. 14).

Tab. 14. Koszty stosowania leków z perspektywy pacjenta – wariant podstawowy.

Kategoria kosztów	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący		
DicloDuo Combi®, w tym:	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]
Terapia złożona, w tym:	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]
Koszty sumaryczne	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy		
DicloDuo Combi®, w tym:	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]
Terapia złożona, w tym:	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]
Koszty sumaryczne	[redacted]	[redacted]
Koszty inkrementalne		
DicloDuo Combi®, w tym:	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]
Terapia złożona, w tym:	[redacted]	[redacted]
diklofenak	[redacted]	[redacted]
omeprazol	[redacted]	[redacted]
Koszty sumaryczne	[redacted]	[redacted]

Koszty w PLN
 PLN – polski złoty.

3.4.2 Wariant minimalny

Ze względu na założenie wariantu minimalnego analizy odnośnie stałej w czasie wielkości populacji docelowej koszty w pierwszym i drugim roku, jego analizy będą sobie równe. W scenariuszu istniejącym całkowite koszty ponoszone na leczenie we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta wyniosą [REDACTED] zarówno w pierwszym, jak i drugim roku analizy. W scenariuszu nowym będą one równe [REDACTED]. Koszt stosowania produktu leczniczego DicloDuo Combi® z perspektywy pacjenta wyniesie [REDACTED] w obu latach analizy. Koszty inkrementalne natomiast wyniosą [REDACTED] (por. Tab. 15).

Tab. 15. Koszty stosowania leków z perspektywy pacjenta – wariant minimalny.

Kategoria kosztów	I/II rok analizy
Scenariusz istniejący	
DicloDuo Combi®, w tym:	[REDACTED]
diklofenak	[REDACTED]
omeprazol	[REDACTED]
Terapia złożona, w tym:	[REDACTED]
diklofenak	[REDACTED]
omeprazol	[REDACTED]
Koszty sumaryczne	[REDACTED]
Scenariusz nowy	
DicloDuo Combi®, w tym:	[REDACTED]
diklofenak	[REDACTED]
omeprazol	[REDACTED]
Terapia złożona, w tym:	[REDACTED]
diklofenak	[REDACTED]
omeprazol	[REDACTED]
Koszty sumaryczne	[REDACTED]
Koszty inkrementalne	
DicloDuo Combi®, w tym:	[REDACTED]
diklofenak	[REDACTED]
omeprazol	[REDACTED]
Terapia złożona, w tym:	[REDACTED]
diklofenak	[REDACTED]
omeprazol	[REDACTED]
Koszty sumaryczne	[REDACTED]

Koszty w PLN
 PLN – polski złoty

3.4.3 Wariant maksymalny

W scenariuszu istniejącym wariantu maksymalnego całkowite koszty ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym wskazaniu z perspektywy pacjenta wyniosą [REDACTED]

██████████ odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. W scenariuszu nowym będą to kwoty ██████████ odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Koszt stosowania produktu leczniczego DicloDuo Combi® z perspektywy pacjenta wyniesie ██████████ odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. Koszty inkrementalne wyniosą ██████████ w pierwszym roku i ██████████ w drugim roku analizy (por. Tab. 16).

Tab. 16. Koszty stosowania leków z perspektywy pacjenta – wariant maksymalny.

Kategoria kosztów	I rok analizy	II rok analizy
Scenariusz istniejący		
DicloDuo Combi®, w tym:	██████████	██████████
diklofenak	██████████	██████████
omeprazol	██████████	██████████
Terapia złożona, w tym:	██████████	██████████
diklofenak	██████████	██████████
omeprazol	██████████	██████████
Koszty sumaryczne	██████████	██████████
Scenariusz nowy		
DicloDuo Combi®, w tym:	██████████	██████████
diklofenak	██████████	██████████
omeprazol	██████████	██████████
Terapia złożona, w tym:	██████████	██████████
diklofenak	██████████	██████████
omeprazol	██████████	██████████
Koszty sumaryczne	██████████	██████████
Koszty inkrementalne		
DicloDuo Combi®, w tym:	██████████	██████████
diklofenak	██████████	██████████
omeprazol	██████████	██████████
Terapia złożona, w tym:	██████████	██████████
diklofenak	██████████	██████████
omeprazol	██████████	██████████
Koszty sumaryczne	██████████	██████████

Koszty w PLN
 PLN – polski złoty.

3.4.4 Analiza miesięcznych kosztów ponoszonych przez pojedynczego pacjenta

W celu przedstawienia konsekwencji kosztowych ewentualnej pozytywnej decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego DicloDuo Combi® dla pojedynczego pacjenta dokonano dodatkowo analizy miesięcznych kosztów (równych całkowitym kosztom ponoszonym na

analizowane leczenie terapeutyczne ze względu na czas jego trwania, który nie przekracza 30 dni) pojedynczego pacjenta. W celu jak najlepszego odwzorowania rzeczywistej praktyki stosowania analizowanych produktów leczniczych koszt terapii złożonej diklofenaku i omeprazolu obliczono na podstawie kosztu dnia terapii substancji czynnej produktów o największym udziale w rynku sprzedaży. Tym samym dla diklofenaku koszt dnia terapii wynosi 0,3097 PLN (równy kosztowi dnia terapii produktem Olfen 75 SR[®], którego udział w rynku sprzedaży obejmuje ██████ (patrz rozdz. 9)) natomiast dla omeprazolu analogiczny koszt wynosi 0,5075 PLN (równy kosztowi dnia terapii produktem Polprazol[®], którego udział w rynku sprzedaży obejmuje ██████ (patrz rozdz. 9)).

W scenariuszu istniejącym całkowite miesięczne koszty ponoszone przez pacjenta na leczenie terapeutyczne we wnioskowanym wskazaniu wyniosą ██████. W scenariuszu nowym będzie to kwota równa ██████, stanowiąca koszty stosowania złożonego produktu leczniczego DicloDuo Combi[®]. Koszty inkrementalne wyniosą ██████ (por. Tab. 17).

Tab. 17. Koszty stosowania leków z perspektywy pacjenta – analiza miesięczna.

Kategoria kosztów	Koszty miesięczne, PLN
Scenariusz istniejący	
DicloDuo Combi [®] , w tym:	█████
diklofenak	█████
omeprazol	█████
Terapia złożona, w tym:	█████
diklofenak	█████
omeprazol	█████
Koszty sumaryczne	█████
Scenariusz nowy	
DicloDuo Combi [®] , w tym:	█████
diklofenak	█████
omeprazol	█████
Terapia złożona, w tym:	█████
diklofenak	█████
omeprazol	█████
Koszty sumaryczne	█████
Koszty inkrementalne	
DicloDuo Combi [®] , w tym:	█████
diklofenak	█████
omeprazol	█████
Terapia złożona, w tym:	█████
diklofenak	█████
omeprazol	█████
Koszty sumaryczne	█████

PLN – polski złoty.

4 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Objęcie finansowaniem złożonego produktu leczniczego DicloDuo Combi® nie wpływa na aspekty etyczne, społeczne oraz na organizację udzielanych świadczeń, gdyż pozytywna decyzją o objęciu finansowaniem wnioskowanego produktu leczniczego nie wprowadza nowego schematu terapeutycznego (obecnie w Polsce refundowana jest terapia złożona diklofenaku i omeprazolu), a jedynie zwiększa wygodę stosowania połączenia obu leków z perspektywy pacjenta. Należy również uwzględnić wyniki przeglądu, przeprowadzonego w ramach Analizy klinicznej [AKL DicloDuo Combi 2017], na temat wpływu zastosowania złożonych produktów leczniczych na zwiększenie przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjenta (ang. *compliance*). Pokazują one, że zastosowanie złożonych produktów leczniczych korzystnie wpływa na przestrzeganie zaleceń, jak również, że terapie złożonymi produktami leczniczymi są preferowane przez pacjentów. W tym sensie finansowanie DicloDuo Combi® jest pożądane społecznie.

Objęcie finansowaniem złożonego produktu leczniczego DicloDuo Combi® przyczyni się do generowania oszczędności z perspektywy NFZ, a w związku z tym jest zgodne z planem działalności MZ na rok 2017 dla działu administracji rządowej: Zdrowie [Plan działalności MZ 2017]. Jednym z celów wspomnianego planu jest osiągnięcie maksymalnego efektu zdrowotnego z danej puli środków przeznaczonej na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (ujęty w części C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2017). Wydawanie decyzji o objęciu refundacją tańszych odpowiedników leków (złożony produkt leczniczy DicloDuo Combi® stanowi tańszy odpowiednik terapii złożonej diklofenaku i omeprazolu) oraz leków z nowymi cząsteczkami, które do tej pory nie były objęte refundacją (aktualnie – luty 2018 rok – w Polsce nie jest refundowany żaden złożony produkt leczniczy stanowiący połączenie diklofenaku i omeprazolu) stanowią najważniejsze zadania służące realizacji wspomnianego celu. Dodatkowo oszczędności uzyskane przez NFZ w związku z finansowaniem DicloDuo Combi® mogą przyczynić się do poszerzenia dostępu pacjentów do innych rodzajów farmakoterapii.

Równocześnie objęcie finansowaniem złożonego produktu leczniczego DicloDuo Combi® jest w zgodzie z Rozporządzeniem MZ z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych [Rozporządzenie MZ 2009]. Jednym z priorytetów zdrowotnych jest zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego. Zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem oraz z skutecznością sugerowaną na podstawie wyników Analizy klinicznej [AKL DicloDuo Combi 2017] produktu leczniczego DicloDuo Combi® przyczynia się do zmniejszenia negatywnych skutków związanych z RZS, ChZS oraz ZZSK.

Dodatkowo założono, że objęcie złożonego produktu leczniczego zawierającego diklofenak i omeprazol finansowaniem nie wpłynie na zmianę liczby pacjentów w ogóle objętych leczeniem, tj. że refundacja nowej opcji terapeutycznej nie wpłynie na częstość rozpoznawania choroby i włączania do leczenia (tym bardziej – na częstość występowania samej choroby). Obecnie dostępnych jest wiele schematów leczenia populacji objętej wnioskiem (por. APD

DicloDuo Combi 2017), więc założenie, że liczba leczonych osób ogółem nie zależy od dostępności kolejnego refundowanego produktu leczniczego, wydaje się uzasadnione.

Uwzględniając fakt, że wnioskowana terapia jest terapią krótkotrwałą, dodatkowe koszty ponoszone przez pacjenta na leczenie diklofenakiem i omeprazolem nie stanowią istotnej bariery, co potwierdziły wyniki analizy miesięcznych kosztów pacjenta (równych całkowitym kosztom wnioskowanego produktu leczniczego) (por. rozdział 3.4.4). Ponadto, jeśli pacjent nie zachce ponieść tego dodatkowego kosztu za większą wygodę stosowania, to finansowanie złożonego produktu leczniczego DicloDuo Combi® nie spowoduje niedostępności obecnych opcji leczenia, tj. terapii złożonej diklofenaku i omeprazolu podawanych osobno.

Stosowanie technologii ponadto nie nakłada szczególnych wymogów czy też nie oddziałuje z prawami pacjentów lub prawami człowieka. Pozytywna decyzja odnośnie do refundacji nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi oraz nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie lub przepisach.

W związku z powyższym nie ma przeciwwskazań z etycznego, społecznego i prawnego punktu widzenia do objęcia finansowaniem złożonego produktu leczniczego DicloDuo Combi®.

5 Dyskusja wyników i ograniczeń

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wpływu na wydatki płatnika publicznego oraz wydatki wspólne (płatnika publicznego i świadczeniobiorcy) wydania pozytywnej decyzji o objęciu leku DicloDuo Combi® (złożony produkt leczniczy zawierający 75 mg diklofenaku i 20 mg omeprazolu) finansowaniem w ramach istniejącej grupy limitowej, 141.1, „Niesteroïdowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego – produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej – stałe postacie farmaceutyczne”, w refundacji aptecznej.

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i świadczeniobiorców (pacjentów) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. W związku z istniejącym współpłaceniem przeprowadzono również dodatkową analizę kosztów ponoszonych przez pacjenta. W analizie uwzględniono jedynie koszty leków, ponieważ ze względu na dostępną drogę ich stosowania, koszty podania leków nie występują, natomiast koszty monitorowania czy leczenia działań niepożądanych uznano za nie różnicujące.

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym przyjęto brak refundacji złożonego produktu leczniczego zawierającego 75 mg diklofenaku i 20 mg omeprazolu w analizowanym wskazaniu, oraz scenariusz nowy, w którym założono objęcie refundacją produktu leczniczego DicloDuo Combi® w ramach istniejącej grupy limitowej. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano trzy warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny, różniące się wielkością populacji oraz stopniem przejęcia udziałów w rynku przez produkt leczniczy DicloDuo Combi®. W opracowaniu przeprowadzono analizę schematów terapeutycznych współfinansowanych obecnie przez płatnika publicznego i założono, że refundacja złożonego produktu leczniczego wpłynie jedynie na strukturę stosowania tych schematów (tj. zastąpienie niektórych przez stosowanie DicloDuo Combi®).

Wyniki wszystkich wariantów przeprowadzonej analizy wskazują, że pozytywna decyzja refundacyjna będzie generowała oszczędności z perspektywy NFZ natomiast z perspektywy wspólnej będzie się ona wiązała z generowaniem dodatkowych wydatków (por. Tab. 18). Wydatki te wynikają z kosztów ponoszonych przez pacjenta, które nie stanowią jednak istotnej bariery ze względu na krótki czas stosowania wnioskowanej terapii (do 30 dni), co potwierdzają wyniki analizy miesięcznych kosztów ponoszonych przez pacjenta (równych całkowitym kosztom ponoszonym ze strony pacjenta na leczenie wnioskowanym produktem leczniczym). Koszty inkrementalne, ponoszone przez pacjenta na stosowanie złożonego produktu leczniczego DicloDuo Combi® zamiast terapii złożonej diklofenaku i omeprazolu (produktów o największym udziale w rynku sprzedaży analizowanych produktów refundowanych), wynoszą ██████████. Należy również uwzględnić wyniki przeglądu, przeprowadzonego w ramach Analizy klinicznej [AKL DicloDuo Combi 2017], na temat wpływu zastosowania złożonych produktów leczniczych na zwiększenie przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjenta (ang. *compliance*). Wyniki wspomnianego przeglądu pokazują, że zastosowanie złożonych produktów leczniczych korzystnie wpływa na przestrzeganie zaleceń. Wskazują one również, że terapie złożonymi produktami leczniczymi są preferowane przez pacjentów.

Tab. 18 Zestawienie wyników całkowitych kosztów inkrementalnych wszystkich wariantów niniejszej analizy.

Wariant analizy	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok analizy	II rok analizy	I rok analizy	II rok analizy
Wersja bez uwzględnienia RSS				
podstawowy	████████	████████	████████	████████
minimalny		████████		████████
maksymalny	████████	████████	████████	████████
Wersja z uwzględnieniem RSS				
podstawowy	████████	████████	████████	████████
minimalny		████████		████████
maksymalny	████████	████████	████████	████████

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; RSS – mechanizm dzielenia ryzyka.

Pierwszym ograniczeniem niniejszej analizy jest brak dokładnych danych dotyczących liczby pacjentów objętych niniejszą analizą. ██████████

Uwzględniając, że analizowane ██████████ dotyczą terapii złożonej, w której konieczne jest zakupienie dwóch produktów leczniczych można wnioskować, że zastosowanie podejście wiarygodnie oddaje wielkość analizowanej populacji. Co istotne, wielkość populacji zmienia uzyskane wyniki jedynie proporcjonalnie, tj. jeśli analiza danych sprzedażowych zaniżyła faktyczną wielkość populacji (gdyż niektórzy pacjenci kupują diklofenak i omeprazol ██████████), to oszczędności płatnika publicznego, w związku z objęciem finansowaniem DicloDuo Combi[®], będą większe. W związku z tym założenia niniejszej analizy, na temat oszacowanej liczebności uwzględnionej w niej populacji, są konserwatywne.

Dodatkowo analizując liczby pacjentomiesięcy terapii na podstawie ilości sprzedanych miesięcznie mg tych substancji czynnych otrzymano rozbieżne wartości dla diklofenaku i omeprazolu. Biorąc pod uwagę zakres wskazań analizowanych produktów leczniczych, który w przypadku produktów leczniczych zawierających omeprazol jest znacznie szerszy niż uwzględniony w niniejszej analizie, postanowiono bazować na oszacowanej liczbie pacjentomiesięcy terapii dla produktów leczniczych zawierających diklofenak. Jest to podejście konserwatywne, ponieważ otrzymana w ten sposób wielkość populacji jest mniejsza (czyli mniejsze są oszczędności płatnika publicznego). Należy jednak zwrócić uwagę, że rozbieżności są niewielkie, tj. sięgają ok. ██████████.

Objęcie refundacją nowego złożonego produktu leczniczego może – co do zasady – wpłynąć w trudny do przewidzenia sposób na praktykę kliniczną (tj. na wybór schematu terapeutycznego spośród dostępnych leków z grupy NLPZ i IPP). Konsultacje ze specjalistą klinicznym wskazują jednak, że wybór schematu terapeutycznego z zakresu terapii złożonej lekami z grupy NLPZ i IPP podyktowany jest licznymi kryteriami klinicznymi. Dokonując wyboru leku z grupy NLPZ należy zwrócić szczególną uwagę na zrównoważenie działania przeciwzapalnego i przeciwbólowego z działaniami niepożądanymi (istotnie różnice w zakresie bezpieczeństwa, szczególnie dla przewodu pokarmowego oraz dla układu krążenia). Grupa obejmująca IPP jest także zróżnicowana i wybór konkretnego produktu leczniczego podyktowany

jest względami klinicznymi, szczególnie należy podkreślić ryzyko interakcji bardzo odmienne dla omeprazolu (kompetycyjny inhibitor enzymów CYP 2C19 i 2C9) i innych leków z tej grupy. Tak więc nie oczekujemy zmiany leczenia dotychczasowymi substancjami czynnymi na złożony produkt leczniczy DicloDuo Combi® w przypadku jego refundacji.

Kolejnym ograniczeniem jest konieczność oszacowania udziałów produktu leczniczego DicloDuo Combi® w rynku w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej. W celu zmniejszenia błędu tego oszacowania kwestię odsetka przejęcia analizowanego rynku przez produkt leczniczy DicloDuo Combi® skonsultowano ze specjalistą klinicznym. Dodatkowo, aby zniwelować wpływ tego ograniczenia na ewentualną decyzję refundacyjną, zmianę wartości tego parametru testowano w analizie wrażliwości. Wyniki przeprowadzonych wariantów analizy wrażliwości pokazują, że niezależnie od wartości stopnia przejęcia rynku, w każdym roku analizy objęcie refundacją produktu leczniczego DicloDuo Combi® w ramach istniejącej grupy limitowej generuje oszczędności.

W metodyce analizy przyjęto liniowy wzrost uwzględnionego rynku leków na podstawie historycznych danych sprzedażowych. W przyjętej prognozie najważniejszym ograniczeniem jest możliwość spowolnienia lub zatrzymania zmian sprzedaży na pewnym etapie. Na podstawie dostępnych danych niemożliwe jest jednak prognozowanie momentu, w którym mogłoby to nastąpić, dlatego zdecydowano się przyjąć założenie o liniowym wzroście sprzedaży. Założenie to dodatkowo testowano w wariacie minimalnym analizy wrażliwości, aby odzwierciedlić ponoszone wydatki w przypadku, gdyby rynek leków w kolejnych latach analizy był na stałym poziomie (równym wartości średniej z danych historycznych).

6 Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wykazała, że pozytywna decyzja o objęciu produktu leczniczego DicloDuo Combi® (złożony produkt leczniczy zawierający 75 mg diklofenaku i 20 mg omeprazolu) finansowaniem w ramach istniejącej grupy limitowej, 141.1, „Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego – produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej – stałe postacie farmaceutyczne”, w refundacji aptecznej będzie generowała oszczędności z perspektywy NFZ, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku analizy. Dla analizy bez uwzględniania RSS z perspektywy płatnika publicznego będą to oszczędności rzędu ██████████ w pierwszym roku analizy i ██████████ w drugim roku analizy w ramach analizy podstawowej. Natomiast w wersji analizy z uwzględnieniem RSS stosowanie DicloDuo Combi® z perspektywy NFZ będzie generowało oszczędności rzędu ██████████ odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy podstawowej. Stabilność wnioskowania w odniesieniu do uzyskiwanych wyników została potwierdzona we wszystkich wariantach analizy wrażliwości. Mimo wzrostu wydatków z perspektywy wspólnej, wprowadzenie refundacji produktu leczniczego DicloDuo Combi® jest zasadne, gdyż terapia lekiem złożonym jest bardziej korzystna niż terapia złożona lekami zawierającymi tylko jedną substancję czynną. Dodatkowo wyniki metaanaliz wykazały, że złożone produkty lecznicze poprawiają istotnie stosowanie się przez pacjentów do zaleceń lekarza związanych z dawkowaniem produktów leczniczych (ang. *compliance*). Terapie złożonymi produktami leczniczymi są również preferowane przez pacjentów. Ponadto wnioskowana technologia jest terapią stosowaną przez krótki czas (do 30 dni), w związku z czym wzrost kosztów z perspektywy pacjenta nie będzie długotrwałym obciążeniem.

Okres	Liczba tabletek		Liczba pacjentomiesięcy terapii		Stosunek pacjentomiesięcy omeprazolu/diklofenaku
	Diklofenak	Omeprazol	Diklofenak	Omeprazol	
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

8 Aneks – dane NFZ dotyczące wartości refundacji w okresie od lutego 2016 r. do października 2017 r.

Tab. 20. Wartość kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych produktu leczniczego DicloDuo Combi®, kod EAN 5909991220600 – dane NFZ.

Okres	Liczba zrefundowanych opakowań	Wartość refundacji, PLN	Liczba zrefundowanych opakowań w ostatnim miesiącu*
styczeń-luty 2016 r.	9,00	210,28	9,00
styczeń-marzec 2016 r.	33,00	788,47	24,00
styczeń-kwiecień 2016 r.	63,00	1 487,09	30,00
styczeń-maj 2016 r.	87,00	2 043,09	24,00
styczeń-czerwiec 2016 r.	130,00	3 036,97	43,00
styczeń-lipiec 2016 r.	163,00	3 830,41	33,00
styczeń-sierpień 2016 r.	194,00	4 544,83	31,00
styczeń-wrzesień 2016 r.	234,00	5 454,70	40,00
styczeń-październik 2016 r.	269,33	6 276,43	35,33
styczeń-listopad 2016 r.	308,67	7 195,71	39,33
styczeń-grudzień 2016 r.	348,67	8 136,12	40,00
styczeń 2017 r.	41,00	954,26	41,00
styczeń-luty 2017 r.	88,00	2 071,39	47,00
styczeń-marzec 2017 r.	152,00	3 581,99	64,00
styczeń-kwiecień 2017 r.	185,00	4 360,01	33,00
styczeń-maj 2017 r.	256,00	6 132,96	71,00
styczeń-czerwiec 2017 r.	314,00	7 645,63	58,00
styczeń-lipiec 2017 r.	398,00	9 859,48	84,00
styczeń-sierpień 2017 r.	454,00	11 295,53	56,00
styczeń-wrzesień 2017 r.	527,00	13 257,09	73,00
styczeń-październik 2017 r.	581,00	14 703,08	54,00
średnia			44,27

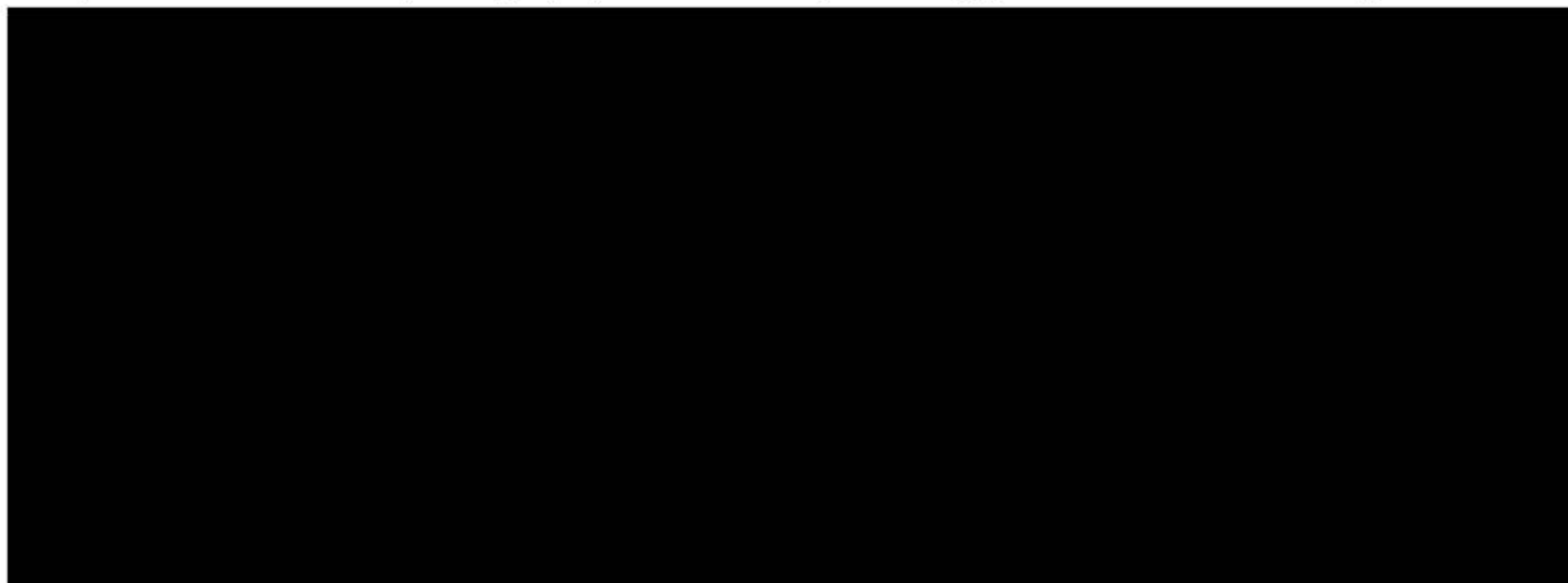
* wyliczona jako różnica liczby zrefundowanych opakowań w danym okresie i liczby zrefundowanych opakowań w okresie poprzednim

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty.

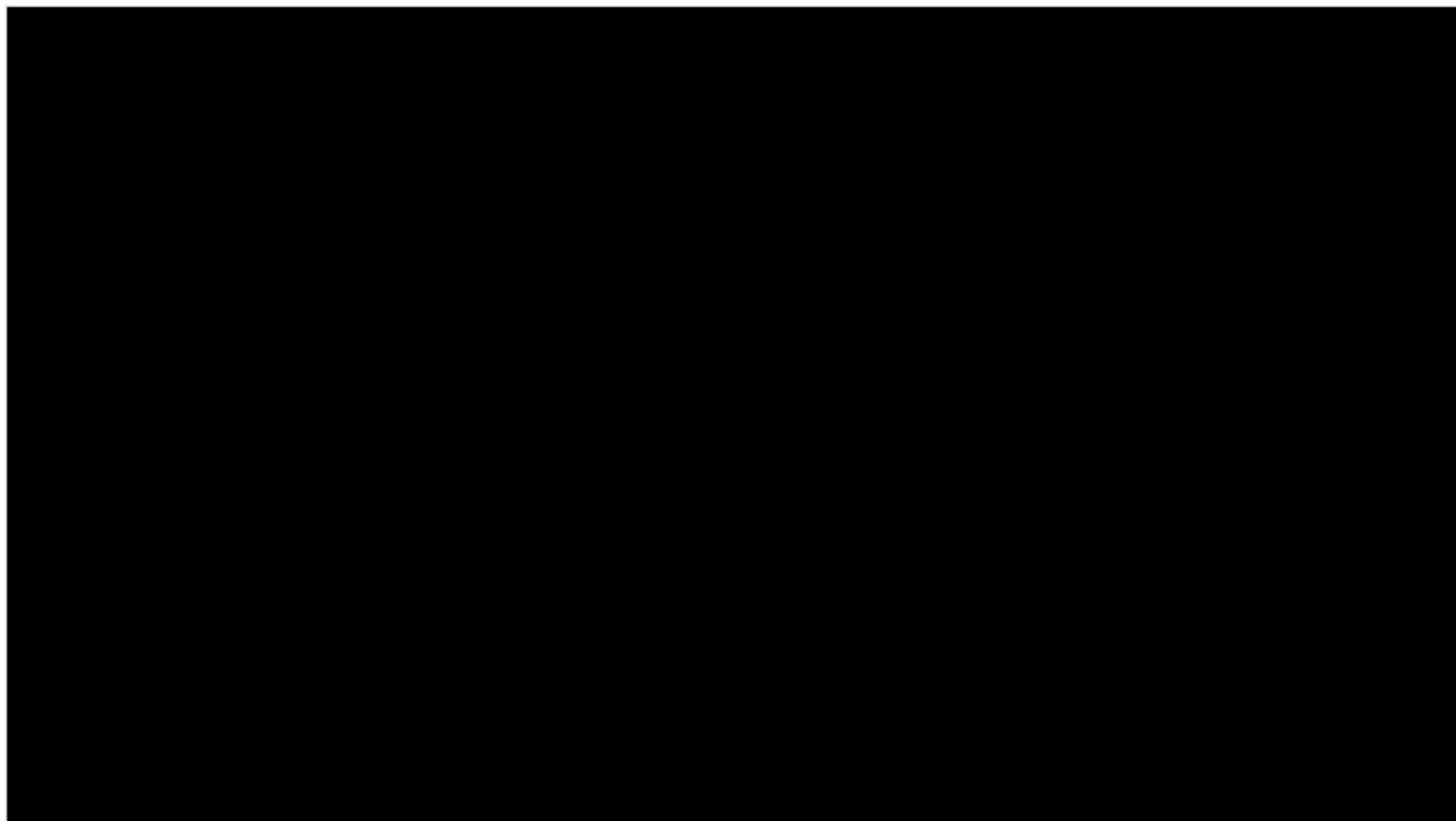
9 Aneks – trendy w strukturze stosowania poszczególnych opakowań –

Na poniższych wykresach przedstawiono strukturę stosowania poszczególnych produktów leczniczych zawierających diklofenak w dawce 75 mg (patrz Rys. 2) oraz omeprazol w dawce 20 mg (patrz Rys. 3) w czasie (analiza obejmuje produkty [redacted]).

Rys. 2. Struktura stosowania poszczególnych produktów leczniczych zawierających diklofenaku w dawce 75 mg w czasie.



Rys. 3. Struktura stosowania poszczególnych produktów leczniczych zawierających omeprazol w dawce 20 mg w czasie.



10 Aneks – omówienie załączonych plików MS Excel

Analizowany plik umożliwia przeprowadzenie analizy wpływu na budżet – porównania złożonego produktu leczniczego DicloDuo Combi® (zawierającego 75 mg diklofenaku i 20 mg omeprazolu) względem terapii złożonej diklofenaku i omeprazolu podawanych oddzielnie, w dawkach identycznych jak w produkcie leczniczym DicloDuo Combi®.

Wszystkie obliczenia przeprowadzone w analizie zestawiono w skoroszytcie MS Excel HQ_DicloDuo_Combi_BIA_2018.xlsx. Plik zawiera następujące arkusze:

- „wyniki” – wyniki analizy wpływu na budżet,
- „dane wejściowe” –arkusz, w którym użytkownik może wybrać wariant analizy oraz wprowadzić wartości danych wejściowych stosowanych w danym momencie w celu dalszych obliczeń,
- „koszty substancji” – arkusz, w którym wyliczono koszty za miligram analizowanych substancji czynnych,
- „cena DicloDuo Combi” – arkusz zawierający wszystkie ceny oraz koszty refundacji wnioskowanego produktu leczniczego wyliczone dla danej CZN z uwzględnieniem podstawy limitu w grupie, liczby DDD w opakowaniu jednostkowym oraz urzędowej marży detalicznej,
- „BIA obliczenia” – arkusz, w którym dokonywane są wyliczenia kosztów analizowanych terapii dla wszystkich wariantów analizy,
- „aktualne wydatki NFZ” – arkusz zawierający szacowanie aktualnych wydatków NFZ wraz z przyjętymi założeniami,
- „populacja” – arkusz zawierający dane historyczne oraz szacowania na temat wielkości populacji,
- „parametry” – zbiór danych niezbędnych do obliczeń przeprowadzonych w pozostałych arkuszach oraz warianty cenowe wykorzystywane do utworzenia listy rozwijalnej,
- [REDACTED]
- „MZ lista refundacyjna (I 2018)” – arkusz z danymi źródłowymi; Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu leków refundowanych od 1 stycznia 2018 r., dostępnych w aptece na receptę,
- „NFZ DGL I-X 2017” – arkusz z danymi źródłowymi; dane NFZ o wartości refundacji w styczniu-październiku 2017 r.

Bibliografia

- AKL DicloDuo Combi** [redacted] DicloDuo Combi® w objawowym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Analiza kliniczna. Warszawa, 2017 r.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*). Wersja 3.0. Warszawa, 2016.
- APD DicloDuo Combi 2017** [redacted] DicloDuo Combi® w objawowym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2017 r.
- ChPL Agastin** Charakterystyka Produktu Leczniczego Agastin®. http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Agastin_kap_doj_tw.pdf, ostatni dostęp: 24.11.2017 r.
- ChPL Diclac 75 Duo** Charakterystyka Produktu Leczniczego Diclac 75 Duo®. http://leki.urpl.gov.pl/files/Diclac_75_duo_tabl_75mg.pdf, ostatni dostęp: 24.11.2017 r.
- ChPL DicloDuo Combi** Charakterystyka Produktu Leczniczego DicloDuo Combi®. https://www.leki-informacje.pl/sites/default/files/sites/default/files/Chpl_DicloDuo%20Combi.pdf, ostatni dostęp: 08.11.2017 r.
- CMA DicloDuo Combi 2018** [redacted] DicloDuo Combi® w objawowym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Analiza minimalizacji kosztów. Warszawa, 2018 r. – aktualizacja.
- dane NFZ 2016** Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, za styczeń - grudzień 2016 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6981.html>, ostatni dostęp: 26.04.2017 r.
- dane NFZ 2017** Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, za styczeń - październik 2017 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7104.html>, ostatni dostęp: 20.02.2018 r.
- Farkouh 2013** Farkouh ME. Getting to the heart of the matter: a trialist's approach to the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs for patients with chronic pain syndromes. *Pol Arch Med Wewn.* 2013;123(9):433-5.
- Obwieszczenie MZ** Ministerstwo Zdrowia. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu zrefundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.129]. <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/>, ostatni dostęp: 20.02.2018 r.
- Plan działalności MZ 2017** Ministerstwo Zdrowia. Planem działalności MZ na rok 2017 dla działu administracji rządowej: Zdrowie. <http://www.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2017/01/plan-dzialalnosci-ministra-zdrowia-na-rok-2017.doc>, ostatni dostęp: 14.12.2017 r.
- Rell 2011** Rell K. Wybrane aspekty bezpieczeństwa leczenia NLPZ. *Pediatr Med. Rodz.* 2011;7(1):41-8.

- Rozporządzenie MZ 2009** Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych [Dz. U. 2009 nr 137 poz. 1126]. <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20091371126>, ostatni dostęp: 14.12.2017 r.
- Rozporządzenie MZ 2012** Rozporządzenie z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [Dz.U. 2012 poz. 388]. <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20120000388/O/D20120388.pdf>, ostatni dostęp: 24.11.2017 r.
- Ustawa 2004** Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135]. <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20042102135/U/D20042135Lj.pdf>, ostatni dostęp: 24.11.2017 r.
- Ustawa refundacyjna 2011** 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)
- Woroń 2012** Woroń J. Racjonalne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych w terapii bólu. <https://www.mp.pl/bol/wytyczne/90989,racjonalne-stosowanie-niesteroidowych-lekow-przeciwzapalnych-w-terapii-bolu>, ostatni dostęp: 27.11.2017 r.