

**Trimbow<sup>®</sup> (beklometazon dipropionianu  
+ formoterol fumaranu dwuwodny +  
glikopironium) w leczeniu  
umiarkowanej lub ciężkiej POChP**

**Analiza wpływu na budżet**

Warszawa, czerwiec 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](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

**Zamawiający**

Chiesi Poland Sp. z o.o.  
Al. Jerozlimskie 134  
02-305 Warszawa

**Konflikt interesów**

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez Chiesi Poland Sp. z o.o.

# Spis treści

<b>Wykaz skrótów i akronimów</b> .....	<b>4</b>
<b>Streszczenie</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Cel analizy</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Metodyka</b> .....	<b>7</b>
2.1 Populacja .....	8
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana .....	8
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku .....	11
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	11
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana	12
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji .....	13
2.2 Opis modelu .....	13
2.3 Perspektywa analizy .....	14
2.4 Horizont czasowy analizy .....	15
2.5 Analizowane koszty .....	15
2.5.1 Trimbow <sup>®</sup> .....	17
■ ■■■■■ .....	19
■ ■■■■■ .....	20
■ ■■■ .....	20
■ ■■■ .....	21
■ ■ .....	22
2.6 Scenariusze analizy .....	22
2.6.1 Scenariusz istniejący .....	22
2.6.2 Scenariusze nowe .....	24
2.7 Analiza wrażliwości .....	25
<b>3 Wyniki</b> .....	<b>27</b>
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ .....	27
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny .....	27
3.2.1 Perspektywa NFZ .....	27
3.2.2 Perspektywa wspólna .....	28
3.3 Wariant minimalny .....	28
3.3.1 Perspektywa NFZ .....	28
3.3.2 Perspektywa wspólna .....	29
3.4 Wariant maksymalny .....	30
3.4.1 Perspektywa NFZ .....	30
3.4.2 Perspektywa wspólna .....	31

3.5	Analiza wrażliwości .....	32
3.5.1	Scenariusz A1 .....	32
3.5.2	Scenariusz A2 .....	33
3.5.3	Scenariusz B .....	35
3.5.4	Scenariusz C .....	36
3.5.5	Podsumowanie analizy wrażliwości .....	38
3.6	Analiza dopłat pacjentów .....	38
<b>4</b>	<b>Podsumowanie, ograniczenia i dyskusja .....</b>	<b>39</b>
<b>5</b>	<b>Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływna organizację udzielania świadczeń .....</b>	<b>41</b>
<b>6</b>	<b>Analiza racjonalizacyjna .....</b>	<b>42</b>
<b>7</b>	<b>Wnioski .....</b>	<b>43</b>
<b>Aneks 1</b>	<b>.....</b>	<b>44</b>
<b>Aneks 2</b>	<b>.....</b>	<b>45</b>
<b>Spis rysunków</b>	<b>.....</b>	<b>46</b>
<b>Spis tabel</b>	<b>.....</b>	<b>47</b>
<b>Bibliografia</b>	<b>.....</b>	<b>49</b>

## Wykaz skrótów i akronimów

<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>CMA</b>	analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost-minimization analysis</i> )
<b>DDD</b>	dobowa dawka leku ustaloną przez WHO (ang. <i>defined daily dose</i> )
<b>ICS</b>	kortykosteroidy wziewne (ang. <i>inhaled corticosteroids</i> )
<b>LABA</b>	długo działające leki B2-adrenergiczne (ang. <i>long acting B2-agonists</i> )
<b>LAMA</b>	długo działający lek przeciwcholinergiczny (ang. <i>long acting antimuscarinic</i> )
<b>MZ</b>	Minister Zdrowia
<b>n.d.</b>	nie dotyczy
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>POCHP</b>	przewlekła obturacyjna choroba płuc
<b>RSS</b>	Instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i> )

# Streszczenie

## Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet związanego z refundacją Trimbow<sup>®</sup> (beklometazon dipropionianu + formoterol fumaranu dwuwodny + glikopironium [redacted])

[redacted] Analizę kosztów terapii lekiem Trimbow<sup>®</sup> przeprowadzono na tle kosztów terapii obecnie refundowanych preparatów LABA/ICS, LAMA, LABA/LAMA i ICS (schematy LABA/ICS+LAMA oraz LABA/LAMA+ICS). Dodatkowym celem analizy było przedstawienie analizy dopłat pacjentów do leku Trimbow<sup>®</sup> w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej.

## Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz perspektywy wspólnej (NFZ i pacjent) w horyzoncie 2 kolejnych lat. Liczebność docelowej populacji szacowano w oparciu o dane rynkowe pozyskane od firmy [redacted]. W analizie uwzględniono jedynie koszty leków. Nie analizowano innych kosztów ze względu na brak różnic między wnioskowaną technologią a technologiami opcjonalnymi w ich zużyciu. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym przedstawiono prognozę wydatków refundacyjnych NFZ (oraz wydatków wspólnych NFZ i pacjentów) dla preparatów obecnie refundowanych we wnioskowanym wskazaniu, oraz scenariusze nowe (varianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których przedstawiono prognozę wydatków refundacyjnych NFZ (oraz wydatków wspólnych NFZ i pacjentów) dla preparatów obecnie refundowanych we wnioskowanym wskazaniu oraz wnioskowanego Trimbow<sup>®</sup>. [redacted]

## Wyniki

[redacted]

[redacted]

[redacted]

## Wnioski

[redacted]

# 1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet związanego z refundacją Trimbow<sup>®</sup> (beklometazon dipropionianu + formoterol fumaranu dwuwodny + glikopironium) [REDACTED]

[REDACTED] Dodatkowym celem analizy było przedstawienie analizy dopłat pacjentów do leku Trimbow<sup>®</sup> w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej oraz analiza wpływu na budżet dla perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów.

## 2 Metodyka

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

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz rozdział 2.6.1).



## 2.1 Populacja

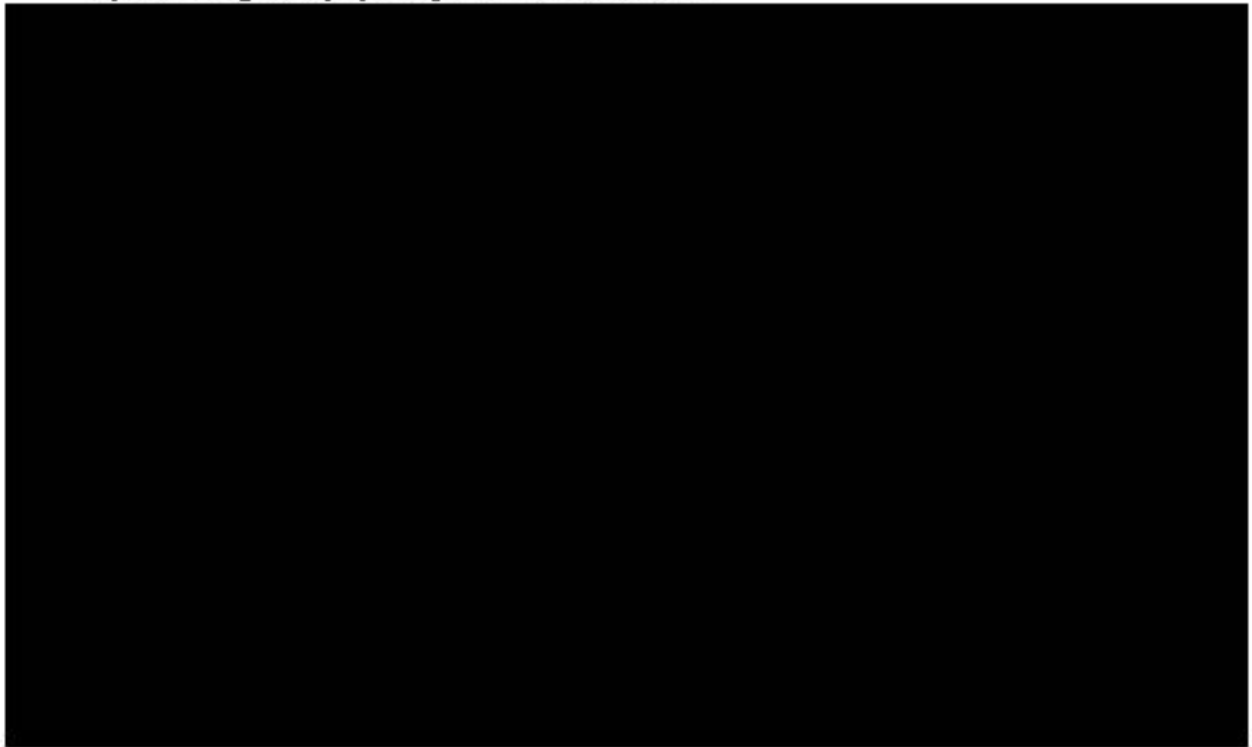
### 2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

---

\* Określenie ciężkości POChP oraz podziału na grupy ryzyka jest w wytycznych GOLD 2018 rozdzielone - ciężkość POChP (GOLD 1-4) dotyczy ograniczenia przepływu w drogach oddechowych (parametry spirometryczne - FEV<sub>1</sub>%) - poruszono dokładniej w dokumencie APD.



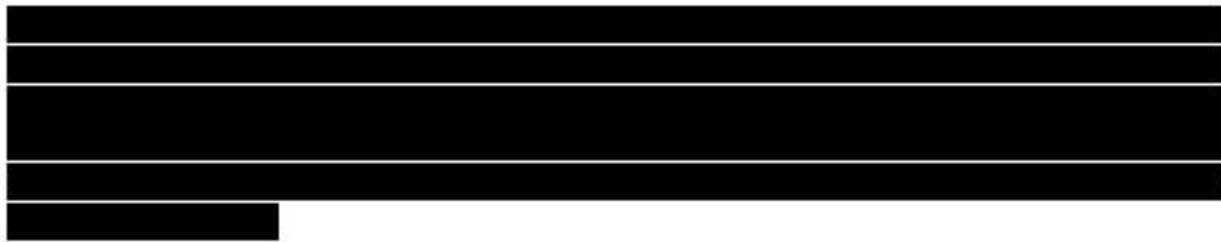
Rys. 1. Prognoza populacji z POChP w Polsce.



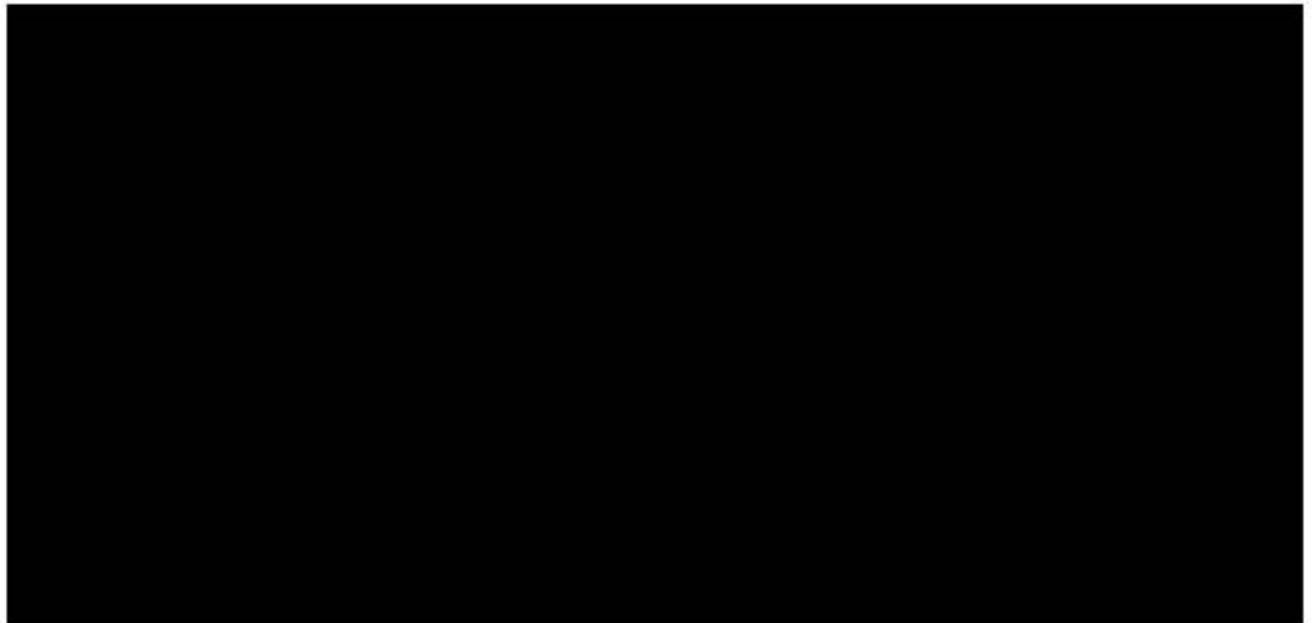
Tab. 1. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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



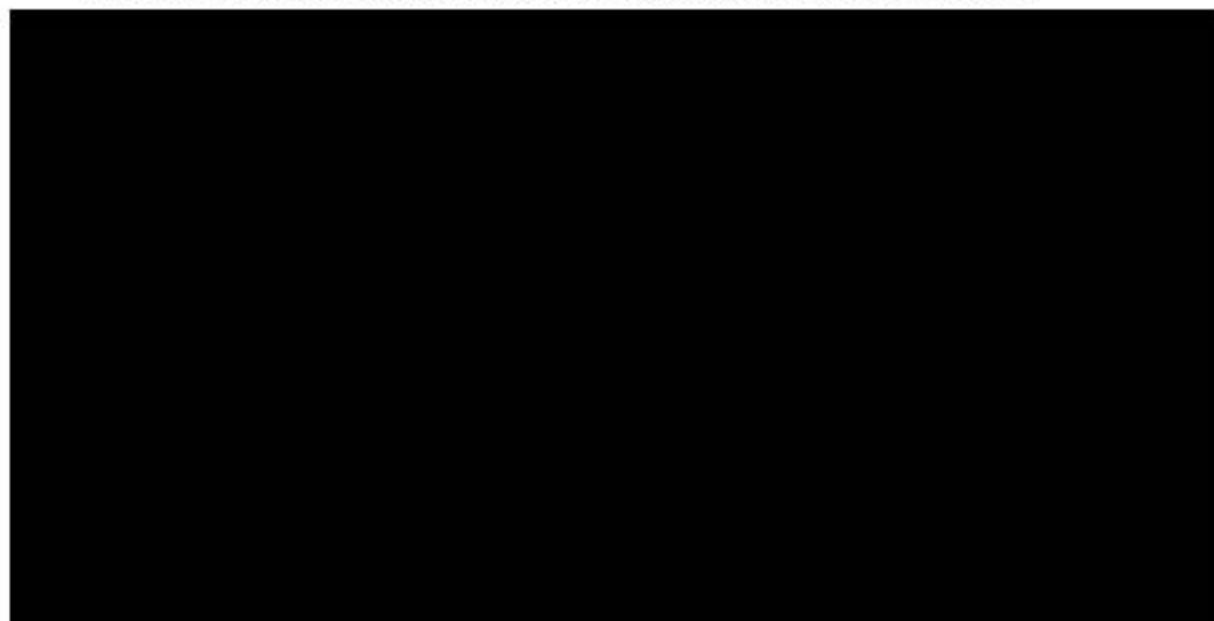
**Rys. 2. Prognoza liczby kopreskrypcji LABA, LAMA, ICS.**



**Tab. 2. Liczebność populacji aktywnie leczonej (populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana skorygowana o przeciętny compliance i persistence w terapii POChP)**

<b>Wskazanie</b>	<b>Liczebność populacji</b>	<b>Źródło</b>
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	
POChP GOLD B i D	45 819	

Rys. 3. Persistencee terapii lekami wziewnymi (na przykładzie LAMA).



*Opracowanie własne na podstawie danych z badania Cramer 2007*

### 2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Tab. 3. Liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.

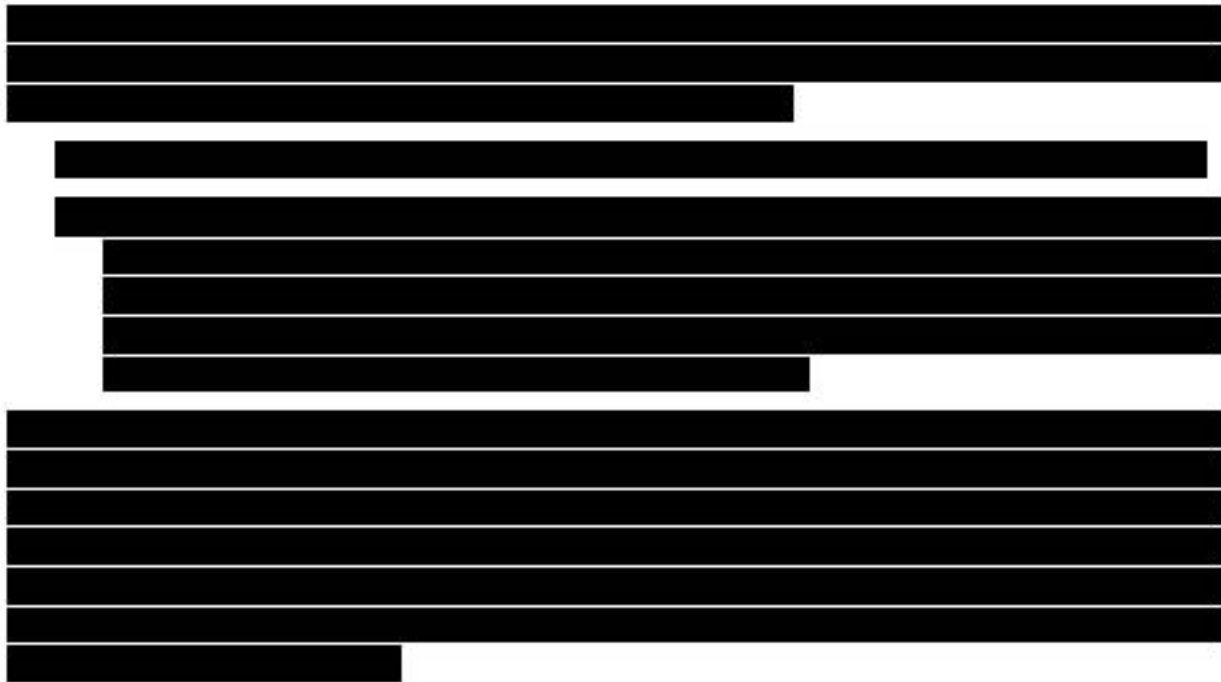
Wariant	Liczebność populacji		Źródło
	I rok	II rok	

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

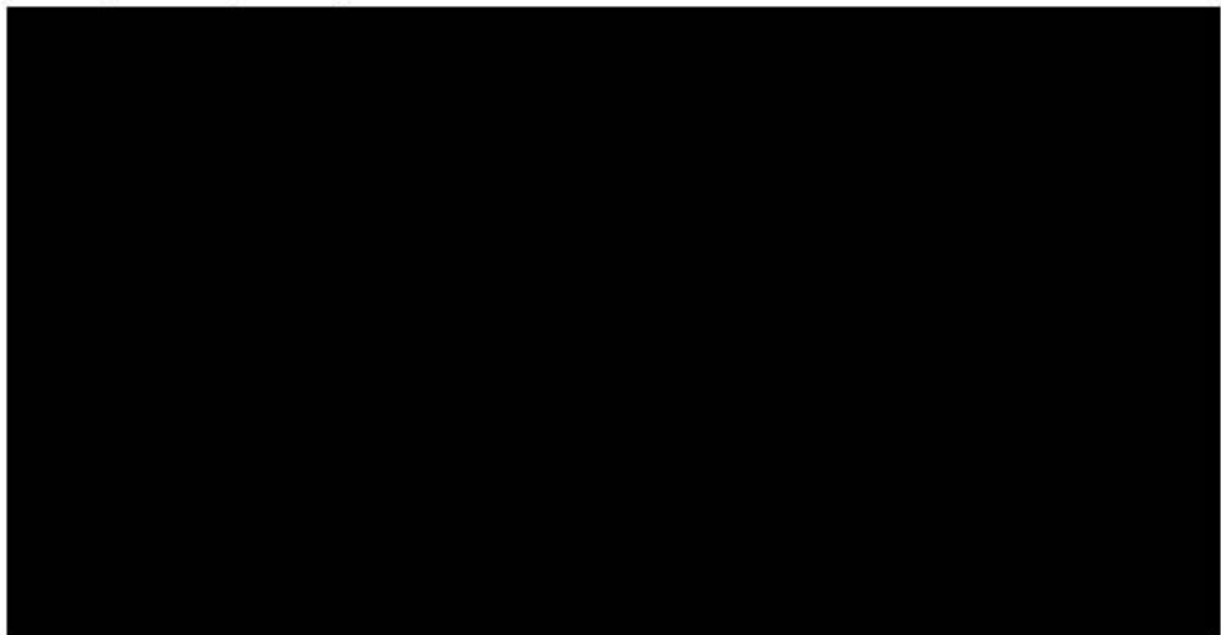
Tab. 4. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Wskaźnik	Liczba populacji	Źródło

#### 2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana



Rys. 4. Prognoza rynku LABA/LAMA.



[REDACTED]

**Tab. 5. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją**

Wariant analizy	Liczebność populacji		Źródło
	I rok	II rok	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.12-2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

**Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji**

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	I rok	II rok	
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

## 2.2 Opis modelu

[REDACTED]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of obscured content]

### 2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). W związku z istotnym współpłaceniem przeprowadzono dodatkową analizę

kosztów ponoszonych przez pacjenta (analiza dopłat) oraz analizę z perspektywy wspólnej - płatnika publicznego i pacjenta.

## 2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o refundację, horyzont czasowy obejmuje lata 2019-2020.

Analizę dopłat pacjentów przeprowadzono w 30-dniowym horyzoncie analizy.

## 2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- wnioskowanego leku (Trimbow<sup>®</sup>);
- technologii opcjonalnych - refundowane preparaty (na potrzeby zarówno analizy podstawowej jak i wrażliwości);

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 2.5.1 Trimbow®

### 2.5.1.1 Wnioskowana cena

[REDACTED]

Tab. 7. Ceny Trimbow®.

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

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

**2.5.1.2 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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 Scenariusze analizy

### 2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący 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 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.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]





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

### 2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają 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 wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu nowym przyjęto analogiczne założenia jak w scenariuszu nowym. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana oparto na estymacji opisanej w rozdziale 2.1.4.

Tab. 14. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego

Zmienna	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

## 2.7 Analiza wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości testowano następujące zmienne wpływające na szacunki kosztów:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 15. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości

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

Analizę wrażliwości przedstawiono jedynie dla wariantu najbardziej prawdopodobnego analizy.

## 3 Wyniki

### 3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku są zbliżone do kosztów obliczonych dla scenariusza istniejącego w wariantcie A1 lub A2 analizy wrażliwości (patrz rozdział 3.5.1-3.5.2).

### 3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

#### 3.2.1 Perspektywa NFZ


### 3.2.2 Perspektywa wspólna

[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]

### 3.3 Wariant minimalny

#### 3.3.1 Perspektywa NFZ

[Redacted text block]

[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]

### 3.3.2 Perspektywa wspólna

[Redacted text block]

[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]

### 3.4 Wariant maksymalny

#### 3.4.1 Perspektywa NFZ

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

### 3.4.2 Perspektywa wspólna

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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



### 3.5 Analiza wrażliwości

#### 3.5.1 Scenariusz A1

##### 3.5.1.1 Perspektywa NFZ

[Redacted text block]

[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]

##### 3.5.1.2 Perspektywa wspólna

[Redacted text block]

[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]

### 3.5.2 Scenariusz A2

#### 3.5.2.1 Perspektywa NFZ

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted 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]

**3.5.2.2 Perspektywa wspólna**

[Redacted text]

[Redacted 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]

### 3.5.3 Scenariusz B

#### 3.5.3.1 Perspektywa NFZ

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

### 3.5.3.2 Perspektywa wspólna

[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]

### 3.5.4 Scenariusz C

#### 3.5.4.1 Perspektywa NFZ

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted 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]

### 3.5.4.2 Perspektywa wspólna

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted 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]

### 3.5.5 Podsumowanie analizy wrażliwości

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

### 3.6 Analiza dopłat pacjentów

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

[REDACTED]

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

## 4 Podsumowanie, ograniczenia i dyskusja

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## **5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń**

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

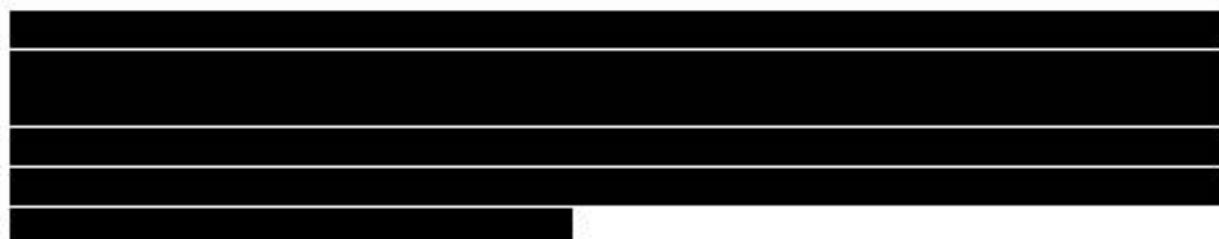
## 6 Analiza racjonalizacyjna

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

[REDACTED]

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

## 7 Wnioski





## Aneks 2

Tab. 33. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w rozbiciu miesięcznym.

## Spis rysunków

Rys. 1. Prognoza populacji z POChP w Polsce. ....	9
Rys. 2. Prognoza liczby kopreskrypcji LABA, LAMA, ICS. ....	10
Rys. 3. Persistencje terapii lekami wziewnymi (na przykładzie LAMA). ....	11
Rys. 4. Prognoza rynku LABA /LAMA. ....	12
.....	16
.....	17
.....	23
.....	24

## Spis tabel

Tab. 1. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	9
Tab. 2. Liczebność populacji aktywnie leczonej (populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana skorygowana o przeciętny compliance i persistence w terapii POChP) .....	10
Tab. 3. Liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.....	11
Tab. 4. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	12
Tab. 5. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją .....	13
Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	13
Tab. 7. Ceny Trimbaw® .....	17
.....	20
.....	20
.....	21
.....	22
.....	22
.....	24
Tab. 14. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego .....	25
Tab. 15. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości.....	25
.....	27
.....	28
.....	29
.....	29
.....	30
.....	31
.....	32
.....	33
.....	34



[REDACTED]	34
[REDACTED]	35
[REDACTED]	36
[REDACTED]	37
[REDACTED]	37
[REDACTED]	38
[REDACTED]	42
Tab. 32. Liczebność populacji docelowej w rozbiściu miesięcznym .....	44
Tab. 33. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w rozbiściu miesięcznym .....	45

## Bibliografia

- Brusselle 2015** Brusselle G, Price D, Gruffydd-Jones K, Miravittles M, Keininger DL, Stewart R, Baldwin M, Jones RC. The inevitable drift to triple therapy in COPD: an analysis of prescribing pathways in the UK. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2015 Oct 15;10:2207-17.
- Cramer 2007** Cramer JA, Bradley-Kennedy C, Scaleia A. Treatment persistence and compliance with medications for chronic obstructive pulmonary disease. *Can Respir J.* 2007 Jan-Feb;14(1):25-9.
- Ding 2017** Ding B, Small M, Holmgren U. A cross-sectional survey of current treatment and symptom burden of patients with COPD consulting for routine care according to GOLD 2014 classifications. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2017 May 23;12:1527-1537.
- Gałązka-Sobotka 2014** Gałązka-Sobotka Małgorzata, Gieńczyński Jakub, Gryglewicz Jerzy, Karczewicz Ewa, Zaleska Hanna, Sielicki Przemysław. (2014). COPD - analysis of economical and social costs. *Przewlekła obturacyjna choroba płuc-analiza kosztów ekonomicznych i społecznych.* Dostęp on-line: [https://www.researchgate.net/publication/299411116\\_COPD-analysis\\_of\\_economical\\_and\\_social\\_costs\\_Przewlekla\\_obturacyjna\\_choroba\\_pluc-analiza\\_kosztow\\_ekonomicznych\\_i\\_spoecznych](https://www.researchgate.net/publication/299411116_COPD-analysis_of_economical_and_social_costs_Przewlekla_obturacyjna_choroba_pluc-analiza_kosztow_ekonomicznych_i_spoecznych)
- GOLD 2018** [http://goldcopd.org/wp-content/uploads/2017/11/GOLD-2018-v6.0-FINAL-revised-20-Nov\\_WMS.pdf](http://goldcopd.org/wp-content/uploads/2017/11/GOLD-2018-v6.0-FINAL-revised-20-Nov_WMS.pdf)
- Jahnz-Różyk 2015** Karina Jahnz-Różyk. Analiza ekonomiczna i koszty leczenia POChP. Dostęp on-line: <http://www.korektorzdrowia.pl/wp-content/uploads/4.-prof.-karina-jahnz-rozyk-analiza-ekonomiczna-i-koszty-leczenia-pochp1.pdf>
- Komunikat DGL** Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń - luty 2018). Dostęp online: 2018.05.25, [http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl\\_7150.html](http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl_7150.html)
- Nowak 2017** Nowak M, Brożek G, Doniec Z, Olszanecka-Glinianowicz M. The pharmacotherapy preferred by doctors in treatment of patients diagnosed with asthma or chronic obstructive pulmonary disease or allergic rhinitis and concomitant diseases: an epidemiological analysis. *Postepy Dermatol Alergol.* 2017 Apr;34(2):148-158.
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2018 (Dz. URZ. Min. Zdr. 2018.32) Dostęp online: 2018.05.25. <https://www.gov.pl/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-26-kwietnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-ora-wyrobow-medycznych-na-1-maja-2018>
- 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
- 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)