



IGNORANTIA NOCET

# Taflotan<sup>®</sup> (tafluprost) w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączenia i nadciśnienia ocznego

Analiza ekonomiczna  
Wersja 1.1

Wykonawca:  
MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Rejtana 17/5  
02 - 516 Warszawa  
Tel. biuro: +48533 399 146  
E-mail: [biuro@mahta.pl](mailto:biuro@mahta.pl)

Przygotowanodla:  
Santen Pharmaceutical OY

Warszawa, 4.04.2019

Osoby do kontaktu:

**Cezary Pruszko**

tel.: +48 602 10 44 55  
[cezary.pruszko@mahta.pl](mailto:cezary.pruszko@mahta.pl)

**Michał Jachimowicz**

tel.: +48 608 555 595  
[michal.jachimowicz@mahta.pl](mailto:michal.jachimowicz@mahta.pl)

**MAHTA Sp. z o.o.**

Warszawa 02-516  
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie  
Rejonowym dla m.st. Warszawy,  
XIII Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173  
NIP: 521-352-90-98  
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:  
5 000,00 PLN  
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:  
mBank  
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

W dniu 4.04.2019 analiza została zmodyfikowana w związku z uwagami w piśmie AOTMiT nr. OT.4330.7.2019.TT.6. Pierwotnie analiza została zakończona dnia 26.10.2018.

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Koncepcja analizy;</li> <li>⊕ Kontrola jakości;</li> <li>⊕ Przegląd systematyczny do jakości życia i innych analiz ekonomicznych</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Wnioski i dyskusja ;</li> <li>⊕ Analiza wrażliwości;</li> <li>⊕ Opracowanie wyników;</li> <li>⊕ Identyfikacja i opracowanie ograniczeń analizy;</li> <li>⊕ Gromadzenie i opracowanie danych wejściowych do modelu;</li> <li>⊕ Przegląd systematyczny innych analiz ekonomicznych</li> </ul>

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez Cezarego Pruszko i Michała Jachimowicza.

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy Santen Pharmaceutical OY, która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>6</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>7</b>
<b>1. Cel i zakres analizy ekonomicznej.....</b>	<b>10</b>
<b>2. Perspektywa .....</b>	<b>12</b>
<b>3. Technika analityczna.....</b>	<b>12</b>
<b>4. Horyzont czasowy .....</b>	<b>13</b>
4.1. Dyskontowanie.....	13
<b>5. Analiza kosztów.....</b>	<b>13</b>
5.1. Koszt leków.....	14
5.1.1. Dawkowanie leków.....	14
5.1.2. Udział refundacji przysługującej świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.).....	16
5.1.3. Ceny leków .....	16
5.2. Całkowity koszt leków .....	18
<b>6. Założenia i dane wejściowe .....</b>	<b>18</b>
<b>7. Wyniki analizy.....</b>	<b>19</b>
7.1. Analiza minimalizacji kosztów .....	19
7.2. Analiza ilorazu kosztów do efektów zdrowotnych .....	21
7.3. Analiza kosztów i konsekwencji.....	23
<b>8. Jednokierunkowa analiza wrażliwości.....</b>	<b>25</b>

---

---

8.1. Scenariusz 1 .....	25
8.2. Scenariusz 2 .....	27
8.3. Scenariusz 3 .....	29
8.4. Scenariusz 4 .....	31
8.5. Scenariusz 5 .....	33
8.6. Podsumowanie analizy scenariuszy .....	35
<b>9. Ograniczenia i założenia .....</b>	<b>36</b>
<b>10. Dyskusja .....</b>	<b>36</b>
<b>11. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>38</b>
<b>12. Załączniki .....</b>	<b>38</b>
12.1. Ceny leków uwzględnionych w analizie .....	38
12.1.1. Analogi prostaglandyny .....	38
12.2. Przegląd systematyczny innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą .....	43
12.2.1. Kryteria włączenia i wykluczenia innych analiz ekonomicznych .....	43
12.2.2. Strategia wyszukiwania .....	44
12.2.3. Selekcja badań .....	45
12.2.4. Inne analizy ekonomiczne odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do niniejszej analizy .....	47
12.2.5. Metodyka włączonych publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych .....	47
12.3. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej .....	47

---

---

12.4. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	48
<b>13. Spis tabel</b> .....	<b>51</b>
<b>14. Spis rysunków</b> .....	<b>53</b>
<b>15. Bibliografia</b> .....	<b>54</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CEAR	ang. <i>Cost-Effectiveness Analysis Registry</i> – baza danych dotyczących analiz kosztów-efektywności
MZ	Minister Zdrowia
NICE	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> – Brytyjska Agencja Oceny Technologii Medycznych
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PKB	Produkt Krajowy Brutto
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia
TAF	Tafluprost
BIM	Bimatoprost
LAT	Latanoprost
TRA	Trawoprost
PGA	ang. <i>prostaglandine analogues</i> – analogi prostaglandyny
CMA	ang. <i>cost-minimization analysis</i> – analiza minimalizacji kosztów
CCA	ang. <i>cost-consequences analysis</i> – analiza kosztów i konsekwencji
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – zdefiniowana dawka dobową
BIA	ang. <i>budget impact analysis</i> – analiza wpływu na budżet

## Streszczenie

### CEL I ZAKRES ANALIZY

Lek Taflotan® był refundowany w ramach *Wykazu leków refundowanych* do 1 maja 2018 roku w kategorii dostępności leki dostępne w aptece na receptę w grupie limitowej 214.0 *Leki przeciwjaskrowe – analogi prostaglandyn do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone* z poziomem odpłatności 30%. Ponadto TAF został zakwalifikowany na listę leków przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.), tzw. listę bezpłatnych leków dla seniorów. Od początku roku do końca kwietnia 2018 zrefundowano łącznie ponad 37 tys. opakowań leku Taflotan® – średnio 9,3 tys. opakowań miesięcznie. W kwietniu 2018 roku Minister Zdrowia usunął lek Taflotan® z *Wykazu leków refundowanych*.

Celem analizy spełniającej wymogi formalne było określenie opłacalności stosowania w Polsce tafluprostu (Taflotan®) w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego. Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem i *Analizą kliniczną* stanowią dorośli chorzy w powyższym wskazaniu, którzy:

- ⊗ mogą odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego,
- ⊗ niewystarczająco reagują na leczenie pierwszego rzutu,
- ⊗ nie tolerują lub nie mogą stosować leczenia pierwszego rzutu z uwagi na przeciwwskazania,

oraz jako leczenie wspomagające do terapii beta-adrenolitykami.

### METODYKA

Z uwagi na niewykazanie istotnych statystycznie oraz klinicznie różnic pomiędzy ocenianą interwencją a komparatorem, zdecydowano o przeprowadzeniu analizy ekonomicznej **techniką minimalizacji kosztów** (CMA, ang. *cost minimisation analysis*), polegającą na zestawieniu kosztów różniących dla ocenianej interwencji i komparatora, przy braku różnic w wynikach zdrowotnych. Ponadto wykonano analizę kosztów i konsekwencji oraz analizę ilorazu kosztów do efektów zdrowotnych.

Biorąc pod uwagę obecną praktykę kliniczną, w analizie porównano tafluprost z komparatorami wskazanymi w *Analizie problemu decyzyjnego*, tj. analogami prostaglandyny: bimatoprostem, latanoprostem i trawoprostem.

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny) oraz z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (pacjent) w 30-dniowym horyzoncie czasowym.

W analizie, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek Taflotan®, po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej będzie refundowany w ramach odrębnej grupy limitowej, w kategorii refundacyjnej lek dostępny w aptece na receptę i wydawany będzie świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową. [REDACTED]

W obliczeniach uwzględniono dane kosztowe odpowiednie dla warunków polskiej praktyki klinicznej i struktury polskiego systemu ochrony zdrowia. W modelu tym, w celu oceny obciążenia finansowego związanego z chorobą, uwzględniono wszystkie istotne kategorie kosztów (uwzględniono wyłącznie kategorie kosztów różniących): koszty leków. W kalkulacji kosztów uwzględniono również fakt, że niektórzy chorzy korzystają z leków refundowanych w ramach listy D (tj. leki bezpłatne dla seniorów).

W ramach analizy przeprowadzono analizę wrażliwości w zakresie parametrów związanych z największym błędem oszacowania lub największą niepewnością.

## WYNIKI

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

### PODSUMOWANIE I WNIOSKI

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Ta liczba świadczy nie tylko o skuteczności leku, ale także o braku możliwości elastycznej zmiany leków stosowanych w leczeniu jaskry na inne refundowane substancje. Tym samym w interesie pacjentów znajduje się objęcie leku Taflotan® ponownie refundacją.

Finansowanie tafluprostu u chorych w pierwszej linii leczenia przyczyni się do wprowadzenia rozszerzenia spektrum terapeutycznego w leczeniu jaskry. Ponadto, finansowanie leku przyczyni się do realizacji priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r.* [25]).

.

## 1. Cel i zakres analizy ekonomicznej

Celem analizy spełniającej wymogi formalne było określenie opłacalności stosowania w Polsce leku tafluprost (taflotan®) w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego.

TAF (krople do oczu Taflotan®) był refundowany w ramach *Wykazu leków refundowanych* do 1 maja 2018 roku w kategorii dostępności leki dostępne w aptece na receptę w grupie limitowej 214.0 *Leki przeciwjaskrowe – analogi prostaglandyn do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z poziomem odpłatności 30%*. Ponadto TAF został zakwalifikowany na listę leków przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.), tzw. listę bezpłatnych leków dla seniorów. Od początku roku do końca kwietnia 2018 zrefundowano łącznie ponad 37 tys. opakowań leku Taflotan® – średnio 9,3 tys. opakowań miesięcznie.

Należy podkreślić, że spośród leków znajdujących się w grupie 214.0 jedynie TAF refundowany był z 30%-ową odpłatnością, podczas gdy wszystkie pozostałe leki dostępne są z odpłatnością ryczałtową. Zgodnie z *Ustawą o refundacji* lek Taflotan® nie spełniał kryteriów kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej określonych w art. 14 ust.1 pkt 2 ustawy refundacyjnej, gdyż jego koszt przy odpłatności 30% nie przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę. Nadmienienia również wymaga fakt, iż leki finansowane w ramach grupy limitowej 214.0 za odpłatnością ryczałtową również nie spełniają kryteriów określonych w ww. artykule. Możliwym jest zatem, iż zostały one zakwalifikowane do tego poziomu odpłatności na podstawie art. 72 ustawy refundacyjnej. Niemniej jednak finansowanie wszystkich PGA w jednej grupie limitowej przy odmiennych poziomach odpłatności prowadzi do nierównego traktowania chorych (chorzy stosujący TAF dopłacali więcej do terapii lekiem niż chorzy stosujący inne PGA).

Minister Zdrowia decyzją nr RN 27K/150/04/2018 z dnia 27 kwietnia 2018 r. usunął lek Taflotan® z *Wykazu leków refundowanych*, uzasadniając decyzję stanowiskiem komisji ekonomicznej, niespełnieniem przez lek kryterium konkurencyjności cenowej oraz interesem społecznym, interesem obywateli oraz koniecznością racjonalnego wydatkowania środków publicznych.

[redacted]  
[redacted]  
[redacted] Dane te pokazują, że pomimo spowodowanego decyzją Ministra Zdrowia wzrostu kosztów zakupu TAF ponoszonych przez pacjentów liczba wielkość sprzedaży leku utrzymuje się na wysokim poziomie. Powyższe świadczy o tym, że decyzja Ministra Zdrowia okazała się nie służyć interesom społecznym i obywateli, w jej wyniku chorzy na jaskrę stosujący lek Taflotan® zmuszeni są do płacenia całej ceny leku.

Analizę ekonomiczną przeprowadzono zgodnie ze schematem PICO (populacja, interwencja, komparatory, wyniki/punkty końcowe).

Populacja:

- ⊗ chorzy na jaskrę z otwartym kątem przesączania (dalej OAG<sup>1</sup>) lub z nadciśnieniem ocznym (dalej OH<sup>2</sup>).

Interwencja:

- ⊗ tafluprost (TAF).

Komparatory:

- ⊗ analogi prostaglandyny (PGA<sup>3</sup>):
  - ⊗ bimatoprost (BIM),
  - ⊗ latanoprost (LAT)
  - ⊗ trawoprost (TRA).

Wyniki:

- ⊗ koszty interwencji medycznych wyrażone w polskich złotych (PLN);

Analiza ekonomiczna została oparta na wynikach przeglądu systematycznego, dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa porównywanych interwencji w leczeniu chorych z OAG lub OH [14].

---

<sup>1</sup> ang. *open-angle glaucoma*

<sup>2</sup> ang. *ocular hypertension*

<sup>3</sup> ang. *prostaglandin analogues*

---

Szczegółowe uzasadnienie wyboru komparatorów oraz pełną charakterystykę ocenianych interwencji przedstawiono w *Analizie problemu decyzyjnego* i *Analizie klinicznej* [14, 13].

## 2. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnym wymagań*<sup>4</sup>, jakie muszą spełniać analizy ekonomiczne, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia [28])
- z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta) [24].

## 3. Technika analityczna

Z uwagi na brak wykazania w badaniach odnalezionych w ramach *Analizy klinicznej* [14] istotnych statystycznie różnic w zakresie skuteczności pomiędzy ocenianym schematem postępowania terapeutycznego a komparatorami w analizie ekonomicznej zastosowana została technika analityczna **minimalizacji kosztów** (CMA). Technikę CMA wykorzystano także do oceny opłacalności stosowania technologii medycznej Simbrinza®, kropli do oczu stosowanych w leczeniu OAG [1], w związku z czym jest ona odpowiednia do oceny leków w analizowanym wskazaniu.

Takie podejście analityczne należy uznać za zgodne ze sposobem postępowania wskazanym w Art. 13. ust. 3. i 4. *Ustawy o refundacji* (Dz. U. Nr 122, poz. 696) oraz *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, ponieważ w ramach *Analizy klinicznej* odnaleziono randomizowane badanie kliniczne, umożliwiające bezpośrednie porównanie technologii wnioskowanej z technologią opcjonalną, dowodzące ponadto skuteczności technologii

---

<sup>4</sup>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu

wnioskowanej w uwzględnianym wskazaniu. Na podstawie tego badania możliwe jest porównanie technologii wnioskowanej z refundowanym komparatorem.

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ 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 oraz *Wytycznymi AOTMiT* [2], przeprowadzona została również analiza **kosztów i konsekwencji** (CCA, ang. *cost-consequences analysis*).

## 4. Horyzont czasowy

Zgodnie w *Wytycznymi AOTMiT* oraz *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, horyzont czasowy analizy ekonomicznej powinien być wystarczająco długi, aby możliwa była ocena wszystkich istotnych różnic między wynikami i kosztami ocenianej technologii medycznej oraz komparatorów. W przypadku technologii medycznych, których wyniki i koszty ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien zamykać się w momencie zgonu pacjenta [2, 24].

W analizie przyjęto horyzont czasowy długości 30 dni, ponieważ jedno opakowanie produktu Taflotan® zawiera 30 DDD<sup>5</sup> (dla pacjenta stosującego krople do jednego oka). W związku z przyjęciem techniki analitycznej CMA horyzont czasowy nie ma wpływu na wnioskowanie dotyczące opłacalności.

### 4.1. Dyskontowanie

Ze względu na horyzont czasowy nie przekraczający roku wyników nie dyskontowano [2].

## 5. Analiza kosztów

W zależności od zastosowanej perspektywy badawczej, w analizie uwzględniono koszty, odpowiadające zużyciu wszystkich istotnych zasobów wynikających z zastosowania się pacjenta do aktualnie obowiązującej praktyki klinicznej w Polsce.

---

<sup>5</sup> Zdefiniowana dawka dobową

Po dokładnym przeanalizowaniu wyników Analizy klinicznej oraz przestudiowaniu aktualnej praktyki klinicznej leczenia, w analizie z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej uwzględniono i oceniano wyłącznie koszt leków stosowanych w analizowanym wskazaniu.

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich, np. koszty diagnostyki, koszty przepisania i podania leków, koszty leczenia zdarzeń niepożądanych, uznano za nieróżniące zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych ze względu na brak różnic w skuteczności, bezpieczeństwie oraz monitorowaniu leczenia pomiędzy ocenianymi technologiami [14, 13]. Ponadto, w przypadku stosowania TAF i PGA w ramach terapii złożonej (jako leczenia wspomagającego do terapii beta-adrenolitykami) założono, że koszt beta-adrenolityków jest nieróżniący. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach.

Wycenę zasobów opieki zdrowotnej (kosztów jednostkowych) przeprowadzono na podstawie *Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu leków refundowanych* oraz danych refundacyjnych NFZ [19, 21]. Cenę jednostkową TAF uzyskano od Zamawiającego [12].

## 5.1. Koszt leków

### 5.1.1. Dawkowanie leków

Do obliczenia kosztu stosowania uwzględnianych technologii medycznych konieczne było wyznaczenie dawki leku. Zgodnie z WHO w leczeniu jaskry stosuje się jednakowe dawkowanie dla wszystkich produktów leczniczych wynoszące dwie krople (po jednej do jednego oka) odpowiadające objętości 0,1 ml. Dla leków sprzedawanych w opakowaniach jednorazowych jedna dawka odpowiada jednemu opakowaniu. [29] W tabeli poniżej przedstawiono dawkowanie analogów prostaglandyny zgodne z charakterystykami produktów leczniczych.

**Tabela 1.**  
**Dawkowanie leków uwzględnione w analizie**

Substancja	Dawkowanie jednorazowe	Źródło:
Tafluprost	1 kropla do chorego oka w ciągu dnia	<i>Charakterystyka produktu leczniczego Taflostan®</i> [8]
Bimatoprostum		<i>Charakterystyka produktu leczniczego Bimaroz®</i> [5]

Substancja	Dawkowanie jednorazowe	Źródło:
Latanoprostum		Charakterystyka produktu leczniczego Akistan® [4]
Travoprostum		Charakterystyka produktu leczniczego Travatan® [9]

W badaniu epidemiologicznym *Chan 2017* [3] w grupie 363 chorych z jaskrą choroba w obu oczach występowała u ok. ok. 44% chorych. W badaniach klinicznych włączonych do analizy klinicznej udział pacjentów z chorobą w obu oczach był natomiast zróżnicowany. W badaniu *Konstas 2013* [17] brało udział 38 pacjentów z jaskrą w obu oczach natomiast w badaniu *Mastropasqua 2013* [18] 30 pacjentów z jaskrą tylko w jednym oku. W badaniu *Fagagnolo 2015* [16] brało udział 20 pacjentów, przy czym liczba ocenionych oczu wynosiła 32 z czego wynika, że choroba w obu oczach występowała u 12 (60%) pacjentów. Z powyższych danych wynika, że jaskra w obu oczach może występować u ok. połowy chorych. W analizie podstawowej uwzględniono, że przeciętnie 52% chorych średnia z (44% i 60%) będzie stosować krople do obu oczu. Należy przy tym podkreślić, że ten parametr nie ma wpływu na wynik analizy ekonomicznej, ponieważ wszystkie koszty wzrastają proporcjonalnie. Niemniej jednak omawiany parametr będzie mieć wpływ na wyniki BIA<sup>6</sup> dlatego też został tutaj przedstawiony.

W tabeli poniżej przedstawiono przeciętne zapotrzebowanie na krople do oczu w horyzoncie analizy.

**Tabela 2.**  
**Zapotrzebowanie na krople do oczu w horyzoncie analizy**

Substancja	Odsetek chorych	Liczba kropli
Jaskra w jednym oku	48%	30,00
Jaskra w obu oczach	52%	60,00
Ogółem	100%	45,61

<sup>6</sup> ang. *budget impact analysis* – analiza wpływu na budżet

## 5.1.2. Udział refundacji przysługującej świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.)

Porównując podane w Decyzji Nr RN 27/K/150/04/2018 prognozowane zmiany wydatków NFZ, MZ (lista S – bezpłatne leki dla seniorów) oraz świadczeniobiorców oszacowano zakładany odsetek opakowań wydawanych bezpłatnie seniorom na podstawie art. 43a ust. 3 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.). Zakładając, że w 2017 roku wydano 107 436 opakowań leku Taflotan® oszacowano, że około 43,7 tys. opakowań zostało wydanych bezpłatnie. Zakładając, że pozostałe leki z grupy PGA są wydawane podobnie analizie przyjęto, że 41% wszystkich opakowań jest wydawanych seniorom z odpłatnością świadczeniobiorcy równą 0 PLN.

## 5.1.3. Ceny leków

### 5.1.3.1. Tafluprost

Obecnie lek Taflotan® (tafluprost) nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W analizie, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek dostępny będzie w aptece na receptę i wydawany będzie świadczeniobiorcy z odpłatnością ryczałtową.

Uwzględniono ponadto finansowanie leku Taflotan® w odrębnej, nowej grupie limitowej, w której będzie stanowić podstawę limitu, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 12.3.

Zgodnie z zapisami *Ustawy o refundacji* wyznaczono urzędową cenę zbytu, cenę hurtową brutto oraz cenę detaliczną leku (biorąc pod uwagę finansowanie w odrębnej grupie limitowej) [26]. Wartości poszczególnych cen leku prezentuje tabela poniżej.

**Tabela 3.**  
**Proponowana cena leku Tafluprost®**



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

W tabeli poniżej przedstawiono koszt dzienny (tzn. w przeliczeniu na jedną kroplę leku) stosowania TAF (uwzględniając, że płatnik publiczny pokrywa cały koszt leku dla chorych, którzy ukończyli 75 r.ż. patrz rozdział 5.1.2).

**Tabela 4.**  
**Koszt dzienny stosowania TAF**

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

### 5.1.3.2. Analogi prostaglandyny

Analogi prostaglandyny są obecnie finansowane w ramach Wykazu leków refundowanych i wydawane są świadczeniobiorcy z odpłatnością ryczałtową [21]. Obowiązujące ceny leków zawierających PGA przedstawiono w załączniku (patrz rozdział 12.1.1). Przeciętny koszt PGA wyznaczono ważąc ceny refundowanych leków odpowiadającymi im wielkościami refundacji. W tabeli poniżej przedstawiono koszt dzienny (tzn. w przeliczeniu na jedną kroplę leku) stosowania refundowanych TAF.

**Tabela 5.**  
**Koszt dzienny stosowania refundowanych PGA**

Substancja czynna	Koszt w perspektywie płatnika publicznego za DDD	Koszt w perspektywie wspólnej za DDD
Bimatoprostum	1,28	1,41
Latanoprostum	1,28	1,41
Travoprostum	1,50	1,96
PGA ogółem	1,29	1,45

## 5.2. Całkowity koszt leków

Całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne zostały podsumowane w poniższej tabeli.

**Tabela 6.**  
**Miesięczny koszt stosowania technologii w analizowanym wskazaniu.**

Substancja	Koszt w perspektywie płatnika publicznego	Koszt w perspektywie wspólnej
████████████████████	██████	██████
████████████████████	██████	██████
Bimatoprostum	58,42	64,38
Latanoprostum	58,25	64,21
Travoprostum	68,27	89,58
PGA ogółem	58,98	66,04

## 6. Założenia i dane wejściowe

W modelu wykorzystano najlepsze dostępne dane. Dla kluczowych parametrów przeprowadzono analizę wrażliwości. Dane wejściowe do modelu oraz przyjęte założenia zebrano w poniższej tabeli.

**Tabela 7.**  
**Dane wejściowe do modelu i przyjęte założenia**

Parametr	Wartość	Źródło
Horyzont czasowy	30 dni	Założenie
Dawkowanie	Tabela 1	Charakterystyka produktu leczniczego Taflotan® [8], Charakterystyka produktu leczniczego Bimaroz® [5], Charakterystyka produktu leczniczego Akistar® [4], Charakterystyka produktu leczniczego Travatan® [9]
Przeciętna liczba kropli stosowanych na dobę	1,52	Obliczenia własne na podstawie Chan 2017 [3] i Fagognolo 2015 [16]
Odsetek refundacji w ramach listy A1	59%	Obliczenia własne na podstawie danych z Decyzji MZ nr RN 27K?150/04/2018

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leków	Tabela 6	Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu leków refundowanych oraz dane refundacyjnych NFZ [19, 21].

## 7. Wyniki analizy

### 7.1. Analiza minimalizacji kosztów

W tabelach poniżej przedstawiono wielkość wydatków związanych ze stosowaniem analizowanych technologii medycznych. W kolumnie wydatki inkrementalne przedstawiono różnicę w koszcie stosowania TAF w stosunku do poszczególnych technologii opcjonalnych. W związku z brakiem różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologiami opcjonalnymi w kolumnie cena progowa przedstawiono ceny wynikające z art. 5 ust. 4 *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań tzn. cenę zbytu netto* technologii, przy której wydatki inkrementalne są równe zero.



W analizowanym horyzoncie czasowym w przeciętny koszt terapii z zastosowaniem refundowanych PGA wynosi przeciętnie 58,98 PLN w perspektywie płatnika publicznego oraz 66,04 PLN w perspektywie wspólnej. Najtańszą terapię stanowi LAT (przy koszcie całkowitym 64,21 PLN) natomiast najdroższą TRA (przy koszcie całkowitym 89,58 PLN). Należy przy tym zwrócić uwagę, że koszty ponoszone przez płatnika publicznego w związku z finansowaniem poszczególnych leków w analizowanym wskazaniu są zbliżone, co wynika z objęcia ich wspólnym limitem finansowania.

[Redacted content]

## 7.2. Analiza ilorazu kosztów do efektów zdrowotnych

Zgodnie z art.5 ust. 6 pkt 1-2 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań* w niniejszym rozdziale wykonano analizę ilorazu kosztów do efektów zdrowotnych. Należy przy tym zwrócić uwagę, że w *Analizie klinicznej* nie wykazano statystycznie istotnych różnic ocenianych efektach zdrowotnych, w tym szczególnie w zakresie obniżenie ciśnienia śródgałkowego oraz nie odnaleziono badań, w których oceniano jakość życia chorych [14]. W związku z powyższym, zgodnie z art.5 ust. 6 pkt 1-2 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań* przyjęto, że wynikiem zdrowotnym jest jeden rok życia.

**Tabela 10.**

**Wyniki analizy ilorazu kosztów do efektów zdrowotnych w wersji bez uwzględnienia RSS**

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

**Tabela 11.**

**Wyniki analizy ilorazu kosztów do efektów zdrowotnych w wersji z uwzględnieniem RSS**

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

Ceny progowe w analizie ilorazu kosztów do efektów zdrowotnych są jednakowe z cenami progowymi w analizie minimalizacji kosztów (patrz rozdział 7.1, Tabela 8 i Tabela 9)

Cena zbytu netto technologii wnioskowanej, o której mowa w art. 5 ust. 6 pkt 3 *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań* jest równa najniższej spośród cen progowych wskazanych w rozdziale 7.1. Ceny te przedstawiono w tabeli poniżej:

**Tabela 12.**

**Ceny o których mowa w art. 5 ust. 6 pkt 3 Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań**

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

---

### 7.3. Analiza kosztów i konsekwencji

W praktyce klinicznej pacjent może używać jedną lub dwie krople dziennie. Bazując na danych z badań klinicznych i epidemiologicznych w analizie założono, że pacjent używa przeciętnie ok. półtora kropli dziennie (patrz rozdział 5.1.1). Założenie to nie ma wpływu na oszacowanie ceny progowej z art. 5 ust. 4 *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań*. Poziom wydatków całkowitych i wydatków inkrementalnych jest natomiast wprost proporcjonalny do liczby używanych kropli. W analizie kosztów i konsekwencji przedstawiono zakres zmienności dla kosztów całkowitych związanych z zastosowaniem analizowanych technologii.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 punkt 1 lit. b *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań* w analizie kosztów i konsekwencji przedstawiono oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii. Jako wynik zdrowotny przyjęto wartość ciśnienia śródgałkowego po 6 miesiącach terapii na podstawie badania *El Hajj Moussa 2018* [15]. Zakres zmienności dla efektu zdrowotnego oszacowano jako górną i dolną granicę 95% przedział ufności dla średniej.

---

**Tabela 13.**

**Zakres wartości dla kosztów związanych z zastosowaniem analizowanych technologii medycznych w wersji bez uwzględnienia RSS**

Kategoria	Koszt		Koszt		Koszt		Koszt	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
1	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0

**Tabela 14.**

**Zakres wartości dla kosztów związanych z zastosowaniem analizowanych technologii medycznych w wersji z uwzględnieniem RSS**

Kategoria	Koszt		Koszt		Koszt		Koszt	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
1	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0



## 8. Jednokierunkowa analiza wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości wykonano analizę scenariuszy, w której analizowano wpływ zmiany parametrów refundacyjnych takich jak poziom odpłatności i grupa limitowa na poziom wydatków płatnika publicznego. W jednokierunkowej analizie wrażliwości nie testowano przeciętnej liczby kropli stosowanych na dobę, ponieważ wpływ zmienności tego parametru został oceniony w ramach analizy kosztów-konsekwencji (patrz rozdział 7.2).

Należy przy tym zaznaczyć, że w scenariuszach przedstawionych w analizie wrażliwości efekt zdrowotny nie ulega zmianie. W związku z tym jako wynik analizy wrażliwości dotyczący efektu zdrowotnego należy rozumieć zakres zmienności efektu przedstawiony w analizie-kosztów i konsekwencji (patrz rozdział 7.2: Tabela 13, Tabela 14).

### 8.1. Scenariusz 1

W niniejszym scenariuszu rozpatrzono sytuację, w której lek Taflotan® jest refundowany w odrębnej grupie limitowej z poziomem odpłatności wynoszącym 30%. Prezentowane rozwiązanie refundacyjne nie ma wpływu na wynik w perspektywie wspólnej (cena detaliczna oraz RSS nie ulegają zmianie) jednak zmieniają się wyniki w perspektywie płatnika publicznego.



---

## 8.2. Scenariusz 2

W tym scenariuszu rozpatrzono sytuację, w której lek Taflotan® jest refundowany we wspólnej grupie limitowej 214.0, *Leki przeciwjaskrowe - analogi prostaglandyn do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone* za odpłatnością ryczałtową, przy czym limit finansowania w grupie 214.0 wyznaczać będzie lek Monoprost, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml, 90 szt. (18 saszetek po 5 poj. jednodawkowych). Ze względu na objęcie technologii wnioskowanej wspólnym limitem finansowania w perspektywie płatnika publicznego nie istnieje cena progowa natomiast wysokość marży detalicznej naliczanej dla leku Taflotan® ulega zmianie (marża detaliczna wyznaczana jest w oparciu o koszt leku stanowiącego podstawę limitu we wspólnej grupie limitowej) w związku z czym koszt TAF w perspektywie wspólnej obniża się w stosunku do analizy podstawowej.

---



---

### 8.3. Scenariusz 3

W tym scenariuszu rozpatrzono sytuację, w której lek Taflotan® jest refundowany we wspólnej grupie limitowej 214.0, *Leki przeciwjaskrowe - analogi prostaglandyn do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone* za odpłatnością 30%, przy czym limit finansowania w grupie 214.0 wyznaczać będzie lek Monoprost, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml, 90 szt. (18 saşetek po 5 poj. jednodawkowych). Ze względu na objęcie technologii wnioskowanej wspólnym limitem finansowania w perspektywie płatnika publicznego nie istnieje cena progowa natomiast ze względu na zmianę podstawy limitu wysokość marży detalicznej ulega zmianie w związku z czym koszt TAF w perspektywie wspólnej obniża się w stosunku do analizy podstawowej.

---



## 8.4. Scenariusz 4

Należy podkreślić, że spośród leków znajdujących się w grupie 214.0 jedynie TAF refundowany był z 30%-ową odpłatnością, podczas gdy wszystkie pozostałe leki dostępne są z odpłatnością ryczałtową. Lek Taflotan® nie spełnia kryteriów kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej określonych w art. 14 ust.1 pkt 2 ustawy refundacyjnej, gdyż jego koszt przy odpłatności 30% nie przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę. Nadmienienia również wymaga fakt, iż leki finansowane w ramach grupy limitowej 214.0 za odpłatnością ryczałtową również nie spełniają kryteriów określonych w ww. artykule. Możliwym jest zatem, iż zostały one zakwalifikowane do tego poziomu odpłatności na podstawie art. 72 ustawy refundacyjnej.

W tym scenariuszu rozpatrzono sytuację, w której lek Taflotan® jest refundowany we wspólnej grupie limitowej 214.0, *Leki przeciwjaskrowe - analogi prostaglandyn do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone oraz pozostałe leki refundowane* w tej grupie za odpłatnością 30%, przy czym limit finansowania w grupie 214.0 wyznaczać będzie lek Monoprost, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml, 90 szt. (18 saszetek po 5 poj. jednodawkowych). Ze względu na objęcie technologii wnioskowanej wspólnym limitem finansowania w perspektywie płatnika publicznego nie istnieje cena progowa natomiast ze względu na zmianę podstawy limitu również wysokość marży detalicznej ulega zmianie w związku z czym koszt TAF w perspektywie wspólnej obniża się w stosunku do analizy podstawowej.





---

## 8.5. Scenariusz 5

W niniejszym scenariuszu przedstawiono sytuację analogiczną do analizy podstawowej, jednak założono, że udział listy A1 w refundacji wynosi 100% (to znaczy, leki nie są wydawane bezpłatnie seniorom).

Nie testowano scenariusza, w którym leki są w 100% wydawane pacjentom bezpłatnie na podstawie art. 43a ust. 3 *Ustawy o świadczeniach*, ponieważ jest to scenariusz, w którym wyniki są tożsame z wynikami perspektywy wspólnej analizy podstawowej (płatnik publiczny ponosi koszt pełny koszt leków).

---



## 8.6. Podsumowanie analizy scenariuszy

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki inkrementalne dla porównania TAF vs PGA ogółem w wersji z uwzględnieniem RSS.

**Tabela 25.**  
**Podsumowanie analizy scenariuszy (TAF vs PGA ogółem)**

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 9. Ograniczenia i założenia

W praktyce klinicznej pacjent może zużywać jedną lub dwie krople dziennie. Bazując na danych z badań klinicznych i epidemiologicznych w analizie założono, że pacjent zużywa przeciętnie ok. półtora kropli dziennie (patrz rozdział 5.1.1). Założenie to nie ma wpływu na oszacowanie ceny progowej z art. 5 ust. 4 *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań*. Poziom wydatków całkowitych i wydatków inkrementalnych jest natomiast wprost proporcjonalny do liczby zużywanych kropli, w związku z tym wpływ liczby zużywanych kropli na wynik został omówiony w *Analizie wpływu na budżet*.

W analizie założono, że 41% ocenianych leków jest wydawanych seniorom bezpłatnie na podstawie art. 43 ust 3. *Ustawy o świadczeniach*.

W analizie przyjęto, że lek Taflotan® będzie refundowany zgodnie z wnioskiem o refundację w ramach odrębnej grupy limitowej, w której będzie stanowić podstawę limitu i wydawany pacjentowi za odpłatnością ryczałtową. W analizie scenariuszy testowano alternatywne założenia.

## 10. Dyskusja

Minister Zdrowia decyzją nr RN 27K/150/04/2018 z dnia 27 kwietnia 2018 r. usunął lek Taflotan® z *Wykazu leków refundowanych*. Minister Zdrowia „biorąc pod uwagę interes społeczny i słuszny interes obywateli oraz konieczność racjonalnego wydatkowania środków publicznych” uznał kryterium budżetowe, jedno z trzech kryteriów objęcia refundacją, za niespełnione. Poprzez kryterium budżetowe rozumiany jest wpływ na budżet płatnika publicznego i świadczeniobiorców. [REDACTED]

Niniejsza analiza jest miejscem właściwym do odniesienia się do powyższych argumentów. W ocenie Ministra Zdrowia rozpatrzono jedynie konsekwencje przyjęcia proponowanych warunków wnioskodawcy w stosunku do proponowanych warunków Komisji Ekonomicznej. Ocena ta jest wadliwa, ponieważ nie oceniono sytuacji, która nastąpiła po wydaniu negatywnej decyzji refundacyjnej dla leku Taflotan®. Należy zauważyć, że lek Taflotan® był refundowany w liczbie ok. 9,3 tys. opakowań miesięcznie, co przy założeniu średniej liczby zużywanych

kropki (patrz rozdział 5.1.1) odpowiada ok. 6,1 tys. pacjentów, otrzymujących lek z poziomem odpłatności wynoszącym 37 PLN (w przypadku osoby poniżej 75 r.ż.) lub bezpłatnie (w przypadku osoby od 75 r.ż.).

W konsekwencji wydania negatywnej decyzji o refundacji pacjenci stosujący lek Taflotan® muszą nabywać go ponosząc pełny koszt leku. Należy podkreślić, że według obliczeń na podstawie danych MZ ok. 41% opakowań leku Taflotan® było wydawanych seniorom bezpłatnie.

Ta liczba świadczy nie tylko o skuteczności leku, ale także o braku możliwości elastycznej zmiany leków stosowanych w leczeniu jaskry na inne refundowane substancje.

Należy podkreślić, że spośród leków znajdujących się w grupie 214.0 jedynie TAF refundowany był z 30%-ową odpłatnością, podczas gdy wszystkie pozostałe leki dostępne są z odpłatnością ryczałtową. Lek Taflotan® nie spełnia jednak kryteriów kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej określonych w art. 14 ust.1 pkt 2 ustawy refundacyjnej, gdyż jego koszt przy odpłatności 30% nie przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę. Nadmienienia również wymaga fakt, iż leki finansowane w ramach grupy limitowej 214.0 za odpłatnością ryczałtową również nie spełniają kryteriów określonych w ww. artykule. Możliwym jest zatem, iż zostały one zakwalifikowane do tego poziomu odpłatności na podstawie art. 72 ustawy refundacyjnej. W analizie scenariuszy wykazano, że zmiana warunków refundacji takich jak grupa limitowa oraz poziom odpłatności pozwala na przeniesienie części kosztów terapii z pacjenta na płatnika publicznego i na odwrót oraz redukcję kosztów inkrementalnych.

Ponadto, refundacja leku Taflotan® przyczyni się do realizacji dwóch priorytetów zdrowotnych (zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r.* [25]): rozwoju opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności (w analizowanym przypadku zdolności widzenia) oraz poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w podeszłym wieku (ok. 41% opakowań leku Taflotan® było wydawanych seniorom).

W świetle powyższych argumentów należy uznać, decyzję MZ o skreśleniu leku Taflotan® z *Wykazu leków refundowanych* za niekorzystną z perspektywy pacjentów.

## 11. Podsumowanie i wnioski końcowe

Z pośród refundowanych analogów prostaglandyny najtańszą substancją jest latanoprost natomiast najdroższą trawoprost. Należy przy tym zwrócić uwagę, że koszty ponoszone przez płatnika publicznego w związku z finansowaniem poszczególnych leków w analizowanym wskazaniu są zbliżone, co wynika z objęcia ich wspólnym limitem finansowania.

W przeprowadzonej analizie wykazano, że koszt ponoszony w perspektywie płatnika publicznego, jak również w perspektywie wspólnej wynikający z zastosowania tafluprostu jest wyższy od kosztu refundowanych analogów prostaglandyny, przy założeniu objęcia tafluprostu refundacją w odrębnej grupie limitowej i poziomie odpłatności wynoszącym 30%. W analizie wrażliwości wykazano jednak, że zmiana warunków refundacji takich jak grupa limitowa oraz poziom odpłatności pozwala na przeniesienie części kosztów terapii z pacjenta na płatnika publicznego i na odwrót oraz redukcję kosztów inkrementalnych.

[REDACTED]

[REDACTED] Ta liczba świadczy nie tylko o skuteczności leku, ale także o braku możliwości elastycznej zmiany leków stosowanych w leczeniu jaskry na inne refundowane substancje. Tym samym w interesie pacjentów znajduje się objęcie leku Taflotan® ponownie refundacją.

Finansowanie tafluprostu u chorych w pierwszej linii leczenia przyczyni się do wprowadzenia rozszerzenia spektrum terapeutycznego w leczeniu jaskry. Ponadto, finansowanie leku przyczyni się do realizacji priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r.* [25]).

## 12. Załączniki

### 12.1. Ceny leków uwzględnionych w analizie

#### 12.1.1. Analogi prostaglandyny

W tabeli poniżej przedstawiono ceny leków zawierających analogi prostaglandyny finansowanych w ramach *Wykazu leków refundowanych* [21].

**Tabela 26.**  
**Ceny leków uwzględnione w analizie (PLN)**

Substancja	Nazwa leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Liczba zrefundowanych DDD w 2018 r.
Bimatoprostum	Bimakolan, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	1 butelka 3 ml	33,99	3,20	308
Bimatoprostum	Bimakolan, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	3 butelki po 3 ml	93,29	8,96	168
Bimatoprostum	Bimaroz, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	1 butelka 3 ml	39,71	6,39	130 452
Bimatoprostum	Bimaroz, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	3 butelki 3 ml	110,47	9,87	277 200
Bimatoprostum	Bimatoprost Genoptim, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	1 but.po 3 ml	39,72	6,40	41 104
Bimatoprostum	Bimatoprost Genoptim, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	3 butelki po 3 ml	108,31	8,96	37 548
Bimatoprostum	Bimican, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	1 but.po 3 ml	43,06	9,74	413 448
Bimatoprostum	Bimican, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	3 but.po 3 ml	120,50	19,90	984 648
Bimatoprostum	Bimifree, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	1 but.po 3 ml	38,99	5,67	199 304

Substancja	Nazwa leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Liczba zrefundowanych DDD w 2018 r.
Bimatoprostum	Bimifree, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	3 but.po 3 ml	108,31	8,96	413 700
Bimatoprostum	Lumigan, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	1 but.po 3 ml	39,61	6,29	3 314 052
Bimatoprostum	Treprovist, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	1 but.po 2,5 ml	35,74	6,33	25
Bimatoprostum	Vizibim, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	1 butelka 3 ml	38,97	5,64	2 520
Bimatoprostum	Vizibim, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	3 butelki po 3 ml	108,22	8,96	5 544
Latanoprostum	Akistan, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	1 but.po 2,5 ml	52,65	19,33	4 018 308
Latanoprostum	Akistan, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	3 but.po 2,5 ml	28,93	3,20	494 800
Latanoprostum	Latalux, krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml	1 but.po 2,5 ml	78,59	8,00	28 200
Latanoprostum	Latanoprost Genoptim, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	1 but.po 2,5 ml	36,30	6,90	1 151 825
Latanoprostum	Latanoprost STADA, krople do oczu, 50 µg/ml	1 but.po 2,5 ml	33,81	4,40	489 925



Substancja	Nazwa leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Liczba zrefundowanych DDD w 2018 r.
Latanoпростum	Monoprost, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	30 szt. (6 saszetek po 5 poj. jednodawkowych)	29,50	3,20	137 100
Latanoпростum	Monoprost, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	90 szt. (18 saszetek po 5 poj. jednodawkowych)	42,25	6,32	3 323 850
Latanoпростum	Rozaprost, krople do oczu, roztwór, 0.05 mg/1 ml	1 but.po 2,5 ml	117,38	9,60	10 309 440
Latanoпростum	Rozaprost, krople do oczu, roztwór, 0.05 mg/ml	3 but.po 2,5 ml	37,44	8,03	1 068 350
Latanoпростum	Rozaprost Mono, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	30 poj.	100,14	10,32	1 384 675
Latanoпростum	Rozaprost Mono, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	90 poj.	42,84	6,91	1 511 940
Latanoпростum	Xalatan, krople do oczu, roztwór, 0.05 mg/ml (0,005%)	2,5 ml (but.)	119,14	11,35	4 564 800
Latanoпростum	Xaloptic, krople do oczu, roztwór, 0.05 mg/ml	2,5 ml (but.)	37,43	8,02	15 695 950
Latanoпростum	Xaloptic, krople do oczu, roztwór, 0.05 mg/ml	3 but.po 2,5 ml	40,83	11,42	2 024 525
Latanoпростum	Xaloptic Free, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	30 szt.	103,82	14,00	6 696 075

Substancja	Nazwa leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Liczba zrefundowanych DDD w 2018 r.
Latanoprostum	Xaloptic Free, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml	90 szt.	43,93	8,00	742 080
Travoprostum	Travatan, krople do oczu, roztwór, 0.04 mg/ml	1 but.po 2,5 ml	122,42	14,64	3 694 200
Travoprostum	Travoprost Genoptim, krople do oczu, roztwór, 40 µg/ml	1 but.po 2,5 ml	40,84	11,43	399 700
Travoprostum	Vizitrav, krople do oczu, roztwór, 40 µg/ml	1 poj.a 2,5 ml	84,25	8,00	867 425
Travoprostum	Vizitrav, krople do oczu, roztwór, 40 µg/ml	3 poj.a 2,5 ml	30,40	3,20	131 050

## 12.2. Przegląd systematyczny innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, w analizie podjęto próbę odszukania innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą, w których dokonano oceny opłacalności ocenianej technologii medycznej w omawianym wskazaniu. W tym celu wykonano przegląd systematyczny, który opisano w poniższych rozdziałach.

### 12.2.1. Kryteria włączenia i wykluczenia innych analiz ekonomicznych

Do analizy ekonomicznej zostały włączane badania spełniające poniżej zdefiniowane kryteria, które zostały ustanowione *a priori* w protokole do przeglądu systematycznego.

#### Kryteria włączenia badań:

- ⊗ **populacja:** Chorzy na jaskrę z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznym;
- ⊗ **interwencja:** tafluprost;
- ⊗ **komparatory:** analogi prostaglandyny;
- ⊗ **metodyka:** analizy kosztów-efektywności, kosztów-użyteczności lub minimalizacji kosztów, wykonane w Polsce lub za granicą.

#### Kryteria wykluczenia badań:

- ⊗ **populacja:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia;
- ⊗ **interwencja:** inna niż wyżej wymieniona;
- ⊗ **komparatory:** inne niż wyżej wymienione;
- ⊗ **metodyka:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia, opracowania pogładowe, publikacje w językach innych niż polski, angielski.

## 12.2.2. Strategia wyszukiwania

W celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych zastosowano strategię wyszukiwania, przedstawioną poniżej w tabeli. Strategia zawiera terminy odnoszące się do wyżej zdefiniowanych kryteriów włączenia badań.

**Tabela 27.**

**Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych**



Data ostatniego wyszukiwania: 16.08.2018

Dodatkowo, w analizie przeszukano bazę *Cost-Effectiveness Registry* (CEAR). Do odnalezienia innych analiz ekonomicznych, zastosowano słowa kluczowe związane z problemem zdrowotnym oraz stosowaną interwencją i komparatorami. Słowa kluczowe do przeszukania zaprezentowano w poniższej tabeli.

**Tabela 28.**

**Słowa kluczowe zastosowane w bazie CEAR wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych**



Data ostatniego wyszukiwania: 16.08.2018

Zakładanym wynikiem przeglądu było odnalezienie publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych, wykonanych w kraju lub za granicą, dotyczących wskazanego problemu zdrowotnego oraz opłacalności stosowania ocenianej interwencji względem analogów prostoglandyny.

---

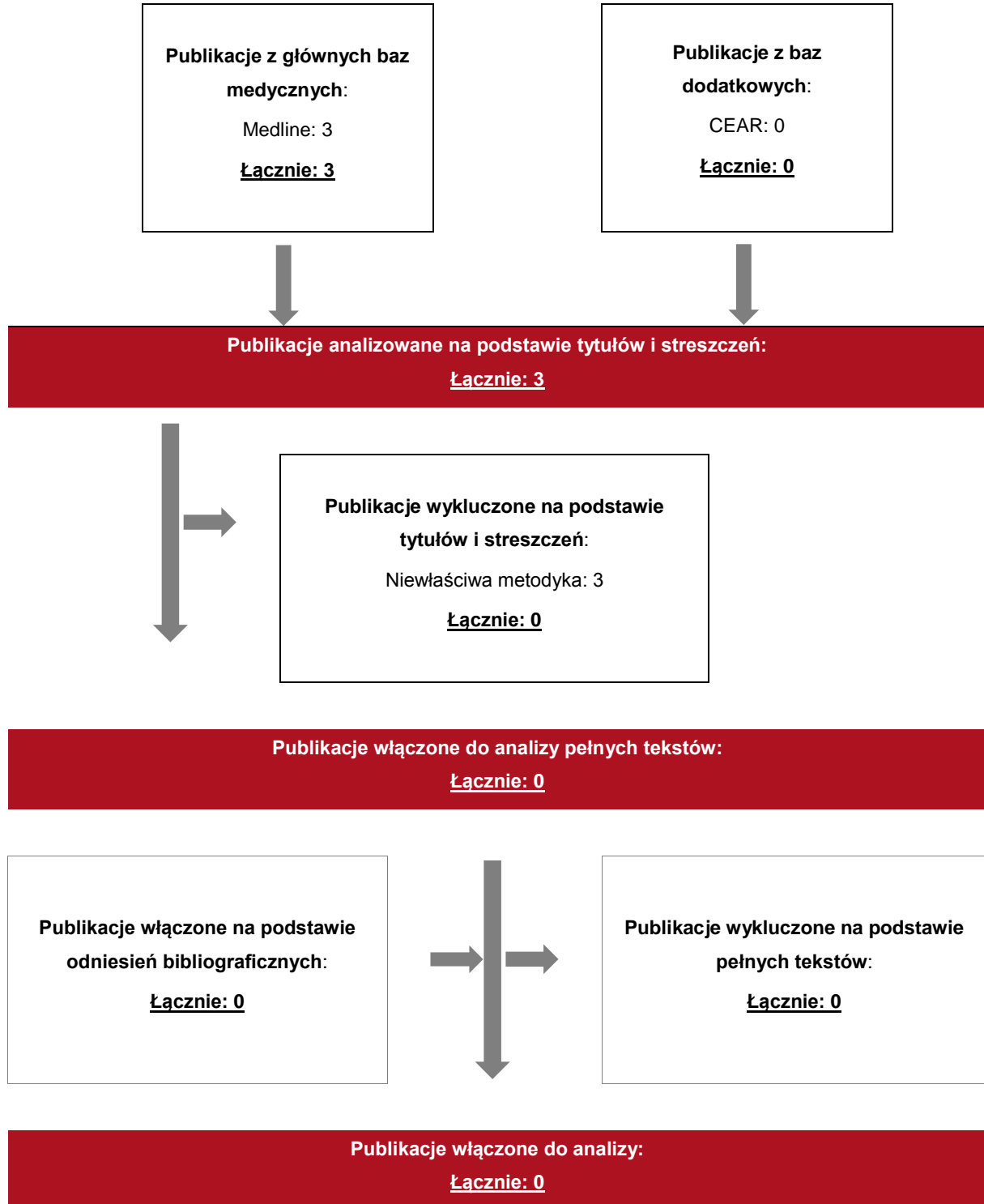
### 12.2.3. Selekcja badań

Odnalezione publikacje zostały poddane selekcji na podstawie tytułów i streszczeń, a następnie pełnych tekstów. Selekcji dokonało niezależnie dwóch analityków [REDACTED]. W przypadku braku zgodności decyzje podejmowane były z udziałem trzeciego analityka [REDACTED] na drodze konsensusu. Selekcję oparto na wcześniej zdefiniowanych kryteriach włączenia i wykluczenia, opisanych w rozdziale 12.2.1.

Proces selekcji innych analiz ekonomicznych zobrazowano na diagramie PRISMA [23], przedstawionym poniżej.

Rysunek 1.

Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą



---

#### **12.2.4. Inne analizy ekonomiczne odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do niniejszej analizy**

W wyniku przeglądu baz informacji medycznej odnaleziono łącznie 3 publikacji w formie tytułów i abstraktów, w tym:

- ⊗ w bazie Medline odnaleziono 3 publikacji;
- ⊗ w bazie CEAR odnaleziono 0 publikacji;

Po przeprowadzeniu selekcji abstraktów i pełnych tekstów ostatecznie do analizy nie włączono żadnych publikacji, prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych w omawianym problemie zdrowotnym.

#### **12.2.5. Metodyka włączonych publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych**

Ostatecznie, w pracy nie odnaleziono innych analiz ekonomicznych, w których pokazane byłyby wyniki opłacalności stosowania Taflotanu w porównaniu analogami prostaglandyny w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego

### **12.3. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej**

Na podstawie art. 15 *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* należy stwierdzić, że leku Tafluprost® nie można zakwalifikować do żadnej z obecnie istniejących grup limitowych [21]. Lek ten nie spełnia kryteriów kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust 2 *Ustawy o refundacji* ze względu na brak: tej samej nazwy międzynarodowej.

---

## 12.4. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Tabela 29.

Check-lista zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Analiza podstawowa analizy ekonomicznej	TAK, rozdział 7.
2.	Analizę wrażliwości analizy ekonomicznej	TAK, rozdział 7.2, rozdział 0.
3.	Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej:	n/d
3.1.	w populacji wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 12.2.
3.2.	w populacji szerszej niż wskazana we wniosku (dotyczy, jeżeli analizy ekonomiczne dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane)	n/d (przegląd z pozycji 3.1. wykonano w najszerszej populacji w której technologia jest wskazana)
4.	Zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem: <ul style="list-style-type: none"> <li>oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii</li> <li>oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii</li> </ul>	TAK, rozdział 5.2.
5.	Oszacowanie kosztu uzyskania	n/d
5.1.	dotaddkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią	n/d (wykonano analizę minimalizacji kosztów)
5.2.	dotaddkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość)	n/d (wykonano analizę minimalizacji kosztów)
6.	Oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (lub koszt uzyskania dodatkowego roku życia) jest równy wysokości progu opłacalności	n/d (wykonano analizę minimalizacji kosztów)
7.	Przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej (w przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną)	TAK, rozdział 7.
7.1.	Przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero	TAK, rozdział 7.



Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
8.	Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 <i>Ustawy o refundacji</i> , analiza ekonomiczna zawiera:	n/d
8.1.	oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia	n/d
8.2.	oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;	n/d
8.3.	kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.	n/d
9.	Zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy z pkt 4.-6. i 8. oraz przeprowadzonych kalkulacji	TAK, rozdział 6.
10.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy z pkt 4.-6. i 8. oraz przeprowadzonych kalkulacji	TAK, rozdział 6
11.	Dokument elektroniczny umożliwiający:	n/d
11.1.	powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 4.-6. i 8.	TAK
11.2.	przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii	TAK
12.	Oszacowania użyteczności stanów zdrowia określono w oparciu o przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia, właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby	n/d
13.	Analiza wrażliwości zawiera:	n/d
13.1.	określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w pkt 4.-6. i 8.	TAK, rozdział 7.2.
13.2.	uzasadnienie wskazanych zakresów zmienności	TAK, rozdział 7.2.
13.3.	oszacowania, o których mowa w pkt 4.-6., uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej	TAK, rozdział 7.2., rozdział 0
14.	Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:	n/d
14.1.	z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK
14.2.	z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy	TAK
15.	Wszystkie oszacowania i kalkulacje przedstawiono w wariantach:	TAK

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
	<ul style="list-style-type: none"> <li>z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka),</li> <li>bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</li> </ul>	
16.	Oszacowania analizy ekonomicznej dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla tej analizy	TAK
17.	Oszacowania analizy przeprowadzono z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych (jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej przekracza rok)	n/d (horyzont analizy ekonomicznej nie przekracza roku)
18.	Przeglądy w analizie ekonomicznej wykonano z zastosowaniem przepisów wskazanych w § 4 ust. 3 pkt 3 i 4 <i>Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	TAK

## 13. Spis tabel

Tabela 1. Dawkowanie leków uwzględnione w analizie .....	14
Tabela 2. Zapotrzebowanie na krople do oczu w horyzoncie analizy.....	15
Tabela 3. Proponowana cena leku Tafluprost® .....	16
Tabela 4. Koszt dzienny stosowania TAF .....	17
Tabela 5. Koszt dzienny stosowania refundowanych PGA .....	17
Tabela 6. Miesięczny koszt stosowania technologii w analizowanym wskazaniu.....	18
Tabela 7. Dane wejściowe do modelu i przyjęte założenia .....	18
Tabela 8. Wyniki analizy ekonomicznej w wersji bez uwzględnienia RSS.....	20
Tabela 9. Wyniki analizy ekonomicznej w wersji z uwzględnieniem RSS.....	20
Tabela 10. Wyniki analizy ilorazu kosztów do efektów zdrowotnych w wersji bez uwzględnienia RSS.....	22
Tabela 11. Wyniki analizy ilorazu kosztów do efektów zdrowotnych w wersji z uwzględnieniem RSS.....	22
Tabela 12. Ceny o których mowa w art. 5 ust. 6 pkt 3 Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań .....	22
Tabela 13. Zakres wartości dla kosztów związanych z zastosowaniem analizowanych technologii medycznych w wersji bez uwzględnienia RSS .....	24
Tabela 14. Zakres wartości dla kosztów związanych z zastosowaniem analizowanych technologii medycznych w wersji z uwzględnieniem RSS .....	24
Tabela 15. Wyniki scenariusza 1 w wersji bez uwzględnienia RSS .....	26
Tabela 16. Wyniki scenariusza 1 w wersji z uwzględnieniem RSS .....	26
Tabela 17. Wyniki scenariusza 2 w wersji bez uwzględnienia RSS .....	28

---

Tabela 18. Wyniki scenariusza 2 w wersji z uwzględnieniem RSS .....	28
Tabela 19. Wyniki scenariusza 3 w wersji bez uwzględnienia RSS .....	30
Tabela 20. Wyniki scenariusza 3 w wersji z uwzględnieniem RSS .....	30
Tabela 21. Wyniki scenariusza 4 w wersji bez uwzględnienia RSS .....	32
Tabela 22. Wyniki scenariusza 4 w wersji z uwzględnieniem RSS .....	32
Tabela 23. Wyniki scenariusza 5 w wersji bez uwzględnienia RSS .....	34
Tabela 24. Wyniki scenariusza 5 w wersji z uwzględnieniem RSS .....	34
Tabela 25. Podsumowanie analizy scenariuszy (TAF vs PGA ogółem) .....	35
Tabela 26. Ceny leków uwzględnione w analizie (PLN).....	39
Tabela 27. Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych .....	44
Tabela 28. Słowa kluczowe zastosowane w bazie CEAR wraz z liczbą trafień odnalezionych dla poszczególnych zapytań, użyta w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych .....	44
Tabela 29. Check-lista zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	48

---

---

## 14. Spis rysunków

Rysunek 1. Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą .....46

---

## 15. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, *Wniosek o objęcie refundacją leku Simbrinza (brynzolamid+bromidyna) we wskazaniu leczenie jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego. Analiza weryfikacyjna, nr. OT.4350.1.2016*, Warszawa 2016
2. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, *Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment)*, Warszawa 2016
3. Chan M., Broadway D., Khawa A., i in., *Glaucoma and intraocular pressure in EPIC-Norfolk Eye Study: cross sectional study*, BMJ 2017; 358:j3889
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Akistan®  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/09\\_Akistan\\_krople\\_do\\_oczu\\_roztwor\\_50.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/09_Akistan_krople_do_oczu_roztwor_50.pdf)
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Bimaroz®  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/34\\_Bimaroz\\_krople\\_do\\_oczu\\_rr\\_0\\_3mg\\_ml.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/34_Bimaroz_krople_do_oczu_rr_0_3mg_ml.pdf)
6. Charakterystyka Produktu Leczniczego DuoTrav®  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/25n\\_DuoTrav.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/25n_DuoTrav.pdf)
7. Charakterystyka Produktu Leczniczego Ganfort® [http://leki.urpl.gov.pl/files/25\\_Ganfort.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Ganfort.pdf)
8. Charakterystyka Produktu Leczniczego Taflotan®  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/28\\_TAFLOTAN\\_15mcg\\_krople.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/28_TAFLOTAN_15mcg_krople.pdf)
9. Charakterystyka Produktu Leczniczego Travatan®  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/25n\\_Travatan.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/25n_Travatan.pdf)
10. Charakterystyka Produktu Leczniczego Xalacom®  
[http://leki.urpl.gov.pl/files/25\\_XALACOM\\_krople\\_do\\_oczu\\_roztw.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/25_XALACOM_krople_do_oczu_roztw.pdf)
11. *Cost-Effectiveness Analysis Registry*,  
<http://healtheconomics.tuftsmedicalcenter.org/cear4/SearchingtheCEARRegistry/SearchtheCEARRegistry.aspx> (data dostępu: 16.10.2018 r.)
12. Dane dostarczone przez Zamawiającego
13. ██████████ *Taflotan®(Tafluprost) w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego. Analiza problemu decyzyjnego*
14. ██████████ *Taflotan® (Tafluprost) w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego. Analiza kliniczna*

15. El Hajj Moussa W., Farhat R., Nehme J., i in., *Comparison of efficacy and ocular surface disease index score between bimatoprost, latanoprost, travoprost, and tafluprost in glaucoma patients*, Journal of Ophtalmology 2018, 1319628. doi: 10.1155/2018/1319628. eCollection 2018.
16. Fogagnolo P., Dipinto A., Vanzulli E., i in., *A 1-year randomized study of the clinical confocal effect of tafluprost and latanoprost in newly diagnosed glaucoma patients*, Advances in Therapies 2015, 32 (4), 356-369.
17. Konstas A., Quaranta L., Katsanos A., i in., *Twenty-four hour efficacy with preservative free tafluprost compared with latanoprost in patients with primary open angle glaucoma or ocular hypertension*, The British Journal of Ophthalmology 2013, 97(12), 1510-1515
18. Mastropasqua L., Agnifili L., Fasanella V, i in., *Conjunctival goblet cells density and preservative-free tafluprost therapy for glaucoma: an in vivo confocal microscopy and impression cytology study*. Acta Ophthalmol. 2013, 91(5), e397-405
19. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL z danymi refundacyjnymi za okres od stycznia do grudnia 2018 r.: <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/>
20. National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the Methods of Technology Appraisals. 2008
21. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2019, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-27-lutego-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-marca-2019-r>
22. Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2012 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2008–2010; M.P. 2012 nr 0 poz. 836
23. Moher D., Liberati A., Tetzlaff J., Altman D.G., *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement*, PLoS Med 2009, 6 (7), <http://journals.plos.org/plosmedicine/article/file?id=10.1371/journal.pmed.1000097&type=printable> (data dostępu: 23.10.2018 r.)
24. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją

---

*i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20120000388> (data dostępu: 18.10.2018 r.)*

25. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych
  26. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696 z poz. zm.)
  27. Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, Dz. U. Nr 114, poz. 1188
  28. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135
  29. World Health Organization:  
[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=S01EE04&showdescription=yes](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=S01EE04&showdescription=yes) (dostęp online 10.10.2018)
-