



IGNORANTIA NOCET

Taflotan[®] (tafluprost) w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączenia i nadciśnienia ocznego

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
Wersja 1.1

Wykonawca:
MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. biuro: +48 533 399 146
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:
Santen Pharmaceutical OY

Warszawa, 4.04.2019

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszko

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszko@mahta.pl

Michał Jachimowicz

tel.: +48 608 555 595
michal.jachimowicz@mahta.pl

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Tadeusza Rejtana 17

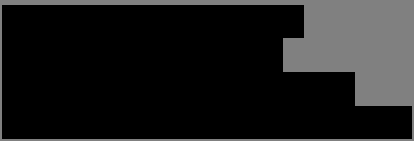
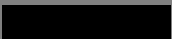
zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

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
	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Koncepcja analizy; ⊕ Kontrola jakości;
	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Zdefiniowanie populacji; ⊕ Oszacowanie wielkości populacji docelowej; ⊕ Opracowanie możliwych scenariuszy; ⊕ Aspekty etyczne i społeczne ⊕ Opracowanie możliwych scenariuszy; ⊕ Ocena kosztów; ⊕ Wnioski końcowe

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

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	10
2. Analiza wpływu na budżet	10
2.1. Metodyka analizy	10
2.2. Horyzont czasowy.....	12
2.3. Perspektywa	12
2.4. Scenariusze porównywane	12
2.5. Populacja.....	14
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	14
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	15
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana.....	15
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w horyzoncie analizy wpływu na budżet.....	15
2.5.5. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach	18
2.6. Koszt leków.....	19
2.7. Podsumowanie danych wejściowych	20
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy	21
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	21
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe.....	22
3. Analiza wrażliwości	29
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	32
5. Aspekty etyczne i społeczne	32
6. Założenia i ograniczenia	34
7. Podsumowanie i wnioski końcowe	34

8. Załączniki	36
8.1. Dane dotyczące wielkości sprzedaży leku Taflotan®	36
8.2. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej.....	36
8.3. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	37
8.4. Liczba opakowań technologii wnioskowanej	39
9. Spis tabel	41
10. Spis rysunków	42
11. Bibliografia	43

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

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 wydał negatywną decyzję refundacyjną, tym samym usuwając lek Taflotan® z *Wykazu leków refundowanych*.

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Taflotan® (tafluprost) 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.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

METODYKA

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem stanowią chorzy na jaskrą z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych historycznych dotyczących refundacji leków stosowanych obecnie w analizowanym wskazaniu.

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której tafluprost nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym, w analizowanym wskazaniu stosowane są refundowane analogi prostaglandyny: bimatoprost, latanoprost i trawoprost. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której tafluprost stosowany w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego będzie finansowany ze środków publicznych. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

Całkowite koszty uwzględniane w poszczególnych scenariuszach (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie kosztu analogów prostaglandyny.

W analizie, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek, po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej, dostępny będzie w aptece na receptę / wydawany będzie świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową. W kalkulacji kosztów uwzględniono również fakt, że niektórzy chorzy korzystają z leków refundowanych w ramach listy D (tj. leki bezpłatne dla seniorów).

[Redacted content]

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy płatnika publicznego, perspektywy świadczeniobiorcy oraz perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta). Przyjęto 3-letni horyzont czasowy, rozpoczynający się w styczniu 2019 r. Okres od stycznia 2019 do grudnia 2019 roku w dalszej części opracowania określano jako 1 rok refundacji, okres od stycznia 2020 do grudnia 2020 roku w dalszej części opracowania określano jako 2 rok refundacji i okres od stycznia 2021 do grudnia 2021 roku w dalszej części opracowania określano jako 3 rok refundacji. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

WYNIKI

[Redacted content]

[Redacted text block]

Wydatki inkrementalne

Wyniki w perspektywie płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wyniki w perspektywie wspólnej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

Wyniki w perspektywie świadczeniobiorcy

[REDACTED]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu leku Taflotan® (tafluprost) do *Wykazu leków refundowanych*.

[REDACTED]

Mając na uwadze racjonalizację środków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji leków, Zamawiający proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka (RSS), w ramach której zobowiązuje się do zmniejszenia kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego.

Ponadto, finansowanie tafluprostu u chorych w pierwszej linii leczenia przyczyni się do wprowadzenia rozszerzenia spektrum terapeutycznego w leczeniu jaskry i do realizacji priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. [24]*).

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Taflotan® (tafluprost) w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego, u dorosłych chorych 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.

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Taflotan® w przedstawionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o 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 (Rozporządzenie *MZ w sprawie minimalnych wymagań*), Wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (*Wytyczne AOTMiT*) oraz *Ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. Nr 122, poz. 696, dalej zwaną *Ustawą o refundacji*) [1, 23, 26].

2. Zdefiniowano populację docelową dla technologii wnioskowanej na podstawie liczby zrefundowanych opakowań analogów prostaglandyny.
 3. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego, począwszy od stycznia 2019 roku.
 4. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
 5. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych (analogów prostaglandyny).
 6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
 7. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
 8. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera oznacza to dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
 9. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
 10. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania populacji docelowej oraz kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.
-

2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi oraz co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [23].

W analizie przyjęto 3-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od stycznia 2019 do grudnia 2021. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest to, zgodnie z *Ustawą o refundacji* jest to maksymalny okres na jaki może zostać wydana decyzja refundacyjna.

2.3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnym wymagań*, dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy wpływu na budżet, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- ⊗ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny¹)
- ⊗ z perspektywy świadczeniobiorcy
- ⊗ z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta) [23].

2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego (na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów*

¹ 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 [27] oraz Ministerstwo Zdrowia w części kosztu obejmującej odpłatność świadczeniobiorców 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.),

medycznych na dzień 1 marca 2019 r., zwanego dalej *Obwieszczeniem MZ w sprawie wykazu leków refundowanych* [22]).

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego w ramach *Wykazu leków refundowanych*. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w oddzielnej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

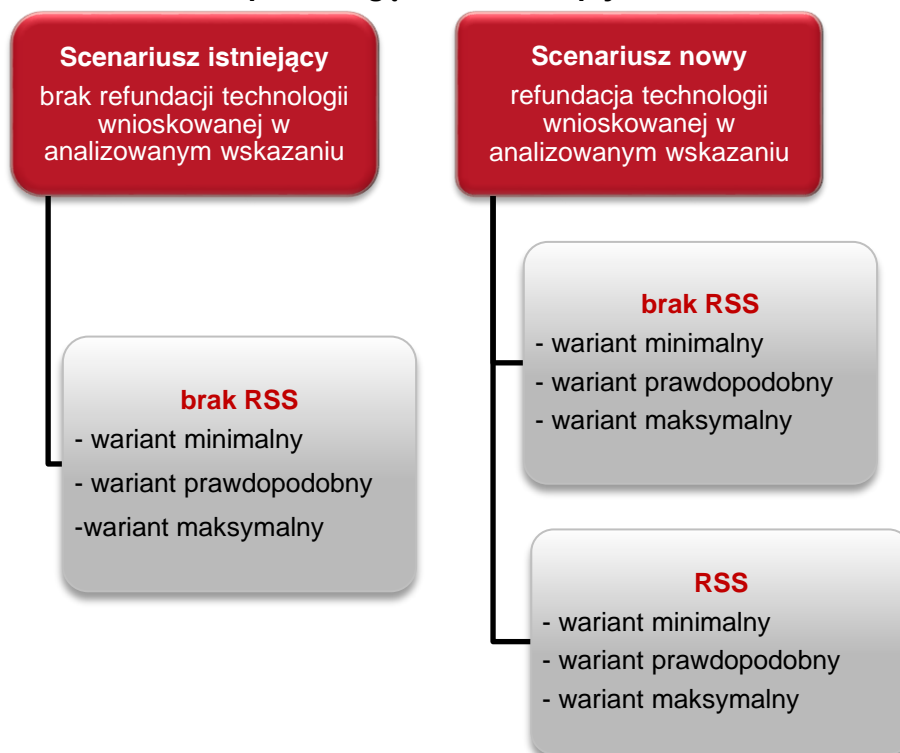
Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata, wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

Wyniki analizy przedstawiono w dwóch wersjach: bez wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz po wprowadzeniu proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka (RSS, ang. *Risk Sharing Scheme*).

Analizowane scenariusze (istniejący, nowy), wersje (z RSS, bez RSS) oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

Rysunek 1.

Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



2.5. Populacja

2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana. Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Taflotan®*, tafluprost wskazany jest w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznych, u dorosłych chorych 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 [8].

W badaniu epidemiologicznym przeprowadzonym we Wrocławiu stwierdzono że jaskra występuje u przeciętnie 1,6% osób przy czym najczęściej występującym typem jaskry jest jaskra z otwartym kątem przesączania występująca u 1,01% osób. Nadciśnienie oczne (bez jaskry) stwierdzono natomiast u 1,9% badanych (patrz Nizankowska 2005 [21]). Wykorzystując dane GUS dotyczące liczby ludności w Polsce na 30 czerwca 2018 r. [17] oszacowano liczbę wszystkich chorych, u których wnioskowana technologia może zostać zastosowana. Obliczenia przedstawiono w tabeli poniżej:

Tabela 1.
Oszacowanie populacji, w której technologia wnioskowana może być zastosowana

Kategoria	Odsetek	Liczba ludności
Osoby w wieku co najmniej 40 lat	100%	21 133 035
POAG	1,01%	213 444
OH	1,90%	401 528
Razem (POAG+OH)	2,91%	614 971

W obliczeniach założono, że ryzyko wystąpienia jaskry u osób poniżej 40 r.ż. wynosi 0%, ponieważ do badania epidemiologicznego włączano jedynie osoby w wieku co najmniej 40 lat.

2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populacja wskazana we wniosku refundacyjnym oraz oceniana w niniejszej analizie pokrywa się z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Taflotan®* [8] (patrz rozdział 2.5.1., Tabela 1), jednakże wielkość rynku jest prawdopodobnie mniejsza od liczba chorych stosujących leki z grupy PGA może być mniejsza od łącznej liczby chorych na jaskrę z otwartym kątem przesączania i nadciśnieniem ocznym. W związku z powyższym populację docelową zdefiniowano jako liczbę pacjentów w analizowanym wskazaniu, którzy stosują leki z grupy PGA i wielkość tą oszacowano na podstawie danych refundacyjnych NFZ. Jak wynika z danych refundacyjnych liczba pacjentów stosujących jednoskładnikowe PGA ulega w kolejnych miesiącach cyklicznym wahaniom, w przedziale od ok. 90 tys. do ok. 100 tys. osób i charakteryzuje się stabilnym, umiarkowanym trendem wzrostowym (patrz rozdział 2.5.4).

2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

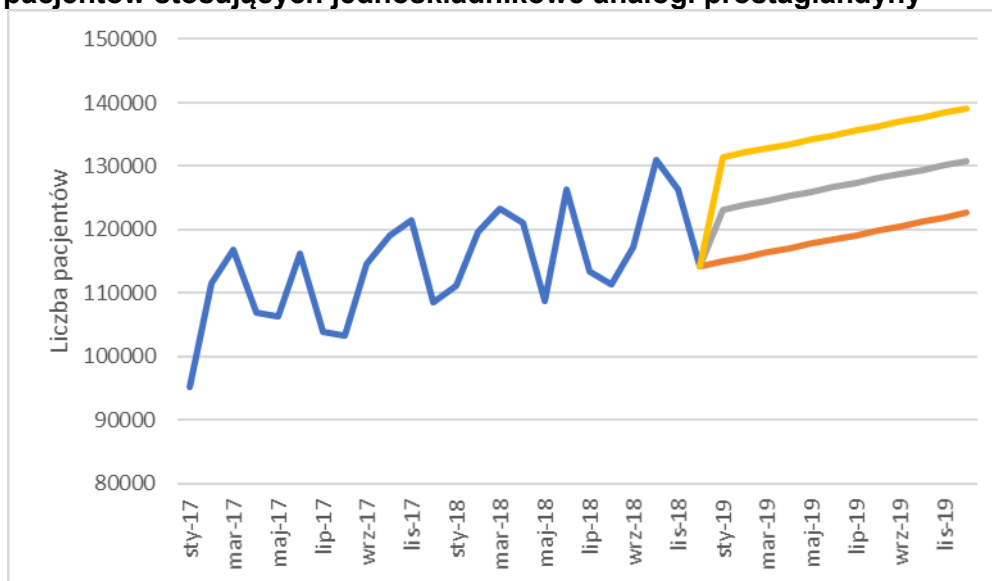
[Redacted content]

2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w horyzoncie analizy wpływu na budżet

Wykorzystując dane refundacyjne NFZ oraz udostępnione przez Zamawiającego dane dotyczące liczby opakowań leku Taflotan wydanych pacjentom wykonano prognozę populacji, w której technologia medyczna będzie stosowana w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym. Na poniższym wykresie przedstawiono oszacowaną miesięczną liczbę pacjentów stosujących jednoskładnikowe PGA w okresie od stycznia 2017 roku do lipca 2018 roku wraz z prognozą na kolejne lata.

Rysunek 2.

Liczba pacjentów stosujących jednoskładnikowe analogi prostaglandyny

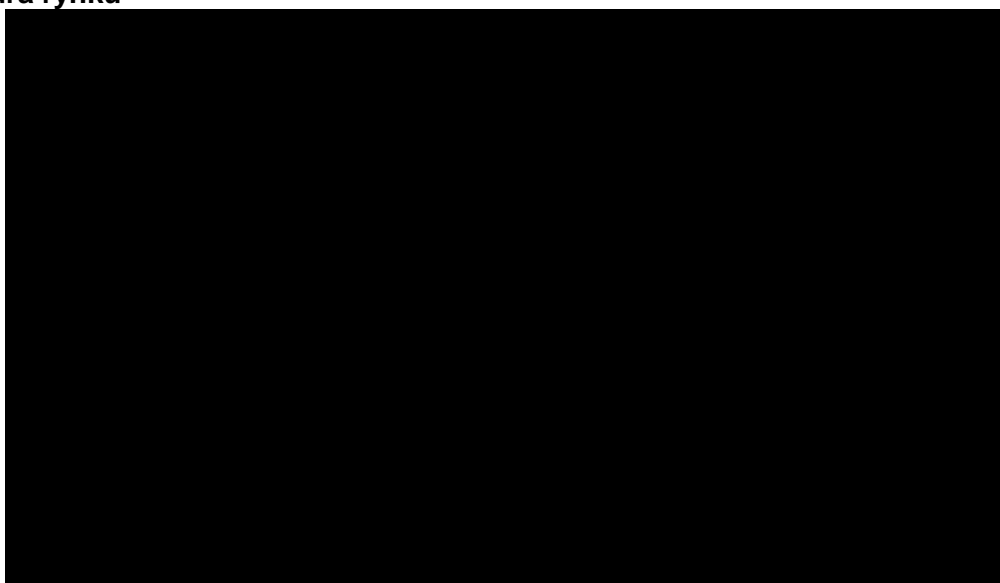


Jak wynika z danych refundacyjnych liczba pacjentów stosujących jednoskładnikowe PGA ulega w kolejnych miesiącach cyklicznym wahaniom, lecz ogółem charakteryzuje się stabilnym poziomie w przedziale od ok. 90 tys. do ok. 100 tys. osób. Dane charakteryzują się umiarkowaną tendencją wzrostową w stałym tempie, co dowodzi, że rynek PGA jest dojrzały i znajduje się w równowadze. Wniosek ten potwierdza analiza udziałów poszczególnych substancji w rynku (patrz Rysunek 3). W związku z powyższym jako prognozę liczby chorych stosujących PGA w wariacie prawdopodobnym przyjęto wartość oczekiwaną wyznaczoną na podstawie trendu liniowego przyłożonego do danych historycznych. Jako prognozę w wariacie minimalnym (maksymalnym) przyjęto wartość trendu liniowego pomniejszonego (powiększonego) o przeciętne odchylenie standardowe (powyższe rozwiązanie ma na celu zmniejszenie wpływu obserwacji odstających).

2.5.4.1. Udziały w rynku

Poniższy rysunek przedstawia udział poszczególnych PGA w rynku w okresie od stycznia 2017 roku do grudnia 2018 roku.

Rysunek 3.
Struktura rynku



Powyższy rysunek pokazuje, że dominującą pozycję na rynku posiada latanoprost z udziałem w rynku rzędu 78-82% względem liczby DDD wydanych chorym. W okresie od stycznia do kwietnia 2018 roku TAF stanowił ok. 5% zrefundowanych PGA pod względem DDD. W wyniku skreślenia TAF z *Wykazu leków refundowanych* nastąpiło przejście części pacjentów stosujących ten lek przez LAT. Udziały TRA i BIM są w całym obserwowanym okresie na stałym poziomie.



W związku z powyższym udziały w rynku w scenariuszu istniejącym wyznaczono na podstawie średnich udziałów z okresu od maja do grudnia 2018 roku natomiast w scenariuszu nowym przyjęto, że struktura refundacji powróci do stanu z okresu sprzed skreślenia TAF z *Wykazu leków refundowanych* i wyznaczono udziały w rynku jako średnia z okresu od stycznia 2017 roku do kwietnia 2018 roku.

Tabela 2.
Udziały w rynku w zależności od scenariusza

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

2.5.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Uwzględniając udziały w rynku (rozdział 2.5.4.1.) oraz wielkość populacji docelowej (rozdział 2.5.2.) oszacowano liczbę chorych leczonych technologią wnioskowaną.

Tabela 3.
Liczba chorych stosujących TAF w scenariuszu nowym

Wielkość dostaw tafluprostu (Taflotan®), konieczną do zastosowania terapii w oszacowanej populacji chorych, przedstawiono w załączniku (rozdział 8.4.).

2.5.4.1. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją

Tabela 4.
Liczba chorych stosujących TAF w scenariuszu istniejącym

2.5.5. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach

W tabeli poniżej przedstawiono wartości oszacowań populacyjnych wykonanych w niniejszej analizie wpływu na system ochrony zdrowia (opisanych w rozdziałach 2.5.1. –2.5.4.).

Tabela 5.
Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

2.6. Koszt leków

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej* [2]. W analizie z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej uwzględniono i oceniano wyłącznie koszt leków z grupy analogów prostaglandyny 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. 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.

W analizie podstawowej BIA założono, że wnioskowana technologia refundowana będzie w nowej grupie limitowej, w której stanowić będzie podstawę limitu i wydawana pacjentom z odpłatnością ryczałtową. Cenę zbytu netto leku Taflotan® oraz założenia instrumentu podziału ryzyka otrzymano od Zamawiającego [13]. Pozostałe PGA wyceniono w oparciu o dane z

Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu leków refundowanych [22] oraz dane refundacyjne NFZ [20].

Ponadto w obliczeniach, w perspektywie płatnika publicznego uwzględniono, że część świadczeniobiorców będzie otrzymywać leki bezpłatnie na podstawie przepisów 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.).

W tabeli poniżej przedstawiono miesięczny koszt stosowania PGA.

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
Refundowane PGA ogółem	58,98	66,04

2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 7.
Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet

Parametr	Wartość	Źródło
Horyzont czasowy	3 lata	Ustawa o refundacji [26]
Dawkowanie	1 kropla do oka na dzień	Charakterystyka produktu leczniczego Taflotan® [8], Charakterystyka produktu leczniczego Bimaroz® [5], Charakterystyka produktu leczniczego Akistan® [4], Charakterystyka produktu leczniczego Travatan® [10]
Przeciętna liczba kropli stosowanych na dobę	1,52	Obliczenia własne na podstawie Chan 2017 [3] i Fagognolo 2015 [16]

Parametr	Wartość	Źródło
Odsetek refundacji w ramach listy A1	59%	Obliczenia własne na podstawie danych z Decyzji MZ nr RN 27K?150/04/2018
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	
Koszty leków	Tabela 6	Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu leków refundowanych oraz dane refundacyjnych NFZ [20, 22].
Liczebność populacji docelowej	Tabela 5.	Oszacowania własne na podstawie danych refundacyjnych NFZ
Udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych	Rozdział 2.5.4.1.	Oszacowania własne na podstawie danych refundacyjnych NFZ

2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Na podstawie oszacowania wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty różniące leczenia, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego (wynikające z kosztów różniących oceniane technologie medyczne), perspektywie świadczeniobiorcy oraz perspektywie wspólnej. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Na podstawie danych refundacyjnych NFZ stwierdzono, że wydatki NFZ związane z refundacją bimatoprostu, latanoprostu i trawoprostu w okresie od stycznia do grudnia 2018 roku wyniosły łącznie 78 mln PLN. Należy podkreślić, że wydatki NFZ obejmują jedynie kwotę wynikającą z wysokości limitu finansowania i poziomu odpłatności. W przypadku chorych po ukończeniu 75 r.ż. którzy otrzymują leki bezpłatnie koszt dopłaty świadczeniobiorcy ponosi Ministerstwo Zdrowia. Przy założeniu, że 41% pacjentów korzysta z leków w ramach listy D wydatki budżetowe Ministerstwa Zdrowia związane z PGA w analizowanym okresie wyniosły 43 mln PLN. Można zatem wnioskować, że płatnik publiczny rocznie ponosi koszt rzędu 121 mln PLN związany z refundacją analogów prostaglandyny.

Obecnie tafluprost nie jest finansowany z budżetu płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych. Koszt leku dla płatnika publicznego jest zatem zerowy. ██████████

██████████

██████████

██████████

██████████

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego, świadczeniobiorcy i wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono z uwzględnieniem lub nie instrumentów dzielenia ryzyka (wersja z RSS, wersja bez RSS) oraz w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

Tabela 9.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS

Kategoria	Kwartał I			Kwartał II			Kwartał III		
	Wydatki	Przychody	Saldo	Wydatki	Przychody	Saldo	Wydatki	Przychody	Saldo
Wzrost									
Wydatki	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Przychody	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Saldo	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Stabilność									
Wydatki	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Przychody	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Saldo	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Spadek									
Wydatki	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Przychody	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Saldo	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela 10.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS

Kategoria	Kategoria 1			Kategoria 2			Kategoria 3		
	Podkategoria 1.1	Podkategoria 1.2	Podkategoria 1.3	Podkategoria 2.1	Podkategoria 2.2	Podkategoria 2.3	Podkategoria 3.1	Podkategoria 3.2	Podkategoria 3.3
Kategoria 1									
Podkategoria 1.1	Wartość 1.1.1	Wartość 1.1.2	Wartość 1.1.3	Wartość 1.2.1	Wartość 1.2.2	Wartość 1.2.3	Wartość 1.3.1	Wartość 1.3.2	Wartość 1.3.3
Podkategoria 1.2	Wartość 1.2.1	Wartość 1.2.2	Wartość 1.2.3	Wartość 1.3.1	Wartość 1.3.2	Wartość 1.3.3	Wartość 1.4.1	Wartość 1.4.2	Wartość 1.4.3
Podkategoria 1.3	Wartość 1.3.1	Wartość 1.3.2	Wartość 1.3.3	Wartość 1.4.1	Wartość 1.4.2	Wartość 1.4.3	Wartość 1.5.1	Wartość 1.5.2	Wartość 1.5.3
Kategoria 2									
Podkategoria 2.1	Wartość 2.1.1	Wartość 2.1.2	Wartość 2.1.3	Wartość 2.2.1	Wartość 2.2.2	Wartość 2.2.3	Wartość 2.3.1	Wartość 2.3.2	Wartość 2.3.3
Podkategoria 2.2	Wartość 2.2.1	Wartość 2.2.2	Wartość 2.2.3	Wartość 2.3.1	Wartość 2.3.2	Wartość 2.3.3	Wartość 2.4.1	Wartość 2.4.2	Wartość 2.4.3
Podkategoria 2.3	Wartość 2.3.1	Wartość 2.3.2	Wartość 2.3.3	Wartość 2.4.1	Wartość 2.4.2	Wartość 2.4.3	Wartość 2.5.1	Wartość 2.5.2	Wartość 2.5.3

Tabela 11.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS

Kod	Kategoria 1			Kategoria 2			Kategoria 3		
	Podkategoria 1.1	Podkategoria 1.2	Podkategoria 1.3	Podkategoria 2.1	Podkategoria 2.2	Podkategoria 2.3	Podkategoria 3.1	Podkategoria 3.2	Podkategoria 3.3
Kategoria 1									
1.1	1.1.1	1.1.2	1.1.3	1.1.4	1.1.5	1.1.6	1.1.7	1.1.8	1.1.9
1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	1.2.4	1.2.5	1.2.6	1.2.7	1.2.8	1.2.9
1.3	1.3.1	1.3.2	1.3.3	1.3.4	1.3.5	1.3.6	1.3.7	1.3.8	1.3.9
Kategoria 2									
2.1	2.1.1	2.1.2	2.1.3	2.1.4	2.1.5	2.1.6	2.1.7	2.1.8	2.1.9
2.2	2.2.1	2.2.2	2.2.3	2.2.4	2.2.5	2.2.6	2.2.7	2.2.8	2.2.9
2.3	2.3.1	2.3.2	2.3.3	2.3.4	2.3.5	2.3.6	2.3.7	2.3.8	2.3.9

Tabela 12.
Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorcy (z uwzględnieniem RSS i bez uwzględnienia RSS)

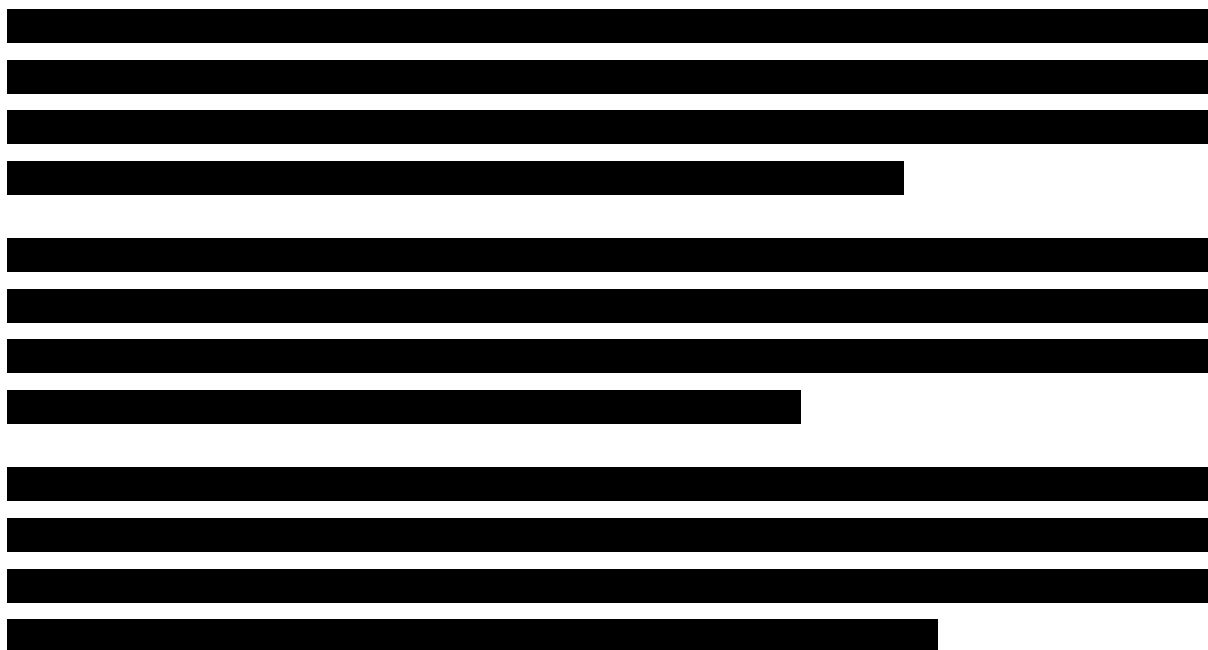
Kod	Kategoria 1			Kategoria 2			Kategoria 3		
	Podkategoria 1.1	Podkategoria 1.2	Podkategoria 1.3	Podkategoria 2.1	Podkategoria 2.2	Podkategoria 2.3	Podkategoria 3.1	Podkategoria 3.2	Podkategoria 3.3
Kategoria 1									
1.1	1.1.1	1.1.2	1.1.3	1.1.4	1.1.5	1.1.6	1.1.7	1.1.8	1.1.9
1.2	1.2.1	1.2.2	1.2.3	1.2.4	1.2.5	1.2.6	1.2.7	1.2.8	1.2.9
1.3	1.3.1	1.3.2	1.3.3	1.3.4	1.3.5	1.3.6	1.3.7	1.3.8	1.3.9
Kategoria 2									
2.1	2.1.1	2.1.2	2.1.3	2.1.4	2.1.5	2.1.6	2.1.7	2.1.8	2.1.9
2.2	2.2.1	2.2.2	2.2.3	2.2.4	2.2.5	2.2.6	2.2.7	2.2.8	2.2.9
2.3	2.3.1	2.3.2	2.3.3	2.3.4	2.3.5	2.3.6	2.3.7	2.3.8	2.3.9

Wyniki w perspektywie płatnika publicznego



The table content is completely redacted with black bars.

Wyniki w perspektywie wspólnej



The table content is completely redacted with black bars.

[Redacted text block]

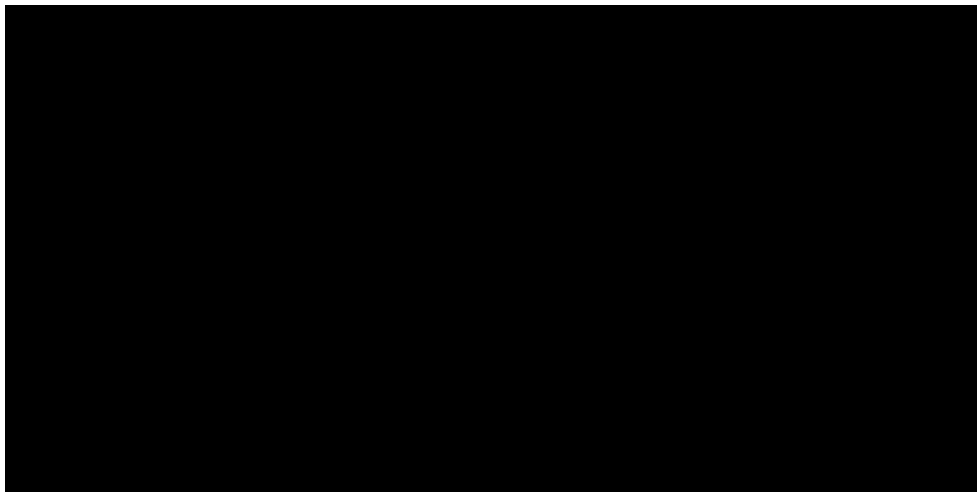
Wyniki w perspektywie świadczeniobiorcy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

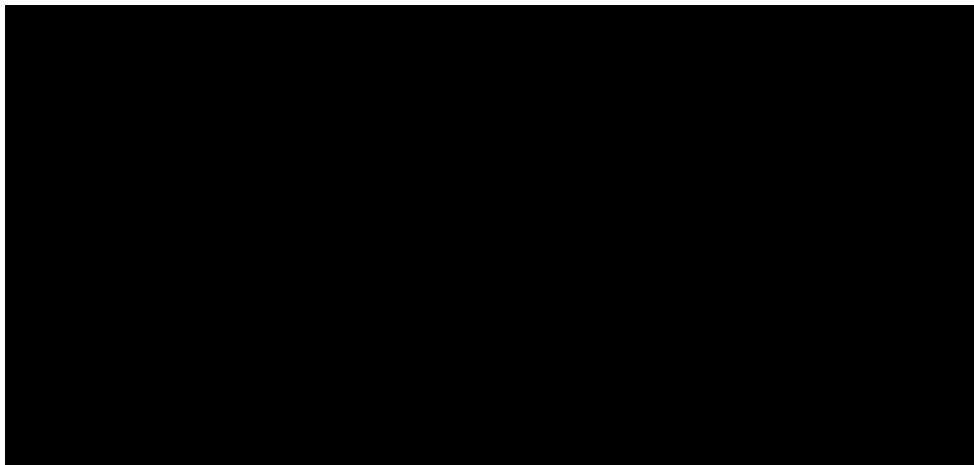
Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również graficznie na poniższym wykresie.

Rysunek 4.
Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z
perspektywy płatnika publicznego, w wersji z RSS (PLN)



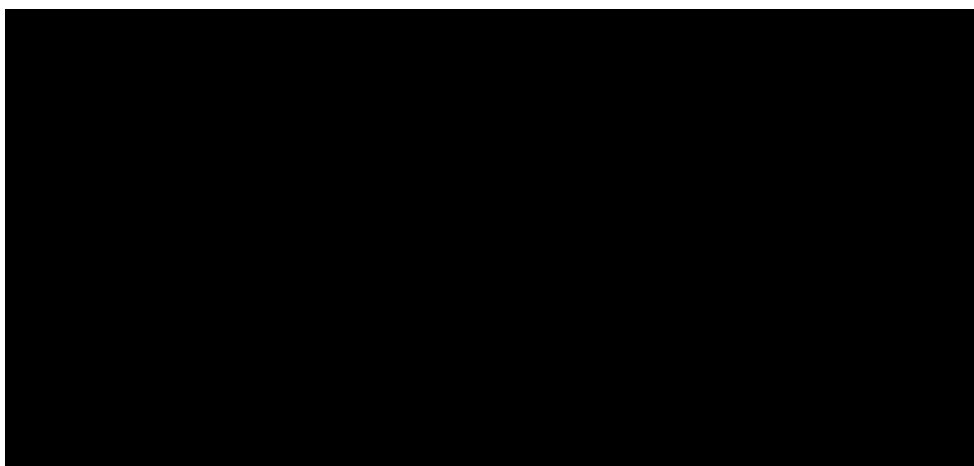
Rysunek 5.

Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji bez RSS (PLN)



Rysunek 6.

Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy świadczeniobiorcy (PLN)



3. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie wrażliwości oraz zakres ich zmienności i źródła danych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 13.

Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności		Źródło danych
		Wariant	Wartość	
Udział listy D w refundacji	41%	min.	0%	Wartości skrajne

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności		Źródło danych
		Wariant	Wartość	
Udział listy D w refundacji	41%	maks.	100%	Wartości skrajne
Odsetek chorych z jaskrą w obu oczach	0,52	min.	0,00	Wartości skrajne
Odsetek chorych z jaskrą w obu oczach	0,52	maks.	1,00	Wartości skrajne
Założenia refundacyjne	analiza podstawowa	alter.	scenariusz 1	Założenie
Założenia refundacyjne	analiza podstawowa	alter.	scenariusz 2	Założenie
Założenia refundacyjne	analiza podstawowa	alter.	scenariusz 3	Założenie
Założenia refundacyjne	analiza podstawowa	alter.	scenariusz 4	Założenie

Charakterystykę scenariuszy przedstawiono w *Analizie ekonomicznej* [2].

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

W powyższej analizie wrażliwości wykazano, że najtańszym rozwiązaniem dla płatnika publicznego jest refundacja leku Taflotan® we wspólnej grupie limitowej z 30% poziomem odpłatności (scenariusz 3), natomiast z perspektywy świadczeniobiorców najkorzystniejsze jest rozwiązanie przyjęte w analizie podstawowej. W *Analizie ekonomicznej* wykazano, że wówczas lek Taflotan® jest tańszy w perspektywie płatnika publicznego od pozostałych analogów prostaglandyny.

4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji produktu Taflotan® (tafluprost) w leczeniu chorych na jaskrę z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego, w ramach *Wykazu leków refundowanych*, nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń, ponieważ wnioskowana technologia medyczna była refundowana do maja bieżącego roku i jest znana pacjentom.

W związku z powyższym, w wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej, nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Objęcie refundacją technologii wnioskowanej nie będzie zatem mieć istotnego wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

5. Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu leczniczego Taflotan® w ramach *Wykazu leków refundowanych* dotyczy szerokiej grupy chorych, z których ok. 41% są to osoby które ukończyły 75 rok życia.

W związku z powyższym objęcie leku Taflotan® refundacją leży w interesie pacjentów. Ponadto, refundacja leku Taflotan® przyczyni się do realizacji dwóch priorytetów zdrowotnych (zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. [24]*): 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.

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania technologii wnioskowanej, nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Poniższa tabela (Tabela 15.) przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczącej stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

Tabela 15.
Aspekty społeczne i etyczne

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	Żadne
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	Tak
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	Duża korzyść dla szerokiej grupy chorych
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	Nie
Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	Nie
grozić niezakoceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	Nie
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	Nie
wywoływać ponadprzeciętny lęk;	Nie
powodować dylematy moralne;	Nie
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	Nie
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:	
nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	Nie
Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
potrzeba zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych;	Nie
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	Nie

6. Założenia i ograniczenia

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. Założenie testowano w ramach analizy wrażliwości.

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

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 wrażliwości testowano alternatywne założenia.

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu leku Taflotan® (tafluprost) do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności *lek dostępny w aptece na receptę*.

[Redacted content]

Finansowanie tafluprostu w ramach wykazu leków refundowanych, przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór sposobu podania leku najkorzystniejszy dla określonego chorego.

Ponadto, 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. [24]*).

8.3. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Tabela 17.

Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	Aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.
3.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.
4.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.
8.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
9.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 6.
9.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 6.
10.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
11.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
12.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
12.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie danych refundacyjnych NFZ
13.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> • z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), • bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	TAK
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> • w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej) • w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej) 	TAK, rozdział 8.1.

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

9. Spis tabel

Tabela 1. Oszacowanie populacji, w której technologia wnioskowana może być zastosowana	14
Tabela 2. Udziały w rynku w zależności od scenariusza.....	17
Tabela 3. Liczba chorych stosujących TAF w scenariuszu nowym	18
Tabela 4. Liczba chorych stosujących TAF w scenariuszu istniejącym.....	18
Tabela 5. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	19
Tabela 6. Miesięczny koszt stosowania technologii w analizowanym wskazaniu.....	20
Tabela 7. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	20
Tabela 8. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS	23
Tabela 9. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS	24
Tabela 10. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS	24
Tabela 11. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS	25
Tabela 12. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorcy (z uwzględnieniem RSS i bez uwzględnienia RSS).....	26
Tabela 13. Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych	29
Tabela 14. Wyniki analizy wrażliwości w zależności dla wariantu prawdopodobnego w wersji z RSS.....	31
Tabela 15. Aspekty społeczne i etyczne	33
Tabela 16. Wielkość miesięcznej sprzedaży leku Taflotan®.....	36
Tabela 17. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	37
Tabela 18. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w kolejnych latach refundacji w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)	39

10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet	13
Rysunek 2. Liczba pacjentów stosujących jednoskładnikowe analogi prostaglandyny.....	16
Rysunek 3. Struktura rynku	17
Rysunek 4. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego, w wersji z RSS (PLN)	28
Rysunek 5. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy wspólnej, w wersji bez RSS (PLN).....	29
Rysunek 6. Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy świadczeniobiorcy (PLN)	29

11. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, *Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment)*, Warszawa 2016
2. ██████████ Taflotan[®] (Tafluprost) w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego – analiza ekonomiczna
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
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Bimaroz[®]
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
7. Charakterystyka Produktu Leczniczego Ganfort[®] http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Ganfort.pdf
8. Charakterystyka Produktu Leczniczego Taflotan[®] zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
9. Charakterystyka Produktu Leczniczego Taflotan[®] http://leki.urpl.gov.pl/files/28_TAFLOTAN_15mcg_krople.pdf
10. Charakterystyka Produktu Leczniczego Travatan[®]
http://leki.urpl.gov.pl/files/25n_Travatan.pdf
11. Charakterystyka Produktu Leczniczego Xalacom[®]
http://leki.urpl.gov.pl/files/25_XALACOM_krople_do_oczu_roztw.pdf
12. Dane dostarczone przez Zamawiającego
13. Dane dostarczone przez Zamawiającego
14. ██████████ *Taflotan[®] (Tafluprost) w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego. Analiza problemu decyzyjnego*
15. ██████████ *Taflotan[®] (Tafluprost) w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego. Analiza kliniczna*

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. Główny Urząd Statystyczny, *Baza Demografia* <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx> (dostęp online 25.10.2018)
18. 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
19. 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
20. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL z danymi refundacyjnymi za okres od stycznia do grudnia 2018 r.: <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/>
21. Nizankowska M., Kaczmarek R., *Prevalence of glaucoma in the Wroclaw population. The Wroclaw epidemiological study*. *Ophthalmic Epidemiology* 2005, 12 (6), 363-371
22. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2019 r. <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>
23. 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://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf
24. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych
25. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia na 2013 rok

-
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 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
-