



IGNORANTIA NOCET

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

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
Wersja 1.0.

Wykonawca:  
MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Modra 90/111  
02 - 661 Warszawa  
Tel. biuro: +48 533 399 146  
E-mail: [biuro@mahta.pl](mailto:biuro@mahta.pl)

Przygotowano dla:  
Santen Pharmaceutical OY

Warszawa, 11.03.2020

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 02-661  
ul. Modra 90/111

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

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Koncepcja analizy;</li> <li>⊕ Kontrola jakości;</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Zdefiniowanie populacji;</li> <li>⊕ Oszacowanie wielkości populacji docelowej;</li> <li>⊕ Opracowanie możliwych scenariuszy;</li> <li>⊕ Aspekty etyczne i społeczne</li> <li>⊕ Opracowanie możliwych scenariuszy;</li> <li>⊕ Ocena kosztów;</li> <li>⊕ Wnioski końcowe</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>5</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>10</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet .....</b>	<b>10</b>
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.....	16
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana w horyzoncie analizy wpływu na budżet.....	16
2.5.5. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach .....	17
2.6. Koszt leków.....	20
2.7. Podsumowanie danych wejściowych .....	21
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy .....	21
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....	21
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe.....	22
<b>3. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>28</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>31</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>31</b>
<b>6. Założenia i ograniczenia .....</b>	<b>32</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>33</b>

---

<b>8. Załączniki</b> .....	<b>35</b>
8.1. Dane dotyczące wielkości sprzedaży leku Taflotan® .....	35
8.2. Uzasadnienie objęcia refundacją w ramach wspólnej grupy limitowej .....	35
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
<b>9. Spis tabel</b> .....	<b>40</b>
<b>10. Spis rysunków</b> .....	<b>41</b>
<b>11. Bibliografia</b> .....	<b>42</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

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

Tafluprost (pod postacią leku 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%*. Od początku roku do końca kwietnia 2018 zrefundowano łącznie ponad 37 tys. opakowań tafluprostu – średnio 9,3 tys. opakowań miesięcznie. W kwietniu 2018 roku Minister Zdrowia wydał negatywną decyzję refundacyjną, tym samym usuwając tafluprost z *Wykazu leków refundowanych*. Pomimo braku refundacji tafluprost pozostał stosowany. [REDACTED]

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 w ramach Wykazu leków refundowanych. 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 i wydawany świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową.

W obliczeniach analizy uwzględniono też założenia proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny umowy podziału ryzyka (RSS), [REDACTED]

[REDACTED] Wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) przedstawiono w związku z tym w dwóch wersjach: bez i z uwzględnieniem proponowanego przez Podmiot RSS.

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy płatnika publicznego, perspektywy świadczeniobiorcy oraz perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta). Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, rozpoczynający się we wrześniu 2020 r. Okres od września 2020 do sierpnia 2021 roku w dalszej części opracowania określano jako 1 rok refundacji, okres od września 2021 do sierpnia 2022 roku w dalszej części opracowania określano jako 2 rok refundacji. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

## **WYNIKI**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

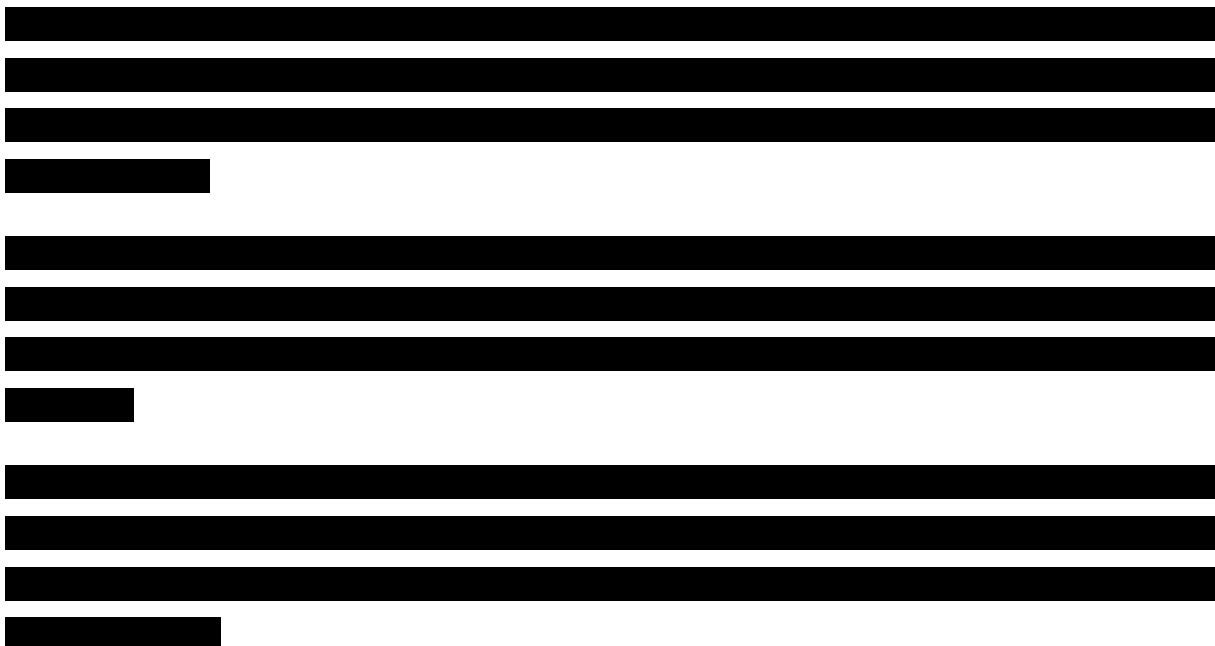
## Wydatki inkrementalne

### Wyniki w perspektywie płatnika publicznego



The table content is redacted with black bars. The structure appears to be a table with multiple rows and columns. The last cell in the bottom row of this section contains a yellow dot.

### Wyniki w perspektywie wspólnej



The table content is redacted with black bars. The structure appears to be a table with multiple rows and columns.



---

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W przypadku wydania decyzji refundacyjnej dla tafluprostu z finansowanej terapii skorzystają 2 grupy chorych:

- chorzy, którzy dotychczas stosują pełnopłatną terapię tym lekiem;
  - oraz chorzy, którzy w przypadku braku refundacji stosowaliby leczenie innymi finansowanymi prostaglandynami.
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [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.*).

---

## 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 Multi® (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 Multi® 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*).

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 września 2020 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.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od września 2020 do sierpnia 2022. 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 (Narodowy Fundusz Zdrowia)
- ⊗ z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

## 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 w ramach *Wykazu leków refundowanych* (na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2020 r.*, zwanego dalej *Obwieszczeniem MZ w sprawie wykazu leków refundowanych*).

Ponadto, w scenariuszu istniejącym uwzględniono, że TAF nie jest refundowany, jednakże z budżetu płatnika publicznego finansowane jest miesięcznie ok. 100-150 opakowań na mocy przepisów art. 44 ust. 1 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

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 we wspólnej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

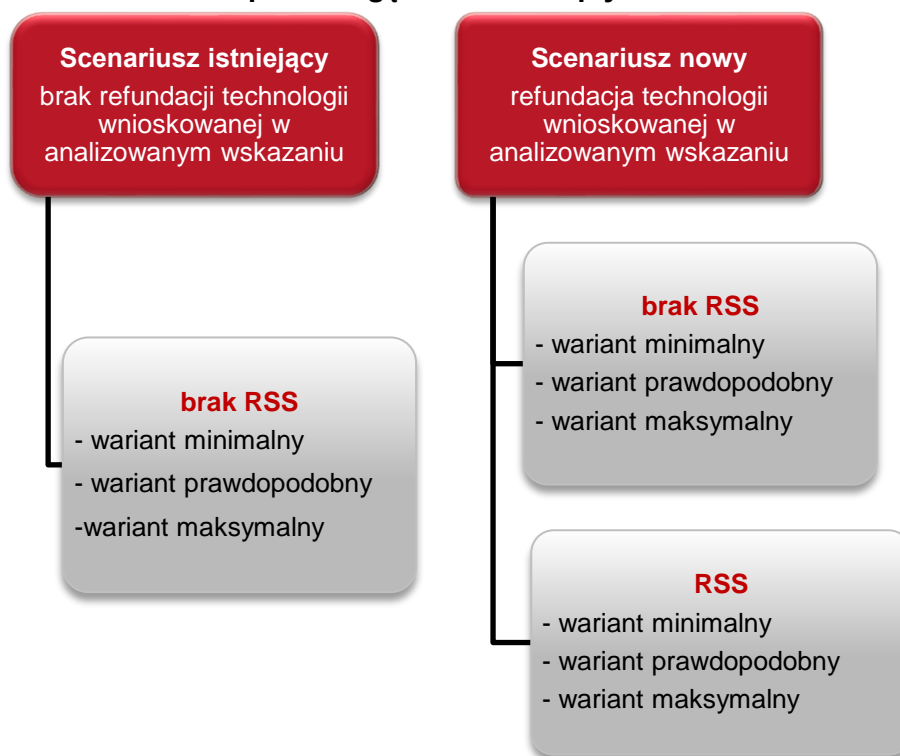
Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata, wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

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 Multi®*, 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.

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). Wykorzystując dane GUS dotyczące liczby ludności w Polsce na 31 grudnia 2018 r. 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**

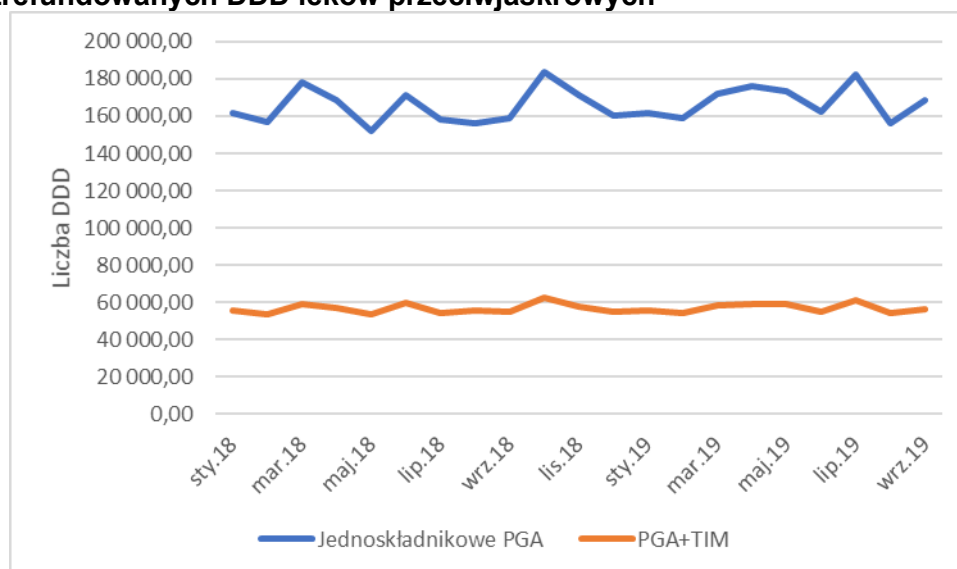
Kategoria	Odsetek	Liczba ludności
Osoby w wieku co najmniej 40 lat	100%	21 246 956
POAG	1,01%	214 594
OH	1,90%	403 692
Razem (POAG+OH)	2,91%	618 286

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 Multi®* (patrz rozdział 2.5.1., Tabela 1), jednakże liczba chorych stosujących leki z grupy PGA jest prawdopodobnie mniejsza od łącznej liczby chorych na jaskrę z otwartym kątem przesączania i nadciśnieniem ocznym. W związku z powyższym populację docelową zdefiniowano jako liczbę pacjentów, **którzy stosują leki z grupy jednoskładnikowych PGA** i wielkość tą oszacowano na podstawie danych refundacyjnych NFZ. Na poniższym wykresie przedstawiono liczbę zrefundowanych DDD PGA w okresie od stycznia 2018 roku do września 2019 roku.

**Rysunek 2.**  
**Liczba zrefundowanych DDD leków przeciwjaskrowych**



Jak wynika z powyższego wykresu liczba zrefundowanych DDD jednoskładnikowych PGA i charakteryzuje się stabilnym poziomem i w kolejnych miesiącach ulega jedynie okresowym wahaniom w przedziale od ok. 150 tys. do ok. 190 tys. tys. (patrz rozdział 2.5.4). Biorąc pod uwagę, założenia opisane w *Analizie ekonomicznej*, tj. dawkowanie i odsetek pacjentów z jaskrą w obu oczach oszacowano przeciętną liczbę chorych w wariancie prawdopodobnym, minimalnym i maksymalnym. Odchylenie wariantu minimalnego i maksymalnego ( $\pm 5\%$ ) wyznaczono dzieląc odchylenie standardowe liczby miesięcznie zrefundowanych opakowań przez średnią liczbę miesięcznie zrefundowanych opakowań PGA.

Wyniki oszacowań przedstawiono w tabeli poniżej:

**Tabela 2.**  
**Populacja docelowa w horyzoncie BIA**

Wariant	I rok refundacji	II rok refundacji
Minimalny	164 286	164 286
Prawdopodobny	173 728	173 728
Maksymalny	183 171	183 171

### **2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana**

Wykorzystując dane refundacyjne NFZ oraz udostępnione przez Zamawiającego dane dotyczące liczby opakowań leków zawierających tafluprost wydanych pacjentom wykonano prognozę populacji, w której technologia medyczna będzie stosowana w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

[Redacted text]

[Redacted text] Co więcej zgodnie ze Sprawozdaniem NFZ w okresie od stycznia do września 2019 roku z budżetu na refundacje sfinansowano 1122 opakowaniu leku zawierającego tafluprost, wydanych najprawdopodobniej chorym uprawnionym do bezpłatnych leków na mocy przepisów art. 44 ust. 1 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, czyli m.in. kombatantom i weteranom.

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

[Redacted text]

Liczba pacjentów stosujących komparatory stanowi różnicę pomiędzy liczebnością populacji docelowej a liczbą pacjentów stosujących technologię wnioskowaną.

#### **2.5.4.1. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną przy założeniu, że minister**



## właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

**Tabela 3.**  
Liczba chorych stosujących TAF w scenariuszu nowym

Wariant	I rok refundacji	II rok refundacji
██████████	████	████
██████████	████	████
██████████	████	████

Wielkość dostaw tafluprostu (Taflotan Multi®), 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

W tabeli poniżej przedstawiono liczbę chorych stosujących TAF w scenariuszu nowym. W tabeli wyróżniono szacunkową liczbę pacjentów otrzymujących TAF bezpłatnie (finansowany w ramach budżetu na refundację) na mocy przepisów art. 44 *Ustawy o świadczeniach*.

**Tabela 4.**  
Liczba chorych stosujących TAF w scenariuszu istniejącym

Wariant	Ogółem		W tym: art. 44 Ustawy o świadczeniach	
	I rok refundacji	II rok refundacji	I rok refundacji	II rok refundacji
██████████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████

### 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**

T		
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>

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

## **2.6. Koszt leków**

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej*. W analizie z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej uwzględniono i oceniano wyłącznie koszt leków z grupy analogów prostaglandyny stosowanych w analizowanym wskazaniu.

Ponadto w scenariuszu istniejącym uwzględniono, że TAF nie jest refundowany, jednakże z budżetu płatnika publicznego finansowane jest ok. 100-150 opakowań na mocy przepisów art. 44 ust. 1 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*. Koszt tych opakowań wyceniono na podstawie Sprawozdania z działalności NFZ za III kwartał 2019 i wynosi on 68,73 PLN. [REDACTED]

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 scenariuszu nowym założono, że wnioskowana technologia refundowana będzie we wspólnej grupie limitowej, w której stanowić będzie podstawę limitu i wydawana pacjentom z odpłatnością ryczałtową. Cenę zbytu netto leku Taflotan Multi® oraz założenia instrumentu podziału ryzyka otrzymano od Zamawiającego. Pozostałe PGA wyceniono w oparciu o dane z *Wykazu leków refundowanych* oraz *dane refundacyjne NFZ*.

W tabeli poniżej przedstawiono miesięczny koszt stosowania PGA.

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

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

## 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 7.**  
**Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet**

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

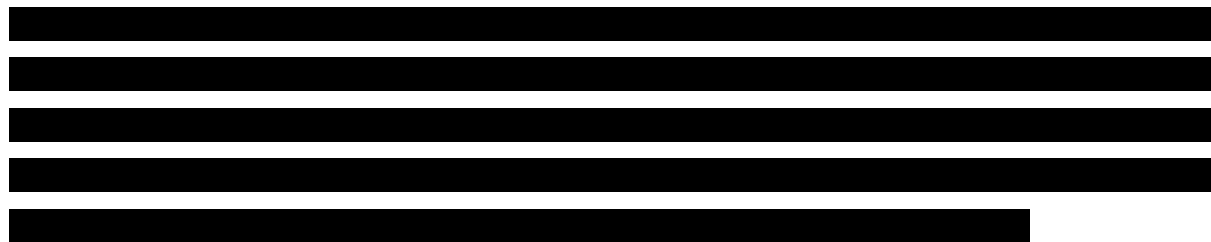
## 2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

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 tawoprostu w okresie od stycznia do września 2019 roku wyniosły łącznie 58 mln PLN, co w przeliczeniu na rok daje łącznie 77,5 mln PLN.

Obecnie tafluprost nie jest finansowany w ramach Wykazu leków refundowanych, jednak w okresie od stycznia do września 2019 roku z budżetu płatnika publicznego w analizowanej populacji chorych sfinansowano 1122 opakowań leku zawierającego tafluprost o wartości 77,1 tys. PLN. Opakowania te najprawdopodobniej wydane zostały chorym uprawnionym do bezpłatnych leków na mocy przepisów art. 44 ust. 1 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*, czyli m.in. kombatanom i weteranom.



### **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).











### Wyniki w perspektywie płatnika publicznego

[Redacted text block]

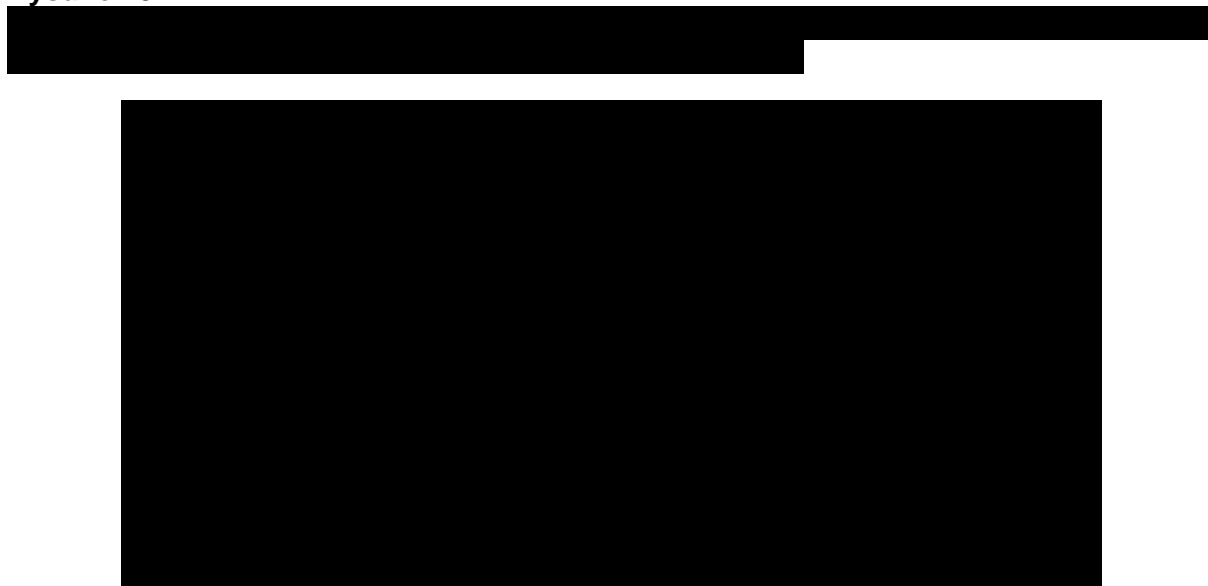
### Wyniki w perspektywie wspólnej

[Redacted text block]

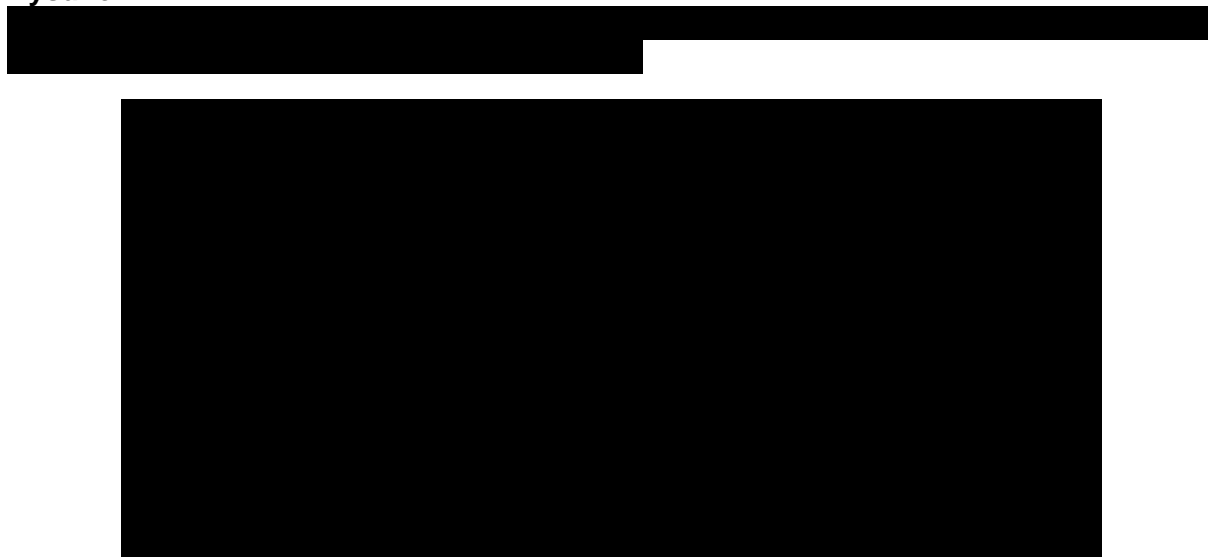


Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również graficznie na poniższym wykresie.

**Rysunek 3.**



**Rysunek 4.**



### 3. Analiza wrażliwości

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

**Tabela 12.**  
**Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych**

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

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 13.**  
**Wyniki analizy wrażliwości dla wariantu prawdopodobnego**

Kategoria	Wariant podstawowy			Wariant 1				Wariant 2			
	Wariant podstawowy			Wariant 1		Wariant 1		Wariant 2		Wariant 2	
	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2
Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2
Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2
Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2
Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2
Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2
Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant podstawowy	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 1	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2	Wariant 2

## 4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji produktu Taflotan Multi® (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 Multi® w ramach *Wykazu leków refundowanych* dotyczy szerokiej grupy chorych. [REDACTED]

[REDACTED]. W związku z powyższym objęcie leku Taflotan Multi® refundacją leży w interesie pacjentów. Ponadto, refundacja leku Taflotan Multi® przyczyni się do realizacji priorytetu zdrowotnego (zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r.*): rozwoju opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności (w analizowanym przypadku zdolności widzenia).

Długotrwałe stosowanie leków zawierających konserwanty powoduje szkodliwy wpływ na powierzchnię oka (co znajduje potwierdzenie w Wytycznych klinicznych), dlatego w przypadku choroby powierzchni oka i/lub alergii na konserwanty należy rozważyć wybór leku bez środków konserwujących. W roku 2011, lek Taflotan® otrzymał rekomendację pozytywną warunkowo. Rada Konsultacyjna AOTMiT uznała produkt za wyróżniający się ze względu na brak konserwantów, które obecne były w pozostałych preparatach stosowanych w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania. Lek Taflotan Multi® nie zawiera substancji konserwujących. Jego dostępność dla chorych nietolerujących konserwantów umożliwi dalsze leczenie jaskry i stanowi jedyną możliwą opcję leczenia.

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 14.) przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczącej stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

**Tabela 14.**  
**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
<b>Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:</b>	
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
<b>Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:</b>	
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
<b>Czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:</b>	
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 przyjęto, że lek Taflotan Multi® będzie refundowany zgodnie z wnioskiem o refundację w ramach wspólnej grupy limitowej, w której podstawę limitu będzie stanowić lek Monoprost® 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 Multi® (tafluprost) do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności *lek dostępny w aptece na receptę*.

[Redacted content]

Powyższe wydatki w znacznej mierze wynikają z faktu, że obecnie chorzy samodzielnie finansują terapię, w scenariuszu prognozowanym, koszt terapii przeniesiony zostanie na płatnika publicznego (co znacząco odciąży pacjentów).

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 oraz do realizacji

---

priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r.*).

.

---

## 8. Załączniki

### 8.1. Dane dotyczące wielkości sprzedaży leku Taflotan®



Tabela 15.  
Wielkość miesięcznej sprzedaży leku Taflotan®



### 8.2. Uzasadnienie objęcia refundacją w ramach wspólnej grupy limitowej

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

lek Taflotan Multi® (tafluprost) można zakwalifikować do wspólnej grupy limitowej 214.0 Leki przeciwjaskrowe - analogi prostaglandyn do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone. Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań* analizy zawierają wykazanie spełnienia:

- ⊕ okoliczności, o których mowa w art. 15 ust 2. *Ustawy o refundacji*: lek Taflotan Multi® zawiera te same wskazania (leczenie jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego) i przeznaczenie co pozostałe analogi prostaglandyny refundowane w ramach grupy limitowej 214.0 a ponadto podobną skuteczność (patrz *Analiza kliniczna*).
- ⊕ okoliczności, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 *Ustawy o refundacji*: na podstawie danych przedstawionych w *Analizie klinicznej*, można przyjąć wniosek o braku różnic w skuteczności technologii wnioskowanej i pozostałych leków wchodzących w skład grupy limitowej 214.0.

W analizie założono, że lek Taflotan Multi® będzie refundowany w grupie limitowej 214.0 natomiast podstawę limitu w tej grupie będzie stanowić lek Monoprost®, krople do oczu, roztwór, 50 µg/ml 90 szt. (18 saszetek po 5 poj. jednodawkowych), który jest obecnie podstawą limitu (patrz *Wykaz leków refundowanych*).

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

Tabela 16.

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"> <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>	TAK
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)</li> <li>• 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)</li> </ul>	TAK, rozdział 8.1.







## 9. Spis tabel

Tabela 1. Oszacowanie populacji, w której technologia wnioskowana może być zastosowana .....	14
Tabela 2. Populacja docelowa w horyzoncie BIA.....	16
Tabela 3. Liczba chorych stosujących TAF w scenariuszu nowym .....	17
Tabela 4. Liczba chorych stosujących TAF w scenariuszu istniejącym.....	17
Tabela 5. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	18
Tabela 6. Miesięczny koszt stosowania technologii w analizowanym wskazaniu.....	20
Tabela 7. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	21
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 .....	25
Tabela 11. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS .....	26
Tabela 12. Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych .....	29
Tabela 13. Wyniki analizy wrażliwości dla wariantu prawdopodobnego.....	30
Tabela 14. Aspekty społeczne i etyczne.....	32
Tabela 15. Wielkość miesięcznej sprzedaży leku Taflotan®.....	35
Tabela 16. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	37
Tabela 17. 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 zrefundowanych DDD leków przeciwjaskrowych .....	15
Rysunek 3. 	
 .....	28
Rysunek 4. 	
 .....	28

---

## 11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza kliniczna	[Redacted] i in., <i>Taflotan Multi® (Tafluprost) w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego. Analiza problemu decyzyjnego</i>
Analiza problemu decyzyjnego	[Redacted] i in., <i>Taflotan Multi® (Tafluprost) w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego. Analiza kliniczna</i>
Analiza ekonomiczna	[Redacted] Taflotan Multi® (Tafluprost) w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania i nadciśnienia ocznego – analiza ekonomiczna
AWA Simbrinza	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>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</i> , Warszawa 2016
Baza Demografia	Główny Urząd Statystyczny, tablice trwania życia, <a href="http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/TrwanieZycia.aspx">http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/TrwanieZycia.aspx</a>
Brown 2019	Brown G., Brown M., Patient Preference-Based Comparative Effectiveness and Cost-Utility Analysis of the Prostaglandins for Open-Angle Glaucoma, <i>Journal of ocular pharmacology and therapeutics</i> 2019, 35 (3), 1-16
Chan 2017	Chan M., Broadway D., Khawa A., i in., <i>Glaucoma and intraocular pressure in EPIC-Norfolk Eye Study: cross sectional study</i> , <i>BMJ</i> 2017; 358:j3889,
Chpl Akistan®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Akistan® <a href="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</a>
Chpl Bimaroz®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Bimaroz® <a href="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</a>
Chpl DuoTrav®	Charakterystyka Produktu Leczniczego DuoTrav® <a href="http://leki.urpl.gov.pl/files/25n_DuoTrav.pdf">http://leki.urpl.gov.pl/files/25n_DuoTrav.pdf</a>
Chpl Ganfort®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Ganfort® <a href="http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Ganfort.pdf">http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Ganfort.pdf</a>
Chpl Taflotan Multi®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Taflotan Multi®
Chpl Travatan®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Travatan® <a href="http://leki.urpl.gov.pl/files/25n_Travatan.pdf">http://leki.urpl.gov.pl/files/25n_Travatan.pdf</a>
Chpl Xalacom®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Xalacom® <a href="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</a>
Chou 2018	Chou C, Hsieh T, Chen J, i in., <i>Risks of all-cause mortality and major kidney events in patients with newonset primary open-angle glaucoma: a nationwide long-term cohort study in Taiwan</i> , <i>BMJ Open</i> 2018, 22, 8(3), e021270
Dane dostarczone przez Zamawiającego	Dane otrzymane przez Zamawiającego w zakresie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii lekowej.
Dane refundacyjne NFZ	NFZ, Komunikaty DGL – Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-marzec 2019 r.)
El Hajj Moussa 2018	El Hajj Moussa W., Farhat R., Nehme J., i in., <i>Comparison of efficacy and ocular surface disease index score between bimatoprost, latanoprost, travoprost, and tafluprost in glaucoma patients</i> , <i>Journal of Ophtalmology</i> 2018, 1319628. doi: 10.1155/2018/1319628. eCollection 2018.
Fogagnolo 2015	Fogagnolo P., Dipinto A., Vanzulli E., i in., <i>A 1-year randomized study of the clinical confocal effect of tafluprost and latanoprost in newly diagnosed glaucoma patients</i> , <i>Advances in Therapies</i> 2015, 32 (4), 356-369.

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Garg 2018	Garg A, Gazzard G. <i>Selective laser trabeculoplasty: past, present, and future</i> . Eye (Lond). 2018;32(5):863-876.
Konstas 2013	Konstas A., Quaranta L., Katsanos A., i in., <i>Twenty-four hour efficacy with preservative free tafluprost compared with latanoprost in patients with primary open angle glaucoma or ocular hypertension</i> , The British Journal of Ophthalmology 2013, 97(12), 1510-1515
Mastropasqua 2013	Mastropasqua L, Agnifili L, Fasanella V, i in., <i>Conjunctival goblet cells density and preservative-free tafluprost therapy for glaucoma: an in vivo confocal microscopy and impression cytology study</i> . Acta Ophthalmol. 2013, 91(5), e397-405
Moher 2009	Moher D., Liberati A., Tetzlaff J., Altman D.G., <i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement</i> , PLoS Med 2009, 6 (7), <a href="http://journals.plos.org/plosmedicine/article/file?id=10.1371/journal.pmed.1000097&amp;type=printable">http://journals.plos.org/plosmedicine/article/file?id=10.1371/journal.pmed.1000097&amp;type=printable</a> (data dostępu: 23.10.2018 r.)
Nizankowska 2005	Nizankowska M., Kaczmarek R., <i>Prevalence of glaucoma in the Wrocław population. The Wrocław epidemiological study</i> . Ophthalmic Epidemiology 2005, 12 (6), 363-371
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	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 priorytetów zdrowotnych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych
Sprawozdania NFZ	Sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia, <a href="http://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/uchwaly-rady-nfz/">http://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/uchwaly-rady-nfz/</a> (data dostępu: 31.07.2019 r.)
Ustawa o refundacji	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
Ustawa o sposobie obliczania PKB	Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, Dz. U. Nr 114, poz. 1188
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135
WHO	World Health Organization: <a href="https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=S01EE04&amp;showdescription=yes">https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=S01EE04&amp;showdescription=yes</a> (dostęp online 10.10.2018)
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2020 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016
Wytyczne NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the Methods of Technology Appraisals. 2008