

# Fostex NEXThaler<sup>®</sup> (beklometazon dipropionianu i formoterol fumaranu) w leczeniu astmy oskrzelowej i POChP

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, czerwiec 2022

**Autorzy**

[Redacted]

**Konsultacje**

[Redacted]

**Dane kontaktowe**

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

**Zamawiający**

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

**Informacje dodatkowe**

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

# Spis treści

<b>Spis treści</b> .....	<b>2</b>
<b>Wykaz skrótów i akronimów</b> .....	<b>4</b>
<b>Streszczenie</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Cel analizy</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Metodyka</b> .....	<b>8</b>
2.1 Populacja .....	9
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana .....	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku .....	9
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	10
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją .....	10
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji .....	11
2.2 Opis modelu .....	11
2.3 Perspektywa analizy .....	12
2.4 Horyzont czasowy analizy .....	13
2.5 Analizowane koszty .....	13
2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku .....	13
2.5.2 Koszt Fostex NEXThaler® .....	14
2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych .....	15
2.6 Scenariusze analizy .....	16
2.6.1 Scenariusz istniejący .....	16
2.6.2 Scenariusze nowe .....	17
2.7 Analiza wrażliwości .....	17
<b>3 Wyniki</b> .....	<b>18</b>
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ .....	18
3.2 Wariant podstawowy .....	18
3.3 Wariant minimalny .....	19
3.4 Wariant maksymalny .....	19
3.5 Analiza wrażliwości .....	20
3.6 Analiza dopłat pacjenta .....	20
<b>4 Ograniczenia i dyskusja</b> .....	<b>22</b>
<b>5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń</b> .....	<b>24</b>
<b>6 Wnioski</b> .....	<b>25</b>

---

<b>Spis tabel</b> .....	<b>27</b>
<b>Spis rycin</b> .....	<b>28</b>
<b>Bibliografia</b> .....	<b>29</b>

## Wykaz skrótów i akronimów

<b>AEK</b>	Analiza efektywności klinicznej
<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>APD</b>	analiza problemu decyzyjnego
<b>ChPL</b>	Charakterystyka Produktu Leczniczego
<b>CMA</b>	analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost minimization analysis</i> )
<b>CUR</b>	współczynnik kosztów użyteczności (ang. <i>cost-utility ratio</i> )
<b>DDD</b>	zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i> )
<b>DPI</b>	inhalator suchego proszku (ang. <i>dry powder inhaler</i> )
<b>EQ-5D</b>	kwestionariusz oceny stanu zdrowia EQ-5D, opracowany przez grupę EuroQol
<b>HTA</b>	Ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i> )
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>n. d.</b>	nie dotyczy
<b>NFZ</b>	Narodowy fundusz Zdrowia
<b>PLN</b>	polski złoty
<b>pMDI</b>	Inhalator ciśnieniowy dozujący (ang. <i>pressurized metered dose inhaler</i> )
<b>QALY</b>	lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>Quality Adjusted Life Years</i> )
<b>RP</b>	Rada Przejrzystości
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i> )

# Streszczenie

## Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywarłoby wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Fostex NEXThaler® (beklometazon dipropionianu i formoterol fumaranu) w prezentacji opakowania zawierającego 180 i 360 dawek) w leczeniu astmy oskrzelowej i POChP. Analizę kosztów terapii lekiem Fostex NEXThaler® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatem Fostex® zawierającym te same substancje czynne, występujące w identycznych ilościach jak we wnioskowanej technologii. Czynnikiem różnicującym obie interwencje jest forma podania leku (DPI w przypadku Fostex NEXThaler® i pMDI w przypadku Fostex®).

## Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Populację docelową oszacowano na podstawie prognoz dostawy technologii wnioskowanej. W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano aktualne koszty leczenia pacjentów stosujących terapię preparatem Fostex® oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza nowego różnią się stopniem przejęcia rynku przez preparat Fostex NEXThaler®. W analizie przedstawiono wariant, w którym Fostex NEXThaler® jest refundowany w ramach grupy limitowej 199.2 (Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach). Analiza wrażliwości opiera się na różnym podejściu do szacowania kosztów terapii opcjonalnej (dane MZ lub NFZ).

## Wyniki

Dla wariantu podstawowego pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDAKTOWANE]

Dla wariantu minimalnego pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDAKTOWANE]

Dla wariantu maksymalnego pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDAKTOWANE]

Analiza wrażliwości wykazała, że dla wariantu, w którym średni ważony koszt za cykl analizowanej technologii opcjonalnej wyznaczono w oparciu o dane raportowane w sprawozdaniu NFZ (rzeczywisty koszt ponoszony na refundację preparatu Fostex®), pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDAKTOWANE]

Analiza dopłat pacjentów wykazała, że dla wariantu obliczeń opartych na danych z Obwieszczenia, dopłaty pacjentów za cykl (45 dni) do terapii Fostex NEXThaler® 100 µg + 6 µg ulegną [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Dla wariantu obliczeń opartych na danych ze sprawozdań NFZ, dopłaty pacjentów za cykl do terapii ulegną [REDAKTOWANE]

## **Wnioski**

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna w ramach grupy limitowej 199.2 dla preparatu Fostex NEXThaler® będzie wiązać się [REDACTED]

[REDACTED]

# 1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywarłoby wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Fostex NEXThaler® (beklometazon dipropionianu i formoterol fumaranu) w prezentacji opakowania zawierającego 180 i 360 dawek w leczeniu astmy oskrzelowej i POChP. Analizę kosztów terapii lekiem Fostex NEXThaler® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatem Fostex® zawierającym te same substancje czynne, występujące w identycznych ilościach jak we wnioskowanej technologii. Czynnikiem różnicującym obie interwencje jest forma podania leku (DPI w przypadku Fostex NEXThaler® i pMDI w przypadku Fostex®).



## 2 Metodyka

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

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

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: podstawowy oraz minimalny i maksymalny (patrz Rozdział 2.6.1 i 2.6.2).

## 2.1 Populacja

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

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w ChPL, produkt leczniczy Fostex NEXThaler® jest aktualnie zarejestrowany jako:

- regularne leczenie astmy, wymagające zastosowania produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego beta<sub>2</sub>-agonisty):
  - u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego beta<sub>2</sub>-agonisty, lub
  - u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających beta<sub>2</sub>-agonistów;
- leczenie objawowe pacjentów z ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) (wartość FEV<sub>1</sub> < 50% wartości należnej) oraz nawracającymi w przeszłości zaostrzeniami, u których występują wyraźne objawy choroby pomimo regularnego leczenia długo działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela.

Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana oparto na danych sprzedażowych przedstawionych w raportach DGL za miesiące styczeń - grudzień 2021 dla całej grupy limitowej 199.2 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach. Wyniki dla poszczególnych lat analizy przedstawiono w Tab. 1.

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

Nazwa preparatu	Liczebność
Grupa limitowa 199.2 (sprzedaż DDD)	55 844 210
Liczba pacjentów (szacunek)	152 998

### 2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Fostex NEXThaler® jest tożsame ze wskazaniem rejestracyjnym. Analizę kosztów terapii lekiem Fostex NEXThaler® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatem Fostex® zawierającym te same substancje czynne, występujące w identycznych ilościach jak we wnioskowanej technologii.



Czynnikiem różnicującym obie interwencje jest forma podania leku (DPI w przypadku Fostex NEXThaler® i pMDI w przypadku Fostex®. Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku, oszacowano na podstawie danych sprzedażowych NFZ dotyczących preparatu Fostex®, 100 µg + 6 µg, 180 daw./op. Prognozę wykonano na podstawie informacji przedstawionych w raportach DGL za miesiące styczeń - grudzień 2021 - patrz Rysunek 1. Wyniki dla poszczególnych lat analizy przedstawiono w Tab. 2.

**Tab. 2. Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku.**

Nazwa preparatu	I. rok analizy	II. rok analizy
Fostex®, 100 µg + 6 µg, 180 daw./op.	642 736	684 224
Liczba pacjentów (szacunek)	80 342	85 528

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

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, oszacowano na podstawie danych przekazanych przez wnioskodawcę. W chwili obecnej lek jest wprowadzany na rynek i nie są dostępne jeszcze dane sprzedażowe.

**Tab. 3. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.**

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Zgodnie z ChPL	Brak danych	Dane przekazane przez wnioskodawcę

### 2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano w oparciu o założenie dotyczące prognozy sprzedaży preparatu Fostex NEXThaler® dostarczonego przez wnioskodawcę (patrz Tab. 4).

**Tab. 4. Prognozy sprzedaży opakowań preparatów Fostex NEXThaler®.**

Nazwa preparatu	I. rok analizy		II. rok analizy		III. rok analizy	
	2021	2022	2021	2022	2021	2022
Fostex NEXThaler®	80 342	85 528	80 342	85 528	80 342	85 528

W Tab. 5 przedstawiono szacunki rocznej sprzedaży poszczególnych preparatów oparte na prognozach sprzedaży oraz danych dostarczonych wnioskodawcą, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją preparatu Fostex NEXThaler®.

**Tab. 5 Prognoza rocznej sprzedaży poszczególnych preparatów.**



## 2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1-2.1.4 zestawiono w Tab. 6.

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



## 2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy minimalizacji kosztów (patrz załączona dokumentacja – analiza ekonomiczna [AE Fostex NEXThaler]). W modelu uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie



kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia i koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii.

Kalkulator BIA składa się z następujących arkuszy:

- arkusze wprowadzające (oznaczone kolorem białym):
  - „Start” – arkusz startowy;
  - „Wprowadzenie” – arkusz zawierający skrócony opis modelu, informacje na temat kodowania kolorów komórek, tj. informacje dotyczące tego, które komórki są modyfikowalne oraz informacje odnośnie do sposobu nawigacji po całym modelu;
- arkusze zawierające dane wejściowe (oznaczone kolorem szarym, niebieskim i granatowym):
  - „Ustawienia” – arkusz umożliwiający wybranie wariantu analizy (podstawowego, minimalnego lub maksymalnego oraz wybranie wariantów dotyczących cen technologii opcjonalnych);
  - „Populacja” – arkusz z szacunkami liczebności populacji leczonej/kwalifikującej się do leczenia;
  - „Dane kosztowe” – arkusz z danymi kosztowymi;
  - „Dane sprzedażowe...” - arkusze zawierające dane sprzedażowe NFZ;
  - „Kalkulator ceny” – arkusze z kalkulacją kosztów ponoszonych na wnioskowane prezentacje preparatu Fostex NEXThaler®;
- arkusze wynikowe (oznaczone kolorem pomarańczowym):
  - „Wyniki” – arkusz z wynikami analizy;
- arkusze pomocnicze (oznaczone kolorem fioletowym i białym):
  - „Mechanizm” – arkusz z danymi źródłowymi do list rozwijanych.
  - „Referencje” – arkusz z referencjami prac wykorzystanych w zakresie szacowania liczebności populacji.

Nawigacja pomiędzy arkuszami odbywa się przez zakładkę „NAWIGACJA” na wstążce skoroszytu. Prawidłowe działanie arkusza wymaga włączenia funkcji makr.

## 2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Przedstawiono również analizę dopłat pacjentów.

## 2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Horyzont przyjęty w analizie odpowiada latom 2023-2024.

## 2.5 Analizowane koszty

### 2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

#### Uzasadnienie grupy limitowej

Wnioskowane warunki objęcia refundacją beklometazonu w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji (Fostex NEXThaler®) obejmują włączenie leku do istniejącej grupy limitowej: 199.2 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach. Włączenie leku do grupy limitowej 199.2 jest uzasadnione następującymi kwestiami:

- w ramach wyżej wspomnianej grupy limitowej są dostępne produkty złożone zawierające wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu oraz kortykosteroidy w średnich dawkach, niezależnie od postaci farmaceutycznej leku (tj. aerozole inhalacyjne, aerozole wziewne, proszki do inhalacji), a więc:
  - beklometazon w połączeniu z formoterolem (aerozol inhalacyjny);
  - budezonid w połączeniu z formoterolem (proszek do inhalacji);
  - flutykazon w połączeniu z salmeterolem (proszek do inhalacji);
  - flutykazon w połączeniu z salmeterolem (aerozol wziewny).
- w ramach wyżej wspomnianej grupy limitowej jest dostępny beklometazon w połączeniu z formoterolem w postaci aerozolu inhalacyjnego, w którym dawki obu substancji czynnych są jednakowe jak dawki substancji czynnych w produkcie Fostex NEXThaler®, tj. beklometazon 100 µg i formoterol 6 µg/dawkę inhalacyjną).

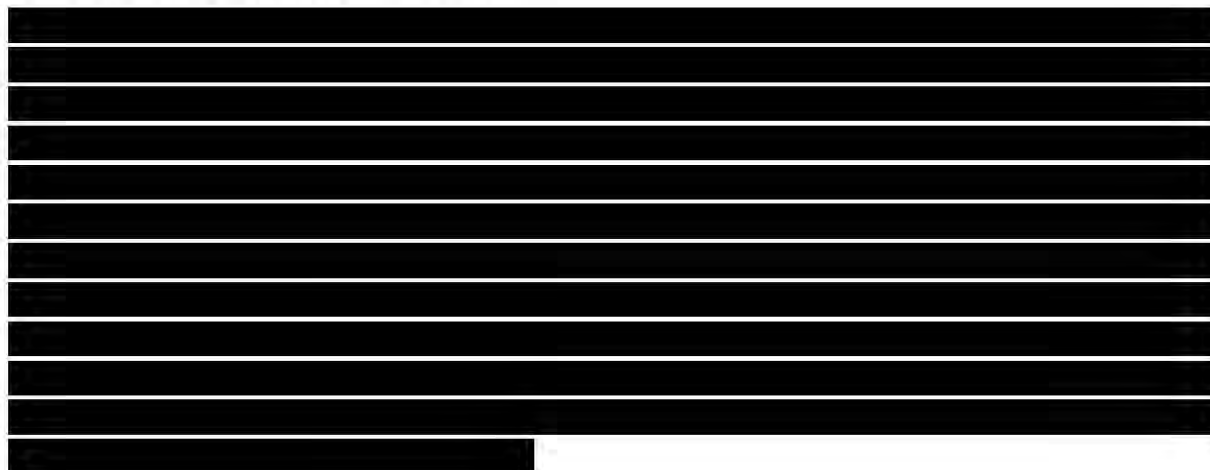
Zgodnie z art. 15. p. 2 Ustawy Refundacyjnej, *do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne, zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:*

- 1) *tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;*
- 2) *podobnej skuteczności.* [Ustawa Refundacyjna 2011]

Lek Fostex NEXThaler® spełnia powyższe kryteria, tym samym **kwalifikuje się do wspólnej grupy limitowej z beklometazonem w połączeniu z formoterolem w postaci aerozolu inhalacyjnego (Fostex®; 199.2 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach).**

Odpowiednik, zgodnie z art. 2 pkt 13 Ustawy Refundacyjnej [Ustawa Refundacyjna 2011] to lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej. **Wnioskowany lek Fostex NEXThaler®, zgodnie z powyższym nie jest odpowiednikiem refundowanego obecnie leku Fostex® ze względu na inną postać farmaceutyczną (Fostex NEXThaler® - proszek do inhalacji vs Fostex® - aerozol inhalacyjny).**

#### **Uzasadnienie kategorii odpłatności**



W związku z powyższym, preparat Fostex Nexthaler® kwalifikuje się do odpłatności 30%.

#### **2.5.2 Koszt Fostex NEXThaler®**

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy, obejmuje dwie prezentacje preparatu Fostex NEXThaler®:

- Fostex NEXThaler®, 100 µg + 6 µg, 180 daw./op.;
- Fostex NEXThaler®, 100 µg + 6 µg, 360 daw./op..

Ceny zbytu netto preparatów Fostex Nexthaler® przyjęto zgodnie z założeniami wnioskodawcy. W ramach analizy uwzględniono refundację preparatów Fostex Nexthaler® w ramach grupy limitowej 199.2 (Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach). Podstawę limitu w nowej grupie limitowej 199.2 jest preparat Asaris, proszek do inhalacji, 250+50 (µg + µg)/dawkę inhalacyjną. W Tab. 7 przedstawiono oszacowanie cen i odpłatności wnioskowanych prezentacji Fostex Nexthaler®, w przypadku uwzględnienia refundacji w ramach grupy limitowej 199.2.

**Tab. 7. Koszt preparatów Fostex NEXThaler® – refundacja w ramach grupy limitowej 199.2.**

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

### 2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych

W analizie podstawowej cenę preparatu uwzględnionego w ramach technologii opcjonalnej oszacowano na podstawie danych raportowanych w aktualnym obwieszczeniu MZ (Obwieszczenie z dnia 21.06.2022). Fostex®, 100 µg + 6 µg, 180 daw./op. znajduje się na liście leków refundowanych. W ramach analizy wrażliwości testowano opcje, w której cenę detaliczną komparatora oparto o cenę z danych sprzedażowych MZ.

W przypadku technologii opcjonalnej, w analizie podstawowej uwzględniono koszt za opakowanie analizowanej substancji. Dane sprzedażowe przyjęto na podstawie informacji raportowanych w Obwieszczeniu MZ. Jako jeden ze scenariuszy wrażliwości analizowano również opcję, w przypadku której koszt technologii opcjonalnej oszacowano na podstawie danych sprzedażowych raportowanych we sprawozdaniu NFZ (dane za kwiecień 2022 obliczone za pomocą danych za okres styczeń-marzec 2022 i okres styczeń-kwiecień 2022).

#### 2.5.3.1 Fostex®

Koszt Fostex® oszacowano dla dawki 100 µg + 6 µg. W analizie podstawowej koszt oszacowano na podstawie danych raportowanych w Obwieszczeniu MZ.

W ramach analizy wrażliwości testowano następującą opcję:

- koszt za opakowanie analizowanej substancji wyznaczony w oparciu o dane raportowane w sprawozdaniu NFZ za miesiąc kwiecień 2022.

W Tab. 8 zestawiono wykorzystane w analizie szacunki kosztu Fostex® (koszty wyrażono jako koszt 1 opakowania).

**Tab. 8. Koszt Fostex® (koszt za 1 opakowanie).**

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



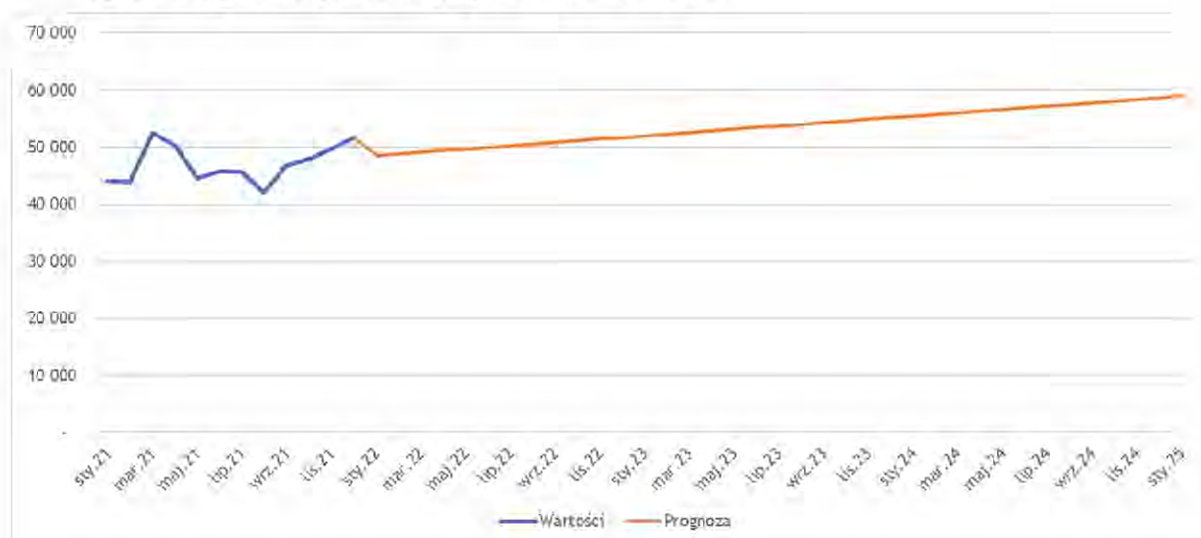
## 2.6 Scenariusze analizy

### 2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie preparatem Fostex NEXThaler® i stosowany jest aktualnie refundowany preparat Fostex®. Sprzedaż aktualnie refundowanego preparatu Fostex® modelowano w oparciu o dane sprzedażowe za okres styczeń - grudzień 2021 (dane NFZ). Na Rys. 1 poniżej przedstawiono prognozy sprzedaży Fostex®.

Rys. 1 Prognoza sprzedaży opakowań Fostex®.



W ramach scenariusza istniejącego nie różnicowano wariantów najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego. W Tab. 9 zestawiono parametry opisujące założenie przyjęte w scenariuszu istniejącym.

Tab. 9. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.

Parametr	Wariant najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny	Uzasadnienie parametryzacji
Liczba pacjentów leczonych Fostex NEXThaler®, 100 µg + 6 µg, 180 daw./op.	0 (1. i 2. rok)	Założenie o braku refundacji Fostex NEXThaler®.
Liczba pacjentów leczonych Fostex NEXThaler®, 100 µg + 6 µg, 360 daw./op.	0 (1. i 2. rok)	Założenie o braku refundacji Fostex NEXThaler®.

## 2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

Scenariusz nowy zdefiniowano w niniejszej analizie jako wprowadzenie do refundacji preparatu Fostex NEXThaler®. Założono, że w przypadku uzyskania pozytywnej decyzji refundacyjnej sprzedaż tego preparatu przyjmie wartości opisane w rozdziale 2.1.4. W analizie przyjęto założenie, że docelowa liczba chorych osiągana jest w 2. roku leczenia (ze względu na metodę szacowania populacji docelowej, założenie to nie ma wpływu na wyniki analizy i służy jedynie do prognozy miesięcznego zapotrzebowania na wnioskowany lek).

Tab. 10. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

	Wariant 1		Wariant 2		Wariant 3		Wariant 4
	2020	2021	2020	2021	2020	2021	
Wydatki	100	100	100	100	100	100	100
Wydatki	100	100	100	100	100	100	100
Wydatki	100	100	100	100	100	100	100

## 2.7 Analiza wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości przetestowano wariant, w którym średni ważony koszt za opakowanie analizowanej technologii opcjonalnej wyznaczono w oparciu o dane raportowane w sprawozdaniu NFZ (rzeczywisty koszt ponoszony na refundację preparatu Fostex®).





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

### 3.3Wariant minimalny

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

Tab. 13. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.

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

### 3.4Wariant maksymalny

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

Tab. 14. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.

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

### 3.5 Analiza wrażliwości

Analizę wrażliwości przeprowadzono dla wariantu podstawowego.


**Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla analizy wrażliwości - koszty technologii opcjonalnej szacowane w oparciu o dane NFZ.**



### 3.6 Analiza dopłat pacjenta

Analiza dopłat objęta koszt 1 cyklu terapii (45 dni).


**Tab. 16. Analiza dopłat pacjenta - dla technologii wnioskowanej; wariant danych z Obwieszczenia MZ.**



**Tab. 17. Analiza dopłat pacjenta - dla technologii wnioskowanej; wariant danych ze sprawozdań NFZ.**

## 4 Ograniczenia i dyskusja

W ramach niniejszej analizy przeprowadzono oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wynikające z wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Fostex NEXThaler® (beklometazon dipropionianu i formoterol fumaranu) w prezentacji opakowania zawierającego 180 i 360 dawek w leczeniu astmy oskrzelowej lub POChP, jako leczenia zastępującego przyjmowanie tych substancji czynnych pod postacią pMDI. Analizę kosztów terapii lekiem Fostex NEXThaler® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatem Fostex® zawierającym te same substancje czynne, występujące w identycznych ilościach jak we wnioskowanej technologii. Czynnikiem różnicującym obie interwencje jest forma podania leku (DPI w przypadku Fostex NEXThaler® i pMDI w przypadku Fostex®).

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Populację docelową oszacowano na podstawie prognoz dostaw wnioskowanego leku. W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano aktualne koszty leczenia pacjentów stosujących terapię preparatem Fostex® oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza nowego różnią się stopniem przejęcia rynku przez preparat Fostex NEXThaler®. W analizie przedstawiono wariant, w którym Fostex NEXThaler® jest refundowany w ramach grupy limitowej 199.2.

[Redacted content]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

- Niepewności dotyczące liczebności populacji docelowej, w której zostanie zastosowana wnioskowana technologia. W analizie wykorzystano prognozy sprzedażowe wnioskodawcy. Należy zauważyć, że wielkość populacji leczonej jest wprost proporcjonalna do oszczędności generowanych w systemie w związku z refundacją wnioskowanego leku. Stąd wydaje się, że ograniczenie to ma małą wagę i nie powinno wpływać na ocenę aspektu wpływu na budżet płatnika związanego z refundacją wnioskowanej technologii.



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

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

## 6 Wnioski

[Redacted content]



## Spis tabel

Tab. 1. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana. ....	9
Tab. 2. Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku. ....	10
Tab. 3. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana. ....	10
Tab. 4. Prognozy sprzedaży opakowań preparatów Fostex NEXThaler®. ....	10
Tab. 5 Prognoza rocznej sprzedaży poszczególnych preparatów. ....	11
Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji. ....	11
Tab. 7. Koszt preparatów Fostex NEXThaler® – refundacja w ramach grupy limitowej 199.2. ....	15
Tab. 8. Koszt Fostex® (koszt za 1 opakowanie). ....	15
Tab. 9. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego. ....	16
Tab. 10. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego. ....	17
Tab. 11. Aktualne roczne wydatki NFZ. ....	18
Tab. 12. Zestawienie wyników analizy dla wariantu podstawowego. ....	18
Tab. 13. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego. ....	19
Tab. 14. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego. ....	19
Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla analizy wrażliwości - koszty technologii opcjonalnej szacowane w oparciu o dane NFZ. ....	20
Tab. 16. Analiza dopłat pacjenta - dla technologii wnioskowanej; wariant danych z Obwieszczenia MZ. ....	21
Tab. 17. Analiza dopłat pacjenta - dla technologii wnioskowanej; wariant danych ze sprawozdań NFZ. ....	21

## Spis rycin

Rys. 1 Prognoza sprzedaży opakowań Fostex®. ....	16
--	----

## Bibliografia

- AEK Fostex NEXThaler** Fostex NEXThaler® (beklometazon dipropionianu i formoterol fumaranu) w leczeniu astmy oskrzelowej lub POChP. Analiza efektywności klinicznej. Warszawa, 2022.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- APD Fostex NEXThaler** Fostex NEXThaler® (beklometazon dipropionianu i formoterol fumaranu) w leczeniu astmy oskrzelowej lub POChP. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2022.
- ChPL Fostex NEXThaler** Charakterystyka Produktu Leczniczego Fostex NEXThaler®.
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2022 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-21-czerwca-2022-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2022-r>
- Rozporządzenie MZ 2012** Rozporządzenie z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- Ustawa refundacyjna 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2019 poz. 784).