Trimbow® (beklometazon dipropionianu + formoterol fumaranu dwuwodny + glikopironium) w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z astmą

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, wrzesień 2024 (aktualizacja marzec 2025)

healthquest.pl

Autorzy

[redacted]

Konsultacje

[redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 12 lok. 2A
01-517 Warszawatel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
http://www.healthquest.pl

Zamawiający

[redacted]

Informacje dodatkowe

Dokument poprawiony i zaktualizowany w związku z pismem AOTMiT OT.423.0.2.2025.4.PB z dnia 7 marca 2025 r.

HealthQuest

Spis treści

Spis treści 2

Wykaz skrótów i akronimów 4

Streszczenie 5

1 Cel analizy 7

2 Metodyka 8

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 9

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 12

2.3 Perspektywa analizy 13

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 Trimbow® 15

2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych 16

2.6 Scenariusze analizy 17

2.6.1 Scenariusz istniejący 17

2.6.2 Scenariusze nowe 18

3 Wyniki 19

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ 19

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny 19

3.3 Wariant minimalny 20

3.4 Wariant maksymalny 21

3.5 Analiza wrażliwości 21

4 Ograniczenia i dyskusja 23

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń 25

6 Wnioski 26

Spis rysunków 27

Spis tabel 28

Bibliografia **29**

Wykaz skrótów i akronimów

AE	analiza ekonomiczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BDP	beklometazonu dipropionian
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
FF	formoterol
G	glikopironium
IND	indakaterol
MF	furoinian mometazonu
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	Polski Złoty
pMDI	Inhalator ciśnieniowy z dozownikiem (ang. *pressurized metered-dose inhaler*)
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. *risk sharing scheme*)
Tio	Tiotropium

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Trimbow® pMDI (beklometazon dipropionianu 172 µg + formoterol fumaranu dwuwodny 5 µg + glikopironium 9 µg: BDP/FF/G w dawce 172/5/9 µg) w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z astmą, z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i dużych dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku. Analizę kosztów terapii lekiem Trimbow® pMDI (w dawce 172/5/9 µg) przeprowadzono na tle kosztów terapii BDP/FF w dawce 172/5 µg plus Tio oraz MF/IND/G w dawce 136/114/58 µg.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie 2 kolejnych lat (04.2025-03.2027). Liczebność docelowej populacji szacowano w oparciu o rozwój rynku preparatu Enerzair Breezhaler®. W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Ze względu na przyjęcie założenia porównywalnej skuteczności oraz porównywalnego profilu bezpieczeństwa, w analizie nie uwzględniono innych kategorii kosztów (m.in. kosztów monitorowania leczenia, kosztów leczenia działań niepożądanych), ponieważ koszty te nie różnicują poszczególnych ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie preparatem Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg i stosowane są aktualnie refundowane technologie opcjonalne, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których założono wprowadzenie do refundacji preparatu Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg. Poszczególne warianty różnią się wielkością populacji docelowej (wariant minimalny to 73% populacji z wariantu najbardziej prawdopodobnego, a wariant maksymalny to 127% populacji z wariantu najbardziej prawdopodobnego). Koszty terapii technologii opcjonalnych szacowano w oparciu o aktualne obwieszczenie MZ oraz najnowsze dane DGL. W analizie przedstawiono wariant, w którym Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg jest refundowany w grupie 199.4 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami i lekami antycholinergicznymi w ramach refundacji aptecznej (katalog A1) oraz jest wpisany na listę 65+. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg nie zostaje wpisany na listę 65+.

Analizę przeprowadzono dla zaproponowanej ceny zbytu netto równej [redacted] w dwóch wariantach: z uwzględnieniem i bez uwzględnienia proponowanych umów podziału ryzyka. W niniejszymi streszczeniu ograniczono opis wyników do wyników z uwzględnieniem umów podziału ryzyka, ze względu na fakt, że dla płatnika publicznego są to najistotniejsze i najbardziej informatywne wyniki.

Wyniki

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego**, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **minimalnego**, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **maksymalnego**, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Analiza wrażliwości wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna w ramach istniejącej grupy limitowej dla preparatu Trimbow® pMDI (w dawce 172/5/9 µg) będzie wiązać się [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Trimbow® pMDI (beklometazon dipropionianu 172 µg + formoterol fumaranu dwuwodny 5 µg + glikopironium 9 µg: BDP/FF/G w dawce 172/5/9 µg) w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z astmą, z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i dużych dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku.

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: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz Rozdział 2.6.1 oraz 2.6.2).

2.1 Populacja

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, produkt leczniczy Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg zarejestrowany jest:

w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z astmą, z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i dużych dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku.

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

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Ludność Polski w 2023 r.	37 637 000	Polska w liczbach 2024
Odsetek dorosłych	81,7%	Polska w liczbach 2024
Dorośli w 2023 r.	30 749 429	Wyliczenia własne
Odsetek chorych na astmę	5,7%	NFZ o zdrowiu. Astma.
Dorośli chorzy na astmę w Polsce	1 752 717	Wyliczenia własne
Odsetek chorych na astmę ciężką z niewystarczającą kontrolą objawów choroby	3,6%	Hekking 2015
Dorośli chorzy na ciężką astmę z niewystarczającą kontrolą objawów choroby	**63 097**	**Wyliczenia własne**

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg jest tożsame ze wskazaniem rejestracyjnym i tym samym liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku jest tożsama z liczebnością przedstawioną w rozdziale 2.1.1.

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

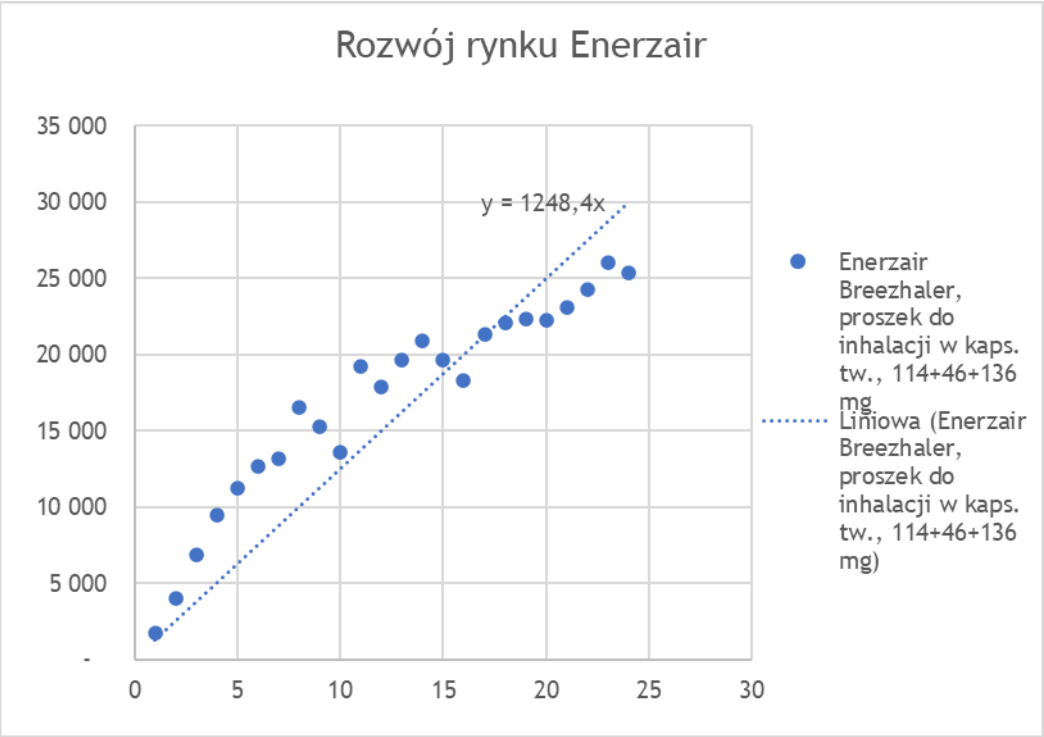
W chwili wykonywania analiz Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg nie znajdował się na rynku.

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

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o następujące założenia:

- rozwój rynku Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg będzie taki sam jak trójskładnikowego preparatu Enerzair Breezhaler®. Enerzair Breezhaler® to produkt, który refundowany jest we wskazaniu tożsamym z wnioskowanym. Na podstawie danych NFZ określono rozwój rynku Enerzair Breezhaler® w pierwszych 24 miesiącach od wprowadzenia go na listę refundacyjną;

Rys. 1. Rozwój rynku Enerzair Breezhaler® (dane prezentowane jako DDD).



Tab. 2. Prognoza sprzedaży Trimbow® w dawce 172/5/9 µg - wariant najbardziej prawdopodobny.

Miesiąc	I rok (opakowania)	II rok (opakowania)
I	[redacted]	[redacted]

Miesiąc	I rok (opakowania)	II rok (opakowania)
II	[redacted]	[redacted]
III	[redacted]	[redacted]
IV	[redacted]	[redacted]
V	[redacted]	[redacted]
VI	[redacted]	[redacted]
VII	[redacted]	[redacted]
VIII	[redacted]	[redacted]
IX	[redacted]	[redacted]
X	[redacted]	[redacted]
XI	[redacted]	[redacted]
XII	[redacted]	[redacted]
SUMA	[redacted]	[redacted]

Tab. 3. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

Wariant analizy	Liczebność populacji		Źródło
	I rok	II rok	
Najbardziej prawdopodobny	[redacted]	[redacted]	Oszacowanie własne oparte na danych sprzedażowych NFZ.
Minimalny	[redacted]	[redacted]	73% wariantu najbardziej prawdopodobnego (odsetek oszacowany na podstawie prognozy rynku Enerzair® oraz dolnej granicy 90% CI)
Maksymalny	[redacted]	[redacted]	127% wariantu najbardziej prawdopodobnego (odsetek oszacowany na podstawie prognozy rynku Enerzair® oraz górnej granicy 90% CI)

* liczba pacjentów leczonych w 12 miesiącu danego roku analizy/średnia liczba pacjentów stosujących leczenie w ciągu danego roku

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1-2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 4. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji		Odnośnik do rozdziału i tabeli
	I rok	II rok	
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	63 097		Rozdział 2.1.1, Tab. 1
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0		Rozdział 2.1.3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	[redacted]	[redacted]	Rozdział 2.1.4, Tab. 3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	[redacted]	[redacted]	
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	[redacted]	[redacted]	

2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy ekonomicznej (patrz załączona dokumentacja — analiza ekonomiczna [AE Trimbow]). W BIA, w zakresie danych kosztowych wykorzystano dane z modelu ekonomicznego tj. zsumowano koszty dla kolejnych miesięcy analizowanego horyzontu. W analizie uwzględniono koszty leków tj. koszt Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg oraz komparatorów (BDP/FF w dawce 172/5 µg plus Tio oraz MF/IND/G w dawce 136/114/58 µg)— patrz szczegółowe informacje w rozdziale 2.5.

Kalkulator BIA składa się :

- 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):
    - „Ustawienia” — arkusz, w którym definiuje się podstawowe ustawienia analizy;
    - „Parametry” — podsumowanie wszystkich parametrów wejściowych uwzględnionych w modelu, w niniejszym arkuszu można wprowadzać własne wartości dla poszczególnych parametrów;
    - „Dane kosztowe”, "Dane NFZ", "Dane DGL 2023-2024 + lata", "Dane DGL 2022-2021", "Dane DGL 2020-2019" — oszacowanie kosztów związanych z kosztem analizowanych substancji czynnych;
- arkusze wynikowe oraz obliczeniowe (oznaczone kolorem niebieskim):
    - „Kalkulator ceny” — obliczenia cen preparatów;
    - „Wyniki BIA” – arkusz z wynikami analizy;
    - „Populacja” - arkusz z szacunkami populacji docelowej kwalifikującej się do leczenia terapią wnioskowaną oraz komparatorami;
    - „Rynek komparatorów”, „Prognoza rynku komparatorów”, „Prognoza Enerzair” , „Prognoza rynku BDP/FF HD”- - arkusz z danymi wykorzystanymi w celu oszacowania wielkości populacji komparatorów;
    - „Prognoza Trimbow - arkusz z danymi wykorzystanymi w celu oszacowania wielkości populacji docelowej,
- arkusze pomocnicze (oznaczone kolorem białym):

  „Mechanizm” — arkusz z danymi źródłowymi do list rozwijanych.

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji. horyzont czasowy obejmuje lata: 2025 — 2027.

2.5 Analizowane koszty

2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Uzasadnienie grupy limitowej

Wnioskowane warunki objęcia refundacją Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg obejmują włączenie leku do istniejącej grupy limitowej: w ramach istniejącej grupy limitowej - 199.4 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami i lekami antycholinergicznymi. Włączenie leku do grupy limitowej 199.4 jest uzasadnione gdyż w ramach wyżej wspomnianej grupy limitowej jest dostępny preparat Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg: beklometazon dipropionianu, formoterol fumaranu dwuwodnego oraz glikopironium. Wnioskowana prezentacja preparatu różni się jedynie większa dawką beklometazonu dipropionianu od prezentacji refundowanej. Refundowany jest preparat Trimbow® z 87 µg beklometazonu dipropionianu, natomiast wnioskowana postać posiada 172 µg beklometazonu dipropionianu.

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 Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg spełnia powyższe kryteria, tym samym **kwalifikuje się do wspólnej grupy limitowej z Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg (199.4 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami i lekami antycholinergicznymi).**

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 Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg , zgodnie z powyższym nie jest odpowiednikiem żadnego refundowanego obecnie leku** ze względu na różnicę postaci farmaceutycznej (refundowany produkt Trimbow® pMDI zawiera 87 µg beklometazonu dipropionianu, natomiast wnioskowana postać posiada 172 µg beklometazonu dipropionianu). Warto w tym miejscu odnotować, że zasadniczą różnicą pomiędzy lekiem wnioskowanym, a aktualnie objętym refundacją, to ich dawki oraz wynikające z nich wskazania do stosowania oraz wskazania refundacyjne (wnioskowane oraz wskazane w obwieszczeniu refundacyjnym). Aktualnie refundowany produkt leczniczy może być refundowany w przypadku niepowodzenia zastosowania terapii z wykorzystaniem produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, podczas gdy wnioskowane wskazanie obejmuje niepowodzenie leczenia z wykorzystaniem długo działającego agonisty receptorów beta-2 i dużych dawek kortykosteroidu wziewnego.

Uzasadnienie kategorii odpłatności

Koszt miesięcznej terapii preparatem Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg , nie spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej (zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy). Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 12 września 2024 r. w sprawie wysokości minimal-

nego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2025 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2025 roku ustalono na 4 666 PLN. Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, substancje czynne wchodzące w skład preparatu Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg , wymagają stosowania dłużej niż 30 dni, a miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, tj. 233,30 PLN i wynosi [redacted]. W związku z powyższym, preparat Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg kwalifikuje się do odpłatności 30%.

2.5.2 Koszt Trimbow®

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy, obejmuje jedną prezentację preparatu Trimbow®:

- Trimbow®, 172 mikrogramy + 5 mikrogramów + 9 mikrogramów, aerozol inhalacyjny, opakowanie zawierające 1 pojemnik po 120 rozpyleń; kod EAN: 08025153018032.

Wnioskowana jest refundacja preparatu Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z astmą, z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i dużych dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku w ramach refundacji aptecznej (katalogu A).

Cenę zbytu netto preparatu Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg przyjęto zgodnie z założeniami wnioskodawcy. W ramach analizy uwzględniono refundację preparatu Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg w ramach grupy limitowej 199.4 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami i lekami antycholinergicznymi. Podstawą limitu w grupie limitowej 199.4 jest preparat Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg. W Tab. 5 przedstawiono oszacowanie cen i odpłatności wnioskowanej prezentacji Trimbow®, w przypadku uwzględnienia refundacji w ramach grupy limitowej 199.4.

Ceny wnioskowanej prezentacji leku Trimbow® oszacowano z uwzględnieniem zasad naliczania marży detalicznej, które zgodnie z nowelizacją ustawy refundacyjnej z dnia 17 sierpnia 2023 r. będą obowiązywać od dnia 01.01.2025 (w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, wnioskowane prezentacje preparatu Trimbow® pojawią się na obwieszczeniu w 2025 roku).

W związku z tym, że nie zidentyfikowano randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, urzędowa cena jest skalkulowana zgodnie z art. 13.3 znowelizowanej Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [AEK Trimbow, Ustawa refundacyjna 2011].

Tab. 5. Ceny preparatu Trimbow® — refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1.

Kategoria	Trimbow®
Cena zbytu netto [PLN]	[redacted]
Urzędowa cena zbytu [PLN]	[redacted]
Cena hurtowa brutto [PLN]	[redacted]
Cena detaliczna [PLN]	[redacted]
Wysokość limitu finansowania [PLN]	[redacted]
Odpłatność (%)	30%
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	[redacted]
Koszt NFZ [PLN]	[redacted]
Koszt za DDD, NFZ* [PLN] bez RSS	[redacted]
Koszt za DDD, NFZ* [PLN] z RSS	[redacted]

*Kosz za tabletkę z perspektywy NFZ z uwzględnieniem odmiennej refundacji leków w grupie 65+. Odsetek pacjentów powyżej 65 r.ż. wynosi 42%. Pełna kalkulacja % pacjentów w wieku 65+ znajduje się w modelu analizy minimalizacji kosztów - (patrz załączona dokumentacja — analiza ekonomiczna [AE Trimbow].

2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych

W analizie ceny preparatów uwzględnionych w ramach technologii opcjonalnych oszacowano na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za okres styczeń-grudzień i styczeń-listopad 2024 r. [NFZ 12.2024; NFZ 11.2024]. Preparaty Fostex® pMDI 200+6 µg, Formodual® pMDI 200+6 µg oraz Enerzair Breezhaler® 114+46+136 mg znajdują się na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż.. Uwzględniono dane z grudnia 2024 roku tj. po wejściu przepisów nowelizacji ustawy refundacyjnej z dnia 13 lipca 2023 r, w których określono warunki refundacji leków dla populacji 65+, a zatem należy przyjąć że uwzględniono również fakt odmiennej refundacji leków w grupie 65+. Z perspektywy NFZ nie uwzględniono kosztów tiotropium, ponieważ nie jest on refundowany w danym wskazaniu (jedynie u pacjentów chorych na POChP).

W analizie dla połączenia BDP/FF z Tio uwzględniono średni koszt, ważony udziałem preparatów Fostex® pMDI 200+6 µg oraz Formodual® pMDI 200+6 µg. Koszt za 1 DDD analizowanych technologii opcjonalnych został oszacowany na podstawie danych z aktualnego obwieszczenia MZ z 19 marca 2025 r. oraz sprawozdania NFZ za okres styczeń–grudzień 2024 r. [Obwieszczenie MZ; NFZ 12.2024]. Udział preparatów Fostex® pMDI 200+6 µg i Formodual® pMDI 200+6 µg został określony na podstawie sprzedaży z ostatniego miesiąca. Koszt za DDD preparatu Enerzair Breezhaler® oszacowany jest na podstawie danych pochodzących z aktualnego obwieszczenia MZ (z dnia 19 marca 2025 r.) i sprawozdania NFZ za okres styczeń-grudzień 2024 [Obwieszczenie MZ; NFZ 12.2024].

Tab. 6. Koszt technologii opcjonalnych.

Parametr	Koszt [PLN]
Koszt za DDD preparatu Enerzair Breezhaler® z perspektywy NFZ z uwzględnieniem udziału listy 65+	5,60
Średni, ważony udziałm koszt za DDD preparatów Fostex® oraz Formodual®z perspektywy NFZ z uwzględnieniem udziału listy 65+	3,24*

*kwota nie uwzględnia kosztu tiotropium, ponieważ nie jest on refundowany w astmie DDD - zdefiniowana dawka dobowa (ang. *defined daily dose*); PLN - Polski Złoty

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 Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg i stosowane są aktualnie refundowane technologie opcjonalne. W Tab. 7 zestawiono parametry opisujące założenie przyjęte w scenariuszu istniejącym.

Tab. 7 Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.

Parametr	1.rok	2.rok	Źródło
Liczba sprzedanych DDD Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg	0	0	Prognoza sprzedaży preparatów opcjonalnych w 2025, 2026 i 2027 roku na podstawie danych sprzedażowych NFZ.
Liczba sprzedanych DDD technologii opcjonalnych	**942 005**	**1 095 844**	
Liczba sprzedanych DDD BDP/FF	464 469	492 476	
Liczba sprzedanych DDD MF/IND/G	477 536	603 368	

2.6.2 Scenariusze nowe

Wariant scenariusza nowego 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 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 Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg . W wariancie najbardziej prawdopodobnym założono, że w przypadku uzyskania pozytywnej decyzji refundacyjnej, rozwój rynku Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg będzie równy rozwoju rynku preparatu Enerzair Breezhaler®.

W wariancie minimalnym użyto 73%, a w maksymalnym 127% populacji z wariantu najbardziej prawdopodobnego. Odsetki oszacowano na podstawie stosunku prognozy rynku Enerzair® oraz odpowiednio dolnej i górnej granicy ufności.

Populacja pacjentów stosujących technologie opcjonalne to populacja oszacowana na podstawie prognozy sprzedaży tych preparatów w 2025, 2026 i 2027 roku pomniejszona o pacjentów stosujących Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg .

Powyższe parametry posłużyły do zdefiniowania trzech wariantów scenariusza nowego: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego — patrz Tab. 8.

Tab. 8. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Parametr	Wariant najbardziej prawdopodobny		Wariant minimalny		Wariant maksymalny	
	1.rok	2.rok	1.rok	2.rok	1.rok	2.rok
Liczba sprzedanych DDD Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Liczba sprzedanych DDD technologii opcjonalnych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Liczba sprzedanych DDD BDP/FF	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Liczba sprzedanych DDD MF/IND/G	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku są tożsame z kosztami obliczonymi w scenariuszu obecnym (patrz rozdział 3.2-3.4).

Koszt refundacji terapii lekiem Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg we wnioskowanym wskazaniu wynosi 0 PLN.

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

Z RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy — patrz Tab. 9.

Bez RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy — patrz Tab. 9.

Tab. 9. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.

Parametr	Trimbow® [PLN]		Komparatory [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Bez RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Parametr	Trimbow® [PLN]		Komparatory [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

PLN — Polski Złoty

3.3 Wariant minimalny

Z RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy — patrz Tab. 10.

Bez RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy — patrz Tab. 10.

Tab. 10. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.

Parametr	Trimbow® [PLN]		Komparatory [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Bez RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

PLN — Polski Złoty

3.4 Wariant maksymalny

Z RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy — patrz Tab. 11.

Bez RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy — patrz Tab. 11.

Tab. 11. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.

Parametr	Trimbow® [PLN]		Komparatory [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Bez RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

PLN — Polski Złoty

3.5 Analiza wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg nie zostaje wpisany na listę 65+.

Z RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy — patrz Tab. 12.

Bez RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy — patrz Tab. 12.

Tab. 12. Zestawienie wyników analizy wrażliwości.

Parametr	Trimbow® [PLN]		Komparatory [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Bez RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

PLN — Polski Złoty

4 Ograniczenia i dyskusja

W ramach niniejszej analizy przeprowadzono oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wynikającego z wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Trimbow® pMDI (beklometazon dipropionianu 172 µg + formoterol fumaranu dwuwodny 5 µg + glikopironium 9 µg: BDP/FF/G w dawce 172/5/9 µg) w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z astmą, z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i dużych dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku.

Analizę kosztów terapii lekiem Trimbow® pMDI (w dawce 172/5/9 µg) przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami mometazon furoinian 136 µg + indakaterol 114 µg + glikopironium bromek 58 µg: MF/IND/G w dawce 136/114/58 µg oraz beklometazon dipropionianu 172 µg + formoterol fumaranu dwuwodny 5 µg pMDI: BDP/FF pMDI w dawce 172/5 µg plus tiotropium: Tio.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. W wariancie najbardziej prawdopodobnym założono, że w przypadku uzyskania pozytywnej decyzji refundacyjnej, rozwój rynku Trimbow® pMDI w dawce 172/5/9 µg będzie równy rozwoju rynku preparatu Enerzair Breezhaler®.

W wariancie minimalnym użyto 73%, a w maksymalnym 127% populacji z wariantu najbardziej prawdopodobnego. Odsetki oszacowano na podstawie stosunku prognozy rynku Enerzair® oraz odpowiednio dolnej i górnej granicy ufności.

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 MF/IND/G w dawce 136/114/58 µg oraz BDP/FF pMDI w dawce 172/5 µg plus Tio (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny) oraz scenariusz nowy (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. W analizie przedstawiono wariant, w którym Trimbow® pMDI (w dawce 172/5/9 µg) jest refundowany w ramach istniejącej grupy limitowej oraz jest wpisany na listę 65+. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Trimbow® pMDI (w dawce 172/5/9 µg) nie zostaje wpisany na listę 65+.

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **minimalnego,** pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **maksymalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [redacted] w 1. i 2. roku analizy.

W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

- Niepewności dotyczące liczebności populacji docelowej, w której zostanie zastosowana wnioskowana technologia. W analizie wykorzystano rozwój rynku preparatu Enerzair Breezhaler®. Mimo, że dane te wydają się w sposób wystarczająco precyzyjny określać liczebność populacji docelowej, to mogą być one naznaczone błędem. Rynki poszczególnych preparatów mogą ulec zmianie na przestrzeni kolejnych lat. Niepewność tę testowano w wariancie minimalnym i maksymalnym analizy.
- Niepewność dotyczącą wpisania leku na listę 65+. W analizie założono, że preparat Trimbow® pMDI (w dawce 172/5/9 µg) zostanie wpisany na listę 65+. Wynika to z faktu, że Enerzair Breezhaler®, Fostex® pMDI 200+6 µg oraz Formodual® pMDI 200+6 µg znajdują się na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Trimbow® pMDI (w dawce 172/5/9 µg) nie zostaje wpisany na listę 65+.
- Niepewność dotyczącą odsetka pacjentów 65+. Odsetek pacjentów 65+ został wyliczony na podstawie danych pochodzących ze sprawozdania NFZ za okres styczeń-grudzień 2024 [NFZ 12.2024]. Mimo, że dane te w sposób precyzyjny określają odsetek pacjentów 65+ to mogą być naznaczone błędem.
- Tiotropium nie jest refundowany w leczeniu astmy, dlatego jego koszty stosowania z perspektywy NFZ są wyzerowane. Powoduje to znaczne obniżenie kosztów komparatorów ponoszonych przez płatnika publicznego.

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

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna w ramach istniejącej grupy limitowej dla preparatu Trimbow® pMDI (w dawce 172/5/9 µg) będzie wiązać się [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Spis rysunków

Rys. 1. Rozwój rynku Enerzair Breezhaler® (dane prezentowane jako DDD)..... 10

Spis tabel

Tab. 1. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana. 9

Tab. 2. Prognoza sprzedaży Trimbow® w dawce 172/5/9 µg – wariant najbardziej prawdopodobny. 10

Tab. 3. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją. 11

Tab. 4. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji. 12

Tab. 5. Ceny preparatu Trimbow® — refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1. 16

Tab. 6. Koszt technologii opcjonalnych. 17

Tab. 7 Zestawienie założeń scenariusza istniejącego. 17

Tab. 8. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego. 18

Tab. 9. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego. 19

Tab. 10. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego. 20

Tab. 11. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego. 21

Tab. 12. Zestawienie wyników analizy wrażliwości. 22

Bibliografia

AE Trimbow	Analiza ekonomiczna Trimbow. Warszawa, 2024.
AEK Trimbow	Analiza efektywności klinicznej Trimbow. Warszawa, 2024.
Hekking 2015	Hekking PW, Wener RR, Amelink M, Zwinderman AH, Bouvy ML, Bel EH. The prevalence of severe refractory asthma. J Allergy Clin Immunol. 2015 Apr;135(4):896-902.
NFZ 11.2025	Raport refundacyjny NFZ styczeń – listopad 2024. https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8725.html [Dostęp: 20.03.2025]
NFZ 12.2025	Raport refundacyjny NFZ styczeń – grudzień 2024. https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8738.html [Dostęp: 20.03.2025]
NFZ o zdrowiu. Astma.	NFZ o zdrowiu. Astma.2020.
Obwieszczenie MZ	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2025 r.
Polska w liczbach 2024	Polska w liczbach 2024. GUS.
Rozporządzenie MZ 2023	Rozporządzenie z dnia 24 października 2023 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 (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733, 1938 i 2105.)
Von Bülow 2014	von Bülow A, Kriegbaum M, Backer V, Porsbjerg C. The prevalence of severe asthma and low asthma control among Danish adults. J Allergy Clin Immunol Pract. 2014 Nov-Dec;2(6):759-67.