



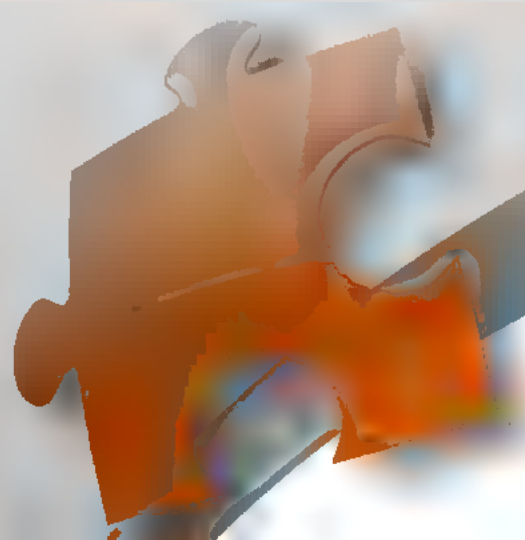
Instytut  
Arcana



Instytut Arcana Sp. z o.o.  
ul. Płk S. Dąbka 8  
30-732 Kraków  
tel./fax. +48 12 263 60 38  
<http://www.inar.pl/>



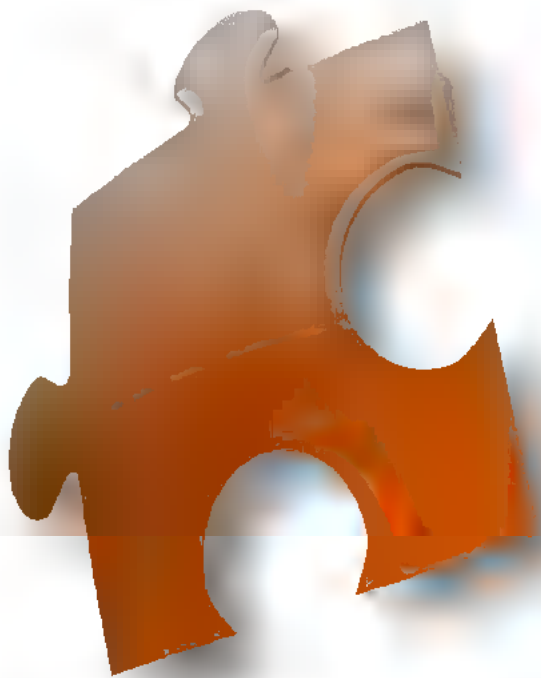
**Instytut  
Arcana**



**Produkt leczniczy Spiriva® Respimat® (tiotropium)  
stosowany jako lek rozszerzający oskrzela  
w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia ob-  
jawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną cho-  
robą płuc (POChP)  
- analiza wpływu na budżet**



Kraków 2014



© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Instytut Arcana Sp. z o.o.  
30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8  
<http://www.inar.pl/>

Raport wykonano na zlecenie firmy  
*Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.*

## SPIS TREŚCI

<b>1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA.....</b>	<b>7</b>
<b>2. INDEKS SKRÓTÓW.....</b>	<b>8</b>
<b>3. STRESZCZENIE .....</b>	<b>9</b>
<b>4. ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH.....</b>	<b>11</b>
4.1. Cel analizy .....	11
4.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Spiriva® Respimat® .....	11
4.2.1. [REDAKCE] .....	12
4.3. Metodyka i założenia .....	13
4.3.1. Liczebność populacji docelowej .....	14
4.3.1.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań .....	14
4.3.1.2. Liczebność populacji, której dotyczy wniossek .....	17
4.3.1.3. Liczebność populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy we wnioskowanym wskazaniu .....	17
4.3.2. Perspektywa .....	19
4.3.3. Horyzont czasowy .....	19
4.3.4. Główne założenia porównywanych scenariuszy .....	20
4.3.5. Udziały w rynku mierzone liczbą zrefundowanych opakowań .....	21
4.3.5.1. Udziały w rynku w latach 2011 - 2014 (dane historyczne dotyczące refundacji) .....	21
4.3.5.2. Udziały w rynku w scenariuszu istniejącym; prognoza na lata 2014-2017 .....	24
4.3.5.3. Udziały w rynku w scenariuszu nowym; prognoza na lata 2015-2017; analiza podstawowa.....	28
4.3.6. Liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® w podziale na scenariusz istniejący i scenariusz nowy .....	34
4.3.7. Koszty .....	36
4.3.7.1. Koszty produktu leczniczego Spiriva® .....	36
4.3.7.2. Koszty wnioskowanej technologii lekowej – produkt leczniczy Spiriva® Respimat® .....	38
4.3.8. Dyskontowanie .....	40
4.3.9. Współczynnik <i>compliance</i> .....	40
4.4. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) .....	41
4.4.1. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).....	41
4.4.2. Wyniki wariantu minimalnego z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) ..	43
4.4.3. Wyniki wariantu maksymalnego z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).....	46



---

<b>10. SPIS WYKRESÓW .....</b>	<b>89</b>
<b>11. PIŚMIENNICTWO .....</b>	<b>90</b>

## 1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej</li><li>✓ Oszacowanie liczebności populacji docelowej</li><li>✓ Skonstruowanie modelu</li><li>✓ Przeprowadzenie obliczeń</li><li>✓ Redakcja dokumentu</li></ul>
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Oszacowanie liczebności populacji docelowej</li></ul>
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej</li></ul>
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej</li></ul>

Data zakończenia analizy: sierpień 2014 r.

Uzupełnienie o wymagania minimalne: październik 2014 r.

Dane kontaktowe do autorów:

Instytut Arcana  
ul. Płk S. Dąbka 8  
30-732 Kraków  
tel./fax. +48 12 263 60 38  
<http://www.inar.pl/>

## 2. INDEKS SKRÓTÓW

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych	mg	miligram
art.	artykuł, jednostka redakcyjna aktów prawnych	mln	million
blist.	blister	MZ	Ministerstwo Zdrowia
BOLD	<i>Burden of Obstructive Lung Disease</i>	nd	nie dotyczy
CZN	cena zbytu netto	NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
daw.	dawka	pkt	punkt
DDD	definiowana dzienna dawka, (ang. <i>defined daily dose</i> )	POChP	przewlekła obturacyjna choroba płuc
Dz. U.	Dziennik Ustaw	r.	rok
ERS	<i>European Respiratory Society</i>	Rp	leki wydawane z przepisu lekarza
FEV1	Natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa (ang. <i>Forced Expiratory Volume in 1 second</i> )	Rpz	leki wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania
FVC	Natężona pojemność życiowa (ang. <i>Forced Vital Capacity</i> )	str.	strona
GOLD	<i>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease</i>	tys.	tysiące
GUS	Główny Urząd Statystyczny	UCZ	Urzędowa cena zbytu
kaps.	kapsułki	WHO	Światowa Organizacja Zdrowia, (ang. <i>World Health Organization</i> )
lit.	litera, jednostka redakcyjna aktów prawnych	µg	mikrogram



### 3. STRESZCZENIE

#### Cel analizy

Celem analizy było przeprowadzenie oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz świadczeniobiorcy (pacjenta) w przypadku refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® (tiotropium w postaci roztworu do inhalacji) w leczeniu chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP).

#### Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący, zakładający brak produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w wykazie leków refundowanych oraz utrzymanie aktualnej sytuacji [redacted]
- scenariusz nowy, zakładający wpisanie produktu leczniczego Spiriva® Respimat® do wykazu leków refundowanych zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją; objęcie refundacją produktu leczniczego Spiriva® Respimat® spowoduje spadek liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva®.

Aktualnie produkt leczniczy Spiriva® jest refundowany przy dwóch poziomach odpłatności [7]:

- 30% do wysokości limitu; dotyczy zakresu wskazań „We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”;
- ryczałt; dotyczy wskazania „Ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1 < 50% oraz ujemną próbą rozkurczową”.

Finansowanie produktu leczniczego Spiriva® Respimat® ze środków publicznych wnioskowane jest przy następujących warunkach:

- opakowanie jednostkowe: dawka 2,5 µg, 1 inhalator Respimat® i 1 wkład dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych), kod EAN: 5909990735839;
- akt prawny: *Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*;

Poddano również ocenie wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeanalizowano aspekty społeczne i etyczne wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Spiriva® Respimat® (tiotropium) u chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP).

Analizę przeprowadzono na zlecenie firmy *Boehringer Ingelheim Sp. z o. o.*

- wykaz: *Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym*;
- wskazanie w pełni zgodne ze wskazaniem z charakterystyki produktu leczniczego Spiriva® Respimat®: „*tiotropium jest wskazany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z POChP*” [5];
- cena zbytu netto za opakowanie jednostkowe: [redacted];  
grupa limitowa: [redacted]
- kategoria odpłatności świadczeniobiorcy (pacjenta): [redacted];
- limit finansowania: wyznaczony w oparciu o mechanizm wyznaczania limitu finansowania zapisany w art. 15 Ustawy o refundacji [1].

W oszacowaniach kosztów uwzględniono produkty lecznicze zawierające tiotropium (produkty lecznicze: Spiriva®, Spiriva® Respimat®). Ceny oraz limity finansowania produktów leczniczych zawierających tiotropium wyznaczono w oparciu o mechanizmy wyznaczania cen oraz limitów finansowania opisanych w Ustawie o refundacji [1].

Koszty scenariuszy wyznaczono poprzez pomnożenie kwoty refundacji za opakowanie jednostkowe (albo kwoty dopłaty świadczeniobiorcy) oraz prognozowanej liczby zrefundowanych opakowań danego produktu leczniczego.

Prognozę dotyczącą liczby zrefundowanych opakowań wyznaczono w oparciu o analizę prognozy danych NFZ przedstawiających liczbę zrefundowanych w latach 2011-2014 opakowań produktów leczniczych zawierających tiotropium.

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel® 2010.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona zgodnie z Rozporządzeniem 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 [3] oraz zgodnie z Wytycznymi AOTM [4].

## Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Szacowane zmiany wydatków wynikające z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli,

li, pozwalającej na bezpośrednie porównanie wyników analizy w poszczególnych perspektywach i wariantach.

Rok refundacji	Zmiana wydatków z budżetu po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® [PLN]		
	Analiza podstawowa	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
<b>Perspektywa płatnika za świadczenia publicznego (NFZ)</b>			
1. rok refundacji	-108 941,48	-10 391,47	-234 105,47
2. rok refundacji	-117 897,73	-12 043,44	-251 677,60
3. rok refundacji	-127 609,58	-13 834,69	-270 724,69
<b>Perspektywa świadczeniobiorcy (pacjenta)</b>			
1. rok refundacji	290 189,56	189 337,82	402 365,37
2. rok refundacji	331 026,69	222 682,39	450 447,65
3. rok refundacji	387 481,31	270 928,51	514 121,90



### Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do produktu leczniczego Spiriva® Respimat® umożliwi chorym na POChP dostęp do bezpiecznej i skutecznej terapii w nowej postaci farmaceutycznej o kosztach zbliżonych do leków obecnie refundowanych.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że im większa byłaby liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat®, tym większe byłoby obniżenie wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia.



Prognozowany czas wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® to [REDACTED].

#### 4.2.1. [REDACTED]

We wskazaniu, w ramach którego produkt leczniczy Spiriva® Respimat® ubiega się o refundację, jest aktualnie refundowany produkt leczniczy Spiriva®, zawierający tiotropium, tworzący samodzielnie grupę limitową 201.2, *Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe* [7].

Aktualnie produkt leczniczy Spiriva® jest refundowany przy dwóch poziomach odpłatności [7]:

- 30% do wysokości limitu; dotyczy zakresu wskazań „*We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji*”;
- ryczałt; dotyczy wskazania „*Ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1 < 50% oraz ujemną próbą rozkurczową*”.

Dla produktu leczniczego Spiriva® Respimat® wnioskuje się o wskazanie „*We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji*”, tj. o wskazanie (za charakterystyką produkt leczniczego): „*jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)*” [5]. Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego produkt leczniczy Spiriva® Respimat® kwalifikuje się również do stosowania we wskazaniu „*Ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1 < 50% oraz ujemną próbą rozkurczową*”; w badaniu klinicznym włączonym do analizy klinicznej 51% pacjentów posiadało wartość wskaźnika FEV1 < 50% [67,68], wobec czego stosowanie tiotropium podawanego w postaci roztworu do inhalacji (co odpowiada produktowi leczniczemu Spiriva® Respimat®) dotyczy również wskazania zacytowanego w niniejszym zdaniu.

[REDACTED]  
[REDACTED] 57 [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] 1 [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Należy również zauważyć, że produkt leczniczy Spiriva® Respimat® (tiotropium w postaci roztworu do inhalacji) nie jest odpowiednikiem aktualnie refundowanego produktu leczniczego Spiriva® (tiotropium w postaci proszku do inhalacji), co wynika z różnic w postaci farmaceutycznej. Zgodnie z art. 2 pkt 13. lit. a) Ustawy o refundacji odpowiednikiem jest „lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej„ [1].

Rozpatrywane produkty lecznicze posiadają także różne DDD (dzienna dobową dawkę, ang. *Defined Daily Dose*) według WHO (Światowa Organizacja Zdrowia, ang. *World Health Organisation*). DDD tiotropium podawanego w postaci roztworu do inhalacji (co odpowiada produktowi leczniczemu Spiriva® Respimat®) wynosi 5 µg, natomiast DDD tiotropium podawanego w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach twardych (co odpowiada produktowi leczniczemu Spiriva®) wynosi 18 µg [69].

### 4.3. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na budżet oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego refundacji leczenia produktami leczniczymi zawierającymi tiotropium u chorych na POChP w horyzoncie trzech pierwszych lat od wprowadzenia produktu leczniczego Spiriva® Respimat® na wykaz leków refundowanych (lata 2015-2017).

W analizie wpływu na budżet oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze (scenariusz, w którym produkt leczniczy Spiriva® Respimat® nie będzie refundowany oraz scenariusz, w którym produkt leczniczy Spiriva® Respimat® będzie finansowany ze środków publicznych). W oszacowaniach kosztów uwzględniono refundowane produkty lecznicze zawierające tiotropium (produkty lecznicze: Spiriva®, Spiriva® Respimat®). Ceny oraz limity finansowania produktów leczniczych zawierających tiotropium wyznaczono w oparciu o mechanizmy wyznaczania cen oraz limitów finansowania opisanych w Ustawie o refundacji [1]. Koszty scenariuszy wyznaczono poprzez pomnożenie kwoty refundacji za opakowanie jednostkowe (oraz kwoty dopłaty świadczeniobiorcy) oraz prognozowanej liczby zrefundowanych opakowań danego produktu leczniczego.

Prognozę dotyczącą liczby zrefundowanych opakowań przyjęto w oparciu o analizę prognostyczną danych NFZ przedstawiających liczbę zrefundowanych opakowań produktów leczniczych zawierających tiotropium.

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel® 2010*, który to arkusz (nazywany dalej modelem) jako aplikacja elektroniczna został dołączony do wniosku o objęcie refundacją oraz ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Spiriva® Respimat®.

Obliczenia w niniejszej analizie wpływu na budżet przeprowadzono w oparciu o najbardziej wiarygodne dane dotyczące refundacji produktów leczniczych zawierających tiotropium. Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia medyczna może być refundowana (produkty lecznicze zawierające tiotropium) oraz liczebności populacji, w której wnioskowana technologia medycz-



na (produkt leczniczy Spiriva® Respimat®) będzie refundowana wyznaczono w oparciu o dane NFZ, dotyczące liczby zrefundowanych opakowań produktów leczniczych zawierających tiotropium.

W niniejszym dokumencie zaprezentowano wyniki obliczeń zaokrąglone do wyświetlonych wartości, natomiast w modelu nie stosowano zaokrągleń.

W dalszych podrozdziałach przedstawiono szczegółowy opis metodyki przeprowadzenia analizy wpływu na budżet.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona zgodnie z Rozporządzeniem 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 (nazywanego dalej Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych) [3] oraz zgodnie z Wytycznymi AOTM [4].

#### **4.3.1. Liczebność populacji docelowej**

Rozporządzenie w sprawie wymagań minimalnych nie nakłada obowiązku przeprowadzenia rzeczonych oszacowań o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia, w oparciu o dane epidemiologiczne [3] – np. w oparciu o wyniki badań epidemiologicznych. Należy zauważyć, że dane NFZ, z wykorzystaniem pewnych przeliczeń, pozwalają na przeprowadzenie oszacowań epidemiologicznych, tj. na podstawie liczby zrefundowanych opakowań produktów leczniczych możliwe jest wyznaczenie liczby pacjentów stosujących rozważane produkty lecznicze. W analizie wpływu na budżet zdecydowano o wykorzystaniu danych NFZ, jako danych pozwalających przeprowadzić możliwie najbardziej wiarygodne obliczenia. Dane NFZ dotyczą rzeczywistych warunków stosowania leków refundacji (które to leki były uwzględnione w analizie wpływu na budżet).

##### **4.3.1.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań**

Wnioskowane wskazanie jest w pełni zgodne ze wskazaniem z charakterystyki produktu leczniczego Spiriva® Respimat®: „*tiotropium jest wskazany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)* [5]. W związku z powyższym populacją docelową według zarejestrowanych wskazań jest populacja chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP).

Oceny epidemiologiczne częstości występowania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc różnią się w zależności od zastosowanych metod badania, dolnej granicy wieku badanej populacji oraz reprezentatywności populacji.

#### **Zapadalność**

Nie odnaleziono krajowych oszacowań zapadalności na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc. Według „Europejskiej Białej Księgi Płuc” (2013) wydawanej przez *European Respiratory Society* (ERS), wskaźniki zapadalności oparte na kryteriach spirometrycznych nie są dostępne dla większości krajów europejskich. Badanie przeprowadzone w Norwegii wykazało w populacji osób w wieku

18-74 lat, zapadalność rzędu 1% rocznie, 10-krotnie wyższą u palących niż u osób, które nigdy nie paliły tytoniu [9].

### **Chorobowość**

Najnowsze analizy (z 2013 roku) wskazują, że w krajach Unii Europejskiej przewlekła obturacyjna choroba płuc występuje u około 15% osób powyżej 40. roku życia, przy czym stopnie II-IV dotyczą 8,8% ogółu mieszkańców [9].

Europejskie wskaźniki chorobowości, podawane przez ERS na podstawie ponad 100 badań epidemiologicznych, kształtują się w zakresie 5-10% populacji. W międzynarodowym badaniu BOLD (*ang. Burden of Obstructive Lung Disease*), rozpowszechnienie POChP spełniającej spirometryczne kryteria rozpoznania ( $FEV_1/FVC < 0,7$  i  $FEV_1 < 80\%$  wartości należnej), wynosi około 10% i jest zróżnicowane w poszczególnych krajach europejskich. Według danych podanych dla Polski, na podstawie badania przeprowadzonego w Małopolsce, rozpowszechnienie POChP wśród kobiet wynosi 10,3% (w tym 3% w stadiach zaawansowania GOLD III-IV) a wśród mężczyzn – 7,8% (w tym 0,8% w stadiach GOLD III-IV) [9].

W oryginalnej publikacji z polskiej części badania BOLD (*Niżankowska-Mogilnicka 2007*) podano oszacowanie częstości występowania POChP w badanej populacji, tj. mieszkańców małopolski  $\geq 40$ . roku życia: 22,1%, a POChP w stadium  $\geq II$  według GOLD – 10,9% [10]. We wcześniejszych polskich badaniach cytowanych we wspomnianej pracy, oceniano również częstość występowania POChP wśród dorosłych mieszkańców Warszawy w wieku  $\geq 40$ . roku życia (10,7% badanej próby) i dorosłych mieszkańców Zabrze (10,2% badanej próby) [10].

Zgodnie z polskim piśmiennictwem, w Polsce żyje w przybliżeniu 2 miliony osób cierpiących na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (kategoria spirometryczna  $\geq 2$  według GOLD), co stanowi około 10% populacji po 40. roku życia (POChP potwierdzone spirometrycznie: 8,9%) [7,8,11]. Nie wszyscy chorzy zdają sobie sprawę z istnienia choroby, gdyż początkowe objawy POChP często są przez nich bagatelizowane i składane na karb naturalnego procesu starzenia się organizmu [7,11]. Brak jest badań epidemiologicznych, które pozwalają na precyzyjne określenie liczby chorych, pomimo tego, iż prowadzone są programy zdrowotne mające na celu uświadomienie społeczeństwu konieczności kontrolowania stanu zdrowia. Szacuje się, że w Polsce większość (około 80%) chorych na POChP znajduje się w łagodnym lub umiarkowanym stadium choroby, często nierozpoznanej [7].

Badania pokazują wyraźny wzrost chorobowości z wiekiem – u osób w wieku  $>70$  lat rozpowszechnienie POChP w europejskiej populacji szacuje się na około 20% wśród mężczyzn i na 15% wśród kobiet [9].

W tabeli poniżej zebrano zidentyfikowane wartości chorobowości na POChP w Polsce wraz z podaniem źródła danych oraz komentarzem.

**Tabela 1.**  
**Chorobowość na POChP w Polsce według opublikowanych wyników polskich oraz zagranicznych badań epidemiologicznych**

Publikacja	Chorobowość	Wiek pacjentów	Komentarz
<i>Śliwiński 2014*</i> [7]	8,9%	>40. roku życia	POChP potwierdzona badaniem spirometrycznym; badanie międzynarodowe
<i>Gajewski 2014</i> [8]	około 10%	>40. roku życia	POChP w stadium $\geq 2$ wg GOLD, częściej u mężczyzn niż u kobiet
<i>Siatkowska 2010</i> [12]	8,1%	>40. roku życia	2045 zarejestrowanych w poradni podstawowej opieki zdrowotnej w Bytomiu
<i>Jahnz-Różyk 2009</i> [13]	1%	wszystkie grupy wiekowe	Według danych międzynarodowych
	około 10%	>40. roku życia	Według danych międzynarodowych
	-	-	Około 2 mln chorych; zapadalność na POChP 15,9/100000
<i>Niżankowska-Mogilicka 2007</i> (badanie BOLD) [10]	22,1%	>40. roku życia	POChP ogółem
	10,9%	>40. roku życia	POChP w stadium $\geq 2$ wg GOLD; badanie w grupie 603 dorosłych (w tym 300 kobiet) powyżej 40 roku życia; województwo małopolskie
<i>Pływaczewski 2003</i> [14]	10,7%	41-72 lat	Badanie przeprowadzone na 676 dorosłych (wiek 41-72) mieszkańcach Warszawy; ekstrapolując dane na ludność Polski - około 2 mln chorych
<i>Niepsuj 2002</i> [15]	10,2%	19-69 lat	Mieszkańcy Zabrze, 239 mężczyzn i 320 kobiet; wiek 19-69; Kryteria rozpoznania GOLD.
<i>Krzyżanowski 1986</i> [17] (z [10,15])	8,5%	19-70 lat	Dotyczy dorosłych mężczyzn
	4,9%	19-70 lat	Dotyczy dorosłych kobiet

\* Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc rozpoznawania i leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).

Na podstawie przedstawionych danych można zauważyć, że najczęściej podawaną częstością występowania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc jest wartość około 10% populacji po 40 roku życia.

Tabela 2 przedstawia oszacowanie liczebności populacji według zarejestrowanych wskazań. W wariancie najbardziej prawdopodobnym oszacowania liczebności wykorzystano dane najczęściej przedstawiane w literaturze (10% [8,13]). W wariancie minimalnym oszacowania liczebności przyjęto chorobowość na poziomie wyników polskiego badania *Siatkowska 2010* (8,1% [12]); nie rozważano wartości 1% podanej w publikacji *Jahnz-Różyk 2009*[13], jako wartości zdecydowanie odstającej od innych odnalezionych danych epidemiologicznych. W wariancie maksymalnym oszacowania liczebności populacji przyjęto chorobowość na poziomie największej z odnalezionych wartości (22,1% [10]). Wykorzystane dane dotyczące chorobowości odnoszą się do populacji powyżej 40. roku życia; uwzględnienie w niniejszym oszacowaniu danych odnoszących się populacji powyżej 40. roku życia, jest uzasadnione w świetle Zaleceń Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc rozpoznawania i leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) [7], które to zalecenia zwracają szczególną uwagę na rozpoznawanie POChP u osób, które ukończyły 40. rok życia. Liczbę osób w Polsce



powyżej 40. roku życia zaczerpnięto z danych demograficznych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) [18].

**Tabela 2.**  
**Oszacowanie liczebności populacji według zarejestrowanych wskazań**

Etap wyznaczenia liczebności	Wariant oszacowania		
	średni*	minimalny	maksymalny
Chorobowość	10% [8]	8,1% [12]	22,1% [10]
Wiek pacjentów	>40. roku życia	>40. roku życia	>40. roku życia
Liczba osób w danym wieku	18 160 738 [18]		
Liczba chorych**	1 816 074	1 471 020	4 013 523

\* najbardziej prawdopodobny;

\*\* iloczyn chorobowości oraz liczby osób w danym wieku.

Liczbę chorych na POChP w Polsce szacuje się na 1,8 mln osób. W zależności od danych epidemiologicznych rzeczywista liczba chorych może wahać się od 1,5 mln do 4 mln osób.

#### **4.3.1.2. Liczebność populacji, której dotyczy wniosek**

Wnioskowane wskazanie jest w pełni zgodne ze wskazaniem z charakterystyki produktu leczniczego Spiriva® Respimat®: „*tiotropium jest wskazany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)*” [5].

W związku z powyższym liczebność populacji, której dotyczy wniosek jest równa liczebności populacji według zarejestrowanych wskazań: liczba chorych na POChP w Polsce szacowana jest na 1,8 mln osób (w zależności od danych epidemiologicznych liczba chorych może wahać się od 1,5 mln do 4 mln osób).

Rzeczywistą liczbą pacjentów, których dotyczy wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Spiriva® Respimat®, jest liczba pacjentów stosujących aktualnie refundowany produkt leczniczy Spiriva®. Produkt leczniczy Spiriva® jest lekiem o długiej historii refundacji (refundowanym w okresie poprzedzającym wejście w życie Ustawy o refundacji [66]), w związku z czym aktualną pozycję produktu leczniczego Spiriva® można uznać za względnie stabilną. W związku z powyższym można uznać, że wprowadzenie refundacji leku zawierającego tiotropium nie spowoduje spadku sprzedaży leków zawierających inne substancje czynne stosowane w POChP. Aktualną łączną liczbę chorych stosujących refundowany produkt leczniczy Spiriva® szacuje się na 59 918 pacjentów (zobacz Tabela 9, str. 35; oszacowania w wariantach maksymalnym oraz minimalnym przedstawiają odpowiednio Tabela 38 na str. 82 oraz Tabela 39 na str. 84).

#### **4.3.1.3. Liczebność populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy we wnioskowanym wskazaniu**

Oszacowanie liczebności populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy Spiriva® Respimat® we wnioskowanym wskazaniu przeprowadzono w oparciu o:

- dane Narodowego Funduszu Zdrowia, przedstawiające liczbę zrefundowanych opakowań;
- informacje uzyskane od podmiotu odpowiedzialnego, przedstawiające roczną liczbę sprzedanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w przypadku braku refundacji.

Produkt leczniczy Spiriva® Respimat® nie jest obecnie umieszczony w wykazie leków refundowanych [7], jednak na podstawie Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późniejszymi zmianami), nazywanej dalej Ustawą o świadczeniach, produkt leczniczy Spiriva® Respimat® może być finansowany ze środków publicznych dla osób wymienionych w art. 46 Ustawy o świadczeniach:

*Inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, a także cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki o kategorii dostępności „Rp” lub „Rpz” oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte decyzją o refundacji, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. [2]*

Produkt leczniczy Spiriva® Respimat® posiada kategorię dostępności Rp (dotyczy leków wydawanych z przepisu lekarza) [58], zatem produkt leczniczy przysługuje bezpłatnie „*Inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, a także cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych*”.

Szczegółowe dane dotyczące liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® przedstawia Tabela 27, str. 63. Liczbę zrefundowanych opakowań przeliczono na roczną liczbę pacjentów poprzez obliczenie ilorazu liczby refundowanych opakowań oraz iloczynu compliance i wartości (365/30), gdzie wartość (365/30) jest liczbą opakowań jednostkowych przypadających na jeden rok kalendarzowy leczenia. Szczegółowe dane przedstawia Tabela 3. Oszacowana liczba pacjentów odpowiada rocznej liczbie pacjento-lat terapii, tj. liczbie pacjentów stosujących produkt leczniczy Spiriva® Respimat® przez jeden rok. Jeden pacjento-rok leczenia może odpowiadać dwóm pacjentom stosującym terapię przez 6 miesięcy każdy. W związku z przewlekłym stosowaniem leków u chorych na POChP jest bardzo prawdopodobne, że pacjenci kontynuują leczenie przez dłuższy czas.

**Tabela 3.**  
**Oszacowanie liczebności populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy Spiriva® Respimat® we wnioskowanym wskazaniu**

Rok	Liczba refundowanych opakowań*	Compliance**	Liczba pacjentów***
Liczba opakowań refundowanych			
2011 (dane roczne)	14	1,0 [57]	1
2012 (dane roczne)	96		8
2013 (dane roczne)	61		5
2014 (dane za okres od stycznia do kwietnia)	27		7
Łączna roczna liczba sprzedanych opakowań†			
-	■	1,0 [57]	■

\* na podstawie danych NFZ; szczegółowe informacje przedstawia Tabela 27, str. 63;

\*\* na podstawie badania klinicznego *Wise 2013*, oceniającego skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania tiotropium u pacjentów chorych na POChP [57];

\*\*\* dla lat 2011-2013 wyznaczone jako iloraz liczby refundowanych opakowań oraz iloczynu *compliance* i wartości (365/30), gdzie wartość (365/30) jest liczbą opakowań jednostkowych przypadających na jeden rok kalendarzowy leczenia; dla roku 2014 wyznaczone jako iloraz liczby refundowanych opakowań oraz iloczynu *compliance* i wartości (120/30), gdzie wartość (120/30) jest liczbą opakowań jednostkowych przypadających na pierwsze cztery miesiące roku 2014 (liczba 120 jest łączną liczbą dni w pierwszych czterech miesiącach roku 2014);

† informacja uzyskana od podmiotu odpowiedzialnego.

Szacuje się, że aktualnie produkt leczniczy Spiriva® Respimat® ■■■■■■

■■■■■ 5 do 7 pacjento-lat terapii w skali roku jest finansowane ze środków publicznych.

#### 4.3.2. Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego zobowiązanego do finansowania świadczeń publicznych ze środków publicznych, tj. z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Dodatkowo – w związku ze współpłaceniem pacjenta za produkty lecznicze zawierające tiotropium – przeprowadzono obliczenia z perspektywy pacjenta (świadczeniobiorcy).

Przyjęta perspektywa jest zgodna z Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych [3] oraz Wytocznymi AOTM [4].

#### 4.3.3. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla trzyletniego horyzontu czasowego, obejmującego lata 2015–2017, w którym to okresie prognozowane jest ustalenie równowagi na rynku produktów leczniczych zawierających tiotropium.

Dodatkowo przedstawiono koszty aktualne oraz historyczne (z lat 2011-2014) celem zestawienia z kosztami prognozowanymi (na lata 2015-2017), co posłużyło określeniu racjonalności przeprowadzonych oszacowań i prognoz.

Horyzont czasowy jest zgodny z Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych [3] oraz Wytocznymi AOTM [4].

#### 4.3.4. Główne założenia porównywanych scenariuszy

W analizie wpływu na budżet porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- scenariusza istniejącego, zakładającego brak produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w wykazie leków refundowanych oraz utrzymanie aktualnej sytuacji [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED];
- scenariusza nowego, zakładającego umieszczenie wnioskowanego produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w wykazie leków refundowanych zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją [REDACTED]  
[REDACTED].

Wynikiem analizy wpływu na budżet było:

- oszacowanie kosztów rocznych (dla każdego roku horyzontu czasowego analizy) refundacji produktów leczniczych zawierających tiotropium w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym;
- wyznaczenie kosztu inkrementalnego, tj. kosztu obliczonego jako różnica pomiędzy kosztem scenariusza nowego i kosztem scenariusza istniejącego dla każdego roku horyzontu czasowego analizy;
  - w przypadku ujemnego kosztu inkrementalnego, miała miejsce sytuacja, w której koszty scenariusza nowego są niższe od kosztów scenariusza istniejącego, co oznaczało, że wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® pozwala na zmniejszenie nakładów płatnika;
  - w przypadku dodatkowego kosztu inkrementalnego, miała miejsce sytuacja, w której koszty scenariusza nowego są wyższe od kosztów scenariusza istniejącego, co oznaczało, że wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® zwiększa nakłady płatnika.

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w trzech wariantach:

- wariant średni/najbardziej prawdopodobny oszacowania kosztów/oszczędności inkrementalnych (analiza podstawowa):
  - najbardziej prawdopodobna liczba refundowanych opakowań produktów leczniczych zawierających tiotropium; zobacz Tabela 8, str. 31;
  - najbardziej prawdopodobne założenie dotyczące części liczby opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności ryczałtowym, jaką przejmie produkt leczniczy Spiriva® Respimat® po wprowadzeniu refundacji; zobacz Tabela 7, str. 30;
- wariant minimalny oszacowania kosztów/oszczędności inkrementalnych:
  - minimalna liczba zrefundowanych opakowań: prognozowana minimalna liczba refundowanych opakowań produktów leczniczych zawierających tiotropium; zobacz Tabela 38 na str. 82;
  - założenie dotyczące minimalnej części liczby opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności ryczałtowym, jaką przejmie produkt leczniczy Spiriva® Respimat® po wprowadzeniu refundacji; zobacz Tabela 33, str. 74;
- wariant maksymalny oszacowania kosztów/oszczędności inkrementalnych:
  - maksymalna liczba zrefundowanych opakowań; prognozowana maksymalna liczba refundowanych opakowań produktów leczniczych zawierających tiotropium; zobacz Tabela 39 na str. 84;
  - założenie dotyczące maksymalnej części liczby opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności ryczałtowym, jaką przejmie produkt leczniczy Spiriva® Respimat® po wprowadzeniu refundacji; zobacz Tabela 35, str. 77.

#### **4.3.5. Udziały w rynku mierzone liczbą zrefundowanych opakowań**

##### **4.3.5.1. Udziały w rynku w latach 2011 - 2014 (dane historyczne dotyczące refundacji)**

Udziały w rynku (mierzone liczbą zrefundowanych opakowań) produktów leczniczych zawierających tiotropium przyjęto w oparciu o publikowane dane Narodowego Funduszu Zdrowia: szczegółowe (miesięczne) dane przedstawiono w aneksie (Tabela 27, str. 63, Tabela 28, str. 64, Tabela 29, str. 66). Opublikowane dane NFZ są najlepszymi dostępnymi danymi w zakresie informacji o liczbie zrefundowanych opakowań produktów leczniczych w Polsce.

Tabela 4 oraz Wykres 1 przedstawiają dane dotyczące udziałów w rynku (mierzonych liczbą zrefundowanych opakowań) produktów leczniczych Spiriva® oraz Spiriva® Respimat® w okresie od stycznia 2011 roku do kwietnia 2014 roku. W poniższej tabeli w związku z brakiem danych dotyczących liczby opakowań produktu leczniczego Spiriva® sprzedanych poza refundacją (należy jednak oczekiwać, że liczba ta jest bardzo niewielka w związku z obecnością produktu leczniczego Spiriva® w wykazie leków refundowanych) w poniższej tabeli uwzględniono jedynie leki refundowane



**Tabela 4.**  
**Udziały w rynku mierzone liczbą zrefundowanych opakowań produktów leczniczych Spiriva® oraz Spiriva® Respimat® w okresie styczeń 2011 – kwiecień 2014**

Rok	Spiriva® Respimat®, 1 inhalator Respimat® i 1 wkład z produktem leczniczym, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych)*	Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry)**	Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry + Handihaler)***
<b>Liczba zrefundowanych opakowań</b>			
2011	14,00	674 627,33	144 500,00
2012	96,00	550 494,00	99 453,00
2013	61,00	637 298,00	91 506,00
2014†	27,00	227 349,00	30 294,00
<b>Udział w liczbie zrefundowanych opakowań‡</b>			
2011	0,002%	82,4%	17,6%
2012	0,015%	84,7%	15,3%
2013	0,008%	87,4%	12,6%
2014††	0,010%	88,2%	11,8%

\* szczegółowe dane miesięczne przedstawiono w aneksie, zobacz Tabela 27, str. 63;

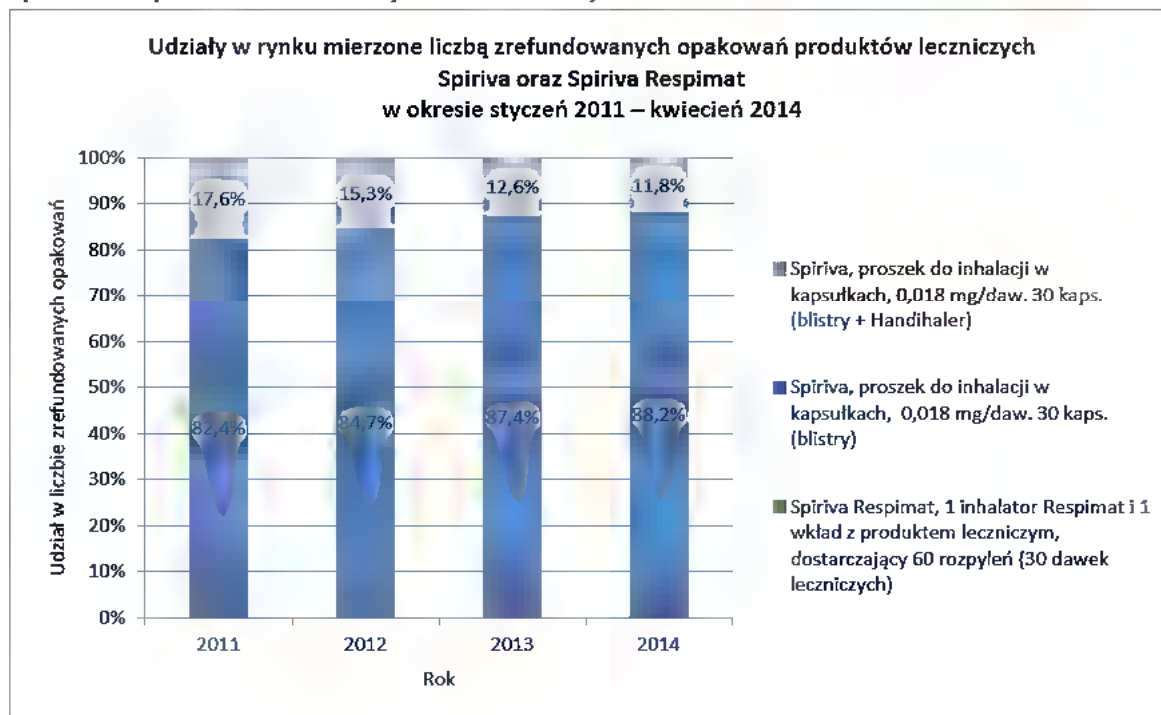
\*\* szczegółowe dane miesięczne przedstawiono w aneksie, zobacz Tabela 28, str. 64;

\*\*\* szczegółowe dane miesięczne przedstawiono w aneksie, zobacz Tabela 29, str. 66;

‡ udział w liczbie zrefundowanych opakowań wyznaczony jako iloraz liczby zrefundowanych opakowań danego produktu leczniczego oraz sumy zrefundowanych produktów leczniczych w danym roku;

†† dane obejmujące pierwsze cztery miesiące roku 2014 (styczeń – kwiecień).

**Wykres 1**  
**Udziały w rynku mierzone liczbą zrefundowanych opakowań produktów leczniczych Spiriva® oraz Spiriva® Respimat® w okresie styczeń 2011 – luty 2014**



Udział produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w latach 2011-2014 wynosił około 0,01%; niski udział wynikał z braku rzeczzonego produktu leczniczego w wykazie leków refundowanych. Spośród produktów leczniczych Spiriva® 82-88% udziałów przypadało na opakowanie 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry), (kod EAN 5909990985111), natomiast 12-18% udziału przypadało na opakowanie 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry + Handihaler), (kod EAN 5909990985128). Na przestrzeni lat 2011-2014 zauważalny jest regularny niewielki wzrost udziałów opakowania 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry), (kod EAN 5909990985111): wzrost wynosił 1 do 3 punktów procentowych przy porównaniu rok do roku.

W przypadku produktu leczniczego Spiriva® uwzględniono – zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [7] – dwie kategorie odpłatności świadczeniobiorcy: ryczałt i 30% do wysokości limitu finansowania. Udział liczby opakowań w zależności od kategorii odpłatności świadczeniobiorcy wyznaczono z wykorzystaniem danych NFZ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań oraz kwoty refundacji tych opakowań w 2013 roku [21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34] oraz Obwieszczeń Ministra Zdrowia z roku 2013 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [59,60,61,62,63,64]. Dla poszczególnych produktów leczniczych Spiriva® obliczone udziały wyniosły (szczegóły obliczeń przedstawiono w aneksie – zobacz Tabela 30, str. 68):

- Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry):
  - odpłatność pacjenta 30%: 28,7%;
  - odpłatność pacjenta ryczałtowa: 71,3%;
- Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry + Handihaler):
  - odpłatność pacjenta 30%: 35%;
  - odpłatność pacjenta ryczałtowa: 65%.

#### 4.3.5.2. Udziały w rynku w scenariuszu istniejącym; prognoza na lata 2014-2017

Na podstawie przedstawionych w poprzednim podrozdziale (4.3.5.1) danych NFZ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań produktów leczniczych Spiriva® oraz Spiriva® Respimat® (w okresie od stycznia 2011 roku do kwietnia 2014 roku) wyznaczono prognozowaną na lata 2014-2017 liczbę zrefundowanych opakowań.

Wyznaczenie prognozy rozpoczęto od wyznaczenia prognozowanej liczby refundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva®. Dane NFZ, dotyczące liczby opakowań refundowanych w roku 2014 obejmowały okres pierwszych czterech miesięcy roku 2014, w związku z czym wymagane było wyznaczenie prognozowanej liczby refundowanych opakowań w całym roku 2014.

Dane historyczne, dotyczące lat 2011-2013, cechują się dużą zmiennością przy porównaniach rok do roku (zobacz Tabela 5 oraz Wykres 2). W roku 2012 obserwowany był znaczny spadek liczby zrefundowanych opakowań w stosunku do roku 2011, co mogło być wynikiem wprowadzenia w życie Ustawy o refundacji: przed wejściem w życie Ustawy o refundacji – w obliczu niepewności związanych z wprowadzeniem nowych mechanizmów wyznaczania limitów finansowania oraz dopłat pacjenta – mogło dojść do wykupywania leków „na zapas”. Należy zatem lata 2011-2012 traktować jako niereprezentatywne w analizie trendów długookresowych. W związku z omówioną powyżej sytuacją w latach 2011-2012, można uznać, że bezpośrednie porównanie lat 2012-2013 również nie jest wiarygodne przy analizie trendów długookresowych: leki wykupione „na zapas” w roku 2011, mogły zaniżyć liczbę zrefundowanych opakowań w roku 2012 (część zrefundowanych opakowań została zużyta w 2012 roku lecz wykupienie i refundacja tych leków nastąpiły w roku 2011). Powyższa dyskusja, dotycząca zmiennej sytuacji w obszarze refundacji produktów leczniczych zawierających tiotropium, prowadzi do wniosku, że lata 2011-2013 nie mogą stanowić wiarygodnej podstawy do analizy trendów długookresowych. W związku z powyższym zdecydowano o wyborze wyznaczenia prognozy, dotyczącej liczby zrefundowanych opakowań w roku 2014, metodą polegającą na przemnożeniu danych czteromiesięcznych na okres 12 miesięcy (tj. na okres jednego roku). Wyznaczona w ten sposób prognozowana liczba opakowań refundowanych w roku 2014 (zobacz Tabela 5) tworzy trend wzrostowy w porównaniu do roku 2013 (zobacz Wykres 2), który to trend może odpowiadać stabilnemu nieznacznemu wzrostowi zużycia leków po ustabilizowaniu się sytuacji po wprowadzeniu Ustawy o refundacji. W związku ze zmienną nie monotoniczną sytuacją w latach 2011-2013, przyjęto, że w latach 2015-2017 dla produktu leczniczego Spiriva® będzie następować zmiana przyjęta dla lat 2013-2014.



W związku z nieobecnością produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w wykazie leków refundowanych oraz z obserwowanymi w latach 2011-2013 znacznymi względnymi wahaniami liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat®, przyjęto, że liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® utrzyma się na stałym poziomie.

Tabela 5 oraz Wykres 2 przedstawiają prognozowaną na lata 2014-2017 liczbę opakowań zrefundowanych (dotyczy produktów leczniczych Spiriva® oraz Spiriva® Respimat®) oraz sprzedanych (dotyczy produktu leczniczego Spiriva® Respimat®). Tabela 5 przedstawia szczegóły dotyczące założeń oraz wyjaśnienia dotyczące przeprowadzonych obliczeń. Oszacowania przedstawiono w każdym z wariantów: najbardziej prawdopodobnym (dotyczy analizy podstawowej), minimalnym oraz maksymalnym. Wykres 2 przedstawia dodatkowo dane ilościowe z lat 2011-2013, co pozwala na bezpośrednie wizualne porównanie danych historycznych oraz prognozy.

**Tabela 5.**

**Prognozowana na lata 2014-2017 liczba zrefundowanych/sprzedanych opakowań produktów leczniczych Spiriva® oraz Spiriva® Respimat®; scenariusz istniejący**

Rok	Spiriva® Respimat®, 1 inhalator Respimat® i 1 wkład z produktem leczniczym, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych)		Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry)	Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry + Handihaler)
	refundacja <sup>0</sup>	poza systemem refundacji <sup>1</sup>		
Liczba opakowań: dane historyczne z okresu styczeń 2011 - kwiecień 2014				
2011	14,00	█	674 627,33 <sup>2</sup>	144 500,00 <sup>2</sup>
2012	96,00	█	550 494,00 <sup>2</sup>	99 453,00 <sup>2</sup>
2013	61,00	█	637 298,00 <sup>2</sup>	91 506,00 <sup>2</sup>
2014 (styczeń-kwiecień)	27,00	█	227 349,00 <sup>2</sup>	30 294,00 <sup>2</sup>
Liczba opakowań: prognoza na lata 2014-2017; analiza podstawowa (wariant najbardziej prawdopodobny)				
2014	90 <sup>3</sup>	█	691 520 <sup>3</sup>	92 144 <sup>3</sup>
2015	90 <sup>4</sup>	█	750 355 <sup>4</sup>	92 787 <sup>4</sup>
2016	90 <sup>4</sup>	█	814 196 <sup>5</sup>	93 434 <sup>5</sup>
2017	90 <sup>4</sup>	█	883 468 <sup>5</sup>	94 086 <sup>5</sup>
Liczba opakowań: prognoza na lata 2014-2017; wariant minimalnej liczby zrefundowanych opakowań				
2014	61 <sup>6</sup>	█	637 298 <sup>6</sup>	91 506 <sup>6</sup>
2015	61 <sup>4</sup>	█	691 520 <sup>7</sup>	92 144 <sup>7</sup>
2016	61 <sup>4</sup>	█	750 355 <sup>7</sup>	92 787 <sup>7</sup>
2017	61 <sup>4</sup>	█	814 196 <sup>7</sup>	93 434 <sup>7</sup>
Liczba opakowań: prognoza na lata 2014-2017; wariant maksymalnej liczby zrefundowanych opakowań				
2014	96 <sup>9</sup>	█	674 627 <sup>8</sup>	144 500 <sup>8</sup>
2015	96 <sup>4</sup>	█	732 025 <sup>7</sup>	145 508 <sup>7</sup>
2016	96 <sup>4</sup>	█	794 307 <sup>7</sup>	146 523 <sup>7</sup>
2017	96 <sup>4</sup>	█	861 887 <sup>7</sup>	147 545 <sup>7</sup>

<sup>0</sup> na podstawie danych NFZ (odnośnie liczby opakowań refundowanych); zobacz Tabela 4, str. 22; w związku z nieznacznym udziałem w liczbie zrefundowanych opakowań produktów leczniczych zawierających tiotropium

przyjęto, że liczba zrefundowanych opakowań będzie stała (założenie to nie wpływa znacząco na wyniki); refundacja na podstawie art. 46 Ustawy o świadczeniach;

1

<sup>2</sup> na podstawie danych NFZ (odnośnie liczby opakowań refundowanych); zobacz Tabela 4, str. 22;

<sup>3</sup> przyjęto, że liczba opakowań w roku 2014 będzie równa liczbie z pierwszych czterech miesięcy roku 2014 przemnożonej przez 365/120, gdzie 365 jest liczbą dni w roku 2014, natomiast 120 jest łączną liczbą dni w pierwszych czterech miesiącach roku 2014;

<sup>4</sup> w związku z nieobecnością produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w wykazie leków refundowanych oraz znacznymi względnymi wahaniami liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat®, przyjęto, że liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® utrzyma się na stałym poziomie;

dla produktu leczniczego Spiriva® przyjęto, że w 2015 roku liczba zrefundowanych opakowań powiększy się względem roku poprzedniego na poziomie zmiany pomiędzy rokiem 2014 i rokiem 2013: wzrost o 8,51% (obliczone jako  $\{691\,520 - 637\,298\}/637\,298$ );

dla produktu leczniczego Spiriva® 30 kaps. (blist.) oraz wzrost o 0,7% (obliczone jako  $\{92\,144 - 91\,506\}/91\,506$ ) dla produktu Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler);

<sup>5</sup> zmiana w stosunku do roku poprzedniego na poziomie zmiany wyznaczonej dla roku 2015;

<sup>6</sup> przyjęto wartość z roku 2013;

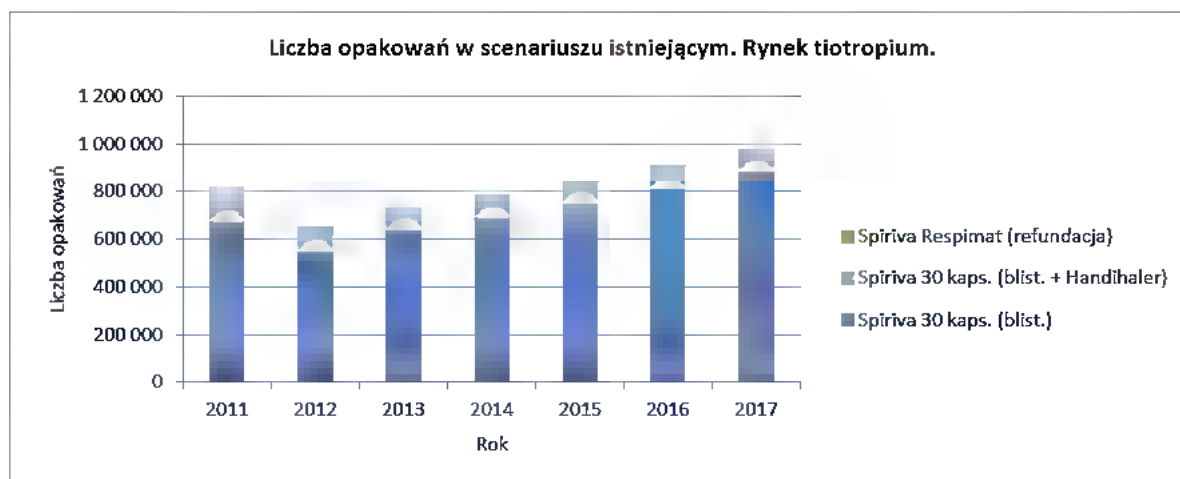
<sup>7</sup> zmiana w stosunku do roku poprzedniego na poziomie zmiany wyznaczonej dla roku 2014 w wariancie najbardziej prawdopodobnym;

<sup>8</sup> przyjęto wartość z roku 2011;

<sup>9</sup> przyjęto wartość z 2012 roku.

## Wykres 2

Liczba opakowań produktów leczniczych Spiriva® oraz Spiriva® Respimat® refundowanych/sprzedanych w latach 2011-2017; scenariusz istniejący



W przypadku produktu leczniczego Spiriva® uwzględniono – zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [7] – dwie kategorie odpłatności świadczeniobiorcy: ryczałt i 30% do wysokości limitu finansowania. Udział liczby opakowań szczegółowo opisano w aneksie – zobacz Tabela 30, str. 68. Tabela 6 przedstawia prognozowaną na lata 2014-2017 liczbę zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® w podziale na poziom odpłatności (30%, ryczałt).

**Tabela 6.**

**Prognozowana na lata 2014-2017 liczba zrefundowanych/sprzedanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® w podziale na poziom odpłatności (30%, ryczałt); scenariusz istniejący, wariant minimalny, wariant maksymalny**

	2013	2014	2015	2016	2017
Liczba zrefundowanych opakowań, analiza podstawowa, odpłatność pacjenta 30%					
Spiriva® 30 kaps. (blist.)	182 884	198 444	215 328	233 648	253 527
Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	32 028	32 252	32 477	32 703	32 931
Łącznie	214 912	230 696	247 804	266 351	286 458
Liczba zrefundowanych opakowań, analiza podstawowa, odpłatność pacjenta ryczałtowa					
Spiriva® 30 kaps. (blist.)	454 414	493 076	535 027	580 548	629 942
Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	59 478	59 892	60 310	60 731	61 154
Łącznie	513 892	552 969	595 338	641 279	691 096
Liczba zrefundowanych opakowań, wariant minimalnej liczby zrefundowanych opakowań, odpłatność pacjenta 30%					
Spiriva® 30 kaps. (blist.)	182 884	182 884	198 444	215 328	233 648
Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	32 028	32 028	32 252	32 477	32 703
Łącznie	214 912	214 912	230 696	247 804	266 351
Liczba zrefundowanych opakowań, wariant minimalnej liczby zrefundowanych opakowań, odpłatność pacjenta ryczałtowa					
Spiriva® 30 kaps. (blist.)	454 414	454 414	493 076	535 027	580 548
Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	59 478	59 478	59 892	60 310	60 731
Łącznie	513 892	513 892	552 969	595 338	641 279
Liczba zrefundowanych opakowań, wariant maksymalnej liczby zrefundowanych opakowań, odpłatność pacjenta 30%					
Spiriva® 30 kaps. (blist.)	182 884	193 596	210 067	227 940	247 334
Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	32 028	50 577	50 930	51 285	51 643
Łącznie	214 912	244 173	260 997	279 225	298 976
Liczba zrefundowanych opakowań, wariant maksymalnej liczby zrefundowanych opakowań, odpłatność pacjenta ryczałtowa					
Spiriva® 30 kaps. (blist.)	454 414	481 031	521 958	566 366	614 553
Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	59 478	93 923	94 578	95 238	95 902
Łącznie	513 892	574 954	616 536	661 604	710 455

Udziały w liczbie zrefundowanych opakowań wyniosły (dane z roku 2013; szczegóły obliczeń przedstawiono w aneksie – zobacz Tabela 30, str. 68):

- Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blisty):
  - odpłatność pacjenta 30%: 28,7%;
  - odpłatność pacjenta ryczałtowa: 71,3%;
- Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blisty + Handihaler):
  - odpłatność pacjenta 30%: 35%;
  - odpłatność pacjenta ryczałtowa: 65%.

#### 4.3.5.3. Udziały w rynku w scenariuszu nowym; prognoza na lata 2015-2017; analiza podstawowa

Liczbę zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® w scenariuszu nowym wyznaczono pomniejszając liczbę opakowań zrefundowanych w scenariuszu istniejącym o prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat®.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 7 Aktualnie produkt leczniczy Spiriva® jest refundowany przy dwóch poziomach odpłatności [7]:

- 30% do wysokości limitu; dotyczy zakresu wskazań „We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”;
- ryczałt; dotyczy wskazania „Ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1 < 50% oraz ujemną próbą rozkurczową”.

W rozdziale 4.3.7.2 Koszty wnioskowanej technologii lekowej – produkt leczniczy Spiriva® Respimat® (str. 38) przedstawiono wyniki wyliczeń dotyczących kwoty refundacji oraz dopłaty świadczeniobiorcy [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Przy poziomie odpłatności ryczałtowym wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego wynosi 3,20 PLN dla leku (blis.) oraz 8,82 PLN dla leku (blis. + Handihaler). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] W niniejszej analizie przyjęto, że 0,5% pacjentów stosujących uprzednio produkt leczniczy Spiriva® przy odpłatności ryczałtowej zacznie stosować produkt leczniczy Spiriva® Respimat®, co odpowiadać będzie rocznej terapii 250-280 pacjentów (zobacz Tabela 37, str. 80; w skali około 70 tys. {Tabela 9, str. 35} chorych stosujących refundowane produkty lecznicze zawierające tiotropium). W wariancie maksymalnym przyjęto wartość 1%, natomiast w wariancie minimalnym przyjęto wartość 0,01%.

Produkt leczniczy Spiriva® refundowany jest w dwóch opakowaniach: 30 kapsulek albo 30 kapsulek i aparat do inhalacji Handihaler. Zgodnie z zapisami charakterystyki produktu leczniczego Spiriva® „Bromek tiotropiowy może być inhalowany wyłącznie za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler...” [6], w związku z czym rezygnacja z leczenia produktem leczniczym Spiriva® (przez rezygnację należy rozumieć zarówno rezygnację z aktualnego leczenia jak i rezygnację z rozpoczęcia leczenia) nie będzie dotyczyć jedynie opakowania zawierającego 30 kapsulek i aparatu do inhalacji Handihaler lecz również opakowania zawierającego jedynie 30 kapsulek, gdyż pacjent posiadający (albo potencjalnie posiadający – w przypadku rozważania rozpoczęcia terapii) aparat do inhalacji Handihaler może wykupywać opakowania zawierające jedynie kapsułki. Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego „Aparat do inhalacji HandiHaler można używać przez okres jednego roku.”, podczas gdy jedno opakowanie, zawierające 30 kapsulek, zapewnia liczbę dawek odpowiadającą trzydziestu dniom terapii [6]; dodatkowo w charakterystyce produktu leczniczego Spiriva® zamieszczono zapis „Aparat do inhalacji HandiHaler jest dostosowany tylko do kapsulek leku Spiriva®. Nie należy go używać do podawania innych leków.” [6]. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Tabela 7 przedstawia prognozowaną na lata 2015-2017 liczbę zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w sytuacji wprowadzenia refundacji, z rozróżnieniem odbierania udziałów lekom refundowanym przy poziomie odpłatności 30% i ryczałt.



**Tabela 7.**  
**Prognozowana na lata 2015–2017 liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w sytuacji wprowadzenia refundacji; analiza podstawowa**

Lp.	Produkt leczniczy	I rok od wprowadzenia refundacji (2015 r.)	II rok od wprowadzenia refundacji (2016 r.)	III rok od wprowadzenia refundacji (2017 r.)
A	Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® dawka 2,5 µg, 1 inhalator Respimat® i 1 wkład z produktem leczniczym, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych), kod EAN: 5909990735839	■	■	■
B	Liczba opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® refundowana w ramach (refundacja na podstawie art. 46 Ustawy o świadczeniach)	■	■	■
C	Liczba opakowań nier refundowanych produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w scenariuszu istniejącym, które będą refundowane w scenariuszu nowym	■	■	■
D	Część liczby opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności ryczałtowym, jaką przejmie produkt leczniczy Spiriva® Respimat® po wprowadzeniu refundacji	■	■	■
E	Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności ryczałtowym (analiza podstawowa)	■	■	■
F	Liczba opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności ryczałtowym, jaką przejmie produkt leczniczy Spiriva® Respimat® po wprowadzeniu refundacji	■ (D × F)	■ (D × F)	■ (D × F)
G	Liczba opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności 30%, jaką przejmie produkt leczniczy Spiriva® Respimat® po wprowadzeniu refundacji	■ (A - B - C - F)	■ (A - B - C - F)	■ (A - B - C - F)

A: ■

B: na podstawie danych NFZ; zobacz Tabela 5, str. 25;

C: ■

D: przyjęto, że 0,5% pacjentów stosujących uprzednio produkt leczniczy Spiriva® przy odpłatności ryczałtowej zaczęli stosować w produkt leczniczy Spiriva® Respimat®; produkt leczniczy Spiriva® Respimat® może być preferowany ze względu na znacznie bardziej przystępną formę inhalacji (w porównaniu z produktem leczniczym Spiriva®), która nie wymaga koordynacji aplikacji przy użyciu ręki oraz jednoczesnego wdechu, co może stanowić problem przede wszystkim u pacjentów z ciężką postacią POChP i chorych w podeszłym wieku; w wariancie maksymalnym przyjęto wartość 1%, natomiast w wariancie minimalnym przyjęto wartość 0,1%;

E: zobacz Tabela 6, str. 27.

■  
■  
■  
■

Tabela 8 przedstawia prognozowaną na lata 2015-2017 liczbę zrefundowanych opakowań produktów leczniczych ■ w sytuacji wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®. W tabeli przedstawiono szczegóły dotyczące metodyki wyznaczenia prognozy, przytaczając również prognozy dotyczące scenariusza istniejącego.

**Tabela 8.**  
**Prognozowana na lata 2015-2017 liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych [REDACTED] w sytuacji wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; analiza podstawowa**

Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok
Scenariusz istniejący	[REDACTED]			
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	215 328	233 648	253 527
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	32 477	32 703	32 931
	Łącznie	247 804	266 351	286 458
	[REDACTED]			
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	86,9%	87,7%	88,5%
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	13,1%	12,3%	11,5%
	Łącznie	100%	100%	100%
	[REDACTED]			
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	535 027	580 548	629 942
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	60 310	60 731	61 154
	Łącznie	595 338	641 279	691 096
	[REDACTED]			
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	89,9%	90,5%	91,2%
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	10,1%	9,5%	8,8%
Łącznie	100%	100%	100%	
[REDACTED]				
Spiriva® Respimat®	90	90	90	
[REDACTED]				
Spiriva® Respimat®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
T	[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]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok
	[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]

<sup>1</sup> zobacz Tabela 5 (str. 25) oraz Tabela 6 (str. 27);

<sup>2</sup> dla poziomu odpłatności 30% udział wyznaczono na podstawie wartości z pozycji „liczba opakowań, grupa limitowa 201.2, poziom odpłatności 30%” w niniejszej tabeli; np. udział leku Spiriva® 30 kaps. (blist.) w roku 2015, tj. 86,9%, został wyznaczony jako iloraz liczb 215 328 oraz 247 804; dla poziomu ryczałtowego udział wyznaczono na podstawie wartości z pozycji „liczba opakowań, grupa limitowa 201.2, poziom odpłatności ryczałt” w niniejszej tabeli; np. udział leku Spiriva® 30 kaps. (blist.) w roku 2015, tj. 89,9%, został wyznaczony jako iloraz liczb 535 027 oraz 595 338;

[REDACTED]

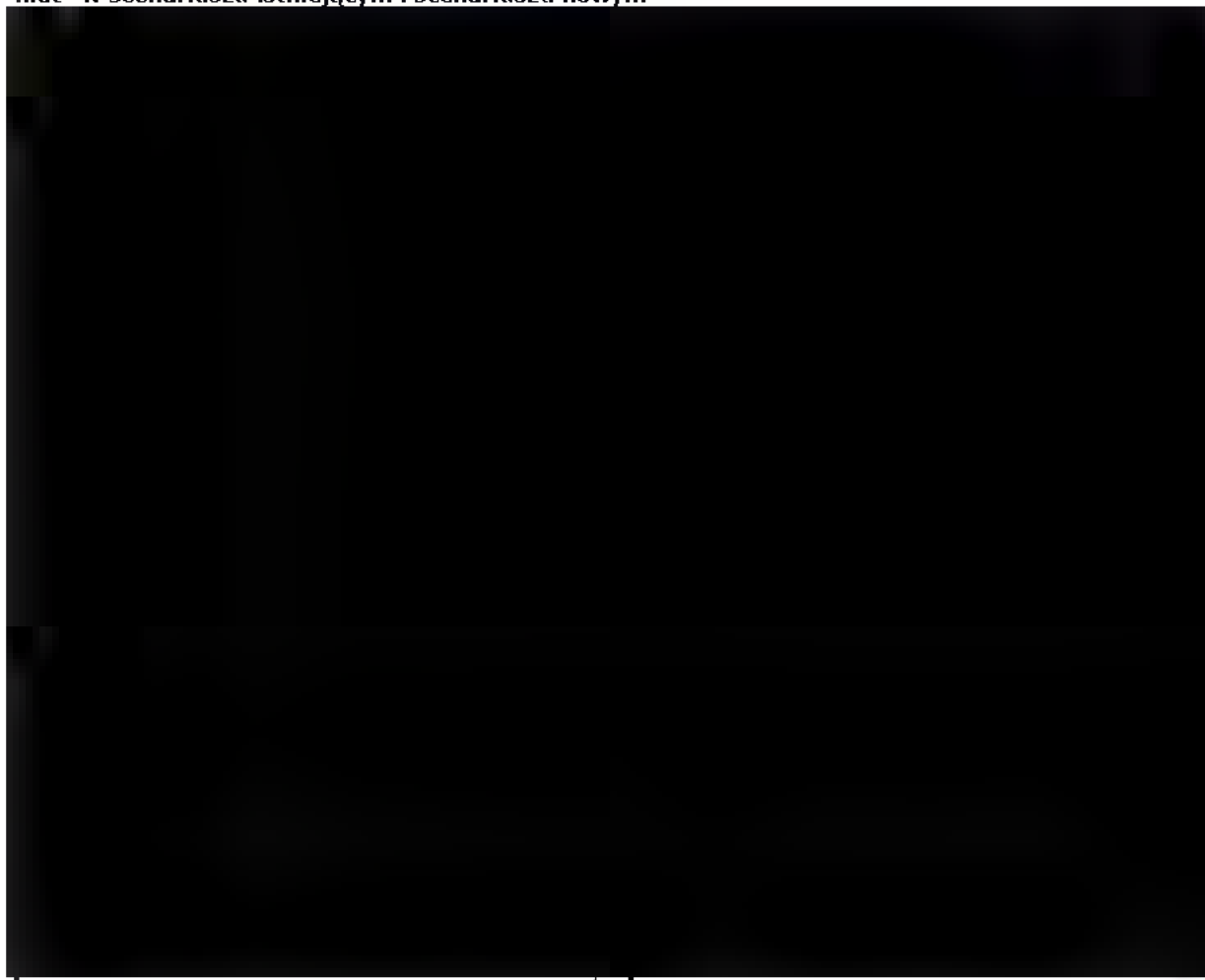
<sup>9</sup> w ramach scenariusza nowego produkt leczniczy Spiriva® Respimat® będzie podlegał finansowaniu ze środków publicznych.



Wykres 3 przedstawia prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym. Wykres 4 przedstawia prognozowane udziały mierzone liczbą zrefundowanych opakowań produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym.

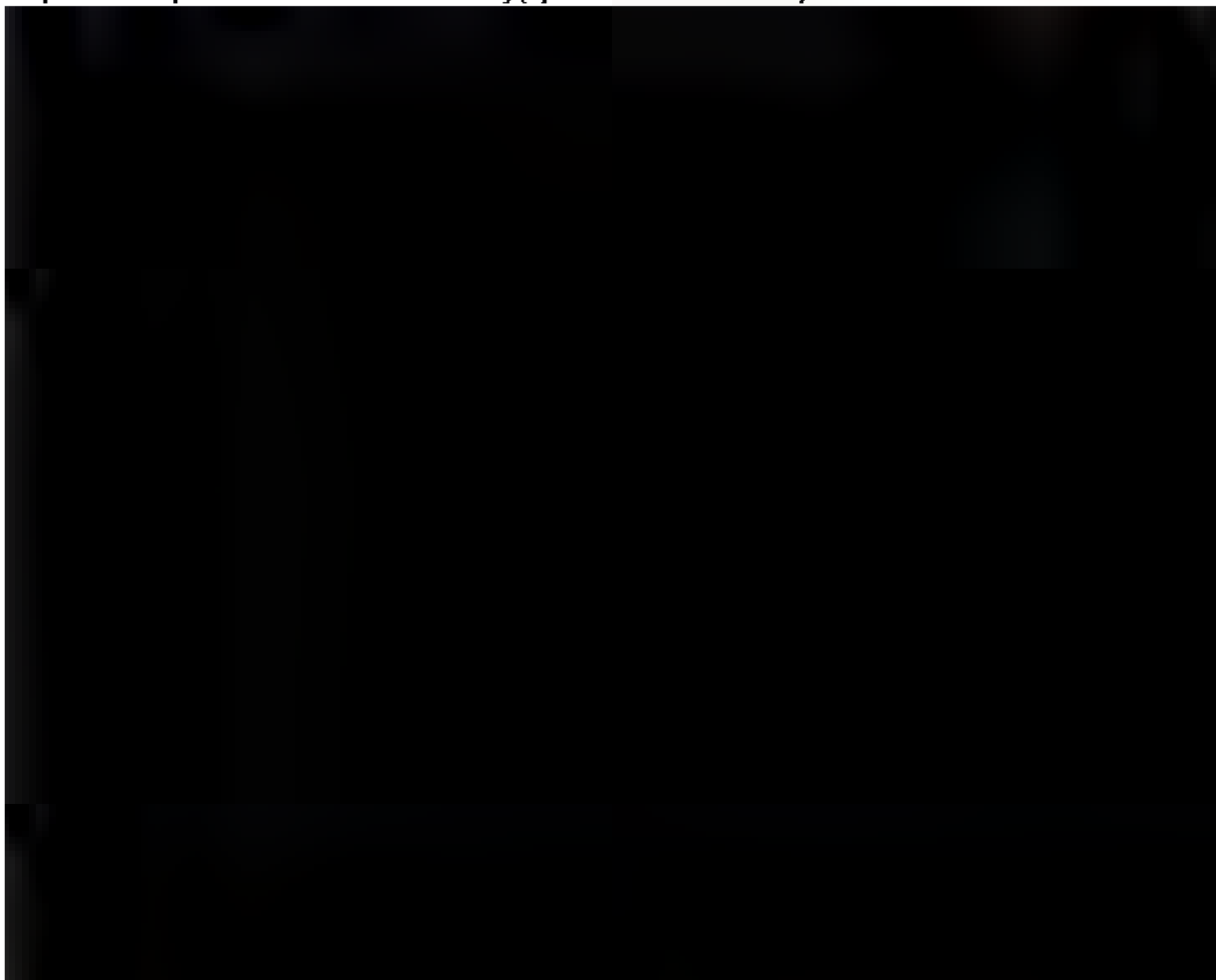
**Wykres 3**

**Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym**



**Wykres 4**

Prognozowane udziały mierzone liczbą zrefundowanych opakowań produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym



**4.3.6. Liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® w podziale na scenariusz istniejący i scenariusz nowy**

Tabela 9 przedstawia prognozowaną liczbę pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® w podziale na scenariusze istniejący i nowy.

Tabela 9.  
Prognozowana liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® w podziale na scenariusze istniejący i nowy; analiza podstawowa

Scenariusz	Produkt leczniczy	2013 rok	2014 rok	2015 rok	2016 rok	2017 rok
Scenariusz istniejący <sup>1</sup>	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	15 032	16 310	17 698	19 204	20 838
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	2 632	2 651	2 669	2 688	2 707
	Spiriva® Respimat®	0	0	0	0	0
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	37 349	40 527	43 975	47 716	51 776
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	4 889	4 923	4 957	4 992	5 026
	Spiriva® Respimat®	0	0	0	0	0
	Spiriva® Respimat®	5	7	7	7	7
	Spiriva® Respimat®					
	Spiriva® + Spiriva® Respimat®	59 918	64 427	69 316	74 616	80 363

Prognozowana liczba pacjentów (wyrażona liczbą pacjento-lat terapii) stosujących produkt leczniczy Spiriva® Respimat® [REDACTED]

Prognozowane liczby pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® w podziale na scenariusz istniejący i scenariusz nowy w wariantach minimalnym oraz maksymalnym przedstawiono w aneksie (zobacz Tabela 38 na str. 82 oraz Tabela 39 na str. 84).

#### 4.3.7. Koszty

W poniższych podrozdziałach przedstawiono szczegółowe dane dotyczące następujących kosztów ujętych w niniejszej analizie wpływu na budżet:

- kwoty refundacji oraz wysokości dopłaty świadczeniobiorcy za produkt leczniczy Spiriva®;
- kwoty refundacji oraz wysokości dopłaty świadczeniobiorcy za produkt leczniczy Spiriva® Respimat®.

Koszty zostały wyznaczone zgodnie z mechanizmami wyznaczania kosztów zapisanymi w Ustawie o refundacji [1]. [REDACTED]

##### 4.3.7.1. Koszty produktu leczniczego Spiriva®

Produkt leczniczy Spiriva® tworzy obecnie grupę limitową 201.2 w związku z czym koszty rzeczowego produktu leczniczego wyznaczone są zgodnie z mechanizmem zapisanym w Ustawie o refundacji [1]. Aktualnie produkt leczniczy Spiriva® jest refundowany przy dwóch poziomach odpłatności [7]:

- 30% do wysokości limitu; dotyczy zakresu wskazań „We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”;
- ryczałt; dotyczy wskazania „Ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1 < 50% oraz ujemną próbą rozkurczową”.

Zgodnie z zapisami art. 14 Ustawy o refundacji [1] produkt leczniczy Spiriva® kwalifikuje się do poziomu odpłatności 30%. [REDACTED]

[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE] W Obwieszczeniach Ministra Zdrowia poziom odpłatności ryczałtowej został przyjęty zgodnie z art. 72 Ustawy o refundacji [1], na podstawie którego:

*„Leki zawarte w wykazie leków podstawowych, (...) w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wydawane za odpłatnością ryczałtową, minister właściwy do spraw zdrowia kwalifikuje do odpłatności ryczałtowej, o ile zgodnie z aktualną wiedzą medyczną stosuje się je dłużej niż 30 dni.”* Przed dniem wejścia w życie Ustawy o refundacji produkt leczniczy Spiriva® był refundowany przy poziomie odpłatności ryczałtowej we wskazaniu „Ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1 mniejsza niż 50% oraz ujemną próbą rozkurczową” [66]

W związku z powyższym po wejściu w życie Ustawy o refundacji (1 styczeń 2012 roku) w ramach grupy limitowej 201.2 utworzonej przez produkt leczniczy Spiriva® ustalone zostały dwa poziomy odpłatności w zależności od wskazań klinicznych do stosowania. W niniejszej analizie uwzględniono oba poziomy odpłatności dla produktu leczniczego Spiriva®.

Szczegółowe wyliczenia dotyczące refundacyjnych składowych kosztów produktów leczniczych wchodzących w skład grupy limitowej 201.2 w ramach scenariusza istniejącego przedstawiono w aneksie (zobacz Tabela 31 na str. 70) oraz w modelu, z uwzględnieniem podziału na poziom odpłatności dla każdego roku horyzontu czasowego (obejmując lata 2015-2017).

[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

Tabela 10 przedstawia cenę detaliczną, limit finansowania, poziom odpłatności, kwotę refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Spiriva®. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

Tabela 10

Opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Spiriva®: cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy; scenariusz istniejący oraz scenariusz nowy

Produkt leczniczy, opakowanie jednostkowe	Cena zbytu netto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Limit finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Kwota refundacji [PLN]	Wielkość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Spiriva® 30 kaps. (blist.)	110,96	140,62	140,62	30% do wysokości limitu	98,43	42,19
Spiriva® 30 kaps. (blist.)	110,96	140,62	140,62	ryczałt	137,42	3,20
Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	115,92	146,24	140,62	30% do wysokości limitu	98,43	47,81
Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	115,92	146,24	140,62	ryczałt	137,42	8,82

#### 4.3.7.2. Koszty wnioskowanej technologii lekowej – produkt leczniczy Spiriva® Respimat®

Podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy Spiriva® Respimat® wnioskuję o objęcie refundacją produktu leczniczego Spiriva® Respimat® z ceną zbytu netto [redacted] za opakowanie jednostkowe zawierające 1 inhalator Respimat® i 1 wkład z produktem leczniczym, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych) (kod EAN: 5909990735839). [redacted]

1 [redacted]

Tabela 11 przedstawia cenę detaliczną, limit finansowania, poziom odpłatności, kwotę refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Spiriva® Respimat® [redacted]

**Tabela 11**  
**Opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Spiriva® Respimat®: cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy**

Produkt leczniczy, opakowanie jednostkowe	Cena zbytu netto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Limit finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Kwota refundacji [PLN]	Wielkość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Spiriva® Respimat®, 1 inhalator Respimat® i 1 wkład z produktem leczniczym, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych) kod EAN: 5909990735839	■	■	■	■	■	■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

#### Wykres 5



#### 4.3.8. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, wobec czego dyskontowanie nie jest wymagane [4].

#### 4.3.9. Współczynnik *compliance*

W publikacji *Wise 2013*, przedstawiającej wyniki randomizowanego badania klinicznego oceniającym skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania tiotropium u pacjentów chorych na POChP [57], podano informację, że 90% pacjentów przestrzegało zaleceń stosowania tiotropium zgodnych z protokołem badania, przy czym średnio, w ciągu trwania badania, zaaplikowanych zostało 80% do 120% dawek. W niniejszej analizie przyjęto, że zaaplikowanych zostało 100% dawek, przyjmując średnią arytmetyczną z zakresu 80%-120% [57]. Współczynnik *compliance* na poziomie 100% oznacza, że (średnio) wszystkie dawki zostały zaaplikowane.



#### 4.4. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

##### 4.4.1. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

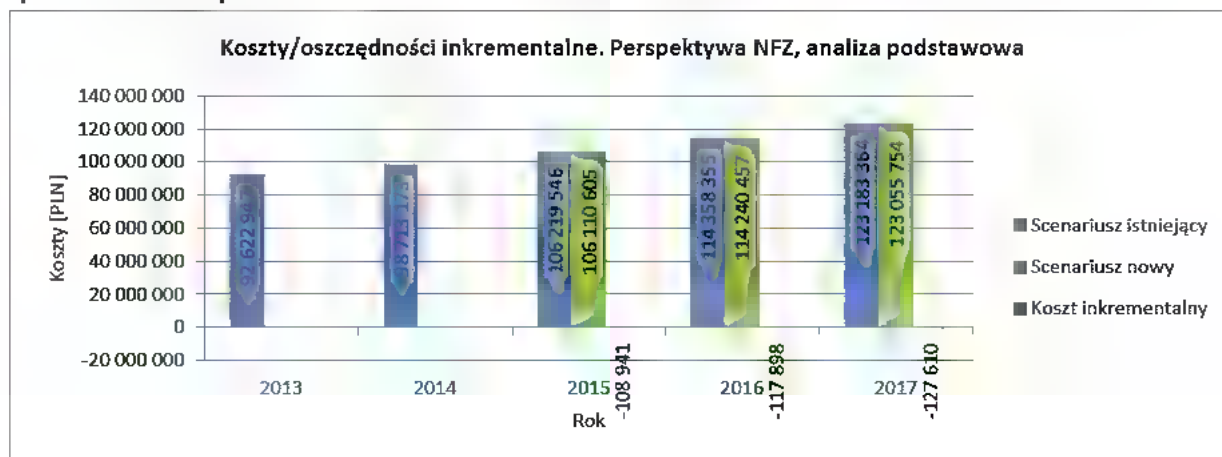
Tabela 12 oraz Wykres 6 przedstawiają prognozowane koszty ponoszone na refundację produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz inkrementalne wydatki NFZ przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® we wszystkich zarejestrowanych obecnie wskazaniach.

**Tabela 12**  
Prognozowane wydatki z budżetu NFZ w 3-letnim horyzoncie czasowym – analiza podstawowa

	Kwota refundacji produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® [PLN]						
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Scenariusz istniejący	111 686 048	83 453 279	92 622 946,59	98 713 173,34	106 219 546,37	114 358 354,98	123 183 364,00
Scenariusz nowy	nd	nd	nd	nd	106 110 604,90	114 240 457,26	123 055 754,43
<b>Koszt inkrementalny*</b>	nd	nd	nd	nd	-108 941,48	-117 897,73	-127 609,58

\* koszt inkrementalny jest wyznaczony jako różnica pomiędzy kosztem scenariusza nowego i scenariusza istniejącego;  
nd – nie dotyczy.

**Wykres 6**  
Prognozowane koszty budżetu NFZ po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® – analiza podstawowa



W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na produkty lecznicze zawierające tiotropium w pierwszych trzech latach nie uległyby znaczącym zmianom, zmniejszając się o 109 tys. do 128 tys. PLN w skali roku (tj. zmniejszyłyby się o 0,1%) w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

**Tabela 13.**  
Prognozowane na lata 2015-2017 wydatki NFZ na produkty lecznicze zawierające tiotropium z różnicowaniem na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz w podziale na scenariusz istniejący i nowy; analiza podstawowa

Lp.	Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok
1	Scenariusz istniejący	[REDACTED]			
2		Spiriva® 30 kaps. (blis.)	21 194 690,09	22 997 952,98	24 954 639,07
3		Spiriva® 30 kaps. (blis. + Handihaler)	3 196 686,09	3 218 982,82	3 241 435,07
4		Łącznie	24 391 376,18	26 216 935,81	28 196 074,15
5		[REDACTED]			
6		Spiriva® 30 kaps. (blis.)	73 523 472,39	79 778 914,17	86 566 574,43
7		Spiriva® 30 kaps. (blis. + Handihaler)	8 287 828,50	8 345 635,71	8 403 846,13
8		Łącznie	81 811 300,90	88 124 549,88	94 970 420,56
9		[REDACTED]			
10		Spiriva® Respimat®	16 869,30	16 869,30	16 869,30
11		[REDACTED]			
12		Spiriva® Respimat®	0,00	0,00	0,00
13	Scenariusz nowy	[REDACTED]			
14		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
16		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
17		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
18		[REDACTED]			
19		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
20		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
21		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
22		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Lp.	Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok	
23		[REDACTED]				
24		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
25		[REDACTED]				
26		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
27		<b>Koszt inkrementalny</b>	[REDACTED]			
28			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
29	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
30	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
31	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
32	[REDACTED]					
33	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
34	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
35	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
36	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
37	[REDACTED]					
38	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
39	[REDACTED]					
40	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### 4.4.2. Wyniki wariantu minimalnego z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

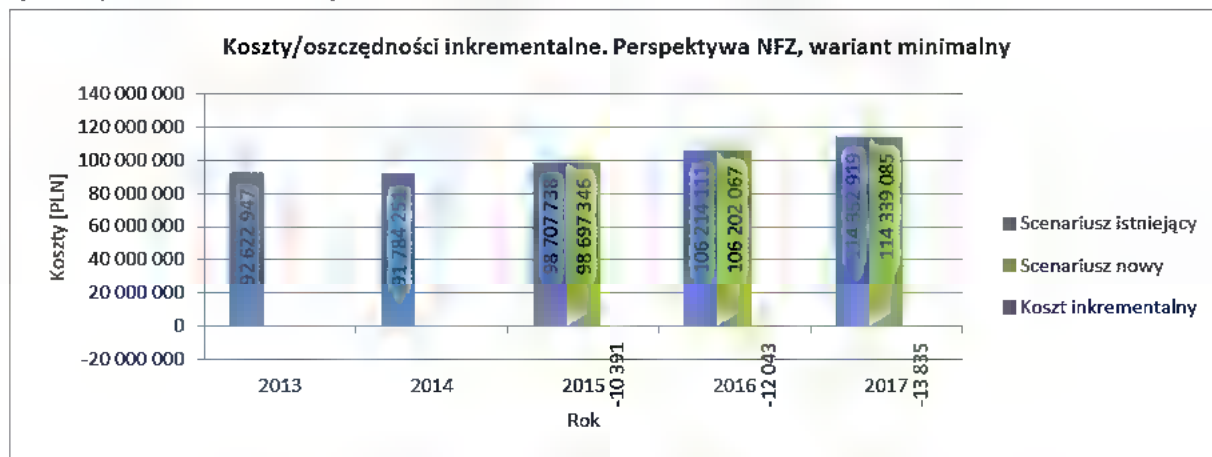
Tabela 14 oraz Wykres 7 przedstawiają prognozowane koszty ponoszone na refundację produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz inkrementalne wydatki NFZ przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® we wszystkich zarejestrowanych obecnie wskazaniach, w wariantcie minimalnym.

**Tabela 14**  
Prognozowane wydatki z budżetu NFZ w 3-letnim horyzoncie czasowym; wariant minimalny

	Kwota refundacji produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® [PLN]						
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Scenariusz istniejący	111 686 048	83 453 279	92 622 946,59	91 784 250,78	98 707 737,67	106 214 110,71	114 352 919,32
Scenariusz nowy	nd	nd	nd	nd	98 697 346,20	106 202 067,27	114 339 084,63
<b>Koszt inkrementalny*</b>	nd	nd	nd	nd	<b>-10 391,47</b>	<b>-12 043,44</b>	<b>-13 834,69</b>

\* koszt inkrementalny jest wyznaczony jako różnica pomiędzy kosztem scenariusza nowego i scenariusza istniejącego;  
nd – nie dotyczy.

**Wykres 7**  
Prognozowane koszty budżetu NFZ po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; wariant minimalny



W wariantcie minimalnym w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na produkty lecznicze zawierające tiotropium w pierwszych trzech latach nie uległyby znaczącym zmianom, zmniejszając się o 10 tys. do 14 tys. PLN w skali roku (tj. zmniejszyłyby się o 0,01%) w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Tabela 15.

Prognozowane na lata 2015-2017 wydatki NFZ na produkty lecznicze zawierające tiotropium z różnicowaniem na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz w podziale na scenariusz istniejący i nowy; wariant minimalny

Lp.	Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok
1					
2	Scenariusz istniejący	Spiriva® 30 kaps. (blis.)	19 532 820,52	21 194 690,09	22 997 952,98
3		Spiriva® 30 kaps. (blis. + Handihaler)	3 174 543,80	3 196 686,09	3 218 982,82
4		Łącznie	22 707 364,32	24 391 376,18	26 216 935,81
5					
6		Spiriva® 30 kaps. (blis.)	67 758 518,02	73 523 472,39	79 778 914,17
7		Spiriva® 30 kaps. (blis. + Handihaler)	8 230 421,70	8 287 828,50	8 345 635,71
8		Łącznie	75 988 939,72	81 811 300,90	88 124 549,88
9					
10		Spiriva® Respimat®	11 433,64	11 433,64	11 433,64
11					
12	Spiriva® Respimat®	0,00	0,00	0,00	
13	Scenariusz nowy				
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27	Koszt inkrementalny				
28					
29					
30					
31					

Lp.	Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					

[Redacted content]

#### 4.4.3. Wyniki wariantu maksymalnego z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

Tabela 16 oraz Wykres 8 przedstawiają prognozowane koszty ponoszone na refundację produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz inkrementalne wydatki NFZ przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® we wszystkich zarejestrowanych obecnie wskazaniach, w wariantcie maksymalnym.

**Tabela 16**  
Prognozowane wydatki z budżetu NFZ w 3-letnim horyzoncie czasowym; wariant maksymalny

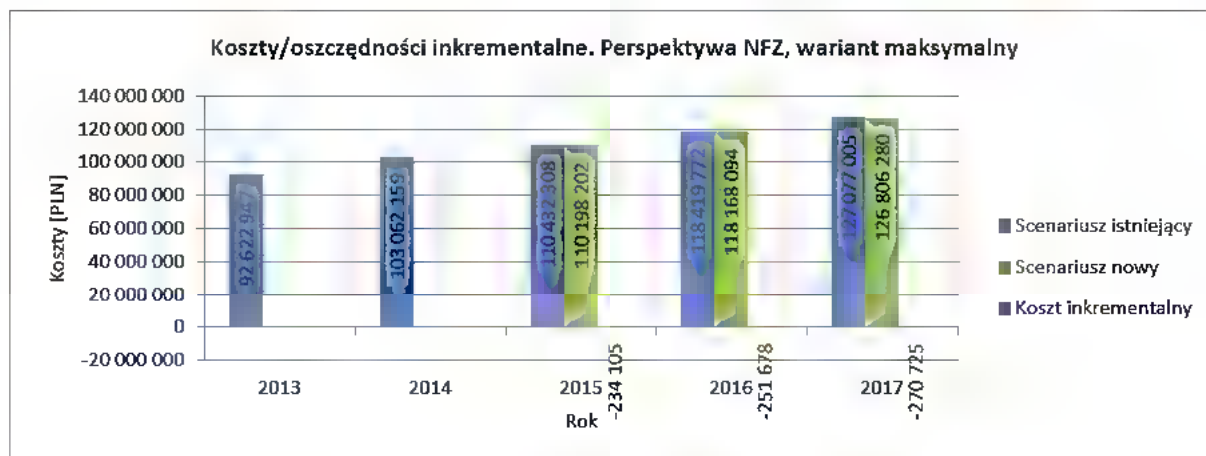
	Kwota refundacji produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® [PLN]						
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Scenariusz istniejący	111 686 048	83 453 279	92 622 946,59	103 062 158,79	110 432 307,63	118 419 771,63	127 077 004,55
Scenariusz nowy	nd	nd	nd	nd	110 198 202,16	118 168 094,03	126 806 279,87
<b>Koszt inkrementalny*</b>	nd	nd	nd	nd	-234 105,47	-251 677,60	-270 724,69

\* koszt inkrementalny jest wyznaczony jako różnica pomiędzy kosztem scenariusza nowego i scenariusza istniejącego;  
nd – nie dotyczy.



**Wykres 8**

**Prognozowane koszty budżetu NFZ po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; wariant maksymalny**



W wariantcie maksymalnym w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na produkty lecznicze zawierające tiotropium w pierwszych trzech latach nie uległyby znaczącym zmianom, zmniejszając się o 234 tys. do 271 tys. PLN w skali roku (tj. zmniejszyłyby się o 0,2%) w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

[Redacted content]

**Tabela 17.**

**Prognozowane na lata 2015-2017 wydatki NFZ na produkty lecznicze zawierające tiotropium z różnieniem na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz w podziale na scenariusz istniejący i nowy; wariant maksymalny**

Lp.	Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok
1	Scenariusz istniejący	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
2		Spiriva® 30 kaps. (blist.)	20 676 943,31	22 436 155,85	24 345 043,75
3		Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	5 013 021,86	5 047 987,45	5 083 196,93
4		Łącznie	25 689 965,18	27 484 143,31	29 428 240,68

Lp.	Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok
5					
6		Spiriva® 30 kaps. (blist.)	71 727 431,00	77 830 063,98	84 451 914,36
7		Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	12 996 917,54	13 087 570,42	13 178 855,60
8		Łącznie	84 724 348,53	90 917 634,40	97 630 769,96
9					
10		Spiriva® Respimat®	17 993,92	17 993,92	17 993,92
11					
12		Spiriva® Respimat®	0,00	0,00	0,00
13	Scenariusz nowy				
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27	Koszt inkrementalny				
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					



[Redacted content]

## 4.5. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

### 4.5.1. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

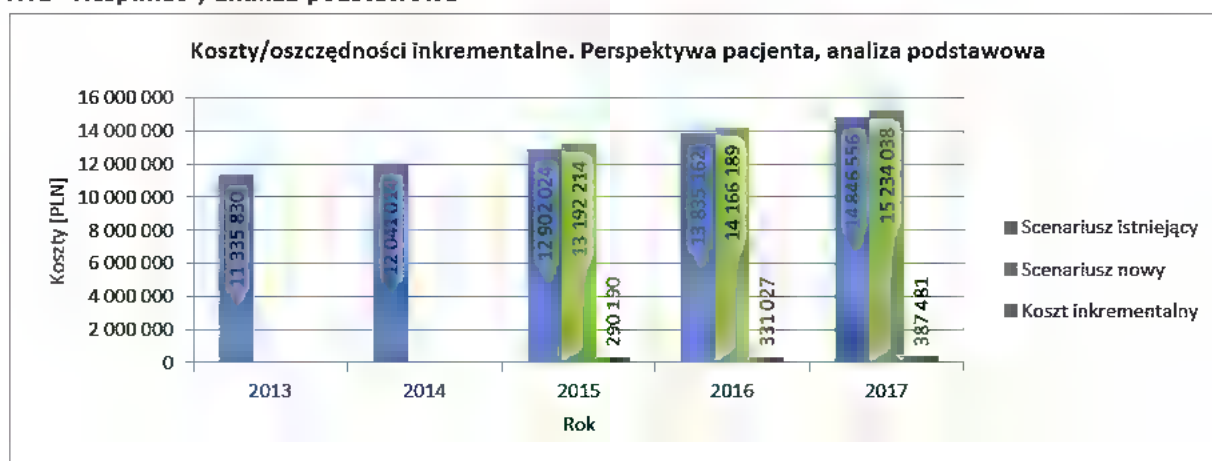
Tabela 18 oraz Wykres 9 przedstawiają prognozowane koszty ponoszone przez świadczeniobiorcę (pacjenta) na wykup produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz inkrementalne wydatki świadczeniobiorcy przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® we wszystkich zarejestrowanych obecnie wskazaniach.

**Tabela 18**  
Prognozowane wydatki świadczeniobiorców w 3-letnim horyzoncie czasowym; analiza podstawowa

Wydatki świadczeniobiorców (pacjentów) na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® [PLN]					
	2013	2014	2015	2016	2017
Scenariusz istniejący	11 335 829,98	12 041 013,94	12 902 024,16	13 835 162,08	14 846 556,50
Scenariusz nowy	nd	nd	13 192 213,72	14 166 188,76	15 234 037,81
<b>Koszt inkrementalny*</b>	nd	nd	<b>290 189,56</b>	<b>331 026,69</b>	<b>387 481,31</b>

\* koszt inkrementalny jest wyznaczony jako różnica pomiędzy kosztem scenariusza nowego i scenariusza istniejącego;  
nd – nie dotyczy.

**Wykres 9**  
Prognozowane koszty świadczeniobiorców po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; analiza podstawowa



W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® roczne łączne wydatki świadczeniobiorców na wykup produktów leczniczych zawierających tiotropium wzrosną o 290 tys. PLN w 2015 roku, 331 tys. PLN w 2016 roku oraz 387 tys. PLN w 2017 roku, w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

**Tabela 19.**  
Prognozowane na lata 2015-2017 wydatki łączne świadczeniobiorców na wykup produktów leczniczych zawierających tiotropium z rozróżnieniem na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz w podziale na scenariusz istniejący i nowy; analiza podstawowa

Lp.	Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok
1					
2		Spiriva® 30 kaps. (blis.)	9 084 669,05	9 857 600,69	10 696 294,04
3		Spiriva® 30 kaps. (blis. + Handihaler)	1 552 713,22	1 563 543,32	1 574 448,96
4		łącznie	10 637 382,27	11 421 144,01	12 270 743,00
5					
6	Scenariusz istniejący	Spiriva® 30 kaps. (blis.)	1 712 087,85	1 857 753,79	2 015 813,11
7		Spiriva® 30 kaps. (blis. + Handihaler)	531 936,02	535 646,25	539 382,35
8		łącznie	2 244 023,86	2 393 400,03	2 555 195,47
9					
10		Spiriva® Respimat®	0,00	0,00	0,00
11					
12		Spiriva® Respimat®			
13	Scenariusz nowy				
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27	Koszt inkrementalny				
28					
29					
30					
31					
32					

Lp.	Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					

[Redacted text block]

#### 4.5.2. Wyniki wariantu minimalnego z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

Tabela 20 oraz Wykres 10 przedstawiają prognozowane w wariantcie minimalnym koszty ponoszone przez świadczeniobiorcę (pacjenta) na wykup produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz inkrementalne wydatki świadczeniobiorcy przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® we wszystkich zarejestrowanych obecnie wskazaniach.

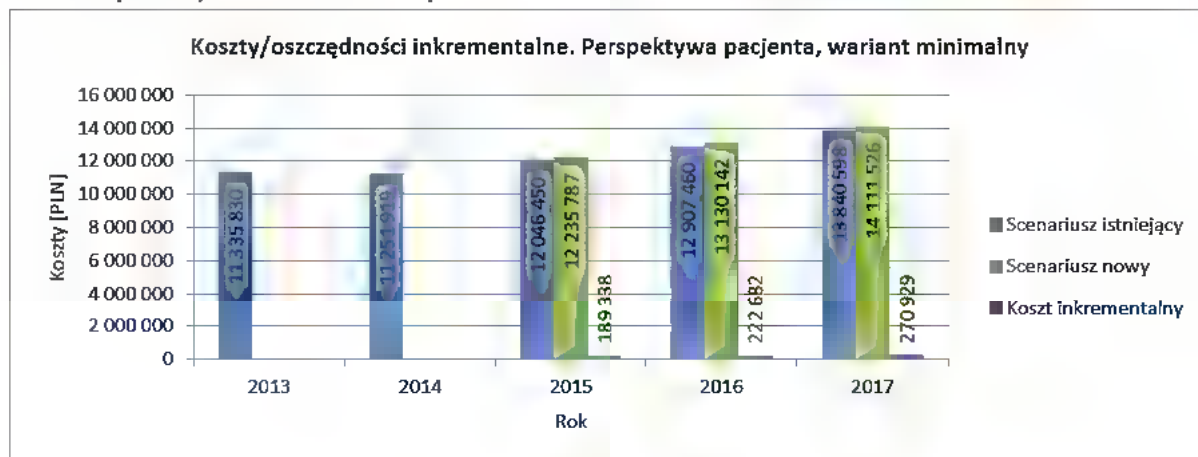
**Tabela 20**  
Prognozowane wydatki świadczeniobiorców w 3-letnim horyzoncie czasowym; wariant minimalny

	Wydatki świadczeniobiorców (pacjentów) na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® [PLN]				
	2013	2014	2015	2016	2017
Scenariusz istniejący	11 335 829,98	11 251 918,76	12 046 449,60	12 907 459,83	13 840 597,74
Scenariusz nowy	nd	nd	12 235 787,43	13 130 142,22	14 111 526,25
<b>Koszt inkrementalny*</b>	nd	nd	<b>189 337,82</b>	<b>222 682,39</b>	<b>270 928,51</b>

\* koszt inkrementalny jest wyznaczony jako różnica pomiędzy kosztem scenariusza nowego i scenariusza istniejącego;  
nd – nie dotyczy.



**Wykres 10**  
Prognozowane koszty świadczeniobiorców po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; wariant minimalny



W wariantcie minimalnym w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® roczne łączne wydatki świadczeniobiorców na wykup produktów leczniczych zawierających tiotropium wzrosną o 189 tys. PLN w 2015 roku, 223 tys. PLN w 2016 roku oraz 271 tys. PLN w 2017 roku, w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

**Tabela 21.**  
Prognozowane na lata 2015-2017 wydatki łączne świadczeniobiorców na wykup produktów leczniczych zawierających tiotropium z rozróżnieniem na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz w podziale na scenariusz istniejący i nowy; wariant minimalny

Lp.	Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok	
1	Scenariusz istniejący					
2		Spiriva® 30 kaps. (blist.)	8 372 342,76	9 084 669,05	9 857 600,69	
3		Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	1 541 958,13	1 552 713,22	1 563 543,32	
4		Łącznie	9 914 300,89	10 637 382,27	11 421 144,01	
5						
6		Spiriva® 30 kaps. (blist.)	1 577 843,53	1 712 087,85	1 857 753,79	
7		Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	528 251,49	531 936,02	535 646,25	
8		Łącznie	2 106 095,02	2 244 023,86	2 393 400,03	
9						
10		Spiriva® Respimat®		0,00	0,00	0,00
11						
12		Spiriva® Respimat®				

Lp.	Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok	
13	Scenariusz nowy	[REDACTED]				
14		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
15		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
16		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
17		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
18		[REDACTED]				
19		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
20		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
21		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
22		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
23		[REDACTED]				
24		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
25		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
26		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
27		Koszt inkrementalny	[REDACTED]			
28			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
29			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
30			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
31			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
32			[REDACTED]			
33			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
34			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
35			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
36			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
37			[REDACTED]			
38			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
39	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
40	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 4.5.3. Wyniki wariantu maksymalnego z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta)

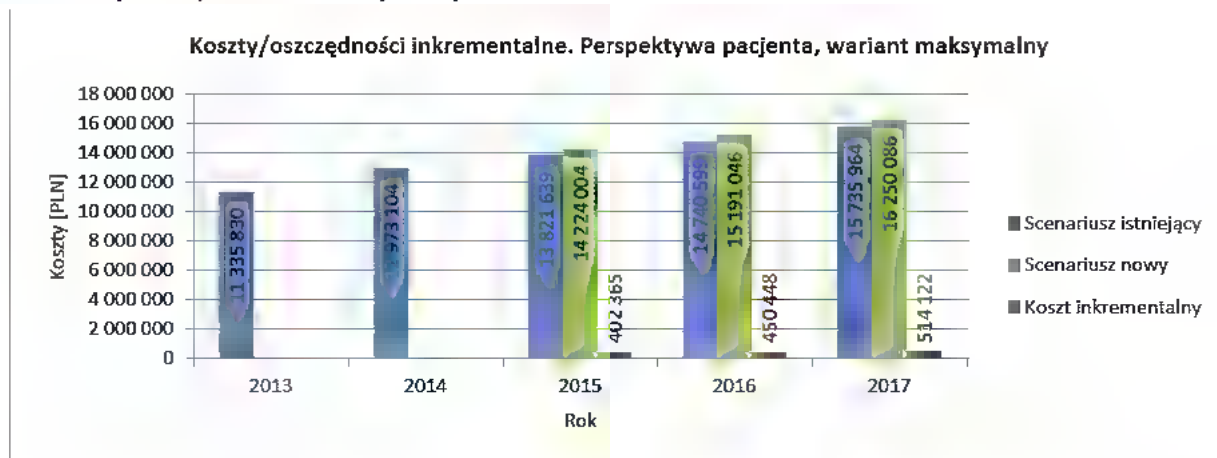
Tabela 22 oraz Wykres 11 przedstawiają prognozowane w wariantcie maksymalnym koszty ponoszone przez świadczeniobiorcę (pacjenta) na wykup produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz inkrementalne wydatki świadczeniobiorcy przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® we wszystkich zarejestrowanych obecnie wskazaniach.

Tabela 22  
Prognozowane wydatki świadczeniobiorców w 3-letnim horyzoncie czasowym; wariant maksymalny

Wydatki świadczeniobiorców (pacjentów) na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® [PLN]					
	2013	2014	2015	2016	2017
Scenariusz istniejący	11 335 829,98	12 973 104,15	13 821 638,73	14 740 598,73	15 735 963,69
Scenariusz nowy	nd	nd	14 224 004,10	15 191 046,37	16 250 085,58
<b>Koszt inkrementalny*</b>	nd	nd	<b>402 365,37</b>	<b>450 447,65</b>	<b>514 121,90</b>

\* koszt inkrementalny jest wyznaczony jako różnica pomiędzy kosztem scenariusza nowego i scenariusza istniejącego;  
nd – nie dotyczy.

Wykres 11  
Prognozowane koszty świadczeniobiorców po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; wariant maksymalny



W wariantcie minimalnym w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® roczne łączne wydatki świadczeniobiorców na wykup produktów leczniczych zawierających tiotropium wzrosną o 402 tys. PLN w 2015 roku, 450 tys. PLN w 2016 roku oraz 514 tys. PLN w 2017 roku, w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Tabela 23.  
Prognozowane na lata 2015-2017 wydatki łączne świadczeniobiorców na wykup produktów leczniczych zawierających tiotropium z rozróżnieniem na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz w podziale na scenariusz istniejący i nowy; wariant maksymalny

Lp.	Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok
1	Scenariusz istniejący	[REDACTED]			
2		Spiriva® 30 kaps. (blist.)	8 862 747,52	9 616 797,88	10 435 003,51
3		Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	2 434 954,54	2 451 938,23	2 469 040,38
4		Łącznie	11 297 702,06	12 068 736,11	12 904 043,90
5		[REDACTED]			
6		Spiriva® 30 kaps. (blist.)	1 670 264,73	1 812 372,32	1 966 570,56
7		Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	834 178,52	839 996,88	845 855,82
8		Łącznie	2 504 443,25	2 652 369,20	2 812 426,37
9		[REDACTED]			
10		Spiriva® Respimat®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11		[REDACTED]			
12		Spiriva® Respimat®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13	Scenariusz nowy	[REDACTED]			
14		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
16		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
17		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
18		[REDACTED]			
19		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
20		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
21		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
22		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
23		[REDACTED]			
24		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
25	[REDACTED]				
26	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
27	Koszt inkrementalny	[REDACTED]			
28		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
29		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
30		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
31		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
32		[REDACTED]			
33		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
34		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Lp.	Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok
35		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
36		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
37		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
38		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
39		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
40		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## **5. WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH**

We wskazaniu, w ramach którego podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Spiriva® Respimat® (tiotropium w postaci roztworu do inhalacji) wnioskuje o refundację, jest aktualnie refundowany produkt leczniczy Spiriva® (tiotropium w postaci proszku do inhalacji), tworzący samodzielnie grupę limitową 201.2, *Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe* [7]. Analiza kliniczna wykazała podobną skuteczność oraz podobne bezpieczeństwo stosowania obu postaci tiotropium (postać roztworu do inhalacji vs postać proszku do inhalacji) [67]. W związku z powyższym należy oczekiwać, że wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® nie spowoduje istotnych konsekwencji dla wydatków publicznych zarówno w obszarze ochrony zdrowia jak i w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Powyższe wskazuje również, że wprowadzenie refundacji nie stworzy potrzeby przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki ani związanych z tym kosztów.



## 6. ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do produktu leczniczego Spiriva® Respimat® będzie odpowiedzią na zapotrzebowanie pacjentów oraz lekarzy posiadających preferencje odnośnie postaci farmaceutycznej substancji czynnej tiotropium. We wskazaniu, w ramach którego podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Spiriva® Respimat® (tiotropium w postaci roztworu do inhalacji) wnioskuje o refundację, jest aktualnie refundowany produkt leczniczy Spiriva® (tiotropium w postaci proszku do inhalacji) [7]. Wprowadzenie refundacji leku o nowej postaci farmaceutycznej zwiększy wachlarz opcji terapeutycznych.

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do produktu leczniczego Spiriva® Respimat® nie powinna wpłynąć na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż chorzy ją stosujący oraz ich opiekunowie. Nie powinna spowodować ona ponadto problemów społecznych takich, jak: negatywny wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, groźba braku akceptacji postępowania przez poszczególnych chorych, powodowanie lub zmiana stygmatyzacji, wywołanie lęku, dylematów moralnych, problemów rodzinnych lub problemów dotyczących płci. Nie stoi ona również w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, nie stworzy konieczności dokonania zmian w prawie (za wyjątkiem wpisania produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w wykazie leków refundowanych) i przepisach, nie oddziałuje też na prawa pacjenta i prawa człowieka.

Procedura stosowania produktu leczniczego Spiriva® Respimat® nie nakłada szczególnych wymogów takich, jak: konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na zastosowanie technologii, potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania, potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.

## 7. WNIOSKI KOŃCOWE

### Podsumowanie wyników

Szacowane zmiany wydatków wynikających z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli, ułatwiającej porównanie wyników analizy w poszczególnych wariantach. Wyniki analizy przedstawiono z perspektywy NFZ i perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta).

Tabela 24.  
Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych wariantach

Rok refundacji	Zmiana wydatków po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® [PLN]		
	Analiza podstawowa	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
Perspektywa płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia)			
1. rok refundacji	-108 941,48	-10 391,47	-234 105,47
2. rok refundacji	-117 897,73	-12 043,44	-251 677,60
3. rok refundacji	-127 609,58	-13 834,69	-270 724,69
Perspektywa świadczeniobiorcy (pacjent)			
1. rok refundacji	290 189,56	189 337,82	402 365,37
2. rok refundacji	331 026,69	222 682,39	450 447,65
3. rok refundacji	387 481,31	270 928,51	514 121,90

### Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do produktu leczniczego Spiriva® Respimat® umożliwi chorym na POChP dostęp do bezpiecznej i skutecznej terapii w nowej postaci farmaceutycznej o kosztach zbliżonych do leków obecnie refundowanych.

## 8. ANEKS

### 8.1. Wyznaczenie poziomu odpłatności za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Spiriva® Respimat®

Tabela 25.

Wyznaczenie poziomu odpłatności za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Spiriva® Respimat®

Element informacji o produkcie leczniczym /składowa wyznaczenia kosztu	Informacja/kwota
Cena detaliczna <sup>0</sup> (cena hurtowa powiększona o marżę detaliczną)	[REDACTED]
Limit finansowania <sup>0</sup>	[REDACTED]
Czy lek stosowany jest dłużej niż 30 dni? <sup>1</sup>	[REDACTED]
Miesięczny koszt stosowania (przyjęto, że miesiąc = 30 dni)	[REDACTED]
Odniesienie do płacy minimalnej <sup>2</sup> (5% minimalnego wynagrodzenia za pracę)	[REDACTED]
Czy miesięczny koszt stosowania przekracza 5%? <sup>3</sup>	[REDACTED]
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy <sup>3</sup>	[REDACTED]

<sup>0</sup> lek stosowany w chorobie przewlekłej;

<sup>2</sup> wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r. wynosi 1 680 PLN [65];

<sup>3</sup> zgodnie z zapisami art. 14 ust. 1 pkt 2 Ustawy o refundacji [1].

## 8.2. Informacje dotyczące refundacji produktu leczniczego Spiriva® na podstawie wykazu leków refundowanych nych według Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków

Tabela 26.  
Informacje dotyczące refundacji produktu leczniczego Spiriva® na podstawie wykazu leków refundowanych

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odciążoności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Spiriva®, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	30 kaps. (blist.)	5909990 9851111	2014-01-01	2 lata		119,84	125,83	140,62	140,62	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%	42,19
Spiriva®, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	30 kaps. (blist.)	5909990 9851111	2014-01-01	2 lata	201.2, Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu	119,84	125,83	140,62	140,62	Ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1 < 50% oraz ujemną próbą rozkurczową	ryczałt	3,20
Spiriva®, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	30 kaps. (blist. + HandiHaler)	5909990 985128	2014-01-01	1 rok i 8 miesięcy	- produkty jednokomponentowe	125,19	131,45	146,24	140,62	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%	47,81
Spiriva®, proszek do inhalacji w kaps., 18 µg/dawkę inhalacyjną	30 kaps. (blist. + HandiHaler)	5909990 985128	2014-01-01	1 rok i 8 miesięcy		125,19	131,45	146,24	140,62	Ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1 < 50% oraz ujemną próbą rozkurczową	ryczałt	8,82

Tabela sporządzona na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków [7].

### 8.3. Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Tabela 27.

Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat®, 1 inhalator Respimat®, i 1 wkład z produktem leczniczym, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych) (kod EAN 5909990735839) w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Rok	Miesiąc [źródło danych]*	Ilość wydanego leku [opakowania]*	Kwota refundacji [PLN]*	Ilość wydanego leku w miesiącu [opakowania]**	Kwota refundacji w miesiącu [PLN]**	Koszt jednostkowy opakowania [PLN]***	Średnia kwota re-fundacji opakowa-nia jednostkowego [PLN]****
2011	4 [56]	0,00	0,00	0,00	0,00	-	
2011	5 [55]	0,00	0,00	0,00	0,00	-	
2011	6 [54]	0,00	0,00	0,00	0,00	-	
2011	7 [53]	0,00	0,00	0,00	0,00	-	
2011	8 [52]	0,00	0,00	0,00	0,00	-	
2011	9 [51]	0,00	0,00	0,00	0,00	-	
2011	10 [50]	0,00	0,00	0,00	0,00	-	
2011	11 [49]	6,00	1 323,14	6,00	1 323,14	220,52	
2011	12 [48]	14,00	3 028,91	8,00	1 705,77	213,22	
2012	1 [47]	4,00	740,62	4,00	740,62	185,16	
2012	2 [46]	12,00	2 229,81	8,00	1 489,19	186,15	
2012	3 [45,44]	23,00	4 174,30	11,00	1 944,49	176,77	
2012	4 [43]	28,00	5 052,06	5,00	877,76	175,55	
2012	5 [42]	37,00	6 707,23	9,00	1 655,17	183,91	
2012	6 [41]	45,00	8 147,79	8,00	1 440,56	180,07	
2012	7 [40]	55,00	9 975,11	10,00	1 827,32	182,73	
2012	8 [39]	62,00	11 262,61	7,00	1 287,50	183,93	
2012	9 [38]	78,00	14 094,40	16,00	2 831,79	176,99	
2012	10 [37]	80,00	14 444,33	2,00	349,93	174,97	
2012	11 [36]	93,00	16 736,86	13,00	2 292,53	176,35	
2012	12 [30,31,35]	96,00	17 296,73	3,00	559,87	186,62	
2013	1 [34]	5,00	936,05	5,00	936,05	187,21	
2013	2 [33]	11,00	2 056,53	6,00	1 120,48	186,75	
2013	3 [32]	17,00	3 133,27	6,00	1 076,74	179,46	
2013	4 [29]	22,00	3 974,65	5,00	841,38	168,28	
2013	5 [28]	26,00	4 729,01	4,00	754,36	188,59	
2013	6 [27]	33,00	6 043,07	7,00	1 314,06	187,72	
2013	7 [26]	36,00	6 629,04	3,00	585,97	195,32	
2013	8 [25]	39,00	7 203,17	3,00	574,13	191,38	
2013	9 [24]	42,00	7 788,66	3,00	585,49	195,16	
							216,35
							180,17
							186,13



Rok	Miesiąc [źródło danych]*	Ilość wydanego leku [opakowania]*	Kwota refundacji [PLN]*	Ilość wydanego leku w miesiącu [opakowania]**	Kwota refundacji w miesiącu [PLN]**	Koszt jednostkowy opakowania [PLN]***	Średnia kwota re-fundacji opakowania jednostkowego [PLN]****
2013	10 [23]	47,00	8 710,86	5,00	922,20	184,44	
2013	11 [22]	51,00	9 477,08	4,00	766,22	191,56	
2013	12 [21]	61,00	11 353,94	10,00	1 876,86	187,69	
2014	01 [20]	9,00	1 733,27	9,00	1 733,27	192,59	
2014	02 [19]	15,00	2 830,87	6,00	1 097,60	182,93	187,44
2014	03 [70]	22,00	4 135,59	7,00	1 304,72	186,39	
2014	04 [71]	27,00	5 060,79	5,00	925,20	185,04	

\* narastająco od początku danego roku;

\*\* w skali miesiąca;

\*\*\* iloraz ilości wydanego leku w miesiącu i kwoty refundacji w miesiącu;

\*\*\*\* dla lat 2011-2013 wyznaczono iloraz ilości wydanego leku w całym roku (wartość z miesiąca 12.) i kwoty refundacji w całym roku (wartość z miesiąca 12.); dla 2014 roku wyznaczono iloraz ilości wydanego leku w miesiącu 4. i kwoty refundacji w miesiącu 4.

#### 8.4. Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry), w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Tabela 28.

Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry), (kod EAN 5909990985111) w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Rok	Miesiąc [źródło danych]*	Ilość wydanego leku [opakowania]*	Kwota refundacji [PLN]*	Ilość wydanego leku w miesiącu [opakowania]**	Kwota refundacji w miesiącu [PLN]**	Koszt jednostkowy opakowania [PLN]***	Średnia kwota re-fundacji opakowania jednostkowego [PLN]****
2011	4 [56]	203 662,33	27 749 772,68	(nie dotyczy)	(nie dotyczy)	(nie dotyczy)	
2011	5 [55]	256 285,33	34 922 472,89	52 623,00	7 172 700,21	136,30	
2011	6 [54]	310 579,33	42 319 168,69	54 294,00	7 396 695,80	136,23	
2011	7 [53]	363 302,33	49 499 964,02	52 723,00	7 180 795,33	136,20	
2011	8 [52]	415 980,33	56 678 700,95	52 678,00	7 178 736,93	136,28	135,96
2011	9 [51]	472 441,33	64 358 068,71	56 461,00	7 679 367,76	136,01	
2011	10 [50]	529 366,33	72 074 388,30	56 925,00	7 716 319,59	135,55	
2011	11 [49]	590 242,33	80 305 684,72	60 876,00	8 231 296,42	135,21	
2011	12 [48]	674 627,33	91 722 043,68	84 385,00	11 416 358,96	135,29	
2012	1 [47]	29 915,00	3 827 182,28	29 915,00	3 827 182,28	127,94	
2012	2 [46]	71 533,00	9 187 676,54	41 618,00	5 360 494,26	128,80	128,55



Rok	Miesiąc [źródło danych]*	Ilość wydanego leku [opakowania]*	Kwota refundacji [PLN]*	Ilość wydanego leku w miesiącu [opakowania]**	Kwota refundacji w miesiącu [PLN]**	Koszt jednostkowy opakowania [PLN]***	Średnia kwota re-fundacji opakowania jednostkowego [PLN]****
2012	3 [45,44]	120 330,00	15 470 215,32	48 797,00	6 282 538,78	128,75	
2012	4 [43]	167 068,00	21 479 667,14	46 730,00	6 009 451,82	128,58	
2012	5 [42]	213 988,00	27 515 639,36	46 920,00	6 035 972,22	128,64	
2012	6 [41]	271 344,00	34 904 923,88	57 356,00	7 389 284,52	128,83	
2012	7 [40]	313 621,00	40 333 797,56	42 277,00	5 428 873,68	128,41	
2012	8 [39]	358 807,00	46 139 634,89	45 186,00	5 805 837,33	128,49	
2012	9 [38]	403 090,00	51 838 157,42	44 283,00	5 698 522,53	128,68	
2012	10 [37]	452 304,00	58 164 606,19	49 214,00	6 326 448,77	128,55	
2012	11 [36]	499 907,00	64 271 621,75	47 603,00	6 107 015,56	128,29	
2012	12 [30,31,35]	550 494,00	70 765 869,15	50 587,00	6 494 247,40	128,38	
2013	1 [34]	49 406,00	6 268 887,78	49 406,00	6 268 887,78	126,89	
2013	2 [33]	100 460,00	12 760 497,52	51 054,00	6 491 609,74	127,15	
2013	3 [32]	151 969,00	19 299 087,43	51 509,00	6 538 589,91	126,94	
2013	4 [29]	205 215,00	26 059 083,01	53 246,00	6 759 995,58	126,96	
2013	5 [28]	256 009,00	32 512 659,71	50 794,00	6 453 576,70	127,05	
2013	6 [27]	307 867,00	39 105 319,42	51 858,00	6 592 659,71	127,13	
2013	7 [26]	358 581,00	45 548 408,33	50 714,00	6 443 088,91	127,05	127,39
2013	8 [25]	413 132,00	52 472 405,92	54 551,00	6 923 997,59	126,93	
2013	9 [24]	465 757,00	59 166 531,40	52 625,00	6 694 125,48	127,20	
2013	10 [23]	525 008,00	66 909 305,41	59 251,00	7 742 774,01	130,68	
2013	11 [22]	580 236,00	73 929 783,78	55 228,00	7 020 478,37	127,12	
2013	12 [21]	637 298,00	81 182 178,18	57 062,00	7 252 394,40	127,10	
2014	01 [20]	55 181,00	6 926 044,77	55 181,00	6 926 044,77	125,52	
2014	02 [19]	110 199,00	13 847 268,24	55 018,00	6 921 223,47	125,80	
2014	03 [70]	168 225,00	21 140 979,45	58 026,00	7 293 711,21	125,70	125,64
2014	04 [71]	227 349,00	28 563 804,18	59 124,00	7 422 824,73	125,55	

\* narastająco od początku danego roku;

\*\* w skali miesiąca;

\*\*\* iloraz ilości wydanego leku w miesiącu i kwoty refundacji w miesiącu;

\*\*\*\* dla lat 2011-2013 wyznaczono iloraz ilości wydanego leku w całym roku (wartość z miesiąca 12.); dla 2014 roku wyznaczono iloraz ilości wydanego leku w miesiącu 4. i kwoty refundacji w miesiącu 4.

## 8.5. Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry + Handihaler), w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Tabela 29.

Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry + Handihaler), (kod EAN 5909990985128) w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Rok	Miesiąc [źródło danych]*	Ilość wydanego leku [opakowania]*	Kwota refundacji [PLN]*	Ilość wydanego leku w miesiącu [opakowania]**	Kwota refundacji w miesiącu [PLN]**	Koszt jednostkowy opakowania [PLN]***	Średnia kwota re-fundacji opakowa-nia jednostkowego [PLN]****
2011	4 [56]	49 853,00	6 935 164,53	(nie dotyczy)	(nie dotyczy)	(nie dotyczy)	
2011	5 [55]	62 102,00	8 641 100,35	12 249,00	1 705 935,82	139,27	
2011	6 [54]	74 321,00	10 345 932,51	12 219,00	1 704 832,16	139,52	
2011	7 [53]	85 114,00	11 853 696,36	10 793,00	1 507 763,85	139,70	
2011	8 [52]	95 496,00	13 304 905,95	10 382,00	1 451 209,59	139,78	138,14
2011	9 [51]	106 892,00	14 887 009,36	11 396,00	1 582 103,41	138,83	
2011	10 [50]	119 053,00	16 560 186,20	12 161,00	1 673 176,84	137,59	
2011	11 [49]	130 822,00	18 147 088,17	11 769,00	1 586 901,97	134,84	
2011	12 [48]	144 500,00	19 960 975,71	13 678,00	1 813 887,54	132,61	
2012	1 [47]	5 140,00	652 949,16	5 140,00	652 949,16	127,03	
2012	2 [46]	12 372,00	1 580 580,64	7 232,00	927 631,48	128,27	
2012	3 [45,44]	20 921,00	2 669 871,52	8 549,00	1 089 290,88	127,42	
2012	4 [43]	28 802,00	3 673 950,80	7 881,00	1 004 079,28	127,41	
2012	5 [42]	36 636,00	4 673 581,16	7 834,00	999 630,36	127,60	
2012	6 [41]	45 059,00	5 748 201,52	8 423,00	1 074 620,36	127,58	
2012	7 [40]	52 038,00	6 634 285,02	6 979,00	886 083,50	126,96	127,40
2012	8 [39]	59 740,00	7 617 747,04	7 702,00	983 462,02	127,69	
2012	9 [38]	68 336,00	8 713 247,35	8 596,00	1 095 500,31	127,44	
2012	10 [37]	79 904,00	10 189 926,17	11 568,00	1 476 678,82	127,65	
2012	11 [36]	90 920,00	11 590 083,30	11 016,00	1 400 157,13	127,10	
2012	12 [30,31,35]	99 453,00	12 670 113,16	8 533,00	1 080 029,86	126,57	
2013	1 [34]	7 750,00	963 613,74	7 750,00	963 613,74	124,34	
2013	2 [33]	15 848,00	1 973 043,95	8 098,00	1 009 430,21	124,65	
2013	3 [32]	23 795,00	2 966 966,67	7 947,00	993 922,72	125,07	
2013	4 [29]	31 834,00	3 966 882,16	8 039,00	999 915,49	124,38	
2013	5 [28]	39 318,00	4 899 893,70	7 484,00	933 011,54	124,67	
2013	6 [27]	46 713,00	5 818 857,17	7 395,00	918 963,47	124,27	
2013	7 [26]	53 666,00	6 686 076,77	6 953,00	867 219,60	124,73	124,90
2013	8 [25]	61 112,00	7 615 543,10	7 446,00	929 466,33	124,83	
2013	9 [24]	68 736,00	8 567 709,11	7 624,00	952 166,01	124,89	

Produkt leczniczy Spiriva® Respimat® (tiotropium) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)  
- analiza wpływu na budżet

Rok	Miesiąc [źródło danych]*	Ilość wydanego leku [opakowania]*	Kwota refundacji [PLN]*	Ilość wydanego leku w miesiącu [opakowania]**	Kwota refundacji w miesiącu [PLN]**	Koszt jednostkowy opakowania [PLN]***	Średnia kwota re-fundacji opakowania jednostkowego [PLN]****
2013	10 [23]	76 895,00	9 610 680,01	8 159,00	1 042 970,90	127,83	
2013	11 [22]	84 280,00	10 529 498,65	7 385,00	918 818,64	124,42	
2013	12 [21]	91 506,00	11 429 414,47	7 226,00	899 915,82	124,54	
2014	01 [20]	7 114,00	870 944,47	7 114,00	870 944,47	122,43	
2014	02 [19]	14 796,00	1 810 447,74	7 682,00	939 503,27	122,30	
2014	03 [70]	22 516,00	2 747 540,56	7 720,00	937 092,82	121,39	122,00
2014	04 [71]	30 294,00	3 695 817,51	7 778,00	948 276,95	121,92	

\* narastająco od początku danego roku;

\*\* w skali miesiąca;

\*\*\* iloraz ilości wydanego leku w miesiącu i kwoty refundacji w miesiącu;

\*\*\*\* dla lat 2011-2013 wyznaczono iloraz ilości wydanego leku w całym roku (wartość z miesiąca 12.); dla 2014 roku wyznaczono iloraz ilości wydanego leku w miesiącu 4. i kwoty refundacji w miesiącu 4.

## 8.6. Produkt leczniczy Spiriva® (tiotropium) – udział liczby opakowań w zależności od dopłaty świadczeniobiorcy

Tabela 30

Produkt leczniczy Spiriva® (tiotropium): udział liczby opakowań w zależności od kategorii odpłatności świadczeniobiorcy

Produkt leczniczy	Spiriva® proszek do inhalacji w kaps. 18 µg/dawkę inhalacyjną; 30 kapsulek	Spiriva® proszek do inhalacji w kaps. 18 µg/dawkę inhalacyjną; 30 kapsulek + inhalator
Kod EAN <sup>1</sup>	5909990985111	5909990985128
Ilość wydanego leku [opakowania] <sup>1</sup>	637 298,00	91 506,00
Łączna kwota refundacji [PLN] <sup>1</sup>	81 182 178,18	11 429 414,47
Kwota refundacji /opakowanie jednostkowe [PLN] <sup>2</sup>	Odpłatność ryczałtowa: 138,68 PLN Odpłatność 30%: 99,32 PLN	Odpłatność ryczałtowa: 138,68 PLN Odpłatność 30%: 99,32 PLN
Ilość opakowań według odpłatności świadczeniobiorcy [opakowania] <sup>3</sup>	<b>Odpłatność ryczałtowa:</b> <b>454 414,15 opakowań;</b> obliczone wg formuły: (81 182 178,18 - (637 298,00 * 138,68 PLN)) / (99,32 PLN - 138,68 PLN)	<b>Odpłatność ryczałtowa:</b> <b>59 477,61 opakowań;</b> obliczone wg formuły: =(11 429 414,47 - (91 506,00 * 138,68 PLN)) / (99,32 PLN - 138,68 PLN)
Sprawdzenie (przy wartościach zaokrąglonych jak przedstawione we wcześniejszych wierszach niniejszej tabeli; wartości do porównania z czwartym wierszem niniejszej tabeli)	<b>Odpłatność 30%:</b> <b>182 884 opakowań;</b> obliczone wg formuły: 637 298,00 - 454 414,15	<b>Odpłatność 30%:</b> <b>32 028 opakowań;</b> obliczone wg formuły: 91 506,00 - 59 477,61
	454 414,15 opakowań x 138,68 PLN + 182 884 opakowań x 99,32 PLN = 81 182 178,18 PLN	59 477,61 opakowań x 138,68 PLN + 32 028 opakowań x 99,32 PLN = 11 429 414,47 PLN

Produkt leczniczy Spiriva® RespiMat® (tiotropium) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)  
- analiza wpływu na budżet

Produkt leczniczy	Spiriva® proszek do inhalacji w kaps. 18 µg/dawkę inhalacyjną; 30 kapsulek	Spiriva® proszek do inhalacji w kaps. 18 µg/dawkę inhalacyjną; 30 kapsulek + inhalator
Udział opakowań wg odpłatności świadczeniobiorcy z podziałem na produkty lecznicze <sup>3</sup>	<p><b>Odpłatność ryczałtowa: 71,30%;</b> obliczone wg formuły: 454 414,15/(454 414,15 + 182 884)</p> <p><b>Odpłatność 30%: 28,70%;</b> obliczone wg formuły: 182 884/(454 414,15 + 182 884)</p>	<p><b>Odpłatność ryczałtowa: 65,00%;</b> obliczone wg formuły: 59 477,61/(59 477,61 + 32 028)</p> <p><b>Odpłatność 30%: 35,00%;</b> obliczone wg formuły: 32 028/(59 477,61 + 32 028)</p>

<sup>1</sup> na podstawie Komunikatu DGL za okres styczeń-grudzień 2013 r. [21];

<sup>2</sup> na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. [59];

<sup>3</sup> obliczenia własne na podstawie danych NFZ [21] oraz Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. [59].











## 8.9. Udziały w rynku w scenariuszu nowym; prognoza na lata 2015-2017; wariant minimalny

Tabela 33.

Prognozowana na lata 2015-2017 liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w sytuacji wprowadzenia refundacji; wariant minimalny

Lp.	Produkt leczniczy	I rok od wprowadzenia refundacji (2015 r.)	II rok od wprowadzenia refundacji (2016 r.)	III rok od wprowadzenia refundacji (2017 r.)
A	Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® dawka 2,5 µg, 1 inhalator Respimat® i 1 wkład z produktem leczniczym, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych), kod EAN: 5909990735839	■	■	■
B	Liczba opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® refundowana w ramach (refundacja na podstawie art. 46 Ustawy o świadczeniach)	■	■	■
C	Liczba opakowań nierefundowanych produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w scenariuszu istniejącym, które będą refundowane w scenariuszu nowym	■	■	■
D	Część liczby opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności ryczałtowym, jaką przejmie produkt leczniczy Spiriva® Respimat® po wprowadzeniu refundacji	■	■	■
E	Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności ryczałtowym (wariant minimalny)	■	■	■
F	Liczba opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności ryczałtowym, jaką przejmie produkt leczniczy Spiriva® Respimat® po wprowadzeniu refundacji	■ (D × F)	■ (D × F)	■ (D × F)
G	Liczba opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności 30%, jaką przejmie produkt leczniczy Spiriva® Respimat® po wprowadzeniu refundacji	■ (A - B - C - F)	■ (A - B - C - F)	■ (A - B - C - F)

A:

B: na podstawie danych NFZ; zobacz Tabela 5, str. 25;

C:

D: w analizie podstawowej przyjęto, że 0,5% pacjentów stosujących uprzednio produkt leczniczy Spiriva® przy odpłatności ryczałtowej znacznie częściej stosować w produkt leczniczy Spiriva® Respimat®; produkt leczniczy Spiriva® Respimat® może być preferowany ze względu na znacznie bardziej przystępną formę inhalacji (w porównaniu z produktem leczniczym Spiriva®), która nie wymaga koordynacji aplikacji przy użyciu ręki oraz jednoczesnego wdechu, co może stanowić problem przede wszystkim u pacjentów z ciężką postacią POChP i osób w podeszłym wieku; w wariantcie maksymalnym przyjęto wartość 1%, natomiast w wariantcie minimalnym przyjęto wartość 0,1%;

E: zobacz Tabela 6, str. 27.

**Tabela 34.**  
Prognozowana na lata 2015-2017 liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2 w sytuacji wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; wariant minimalny

Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok
Scenariusz istniejący	[Redacted]			
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	198 444	215 328	233 648
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	32 252	32 477	32 703
	Łącznie	230 696	247 804	266 351
	[Redacted]			
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	86,0%	86,9%	87,7%
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	14,0%	13,1%	12,3%
	Łącznie	100%	100%	100%
	[Redacted]			
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	493 076	535 027	580 548
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	59 892	60 310	60 731
	Łącznie	552 969	595 338	641 279
	[Redacted]			
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	89,2%	89,9%	90,5%
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	10,8%	10,1%	9,5%
	Łącznie	100%	100%	100%
	[Redacted]			
	Spiriva® Respimat®	61	61	61
[Redacted]				
Spiriva® Respimat®	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
Scenariusz nowy	prognozowana liczby zrefundowanych opakowań po wprowadzeniu refundacji <sup>3</sup>			
	[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]





## 8.10. Udziały w rynku w scenariuszu nowym; prognoza na lata 2015-2017; wariant maksymalny

Tabela 35.

Prognozowana na lata 2015-2017 liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w sytuacji wprowadzenia refundacji; wariant maksymalny

Lp.	Produkt leczniczy	I rok od wprowadzenia refundacji (2015 r.)	II rok od wprowadzenia refundacji (2016 r.)	III rok od wprowadzenia refundacji (2017 r.)
A	Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® dawka 2,5 µg, 1 inhalator Respimat® i 1 wkład z produktem leczniczym, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych), kod EAN: 5909990735839	■	■	■
B	Liczba opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® refundowana w ramach (refundacja na podstawie art. 46 Ustawy o świadczeniach)	■	■	■
C	Liczba opakowań nierefundowanych produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w scenariuszu istniejącym, które będą refundowane w scenariuszu nowym	■	■	■
D	Część liczby opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności ryczałtowym, jaką przejmie produkt leczniczy Spiriva® Respimat® po wprowadzeniu refundacji	■	■	■
E	Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności ryczałtowym (wariant minimalny)	■	■	■
F	Liczba opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności ryczałtowym, jaką przejmie produkt leczniczy Spiriva® Respimat® po wprowadzeniu refundacji	(D × F)	(D × F)	(D × F)
G	Liczba opakowań produktu leczniczego Spiriva® przy poziomie odpłatności 30%, jaką przejmie produkt leczniczy Spiriva® Respimat® po wprowadzeniu refundacji	(A - B - C - F)	(A - B - C - F)	(A - B - C - F)

A:

B: na podstawie danych NFZ; zobacz Tabela 5, str. 25;

C:

D: w analizie podstawowej przyjęto, że 0,5% pacjentów stosujących uprzednio produkt leczniczy Spiriva® przy odpłatności ryczałtowej zacznie stosować w produkt leczniczy Spiriva® Respimat®; produkt leczniczy Spiriva® Respimat® może być preferowany ze względu na znacznie bardziej przystępną formę inhalacji (w porównaniu z produktem leczniczym Spiriva®), która nie wymaga koordynacji aplikacji przy użyciu ręki oraz jednoczesnego wdechu, co może stanowić problem przede wszystkim u pacjentów z ciężką postacią POChP i osób w podeszłym wieku; w wariantcie maksymalnym przyjęto wartość 1%, natomiast w wariantcie minimalnym przyjęto wartość 0,1%;

E: zobacz Tabela 6, str. 27.

Tabela 36.  
Prognozowana na lata 2015-2017 liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2 w sytuacji wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; wariant maksymalny

Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok
Scenariusz istniejący	[redacted]			
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	210 067	227 940	247 334
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	50 930	51 285	51 643
	Łącznie	260 997	279 225	298 976
	[redacted]			
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	80,5%	81,6%	82,7%
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	19,5%	18,4%	17,3%
	Łącznie	100%	100%	100%
	[redacted]			
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	521 958	566 366	614 553
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	94 578	95 238	95 902
	Łącznie	616 536	661 604	710 455
	[redacted]			
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	84,7%	85,6%	86,5%
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	15,3%	14,4%	13,5%
	Łącznie	100%	100%	100%
	[redacted]			
	Spiriva® Respimat®	96	96	96
[redacted]				
Spiriva® Respimat®				
Scenariusz nowy	prognozowana liczby zrefundowanych opakowań po wprowadzeniu refundacji <sup>3</sup>			
	[redacted]			
	[redacted]			
	[redacted]			
	[redacted]			
	[redacted]			
	[redacted]			
	[redacted]			
	[redacted]			
	[redacted]			

Scenariusz	Produkt leczniczy	2015 rok	2016 rok	2017 rok	
	[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]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

<sup>1</sup> zobacz Tabela 5 (str. 25) oraz Tabela 6 (str. 27);

<sup>2</sup> dla poziomu odpłatności 30% udział wyznaczono na podstawie wartości z pozycji „liczba opakowań, grupa limitowa 201.2, poziom odpłatności 30%” w niniejszej tabeli;  
 dla poziomu ryczałtowego udział wyznaczono na podstawie wartości z pozycji „liczba opakowań, grupa limitowa 201.2, poziom odpłatności ryczałt” w niniejszej tabeli;

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

### 8.11. Liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® którzy rozpoczną leczenie produktem leczniczym Spiriva® Respimat®; analiza podstawowa, wariant minimalny, wariant maksymalny

Tabela 37.

Prognozowana liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® którzy rozpoczną leczenie produktem leczniczym Spiriva® Respimat®; analiza podstawowa, wariant minimalny, wariant maksymalny

Wariant	Kategoria odpłatności / produkt leczniczy	2015 rok*	2016 rok*	2017 rok*
Analiza podstawowa	Liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® którzy rozpoczną leczenie produktem leczniczym Spiriva® Respimat®; w podziale na kategorie odpłatności			
	Kategoria odpłatności ryczałtowej	■	■	■
	Kategoria odpłatności 30%	■	■	■
	Liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® którzy rozpoczną leczenie produktem leczniczym Spiriva® Respimat®; w podziale na odpłatności i produkty lecznicze			
	Kategoria odpłatności 30%	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	■	■	■
	Kategoria odpłatności ryczałt	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	■	■	■
Łącznie	■	■	■	
Wariant minimalny	Liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® którzy rozpoczną leczenie produktem leczniczym Spiriva® Respimat®; w podziale na kategorie odpłatności			
	Kategoria odpłatności ryczałtowej	■	■	■
	Kategoria odpłatności 30%	■	■	■
	Liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® którzy rozpoczną leczenie produktem leczniczym Spiriva® Respimat®; w podziale na odpłatności i produkty lecznicze			
	Kategoria odpłatności 30%	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	■	■	■
	Kategoria odpłatności ryczałt	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	■	■	■
Łącznie	■	■	■	
Wariant maksymalny	Liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® którzy rozpoczną leczenie produktem leczniczym Spiriva® Respimat®; w podziale na kategorie odpłatności			
	Kategoria odpłatności ryczałtowej	■	■	■
	Kategoria odpłatności 30%	■	■	■
	Liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® którzy rozpoczną leczenie produktem leczniczym Spiriva® Respimat®; w podziale na odpłatności i produkty lecznicze			
Kategoria odpłatności 30%	■	■	■	

Wariant	Kategoria odpłatności / produkt leczniczy	2015 rok*	2016 rok*	2017 rok*
	Spiriva® 30 kaps. (blis.)	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blis. + Handihaler)	■	■	■
	Kategoria odpłatności ryczałt	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blis.)	■	■	■
	Spiriva® 30 kaps. (blis. + Handihaler)	■	■	■
	Łącznie	■	■	■

\* wartości obliczone jako iloraz liczby zrefundowanych opakowań oraz iloczynu wartości współczynnika *compliance* i wartości (365/30); liczby zrefundowanych opakowań przedstawiono w następujących tabelach: Tabela 8 (analiza podstawowa), str. 31, Tabela 34 (wariant minimalny), str. 75, Tabela 36 (wariant maksymalny), str. 78.

## 8.12. Liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® w wariantcie minimalnym

Tabela 38.

Prognozowana liczba pacjentów stosujących produkty leczniczego Spiriva® i Spiriva® Respimat® w podziale na scenariusze istniejący i nowy; wariant minimalny

Scenariusz	Produkt leczniczy	2013 rok	2014 rok	2015 rok	2016 rok	2017 rok
Scenariusz istniejący <sup>1</sup>	[redacted]					
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	15 032	15 032	16 310	17 698	19 204
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	2 632	2 632	2 651	2 669	2 688
	Spiriva® Respimat®	0	0	0	0	0
	[redacted]					
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	37 349	37 349	40 527	43 975	47 716
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	4 889	4 889	4 923	4 957	4 992
	Spiriva® Respimat®	0	0	0	0	0
	[redacted]					
	Spiriva® Respimat®	5	5	5	5	5
[redacted]						
Spiriva® Respimat®						
[redacted]						
Spiriva® + Spiriva® Respimat®	59 918	59 918	64 427	69 316	74 616	
Scenariusz nowy <sup>2</sup>	[redacted]					
	[redacted]					
	[redacted]					
	[redacted]					
	[redacted]					
	[redacted]					
	[redacted]					
	[redacted]					
	[redacted]					
	[redacted]					

<sup>1</sup> na podstawie liczby zrefundowanych/sprzedanych opakowań: Tabela 5 (str. 25; dotyczy lat 2011-2013), Tabela 6 (str. 27; dotyczy roku 2014) oraz Tabela 34 (str. 75; dotyczy lat 2015-2017); liczbę pacjentów obliczono jako iloraz liczby refundowanych opakowań oraz iloczynu compliance oraz wartości (365/30), gdzie wartość (365/30) jest liczbą opakowań jednostkowych przypadających na jeden rok kalendarzowy leczenia;





<sup>2</sup> na podstawie liczby zrefundowanych/sprzedanych opakowań: oraz Tabela 34 (str. 75; dotyczy lat 2015-2017); liczbę pacjentów obliczono jako iloraz liczby refundowanych opakowań oraz iloczynu compliance oraz wartości (365/30), gdzie wartość (365/30) jest liczbą opakowań jednostkowych przypadających na jeden rok kalendarzowy leczenia.

### 8.13. Liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® w wariantcie maksymalnym

Tabela 39.

Prognozowana liczba pacjentów stosujących produkty leczniczego Spiriva® i Spiriva® Respimat® w podziale na scenariusze istniejący i nowy; wariant maksymalny

Scenariusz	Produkt leczniczy	2013 rok	2014 rok	2015 rok	2016 rok	2017 rok
Scenariusz istniejący <sup>1</sup>	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	15 032	15 912	17 266	18 735	20 329
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	2 632	4 157	4 186	4 215	4 245
	Spiriva® Respimat®	0	0	0	0	0
	Spiriva® 30 kaps. (blist.)	37 349	39 537	42 901	46 551	50 511
	Spiriva® 30 kaps. (blist. + Handihaler)	4 889	7 720	7 774	7 828	7 882
	Spiriva® Respimat®	0	0	0	0	0
	Spiriva® Respimat®	5	8	8	8	8
	Spiriva® Respimat®					
	Spiriva® + Spiriva® Respimat®	59 918	67 342	72 142	77 345	82 983
	Scenariusz nowy <sup>2</sup>					

<sup>1</sup> na podstawie liczby zrefundowanych/sprzedanych opakowań: Tabela 5 (str. 25; dotyczy lat 2011-2013), Tabela 6 (str. 27; dotyczy roku 2014) oraz Tabela 35 (str. 77; dotyczy lat 2015-2017); liczbę pacjentów obliczono jako iloraz liczby refundowanych opakowań oraz iloczynu compliance oraz wartości (365/30), gdzie wartość (365/30) jest liczbą opakowań jednostkowych przypadających na jeden rok kalendarzowy leczenia;

<sup>2</sup> na podstawie liczby zrefundowanych/sprzedanych opakowań: Tabela 35 (str. 77; dotyczy lat 2015-2017); liczbę pacjentów obliczono jako iloraz liczby refundowanych opakowań oraz iloczynu compliance oraz wartości (365/30), gdzie wartość (365/30) jest liczbą opakowań jednostkowych przypadających na jeden rok kalendarzowy leczenia.

## 9. SPIS TABEL

Tabela 1. Chorobowość na POChP w Polsce według opublikowanych wyników polskich oraz zagranicznych badań epidemiologicznych.....	16
Tabela 2. Oszacowanie liczebności populacji według zarejestrowanych wskazań .....	17
Tabela 3. Oszacowanie liczebności populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy Spiriva® Respimat® we wnioskowanym wskazaniu .....	19
Tabela 4. Udziały w rynku mierzone liczbą zrefundowanych opakowań produktów leczniczych Spiriva® oraz Spiriva® Respimat® w okresie styczeń 2011 – kwiecień 2014.....	22
Tabela 5. Prognozowana na lata 2014-2017 liczba zrefundowanych/sprzedanych opakowań produktów leczniczych Spiriva® oraz Spiriva® Respimat®; scenariusz istniejący.....	25
Tabela 6. Prognozowana na lata 2014-2017 liczba zrefundowanych/sprzedanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® w podziale na poziom odpłatności (30%, ryczałt); scenariusz istniejący, wariant minimalny, wariant maksymalny.....	27
Tabela 7. Prognozowana na lata 2015-2017 liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w sytuacji wprowadzenia refundacji; analiza podstawowa .....	30
Tabela 8. Prognozowana na lata 2015-2017 liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych ██████████ w sytuacji wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; analiza podstawowa .....	31
Tabela 9. Prognozowana liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® w podziale na scenariusze istniejący i nowy; analiza podstawowa.....	35
Tabela 10. Opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Spiriva®: cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy; scenariusz istniejący oraz scenariusz nowy .....	38
Tabela 11. Opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Spiriva® Respimat®: cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy .....	39
Tabela 12. Prognozowane wydatki z budżetu NFZ w 3-letnim horyzoncie czasowym – analiza podstawowa .....	41
Tabela 13. Prognozowane na lata 2015-2017 wydatki NFZ na produkty lecznicze zawierające tiotropium z rozróżnieniem na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz w podziale na scenariusz istniejący i nowy; analiza podstawowa.....	42
Tabela 14. Prognozowane wydatki z budżetu NFZ w 3-letnim horyzoncie czasowym; wariant minimalny.....	44
Tabela 15. Prognozowane na lata 2015-2017 wydatki NFZ na produkty lecznicze zawierające tiotropium z rozróżnieniem na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz w podziale na scenariusz istniejący i nowy; wariant minimalny .....	45
Tabela 16. Prognozowane wydatki z budżetu NFZ w 3-letnim horyzoncie czasowym; wariant maksymalny .....	46
Tabela 17. Prognozowane na lata 2015-2017 wydatki NFZ na produkty lecznicze zawierające tiotropium z rozróżnieniem na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz w podziale na scenariusz istniejący i nowy; wariant maksymalny.....	47

<b>Tabela 18</b> Prognozowane wydatki świadczeniobiorców w 3-letnim horyzoncie czasowym; analiza podstawowa .....	50
<b>Tabela 19.</b> Prognozowane na lata 2015-2017 wydatki łączne świadczeniobiorców na wykup produktów leczniczych zawierających tiotropium z rozróżnieniem na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz w podziale na scenariusz istniejący i nowy; analiza podstawowa.....	51
<b>Tabela 20</b> Prognozowane wydatki świadczeniobiorców w 3-letnim horyzoncie czasowym; wariant minimalny.....	52
<b>Tabela 21.</b> Prognozowane na lata 2015-2017 wydatki łączne świadczeniobiorców na wykup produktów leczniczych zawierających tiotropium z rozróżnieniem na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz w podziale na scenariusz istniejący i nowy; wariant minimalny .....	53
<b>Tabela 22</b> Prognozowane wydatki świadczeniobiorców w 3-letnim horyzoncie czasowym; wariant maksymalny.....	55
<b>Tabela 23.</b> Prognozowane na lata 2015-2017 wydatki łączne świadczeniobiorców na wykup produktów leczniczych zawierających tiotropium z rozróżnieniem na produkty lecznicze Spiriva® i Spiriva® Respimat® oraz w podziale na scenariusz istniejący i nowy; wariant maksymalny .....	56
<b>Tabela 24.</b> Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych wariantach .....	60
<b>Tabela 25.</b> Wyznaczenie poziomu odpłatności za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Spiriva® Respimat® .....	61
<b>Tabela 26.</b> Informacje dotyczące refundacji produktu leczniczego Spiriva® na podstawie wykazu leków refundowanych.....	62
<b>Tabela 27.</b> Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat®, 1 inhalator Respimat® i 1 wkład z produktem leczniczym, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych) (kod EAN 5909990735839) w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia.....	63
<b>Tabela 28.</b> Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry), (kod EAN 5909990985111) w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia.....	64
<b>Tabela 29.</b> Liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry + Handihaler), (kod EAN 5909990985128) w okresie od stycznia 2011 do kwietnia 2014 roku na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia.....	66
<b>Tabela 30</b> Produkt leczniczy Spiriva® (tiotropium): udział liczby opakowań w zależności od kategorii odpłatności świadczeniobiorcy.....	68
.....	70
.....	71
<b>Tabela 33.</b> Prognozowana na lata 2015-2017 liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w sytuacji wprowadzenia refundacji; wariant minimalny.....	74

Tabela 34. Prognozowana na lata 2015-2017 liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2 w sytuacji wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; wariant minimalny .....	75
Tabela 35. Prognozowana na lata 2015-2017 liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® Respimat® w sytuacji wprowadzenia refundacji; wariant maksymalny .....	77
Tabela 36. Prognozowana na lata 2015-2017 liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych z grupy limitowej 201.2 w sytuacji wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; wariant maksymalny .....	78
Tabela 37. Prognozowana liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze Spiriva® którzy rozpoczną leczenie produktem leczniczym Spiriva® Respimat®; analiza podstawowa, wariant minimalny, wariant maksymalny .....	80
Tabela 38. Prognozowana liczb pacjentów stosujących produkty leczniczego Spiriva® i Spiriva® Respimat® w podziale na scenariusze istniejący i nowy; wariant minimalny .....	82
Tabela 39. Prognozowana liczb pacjentów stosujących produkty leczniczego Spiriva® i Spiriva® Respimat® w podziale na scenariusze istniejący i nowy; wariant maksymalny .....	84



## 10. SPIS WYKRESÓW

Wykres 1	Udziały w rynku mierzone liczbą zrefundowanych opakowań produktów leczniczych Spiriva® oraz Spiriva® Respimat® w okresie styczeń 2011 – luty 2014.....	23
Wykres 2	Liczba opakowań produktów leczniczych Spiriva® oraz Spiriva® Respimat® refundowanych/sprzedanych w latach 2011-2017; scenariusz istniejący .....	26
Wykres 3	Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym .....	33
Wykres 4	Prognozowane udziały mierzone liczbą zrefundowanych opakowań produktów leczniczych Spiriva® i Spiriva® Respimat® w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym.....	34
Wykres 5	.....	40
Wykres 6	Prognozowane koszty budżetu NFZ po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat® - analiza podstawowa .....	41
Wykres 7	Prognozowane koszty budżetu NFZ po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; wariant minimalny .....	44
Wykres 8	Prognozowane koszty budżetu NFZ po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; wariant maksymalny.....	47
Wykres 9	Prognozowane koszty świadczeniobiorców po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; analiza podstawowa .....	50
Wykres 10	Prognozowane koszty świadczeniobiorców po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; wariant minimalny .....	53
Wykres 11	Prognozowane koszty świadczeniobiorców po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Spiriva® Respimat®; wariant maksymalny.....	55

## 11. PIŚMIENNICTWO

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696. z późn. zmianami.
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zmianami.
3. 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, Dz.U.12.388.
4. Agencja Oceny Technologii Medycznych. *Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA)*. Warszawa, kwiecień 2009. Wersja 2.1. Dostęp [http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/wytyczne\\_hta/2010/Zarzadzenie\\_Nr\\_1\\_04012010.pdf](http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/wytyczne_hta/2010/Zarzadzenie_Nr_1_04012010.pdf), [http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne\\_hta/2009/Wytyczne\\_HTA\\_pl\\_MS\\_29052009.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052009.pdf), data dostępu 2014-08-07.
5. Charakterystyka produktu leczniczego Spiriva® Respimat®. Materiały udostępnione przez podmiot odpowiedzialny.
6. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Charakterystyka produktu leczniczego Spiriva®. [http://leki.urpl.gov.pl/files/Spiriva®\\_proszek\\_18mcg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Spiriva%20proszek_18mcg.pdf), data dostępu 2014-08-07.
7. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.56) <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>, data dostępu 2014-08-11.
8. Śliwiński P, Górecka D, Jassem E, Pierzchała W. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc rozpoznawania i leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP). *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2014; 82 (3): 227-263.
9. Gajewski P, Szczeklik A (red.). *Interna Szczeklika 2013 – Podręcznik chorób wewnętrznych. Medycyna Praktyczna 2013; [dostęp do wersji drukowanej]*.
10. The European White Lung Book 2013. *European Respiratory Society*. <http://www.erswhitebook.org/chapters/>, data dostępu 2014-05-24.
11. Niżankowska-Mogilnicka E, Mejza F, Buist AS i wsp. Prevalence of COPD and tobacco smoking in Malopolska region - results from the BOLD study in Poland. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*, 2007; 117 (9): 402-410.
12. Zieliński J. POChP – choroba zbyt rzadko rozpoznawana nie tylko we wczesnym okresie, *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2007; 75: 2-4.
13. Siatkowska H, Kozielski J, Ziara D. Chorzy na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc w praktyce lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2010; 78 (2): 112-120.
14. Jahnz-Różyk K, Targowski T, From S. Koszty leczenia zaostrzeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc w warunkach ambulatoryjnych i szpitalnych w 2007 roku – wyniki wieloośrodkowego badania polskiego. *Pol. Merk. Lek.*, 2009, XXVI, 153, 208.
15. Plywaczewski R., Bednarek M., Jonczak L., Zielinski J. Prevalence of COPD in Warsaw population. *Pneumonol Alergol Pol.* 2003; 71: 329-335 (abstrakt).
16. Niepsuj G., Kozielski J., Niepsuj K., et al. Chronic obstructive pulmonary disease in inhabitants of Zabrze. *Wiad Lek.* 2002; 55: 354-359 (abstrakt).
17. Krzyzanowski M., Jedrychowski W., Wysocki M. Factors associated with the change in ventilatory function and the development of chronic obstructive pulmonary disease in a 13-year follow-up of the Cracow Study. Risk of chronic obstructive pulmonary disease. *Am Rev Respir Dis.* 1986; 134: 1011-1019 (abstrakt), <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3777663>, data dostępu 2014-08-07.
18. Główny Urząd Statystyczny. Stan i struktura ludności, stan w dniu 31 XII 2013 r. [http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Downloader.aspx?file=pl\\_lud\\_2013\\_00\\_05.zip&sys=lud](http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Downloader.aspx?file=pl_lud_2013_00_05.zip&sys=lud), data dostępu 2014-08-07.
19. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

- oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2014 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6146>, data dostępu 2014-08-07.
20. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń 2014 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6092>, data dostępu 2014-08-07.
  21. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043>, data dostępu 2014-08-07.
  22. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do listopada 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5951>, data dostępu 2014-08-07.
  23. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Centrala NFZ publikuje informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do października 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5905>, data dostępu 2014-08-07.
  24. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Centrala NFZ publikuje informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do września 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5850>, data dostępu 2014-08-07.
  25. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Centrala NFZ publikuje informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do sierpnia 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5798>, data dostępu 2014-08-07.
  26. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwota refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lipca 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5710>, data dostępu 2014-08-07.
  27. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5680>, data dostępu 2014-08-07.
  28. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do maja 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5619>, data dostępu 2014-08-07.
  29. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5553>, data dostępu 2014-08-07.
  30. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. (aktualizacja – komunikatu z 1.07.2013 r.)  
Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5537>, data dostępu 2014-08-07.
  31. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5514>, data dostępu 2014-08-07.
  32. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5505>, data dostępu 2014-08-07.
  33. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyro-



- bów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5465>, data dostępu 2014-08-07.
34. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń 2013 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5414>, data dostępu 2014-08-07.
  35. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wstępne wartości refundacji cen leków według kodów EAN oraz wstępne wartości wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach lekowych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5371>, data dostępu 2014-08-07.
  36. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach lekowych i chemioterapii, narastająco od początku roku do listopada 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5331>, data dostępu 2014-08-07.
  37. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do października 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5302>, data dostępu 2014-08-07.
  38. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do września 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5252>, data dostępu 2014-08-07.
  39. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do sierpnia 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5203>, data dostępu 2014-08-07.
  40. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do lipca 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5129>, data dostępu 2014-08-07.
  41. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do czerwca 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5084>, data dostępu 2014-08-07.
  42. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do maja 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5047>, data dostępu 2014-08-07.
  43. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do kwietnia 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5012>, data dostępu 2014-08-07.
  44. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do marca 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4977>, data dostępu 2014-08-07.
  45. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do marca 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4955>, data dostępu 2014-08-07.
  46. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do lutego 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4914>, data dostępu 2014-08-07.
  47. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii za styczeń 2012 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4873>, data dostępu 2014-08-07.
  48. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2011 r.  
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835>, data dostępu 2014-08-07.

49. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do listopada 2011 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4793>, data dostępu 2014-08-07.
50. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do października 2011 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4756>, data dostępu 2014-08-07.
51. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do września 2011 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4720>, data dostępu 2014-08-07.
52. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do sierpnia 2011 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4676>, data dostępu 2014-08-07.
53. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do lipca 2011 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4620>, data dostępu 2014-08-07.
54. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do czerwca 2011 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4572>, data dostępu 2014-08-07.
55. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do maja 2011 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4542>, data dostępu 2014-08-07.
56. Narody Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku do kwietnia 2011 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4518>, data dostępu 2014-08-07.
57. Wise RA, Anzueto A, Cotton D i wsp. Tiotropium Respimat® inhaler and the risk of death in COPD. *N Engl J Med.* 2013 Oct 17;369(16):1491-501.
58. Strona internetowa Ministerstwa Zdrowia. Informator o lekach. <http://bil.aptek.pl/servlet/leki/search> (hasło wyszukiwania „Spiriva®”), data dostępu 2014-06-25.
59. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r. Dz.U.42.31, z dnia 25 października 2013 r. <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=032785>, data dostępu 24.01.2014 r.
60. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r. <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=031339>, data dostępu 2014-08-07.
61. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r. <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=031579>, data dostępu 2014-08-07.
62. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r. <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=031839>, data dostępu 2014-08-07.
63. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r. Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. (poz. 24) Dz.U.13.24.

- <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=032235>, data dostępu 25.06.2014
64. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r. Dz.U.13.31 z dnia 26 sierpnia 2013 r. Obwieszczenie oraz załączniki do obwieszczenia dostępne on-line  
<http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=032537>, data dostępu 2014-08-07.
  65. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r. Dz. U. 2013 poz. 1074.
  66. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością. Dz. U. 2011 nr 242 poz. 1442.
  67. Wiśniewska N, Kaczanowska M, Pieniążek I, Walczak J. Analiza efektywności klinicznej dla tiotropium w postaci roztworu do inhalacji (Spiriva® Respimat®) stosowanego w leczeniu podtrzymującym rozszerzającym oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Instytut Arcana Sp. z o.o. Kraków, 2014. Praca niepublikowana.
  68. Wise RA, Anzueto A, Cotton D i wsp. Tiotropium Respimat® inhaler and the risk of death in COPD. N Engl J Med. 2013 Oct 17;369(16):1491-501 [suplement].
  69. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Norwegian Institute of Public Health. DDD dla tiotropium. [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=R03BB04](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R03BB04), data dostępu 2014-08-07.
  70. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2014 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6238>, data dostępu 2014-08-07.
  71. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2014 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6198>, data dostępu 2014-08-07.