



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/>



**Produkt leczniczy Striverdi® Respimat® (olodaterol)
stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu
podtrzymującym pacjentów
z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP).
Analiza wpływu na budżet płatnika.**





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

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

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

SPIS TREŚCI

1.	LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA	6
2.	INDEKS SKRÓTÓW	7
3.	STRESZCZENIE	8
4.	ANALIZA WPLYWU NA BUDŻET PŁATNIKA ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	11
4.1.	Cel analizy	11
4.2.	Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Striverdi® Respimat®	11
4.2.1.	Uzasadnienie kwalifikacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat® do grupy limitowej 198.0	12
4.3.	Metodyka i założenia	12
4.3.1.	Populacja	14
4.3.1.1.	Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań	14
4.3.1.2.	Liczebność populacji, której dotyczy wnioski (populacja docelowa) ...	16
4.3.1.3.	Liczebność populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy we wnioskowanym wskazaniu	18
4.3.1.4.	Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie	18
4.3.2.	Perspektywa	19
4.3.3.	Horyzont czasowy	19
4.3.4.	Porównywane scenariusze	19
4.3.5.	Udziały w rynku	21
4.3.6.	Koszty	22
4.3.6.1.	Koszty produktów leczniczych LABA (scenariusz istniejący, scenariusz nowy)	23
4.3.6.2.	Koszty wnioskowanej technologii (scenariusz nowy)	24
4.3.6.3.	Proponowany instrument dzielenia ryzyka	25
4.3.7.	Zużyte zasoby	26
4.3.8.	Dyskontowanie	31
4.3.9.	Współczynnik <i>compliance</i>	31
4.4.	Wyniki analizy wpływu na budżet	31
4.4.1.	Analiza podstawowa	31
4.4.1.1.	Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)	31
4.4.1.2.	Wyniki analizy podstawowej z perspektywy pacjenta	35
4.4.2.	Analiza scenariuszy skrajnych	38
4.4.2.1.	Założenia analizy scenariuszy skrajnych	38
4.4.2.2.	Wyniki analizy scenariuszy skrajnych	39
5.	WPLYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	50
6.	ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE	51



7. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE	53
8. ZAŁĄCZNIK.....	55
8.1. Wariant dodatkowy analizy	55
8.2. Koszty uwzględnionych w analizie produktów leczniczych	64
9. SPIS TABEL	66
10. SPIS WYKRESÓW	68
11. SPIS RYSUNKÓW	69
12. PIŚMIENNICTWO	70

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Zadania
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">✓ Metodyka analizy✓ Wyszukiwanie i analiza danych✓ Zbieranie danych kosztowych✓ Budowa kalkulatora✓ Wykonanie obliczeń✓ Opracowanie dokumentu
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">✓ Wykonanie obliczeń✓ Opracowanie dokumentu
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej✓ Koordynator prac
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej

Data zakończenia analizy: 24 lipca 2015 r.

Dane kontaktowe do autorów:

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/>

2. INDEKS SKRÓTÓW

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dawniej Agencja Oceny Technologii Medycznych – AOTM)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
DD	dzienna dawka, (ang. <i>daily dose</i>)
DDD	definiowana dzienna dawka, (ang. <i>defined daily dose</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
LABA	Długo działający agonista receptora β_2 -adrenergicznego (ang. <i>Long-acting β_2 Agonist</i>)
LAMA	Długo działający antagonist receptorów muskarynowych (ang. <i>Long-acting Muscarinic Antagonist</i>)
mg	miligram
mln	milion
MZ	Ministerstwo Zdrowia
nd	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
odpł.	odpłatność
opak.	opakowanie
persp.	perspektywa
POChP	przewlekła obturacyjna choroba płuc
PTChP	Polskie Towarzystwo Chorób Płuc
RSS	Instrument podziału ryzyka (ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)
r.	rok
r. ż.	rok życia
tys.	tysiąc
wGKS	wziewne glikokortykosteroidy
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
ww.	wyżej wymienione/ wyżej wymienionych
μg (mcg)	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 Striverdi® Respimat® (olodaterol 2,5 µg/dawkę dostarczaną, roztwór do inhalacji) w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

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

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

Metodyka

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, obejmującego lata 2016–2017. Oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący, zakładający brak produktu leczniczego Striverdi® Respimat® w wykazie leków refundowanych oraz utrzymanie aktualnej sytuacji w grupie limitowej 198.0, *Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe*,
- scenariusz nowy, zakładający umieszczenie wnioskowanego produktu leczniczego Striverdi® Respimat® w wykazie leków refundowanych zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją. Przyjęto, że refundacja preparatu Striverdi® Respimat® wpłynie na poziom sprzedaży terapii jednoskładnikowych LABA – produktów leczniczych zawierających formoterol.

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

- opakowanie jednostkowe Striverdi® Respimat® 2,5 mikrogramów/ dawkę dostarczaną, roztwór do inhalacji: 1 inhalator Respimat® i 1 wkład z produktem leczniczym, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych);
- akt prawny: *Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków*,

środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

- 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 Striverdi® Respimat®: „lek Striverdi® Respimat® jest wskazany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)” [5];
- cena zbytu netto za opakowanie jednostkowe: [REDACTED]
- grupa limitowa: zakwalifikowanie do grupy limitowej zawierającej leki z grupy LABA: 198.0, *Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe;*
- kategoria odpłatności świadczeniobiorcy (pacjenta): 30% do wysokości limitu finansowania;
- instrument dzielenia ryzyka: [REDACTED]

W oszacowaniach kosztów uwzględniono koszty refundowanych produktów z grupy LABA (grupa limitowa 198.0, *Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe*). Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta.

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii. Liczbę rocznych pacjentoterapii dla każdego roku horyzontu analizy wyznaczono w oparciu o analizę prognostyczną danych NFZ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów leczniczych z grupy limitowej 198.0.

Wpływ zmian w przyjętych założeniach na wyniki analizy testowano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – minimalnego i maksymalnego.

Wyniki analizy z perspektywy płatnika publicznego przedstawiono bez oraz z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel® 2013.

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 HTA* [3].

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Perspektywa NFZ

W przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Striverdi® Respimat® (olodaterol) stosowanego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na jednoskładnikowe wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu (grupa limitowa 198.0) w ciągu dwóch lat nie uległyby znaczącym zmianom: w pierwszych dwóch latach przy braku uwzględnienia RSS zmalałyby odpowiednio o [redacted], w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego (zmiana o [redacted]). Natomiast w przypadku uwzględnienia RSS

omawiane wydatki NFZ zmalałyby o [redacted] w 2016 roku i o [redacted] w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Perspektywa pacjenta

W przypadku wprowadzenia refundacji Striverdi® Respimat® roczne wydatki pacjenta z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc na leczenie podtrzymujące z udziałem jednoskładnikowych wziewnych leków beta-2-adrenergiczne o długim działaniu wzrosłyby o [redacted] w 2016 roku i o [redacted] w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji preparatu Striverdi® Respimat® w omawianym wskazaniu spowoduje spadek wydatków płatnika publicznego w latach 2016-2017. Z kolei z perspektywy pacjenta refundacja ww. produktu leczniczego będzie oznaczać dodatkowe wydatki.

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat® zwiększy wachlarz opcji terapeutycznych. Należy przy tym zaznaczyć, iż kluczową rolę w terapii odgrywa podanie leku przez inhalator, przez który lek dystrybuowany jest poprzez usta do płuc [50]. Specjaliści podkreślają,

że inhalator Respimat® spełnia wymagania pulmonologów [50]. Ponadto zamiana inhalatora może przynieść za sobą poprawę komfortu życia u wielu pacjentów.

4. ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

4.1. Cel analizy

Niniejszą analizę przeprowadzono w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz świadczeniobiorcy (pacjenta) w przypadku refundacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat® (olodaterol) stosowanego jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

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

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

4.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Striverdi® Respimat®

W poniższej tabeli przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Striverdi® Respimat®. Prognozowany termin wprowadzenia refundacji preparatu to 01.01.2016 r.

Tabela 1.
Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Striverdi® Respimat®

Składowa wnioskowanych warunków	Opis składowej
Nazwa produktu leczniczego	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramów/dawkę dostarczoną, roztwór do inhalacji
Kod EAN	5909991099640
Dawka i postać farmaceutyczna	olodaterol (dawka dostarczana zawiera 2,5 µg olodaterolu w postaci chlorowodorku na jedno rozpylenie); roztwór do inhalacji
Wielkość opakowania jednostkowego	1 inhalator Respimat® i 1 wkład z produktem leczniczym, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych)
Kategoria dostępności refundacyjnej	lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań; zarejestrowane wskazanie: Striverdi® Respimat® jest wskazany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) [5]
Cena zbytu netto	██████████
Założenia dotyczące grup limitowych	włączenie do grupy limitowej 198.0., <i>Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe</i>
Instrument dzielenia ryzyka	wnioskowany, szczegóły w rozdziale 4.3.6.3

4.2.1. Uzasadnienie kwalifikacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat® do grupy limitowej 198.0

Zgodnie z zapisami art. 15 *Ustawy o refundacji* [1] do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania przy tych samych wskazaniach refundacyjnych oraz podobnej skuteczności.

Produkt leczniczy Striverdi® Respimat® (olodaterol) jest przedstawicielem długo działających β_2 -mimetyków (LABA). Leki z grupy LABA (formoterol, salmeterol, indakaterol) w różnych postaciach farmaceutycznych, w tym technologia opcjonalna do ocenianej (formoterol) są refundowane w ramach grupy limitowej 198.0, *Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe* w tym samym wskazaniu, w jakim preparat Striverdi® Respimat® ubiega się o refundację (POChP). Ponadto analiza efektywności klinicznej [45] wykazała, że substancje czynne olodaterol i formoterol są jednakowo skutecznie i posiadają zbliżony profil bezpieczeństwa.

Zatem spełnione są kryteria, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania z art. 15 ust. 3 pkt 2 *Ustawy* [1], zgodnie z którymi produkt leczniczy Striverdi® Respimat® (olodaterol) w przypadku refundacji może zostać zakwalifikowany do grupy limitowej 198.0, *Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe*.

4.3. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na budżet oceniono konsekwencje finansowe w perspektywie płatnika publicznego oraz dodatkowo w perspektywie pacjenta refundacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat® w leczeniu chorych z POChP w horyzoncie dwóch lat (lata 2016-2017), przyjmując za pierwszy rok horyzontu rok 2016, w którym prognozowane jest wprowadzenie produktu leczniczego Striverdi® Respimat® na wykaz leków refundowanych.

W analizie wpływu na budżet oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze: scenariusz, w którym produkt leczniczy Striverdi® Respimat® nie będzie refundowany („scenariusz istniejący”) oraz scenariusz, w którym produkt leczniczy Striverdi® Respimat® będzie finansowany ze środków publicznych („scenariusz nowy”).

Według aktualnych wytycznych klinicznych PTChP 2014 [15] leki z grupy LABA, których przedstawicielem jest oceniany produkt, wskazane są do stosowania w następujących kategoriach zaawansowania POChP: jako leki pierwszego wyboru w kategorii B (monoterapia LABA lub LAMA), C i D (terapia skojarzona wGKS+LABA i/lub LAMA) lub leki drugiego wyboru w kategorii A (monoterapia LABA lub LAMA). Wybór leku zależy od objawów choroby, ryzyka pojawienia się zaostrzeń, decyzji lekarza i preferencji chorego. Produkt leczniczy Striverdi® Respimat® ma ten sam mechanizm działania co refundowane w ramach grupy limitowej 198.0 wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu, w związku z czym nie może być stosowany łącznie z nimi. Można oczekiwać, że refundacja preparatu Striverdi® Respimat® wpłynie na poziom sprzedaży terapii jednoskładnikowych LABA. Ponadto zgodnie z analizą problemu decyzyjnego [48] właściwym komparatorem z grupy LABA dla ocenianej interwencji

jest formoterol, a zatem będzie on zastępowany ocenianym preparatem w pierwszej kolejności (analiza podstawowa). Z drugiej strony istnieją dla pacjenta przesłanki do zastosowania produktu leczniczego Striverdi® Respimat® zamiast monoterapii z udziałem każdego innego leku z grupy LABA. Zatem w dalszej kolejności zastępowana może być terapia z udziałem formoterolu, jak i salmeterolu lub indakaterolu (wariant rozważony w ramach analizy dodatkowej – patrz rozdział 8.1).

W oszacowaniach kosztów uwzględniono koszty refundowanych produktów z grupy LABA (grupa limitowa 198.0, *Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe*). Kalkulacje kosztów przeprowadzono w oparciu o najbardziej wiarygodne dane dotyczące refundacji omawianych produktów leczniczych stosowanych w ramach leczenia pacjentów z POChP [49]. W analizie rozważono koszt jednostkowy w postaci kosztu za DDD poszczególnych preparatów zawierających formoterol, salmeterol i indakaterol. Dane dotyczące wielkości DDD powyższych substancji czynnych zaczerpnięto z serwisu internetowego WHO [17]. W przypadku produktu leczniczego Oxis® Turbuhaler® przyjęto, że w opakowaniu znajduje się więcej DDD niż wynika to z kalkulacji (30 zamiast 22,5 w przypadku dawki 9 mcg oraz 15 zamiast 11,25 w przypadku dawki 4,5 mcg), co najprawdopodobniej związane jest z indywidualnymi właściwościami klinicznymi tego leku. Przyjęte wartości znajdują potwierdzenie w porównaniu cen uzyskanych w wyniku kalkulacji z cenami zawartymi w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia* [49].

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii. Liczbę rocznych pacjentoterapii dla każdego roku horyzontu analizy wyznaczono w oparciu o analizę prognostyczną danych NFZ dotyczących liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów leczniczych z grupy limitowej 198.0 (Komunikaty DGL [18-44]) oraz dostarczone przez Wnioskodawcę dane *IMS Medical Index* (liczba pacjentów stosujących poszczególne produkty lecznicze z grupy limitowej 198.0 [52]; dane zamieszczono w skoroszycie kalkulacyjnym *BIA_Striverdi_Respimat.xlsm*, w arkuszu *IMS*), na podstawie których dokonano podziału sprzedaży ze względu na omawiane wskazanie (POChP).

Obliczenia wykonano w skoroszycie kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel® 2013*, który jako aplikacja elektroniczna został dołączony do wniosku o objęcie refundacją oraz ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Striverdi® Respimat®. W niniejszym dokumencie zaprezentowano wyniki obliczeń w postaci zaokrąglonych wartości, natomiast w arkuszu kalkulacyjnym nie stosowano zaokrągleń.

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 HTA* [4]. W dalszych podrozdziałach przedstawiono szczegółowy opis metodyki przeprowadzenia analizy wpływu na budżet.

4.3.1. Populacja

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, stosujący podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela. Populacja docelowa jest w pełni zgodna ze wskazaniem do stosowania produktu leczniczego Striverdi® Respimat® zawartym w charakterystyce produktu leczniczego [5].

4.3.1.1. Liczebność populacji według zarejestrowanych wskazań

Produkt leczniczy Striverdi® Respimat® jest wskazany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) [5]. Stosowanie produktu Striverdi® Respimat® u dzieci i młodzieży (poniżej 18 r. ż.) nie jest wskazane [5].

Oceny epidemiologiczne częstości występowania przewlekłej choroby obturacyjnej płuc różnią się w zależności od: zastosowanych metod badania, dolnej granicy wieku badanej populacji i reprezentatywności populacji [15]. W poniższej tabeli przedstawiono odnalezione polskie dane epidemiologiczne.

Tabela 2.
Charakterystyka badań przedstawiających polskie dane epidemiologiczne (POChP)

Publikacja	Charakterystyka ogólna populacji włączonej do badania	Liczebność populacji badanej	Liczba chorych na POChP	Chorobowość
<i>Siatkowska 2010 [6]</i>	Osoby zarejestrowane (2 450 dorosłych) w poradni podstawowej opieki zdrowotnej Górniczego Zespołu Lecznictwa Ambulatoryjnego Fundacji „Unia Bracka” - Przychodni „Miechowice” w dzielnicy Bytomia	1 026 dorosłych (535 kobiet, 491 mężczyzn) odsetek osób palących: 33,4%	57 chorych > 40 r.ż. 5 chorych < 40 r.ż.	6,04% w populacji dorosłych; 8,1% u osób > 40 r.ż. Brak występowania istotnej statystycznie zależności występowania POChP od płci
<i>Bednarek 2008 [7], Maciejewski 2008 [13]</i>	Osoby powyżej 40 roku życia zarejestrowane w NZOZ Medicar Sierpc (2 250 mieszkańców Sierpca i sąsiadującej wsi)	1 960 odsetek osób palących: 23,3 % kobiet i 39,4% mężczyzn	183 chorych	9,34% (kobiety 7,1%, mężczyźni 12,8%)
<i>Buist 2007 [12], Niżankowska-Mogilnicka 2007 [8]</i>	Mieszkańcy Krakowa > 40 r.ż.	526 (260 kobiet, 266 mężczyzn) odsetek osób palących: 29,1%	43 kobiety, 74 mężczyzn	Ogólnie 22,21% (kobiety 16,6%, mężczyźni 27,7%)
<i>Zieliński 2005 [9]</i>	Osoby dorosłe z całej Polski	91 859 (odsetek kobiet 42,1%); odsetek osób palących: 63%	nie podano	19,92% (odsetek badań spirometrycznych wykazujących cechy obturacji oskrzeli)
<i>Pływaczewski 2003 [10]</i>	Mieszkańcy Warszawy w wieku 41-72 lat	676	nie podano	10,7%
<i>Niepsuj 2002 [11]</i>	Mieszkańcy Zabrze w wieku 19-69 lat	320 kobiet, 239 mężczyzn; odsetek osób palących: 23% kobiet, 40% mężczyzn	nie podano	10,2%

Na podstawie powyższego opracowania można zauważyć, że:

- najczęściej badaną populację stanowiła grupa osób powyżej 40 roku życia; koncentracja na populacji powyżej 40 roku życia wynikała z faktu, że POChP występuje przede wszystkim w tej grupie wiekowej [15];
- najczęściej podawaną częstością występowania POChP jest wartość około 10% populacji po 40 roku życia.

W związku z wyraźnym podziałem na dwie populacje analizowane w ramach polskich badań epidemiologicznych przeprowadzono dwa oszacowania liczebności populacji docelowej:

- w oparciu o badania analizujące populację powyżej 40 roku życia;
- w oparciu o badania analizujące populację dorosłych (powyżej 18 roku życia).

W oszacowaniach liczebności populacji docelowej wykorzystano dane najbardziej wiarygodne [6, 7, 10]. Nie rozważano wartości zdecydowanie odstających od innych odnalezionych danych epidemiologicznych [12, 8].

W wariantcie bazującym na badaniach analizujących populację powyżej 40 roku życia liczebność chorych na POChP oszacowano jako iloczyn chorobowości (wyznaczonej jako średnia z odsetków 8,1%, 9,34% i 10,7% odnalezionych w publikacjach [6, 7, 10]) oraz liczebności populacji, której dotyczy chorobowość (w oparciu o prognozy Głównego Urzędu Statystycznego [14]). W wariantcie bazującym na badaniach analizujących populację dorosłych (powyżej 18 roku życia) liczebność chorych na POChP oszacowano jako iloczyn chorobowości (wyznaczonej jako średnia z odsetków 6,04% i 10,2% odnalezionych w publikacjach [6, 11]) oraz liczebności populacji, której dotyczy chorobowość (w oparciu o prognozy Głównego Urzędu Statystycznego [14]). Wyniki oszacowań liczebności populacji chorych na POChP przedstawia Tabela 3; szczegóły obliczeń zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym (plik *BIA_Striverdi_Respimat.xlsm*).

Tabela 3.
Oszacowanie liczebności populacji według zarejestrowanych wskazań

Wariant oszacowania	Etap wyznaczania liczebności	Rok		
		2015	2016	2017
Wariant bazujący na badaniach analizujących populację 40+	Chorobowość	9,38% ¹		
	Wiek pacjentów	>40. roku życia		
	Liczba osób w danym wieku	19 109 079	19 335 179	19 555 976
	Liczba chorych ²	1 792 432	1 813 640	1 834 351
Wariant bazujący na badaniach analizujących populację 18+	Chorobowość	8,12% ³		
	Wiek pacjentów	>18. roku życia		
	Liczba osób w danym wieku	31 542 693	31 535 455	31 515 226
	Liczba chorych ²	2 561 267	2 560 679	2 559 036

¹ Średnia z odsetków 8,1%, 9,34% i 10,7% [6, 7, 10];

² iloczyn chorobowości oraz liczby osób w danym wieku;

³ średnia z odsetków 6,04% i 10,2% [6, 11].

Liczbę chorych na POChP w Polsce oszacowano na około 1,8 mln osób w populacji powyżej 40 roku życia i około 2,6 mln w populacji dorosłych (powyżej 18 roku życia). Ocenia się jednak, że tylko około 1/3 spośród tej liczby chorych jest zdiagnozowana [46], a zatem liczba pacjentów z rozpoznaniem POChP (u których uzasadnione jest włączenie terapii podtrzymującej) wynosi około 600 tys. osób w populacji powyżej 40 roku życia i około 850 tys. osób w populacji dorosłych (powyżej 18 roku życia) (zobacz Tabela 4).

Tabela 4.
Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych na POChP, u których uzasadnione jest włączenie terapii podtrzymującej

Etap wyznaczania liczebności	Rok		
	2015	2016	2017
Liczba chorych w populacji powyżej 40 roku życia	597 477	604 547	611 450
Liczba chorych w populacji dorosłych (powyżej 18 roku życia)	853 756	853 560	853 012

Według stanowiska prof. dr. hab. n. med. Ryszardy Chazan (Konsultant Wojewódzki w dziedzinie chorób płuc) włączenie podtrzymującego leczenia rozszerzającego oskrzela uzasadnione jest u około 500-600 tys. dorosłych pacjentów z rozpoznaniem POChP [47]. Stanowisko Konsultanta Wojewódzkiego zbieżne jest z oszacowaną w niniejszej analizie liczebnością populacji docelowej (około 600 tys. pacjentów w grupie wiekowej powyżej 40 roku życia). Liczebność oszacowana w grupie dorosłych (powyżej 18 roku życia) jest większa o 250 tys. chorych od oszacowań zawartych w stanowisku Konsultanta Wojewódzkiego. Należy zauważyć, że wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet wskazują na oszczędności wynikające z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat®, w związku z czym ewentualne niedoszacowanie liczebności populacji nie stwarza niebezpieczeństwa niedoszacowania dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego, gdyż im większa byłaby populacja leczona, tym większego zmniejszenia nakładów finansowych należałoby oczekiwać.

4.3.1.2. Liczebność populacji, której dotyczy wnioski (populacja docelowa)

Wnioskowane wskazanie jest w pełni zgodne ze wskazaniem dla produktu leczniczego Striverdi® Respimat®, w związku z czym liczebność populacji, której dotyczy wniosek jest równa liczebności populacji dorosłych z rozpoznaniem POChP (patrz Tabela 4). Należy jednak zaznaczyć, iż rzeczywistą liczbą pacjentów, u których wnioskowana technologia może zostać zastosowana stanowią pacjenci z POChP dotychczas stosujący w leczeniu podtrzymującym produkty z grupy leków LABA.

Według aktualnych wytycznych klinicznych PTChP 2014 [15] zależnie od kategorii zaawansowania choroby zalecane jest stosowanie jednego preparatu (np. monoterapia LABA czy LAMA) lub kombinacji leków z różnych grup (np. terapia skojarzona wGKS+LABA). Wybór leku uwarunkowany jest decyzją lekarza i preferencjami chorego. W związku z powyższym trudno oszacować jaki odsetek pacjentów będzie stosował wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu.

Ze względu na indywidualny dobór terapii czy też zmiany zaawansowania choroby dokonanie dalszych oszacowań w oparciu o przedstawione dane epidemiologiczne wydaje się być mało

wiarygodne. Z kolei dane NFZ dotyczące wielkości sprzedaży leków LABA, 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. Są również najlepszymi dostępnymi danymi w zakresie informacji o liczbie zrefundowanych opakowań produktów leczniczych w Polsce. Ważny jest fakt, że dane NFZ uwzględniają całość leczonej populacji, a nie jedynie np. populację powyżej 40 roku życia, w związku z czym dotyczą rzeczywistych warunków stosowania leków w całej populacji chorych.

Powyższa dyskusja wskazuje, że zastosowanie danych sprzedażowych dla celów analizy wpływu na budżet, która ma oszacować inkrementalne wydatki związane z refundacją nowej interwencji, jest odpowiednie dla analizowanego problemu.

Z uwagi na szeroki dostęp pacjentów z populacji docelowej do jednoskładnikowych produktów LABA (13 preparatów: Atimos[®], Foradil[®], Foramed[®], Forastmin[®], Formoterol[®] Easyhaler[®], Oxis[®] Turbuhaler[®], Oxodil PPH[®], Zafiron[®], Onbrez[®] Breezhaler[®], Pulmoterol[®], Pulverin[®], Serevent[®], Serevent[®] Dysk[®]) można przypuszczać, że produkt leczniczy Striverdi[®] Respimat[®] będzie stosowany w populacji znacznie mniejszej niż populacja obejmująca wszystkich pacjentów leczonych z udziałem wziewnych leków beta-2-adrenergicznych o długim działaniu.

Na podstawie prognozowanej rocznej liczby zużytych DDD refundowanych produktów leczniczych z grupy limitowej 198.0 i otrzymanych od Wnioskodawcy danych *IMS Medical Index* [52] w kolejnych latach horyzontu czasowego oszacowano populację pacjentów z POChP, wymagających leczenia podtrzymującego, stosujących długo działające β_2 -mimetyki (patrz rozdział 4.3.7). Uwzględniając prognozowaną w scenariuszu nowym sprzedaż produktu leczniczego Striverdi[®] Respimat[®] (szczegóły w rozdziale 4.3.7) obliczono prawdopodobną liczbę pacjentów, którzy będą stosować ten lek po umieszczeniu go na liście leków refundowanych. W poniższej tabeli przedstawiono szacowane liczby pacjentów stosujących refundowane leki z grupy 198.0 w scenariuszu istniejącym oraz wnioskowany lek w scenariuszu nowym. Szczegóły obliczeń przedstawiono w skrócie kalkulacyjnym *BIA_Striverdi_Respimat.xlsm*.

Tabela 5.
Oszacowanie rocznej liczebności populacji z POChP stosującej leki z grupy 198.0 oraz liczebności populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana

Interwencja	I rok	II rok
LABA z grupy limitowej 198.0	170 378	169 377
Striverdi [®] Respimat [®] (w scenariuszu nowym)	822	1 233

Tabela przedstawia wyniki obliczeń własnych przeprowadzonych w oparciu o dane NFZ [18,19,20,21,22,23,24, 25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44] oraz dane *IMS Medical Indeks* [52]; Szczegóły obliczeń przedstawiono w skrócie kalkulacyjnym *BIA_Striverdi_Respimat.xlsm*.

Wyniki przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii (1 roczna pacjentoterapia równoznaczna jest z terapią jednego pacjenta trwającą jeden rok)

Na podstawie przeprowadzonych oszacowań można stwierdzić, że po wprowadzeniu produktu leczniczego Striverdi[®] Respimat[®] do refundacji, grupa pacjentów stosujących olodaterol będzie stanowić mniej niż 1% populacji pacjentów z POChP leczonych za pomocą LABA. Niewielka część

pacjentów będzie skłonna zamienić stosowane leczenie na terapię z udziałem produktu leczniczego Striverdi® Respimat® kierując się m.in. preferencjami odnośnie substancji czynnej bądź dotyczącymi sposobu podawania leku (forma inhalacji, łatwość zastosowania inhalatora).

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

Oszacowanie liczebności populacji obecnie stosującej wnioskowany produkt leczniczy Striverdi® Respimat® przeprowadzono w oparciu o informacje uzyskane od firmy *Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.* Na podstawie danych podmiotu odpowiedzialnego liczba sprzedanych opakowań produktu leczniczego Striverdi® Respimat® wynosi 0, a zatem liczba pacjentów stosujących obecnie ww. preparat jest równa 0.

Tabela 6.
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Parametr	Wartość
Liczebność pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0

4.3.1.4. Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej, wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
- obejmującej pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana.

Tabela 7.
Zestawienie oszacowań liczebności populacji

Parametr	Stan aktualny	Rok 2016	Rok 2017
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	597 477 – 853 756	604 547 – 853 560	611 450 – 853 012
Populacja docelowa wskazana we wniosku	167 638*	170 378*	169 377*
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0	–	–
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana**	–	822*	1 233*

* przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii;

** przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

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).

W związku ze współpłaceniem pacjenta (świadczeniobiorcy) za leki ujęte w analizie, przeprowadzono również obliczenia z perspektywy pacjenta.

Przyjęta perspektywa jest zgodna z *Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych* [3].

4.3.3. Horyzont czasowy

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami, jakie muszą spełniać analizy HTA oszacowania powinny być dokonywane „w horyzoncie właściwym dla analizy wpływu na budżet”, czyli w perspektywie czasowej obejmującej przewidywany przedział czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata [3]. *Wytyczne HTA* [4] wskazują na „kilka lat następujących po wprowadzeniu nowej technologii” („zazwyczaj stosowany jest przedział czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych”).

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, obejmującego lata 2016–2017. Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego związane jest z proponowanym terminem rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat® (styczeń 2016 r.) oraz jest zgodne z art. 11 ust. 3 pkt. 3 *Ustawy refundacyjnej* (dotyczący wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 2 lat [1]). Z uwagi na brak jakichkolwiek danych świadczących o czasie wystarczającym do ustalenia równowagi na rynku oraz możliwości wprowadzenia potencjalnej konkurencji dla wnioskowanego leku czy też zmiany cen uwzględnionych w analizie leków modelowanie dla dłuższego horyzontu cechowałoby się dużą niepewnością wyników. Założono, że przyjęty horyzont będzie wystarczający do określenia zachowania się rynku po wprowadzeniu refundacji wnioskowanego produktu leczniczego. Jest to zgodne z *Wytycznymi AOTM* [4].

4.3.4. Porównywane scenariusze

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

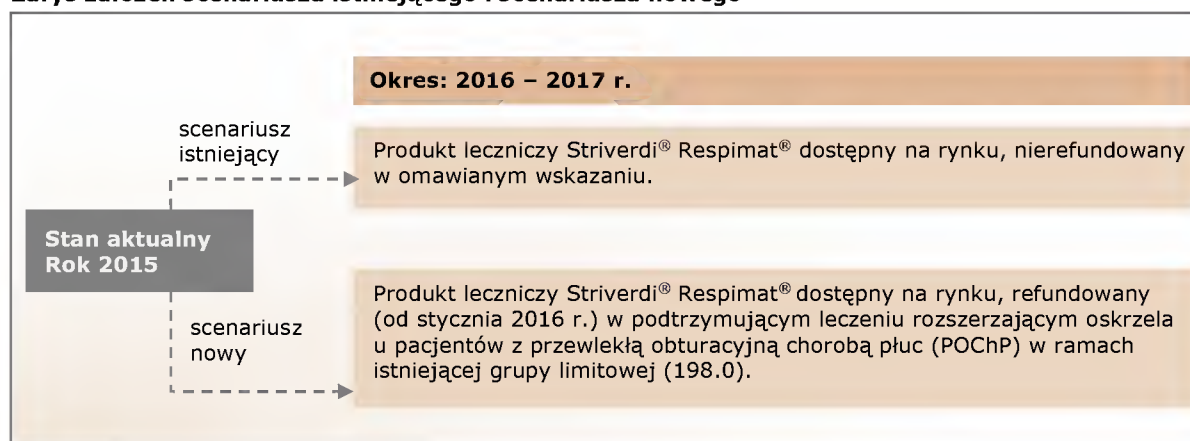
- scenariusza istniejącego, zakładającego brak refundacji olodaterolu (produkt leczniczy Striverdi® Respimat®) w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) oraz utrzymanie aktualnej sytuacji w grupie limitowej 198.0, *Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe* (przyjęto, że do grupy limitowej 198.0 nie zostanie wpisany jakiegokolwiek nowy lek oraz że grupy limitowej 198.0 nie opuści jakiegokolwiek lek obecnie

tworzący tę grupę; autorom niniejszej analizy nie były znane jakiegokolwiek przesłanki pozwalające w sposób wiarygodny założyć, że kształt przedmiotowej grupy ulegnie zmianie w horyzoncie czasowym analizy w ramach scenariusza istniejącego);

- scenariusza nowego, zakładającego umieszczenie wnioskowanego produktu leczniczego Striverdi® Respimat® w wykazie leków refundowanych zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją (wnioskowane warunki przedstawiono w rozdziale 4.2); należy oczekiwać, że objęcie refundacją produktu leczniczego Striverdi® Respimat® spowoduje spadek liczby zrefundowanych opakowań produktów leczniczych zawierających formoterol (grupa limitowa 198.0).

Poniższy rysunek przedstawia zarys ogólnych założeń w porównywanych scenariuszach sytuacyjnych.

Rysunek 1.
Zarys założeń scenariusza istniejącego i scenariusza nowego



Wynikiem analizy wpływu na budżet było:

- oszacowanie kosztów rocznych (dla każdego roku horyzontu czasowego analizy) refundacji produktów leczniczych wchodzących w skład grupy limitowej 198.0 w scenariuszu istniejącym oraz scenariuszu nowym wraz z wyszczególnieniem składowej stanowiącej wydatki na wnioskowany preparat;
- wyznaczenie kosztu inkrementalnego, tj. kosztu obliczonego jako różnicę pomiędzy kosztem scenariusza nowego i kosztem scenariusza istniejącego dla każdego roku horyzontu czasowego analizy.

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego. Założenia przyjęte w scenariuszu minimalnym i maksymalnym opisano w rozdziale 4.4.2.

4.3.5. Udziały w rynku

W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące udziałów w rynku poszczególnych opakowań refundowanych preparatów LABA w stanie aktualnym (rok 2015) oraz w kolejnych latach horyzontu analizy wyznaczone na podstawie zużycia oszacowanego w rozdziale 4.3.7 (zobacz Tabela 14).

Tabela 8.
Udziały leków LABA w grupie limitowej 198.0

Produkt leczniczy	Udziały w rynku				
	Stan aktualny, scenariusz istniejący			Scenariusz nowy	
	2015	2016	2017	2016	2017
Atimos					
Foradil					
Foramed					
Forastmin					
Formoterol Easyhaler					
Oxis Turbuhaler, 4,5 µg/dawkę (60 daw.)					
Oxis Turbuhaler, 9 µg/dawkę (60 daw.)					
Oxodil PPH, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)					
Oxodil PPH, 12 µg, 120 szt.					
Zafiron, 12 µg, 120 kaps.					
Zafiron, 12 µg, 60 kaps.					
Onbrez Breezhaler, 150 µg, 30 kaps. + inhalator					
Onbrez Breezhaler, 300 µg, 30 kaps. + inhalator					
Pulmoterol, 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)					
Pulmoterol, 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)					
Pulmoterol, 50 µg, 120 szt. (+ inh.)					
Pulveril					
Serevent					
Serevent Dysk					
Striverdi Respimat					

Tabela przedstawia wyniki obliczeń własnych przeprowadzonych w oparciu o dane NFZ [18,19,20,21,22,23,24, 25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44] oraz dane IMS Medical Indeks [52]; Szczegóły obliczeń przedstawiono w skoroszycie kalkulacyjnym BIA_Striverdi_Respimat.xlsm w arkuszu udziały.

Zgodnie z przyjętym założeniem w scenariuszu nowym uwzględniono przejęcie udziałów leków zawierających formoterol (Atimos®, Foradil®, Foramed®, Forastmin®, Formoterol® Easyhaler®, Oxis® Turbuhaler®, Oxodil PPH®, Zafiron®) przez preparat Striverdi® Respimat®. Na potrzeby dalszych kalkulacji zestawiono udziały wyodrębnione dla ww. produktów leczniczych w obrębie omawianej substancji czynnej.

Tabela 9.
Udziały poszczególnych preparatów w grupie leków zawierających formoterol (scenariusz istniejący)

Produkt leczniczy	Udziały w rynku	
	2016	2017
Atimos	██████	██████
Foradil	██████	██████
Foramed	██████	██████
Forastmin	██████	██████
Formoterol Easyhaler	██████	██████
Oxis Turbuhaler, 4,5 µg/dawkę (60 daw.)	██████	██████
Oxis Turbuhaler, 9 µg/dawkę (60 daw.)	██████	██████
Oxodil PPH, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	██████	██████
Oxodil PPH, 12 µg, 120 szt.	██████	██████
Zafiron, 12 µg, 120 kaps.	██████	██████
Zafiron, 12 µg, 60 kaps.	██████	██████

Tabela przedstawia wyniki obliczeń własnych przeprowadzonych w oparciu o dane NFZ [18,19,20,21,22,23,24, 25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44] oraz dane IMS Medical Indeks [52]; Szczegóły obliczeń przedstawiono w skoroszycie kalkulacyjnym BIA_Striverdi_Respimat.xlsm w arkuszu udziały.

4.3.6. Koszty

W celu obliczenia uwzględnionych w analizie kosztów, przyjęto perspektywę płatnika publicznego za usługi zdrowotne (NFZ) oraz dodatkowo perspektywę pacjenta ze względu na współpłacenie ubezpieczonego.

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

- koszty leczenia z udziałem produktu leczniczego Striverdi® Respimat®;
- koszty terapii z udziałem produktów z grupy LABA:
 - formoterol: Atimos®, Foradil®, Foramed®, Forastmin®, Formoterol® Easyhaler®, Oxis® Turbuhaler®, Oxodil PPH®, Zafiron®,
 - indakaterol: Onbrez® Breezhaler®,
 - salmeterol: Pulmoterol®, Pulverin®, Serevent®, Serevent® Dysk®.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest stanem przewlekłym, zatem założono, że pacjenci z populacji docelowej będą stosować wyłącznie refundowane długo działające β_2 -mimetyki. Koszty produktów leczniczych z grupy limitowej 198.0 zostały zaczerpnięte z *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2015 roku* [49] i przedstawiają stan na 1 lipca 2015. Założono, że pozostaną one stałe w horyzoncie analizy wpływu na budżet. Koszty wnioskowanego produktu leczniczego przy założeniu scenariusza nowego zostały wyznaczone zgodnie z mechanizmem wyznaczania kosztów zapisanym w *Ustawie o refundacji* [1]. Dzienny koszt terapii z udziałem każdego z uwzględnionych leków oparto na koszcie za DDD („koszt jednostkowy”). W odniesieniu do produktu leczniczego Striverdi® Respimat® przyjęto, że definiowana dzienna dawka leku wynosi 5 mikrogramów, co jest zgodne z charakterystyką rozważanego produktu leczniczego [5] (dzienna

zalecaną dawką jest 5 mikrogramów olodaterolu podawane jako dwa rozpylenia z inhalatora Respimat®) oraz odnalezionym dokumentem WHO [51] (tymczasowa wartość DDD dla olodaterolu ustalona została na 5 µg).

Szczegółowe obliczenia dotyczące szacowania kosztów przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_Striverdi_Respimat.xlsm*).

4.3.6.1. Koszty produktów leczniczych LABA (scenariusz istniejący, scenariusz nowy)

W niniejszej analizie uwzględniono koszty leków z grupy LABA stosowanych w leczeniu pacjentów z populacji docelowej (pacjenci z POChP), tj. koszty produktów leczniczych refundowanych w ramach grupy limitowej 198.0, *Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe*. Podstawę obliczeń kosztów terapii z udziałem danego preparatu LABA stanowił jego koszt za DDD (określonym na podstawie listy WHO [17]). W przypadku produktu leczniczego Oxis® Turbuhaler® przyjęto, że w opakowaniu znajduje się więcej DDD niż wynika to z kalkulacji (30 zamiast 22,5 w przypadku dawki 9 mcg oraz 15 zamiast 11,25 w przypadku dawki 4,5 mcg), co związane jest z indywidualnymi właściwościami klinicznymi tego leku. Przyjęte wartości są zgodne z limitowymi dobowymi dawkami stosowanymi podczas wyznaczania ceny detalicznej na *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia* [49].

W poniższej tabeli przedstawiono jednostkowe koszty produktów leczniczych zawierających formoterol, salmeterol i indakaterol z grupy limitowej 198.0. Szczegółowe kalkulacje znajdują się w dołączonym kalkulatorze (plik *BIA_Striverdi_Respimat.xlsm*). Aktualny stan finansowania rozważanych w analizie produktów leczniczych zamieszczono w załączniku (Tabela 33).

Tabela 10.
Koszt za DDD produktów leczniczych LABA

Preparat	Zawartość opakowania ¹	DDD ² [µg]	Liczba DDD w opak. ³	Koszt za DDD ¹ [PLN]	
				Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta
Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg	1 poj.a 120 daw.	24	60	1,89	0,11
Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg	60 kaps.	24	30	1,89	0,44
Foramed, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg	60 kaps. (+ inh.)	24	30	1,88	0,11
Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg	60 kaps. (+ inh.)	24	30	1,89	0,11
Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg	1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	24	60	1,82	0,11
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę	1 szt. (60 daw.)	18	15	1,79	0,93
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę	1 szt. (60 daw.)	18	30	1,68	0,11
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg	60 kaps. (+ inh.)	24	30	1,89	0,12
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg	120 szt.	24	60	1,80	0,11
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg	120 kaps.	24	60	1,80	0,11
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg	60 kaps.	24	30	1,89	0,13

Preparat	Zawartość opakowania ¹	DDD ² [µg]	Liczba DDD w opak. ³	Koszt za DDD ⁴ [PLN]	
				Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg	30 kaps. + inhalator	150	30	1,40	2,35
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg	30 kaps. + inhalator	150	60	1,36	0,58
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg	60 kaps. (+ inh.)	100	30	1,89	0,14
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg	90 kaps. (+ inh.)	100	45	1,88	0,11
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardej, 50 µg, 120 szt.	12 blist.po 10 szt. + inhalator	100	60	1,82	0,11
Pulveril, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę	120 dawek	100	30	1,89	0,25
Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg	1 szt. (120 daw.)	100	30	1,89	0,85
Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg	1 szt. (60 daw.)	100	30	1,89	0,92

¹ na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia [49];

² na podstawie danych WHO [17];

³ obliczenia własne na podstawie zawartości opakowania oraz DDD; szczegóły obliczeń przedstawiono w skrócie kalkulacyjnym *BIA_Striverdi_Respimat.xlsm*, w arkuszu *koszty*;

⁴ obliczenia własne na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia [49] oraz listy WHO [17]; szczegóły obliczeń przedstawiono w skrócie kalkulacyjnym *BIA_Striverdi_Respimat.xlsm*, w arkuszu *koszty*.

4.3.6.2. Koszty wnioskowanej technologii (scenariusz nowy)

Podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy Striverdi® Respimat® wnioskuje o objęcie refundacją produktu leczniczego Striverdi® Respimat® z ceną zbytu netto na poziomie ██████ za opakowanie jednostkowe: 1 inhalator Respimat® i 1 wkład z produktem leczniczym, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych). Ponadto wnioskowane jest włączenie produktu leczniczego Striverdi® Respimat® do obecnej grupy limitowej: 198.0, *Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe*. W związku z powyższym, w sytuacji wprowadzenia wnioskowanych warunków refundacji, cena detaliczna, limit finansowania, poziom odpłatności, kwota refundacji oraz wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Striverdi® Respimat® zostaną wyznaczone zgodnie z zapisami *Ustawy o refundacji* [1]. Zgodnie z prognozami producenta przyjęto, że lek będzie refundowany od stycznia 2016 roku.

Poniższa tabela przedstawia szczegółowe wyliczenia dotyczące składowych kosztu produktu leczniczego Striverdi® Respimat®. Szczegóły obliczeń zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym (plik *BIA_Striverdi_Respimat.xlsm*).

Tabela 11.
Wyznaczenie ceny detalicznej, limitu finansowania, dopłaty pacjenta oraz kwoty refundacji za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Striverdi® Respimat®, koszty jednostkowe

Element informacji o produkcie leczniczym /składowa wyznaczenia kosztu	Opis składowej
Nazwa, postać i dawka produktu leczniczego	Striverdi Respimat 2,5 mikrogramów/dawkę dostarczoną, roztwór do inhalacji
Kod EAN	5909991099640

4.3.7. Zużyte zasoby

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii. Jako liczbę pacjentoterapii rozumiemy liczbę pacjentów skorygowaną o średni czas terapii, i tak np. 1 roczna pacjentoterapia równoznaczna jest z terapią jednego pacjenta trwającą jeden rok (365 dni).

Wykorzystując opublikowane na stronie NFZ (w postaci Komunikatów DGL [18-44]) dane o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych uwzględnionych w analizie leków z grupy LABA z okresu styczeń 2013 – marzec 2015 r. oszacowano ich sprzedaż na lata 2015 – 2017. W modelowaniu liczby zrefundowanych opakowań zastosowano linie trendu. Jako krzywe prognostyczne wybrano trendy logarytmiczne bądź liniowe, możliwie najbardziej wiarygodnie odzwierciedlające sprzedaż danego leku. Należy przy tym zaznaczyć, że dane NFZ są najlepszymi dostępnymi danymi w zakresie informacji o liczbie zrefundowanych opakowań produktów leczniczych w Polsce. Szczegółowe obliczenia wraz z danymi wejściowymi oraz wzorami funkcji, na podstawie których dokonano oszacowania przyszłych wartości znajdują się w dołączonym do analizy kalkulatorze (plik *BIA_Striverdi_Respimat.xlsm*).

Opierając się na prognozach sprzedaży i określonych wielkościach DDD rozważanych substancji czynnych (patrz Tabela 10) przeliczono liczbę opakowań na liczbę zrefundowanych jednostek poszczególnych preparatów. W związku z tym, że produkty lecznicze z grupy limitowej 198.0 są refundowane także w innych wskazaniach niż POChP tj. w astmie i eozynofilowym zapaleniu oskrzeli, obliczono liczbę DDD sprzedanych w kolejnych latach horyzontu czasowego, wyłącznie we wskazaniu POChP.

W celu podziału zrefundowanej rocznej wielkości sprzedaży (w liczbie jednostek) na sprzedaż przypadającą na leczenie pacjentów z POChP uwzględniono wskazania refundacyjne rozważanych w analizie leków LABA. Podział sprzedaży produktów leczniczych, których wskazania refundacyjne obejmują zarówno POChP jak i inne wskazania został przeprowadzony przy użyciu oszacowanych na podstawie dostarczonych przez Wnioskodawcę danych *IMS Medical Index* stosunków liczebności pacjentów z POChP leczonych poszczególnymi lekami do liczebności pacjentów stosującej te leki. Wyniki przeprowadzonych kalkulacji przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 12.
Roczna sprzedaż uwzględnionych w analizie preparatów – stan aktualny, scenariusz istniejący

Preparat	Roczna sprzedaż (w liczbie DDD)			Udział w POChP	Roczna sprzedaż w POChP (w liczbie DDD) ¹	
	2015 (stan aktualny)	2016	2017		2016	2017
Atimos	7 783 783	8 040 700	8 252 740	■	■	■
Foradil	6 169 627	5 347 536	4 478 835	■	■	■
Foramed	39 944	38 620	32 452	■	■	■
Forastmin	4 657 027	4 766 533	4 811 475	■	■	■
Formoterol Easyhaler	4 021 161	4 246 647	4 633 824	■	■	■

Preparat	Roczna sprzedaż (w liczbie DDD)			Udział w POChP	Roczna sprzedaż w POChP (w liczbie DDD) ¹	
	2015 (stan aktualny)	2016	2017		2016	2017
Oxis Turbuhaler, 4,5 µg/dawkę (60 daw.)	360 092	352 027	344 718	■	■	■
Oxis Turbuhaler, 9 µg/dawkę (60 daw.)	3 490 933	3 430 900	3 374 014	■	■	■
Oxodil PPH, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	17 098 198	12 727 140	7 720 651	■	■	■
Oxodil PPH, 12 µg, 120 szt.	10 362 275	13 504 693	15 368 153	■	■	■
Zafiron, 12 µg, 120 kaps.	18 339 391	19 674 171	20 935 168	■	■	■
Zafiron, 12 µg, 60 kaps.	13 842 996	13 125 608	12 415 017	■	■	■
Onbrez Breezhaler, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	178 999	271 411	361 816	■	■	■
Onbrez Breezhaler, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	3 118 019	3 664 307	3 999 801	■	■	■
Pulmoterol, 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	10 514 025	8 488 002	7 984 858	■	■	■
Pulmoterol, 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	4 740 912	5 164 397	6 108 416	■	■	■
Pulmoterol, 50 µg, 120 szt. (+ inh.) ²	2 212 933	5 164 397	6 108 416	■	■	■
Pulveril	1 655 739	1 771 768	1 865 271	■	■	■
Serevent	1 530 793	1 460 749	1 398 163	■	■	■
Serevent Dysk	3 017 391	2 815 348	2 622 376	■	■	■
Łącznie	113 134 240	114 054 952	112 816 164	■	■	■

Tabela przedstawia obliczenia własne wyznaczone na badanie danych NFZ [18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44]; dane IMS Medical Indeks [52] oraz danych WHO [17]; szczegóły obliczeń przedstawiono w skrószycie kalkulacyjnym BIA_Striverdi_Respimat.xlsm w arkuszu zużycie-sc.istn.

¹ przewidywaną wielkość sprzedaży skorygowano za pomocą udziału pacjentów z analizowanym wskazaniem (J44 wg klasyfikacji ICD-10) w całkowitej liczbie pacjentów stosujących poszczególne leki LABA (bez względu na ich dawkę) uzyskanego na podstawie dostarczonych przez Wnioskodawcę danych IMS Medical Index z okresu od lipca do grudnia 2014 roku;

² do końca czerwca 2015 r. Pulmoterol® refundowany był w opakowaniach zawierających 60 lub 90 kapsulek wraz z inhalatorem (opakowania zawierające 30 i 45 DDD). Zgodnie z aktualnym *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia* [49] od 1 lipca na liście leków refundowanych dostępne są trzy opakowania ww. leku (60, 90 i 120 kapsulek plus inhalator). W celu przeprowadzenia prognozy sprzedaży opakowania zawierającego 120 kapsulek (60 DDD) założono, że szerszy dostęp do leku nie wpłynie na sprzedaż innych produktów leczniczych i związany będzie wyłącznie ze zmianą udziałów poszczególnych opakowań w obrębie grupy zawężonej do produktu leczniczego Pulmoterol® (część pacjentów stosujących terapię z udziałem leku Pulmoterol® wystarczającą na 30 lub 45 dni wybierze opakowanie większe). W związku z powyższym prognozowaną łączną sprzedaż (wyrażoną w liczbie zrefundowanych DDD) preparatów Pulmoterol®, 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.) oraz Pulmoterol, 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.) dla okresu od lipca 2015 r. podzielono pomiędzy trzy opakowania, zachowując przy tym odpowiedni dla danego miesiąca stosunek sprzedaży opakowania z 90 kapsułkami do opakowania z 60 kapsułkami. Biorąc pod uwagę odpłatność pacjenta za jednostkę (DDD) skalkulowaną dla opakowań 90 i 120 kapsulek przyjęto, że miesięczne udziały obu opakowań będą równe.

W wyznaczaniu sprzedaży produktów leczniczych z grupy limitowej 198.0 oraz preparatu Striverdi® Respimat® w rynku leków zawierających LABA przy założeniu scenariusza nowego,

wykorzystano przedstawione powyżej oszacowania sprzedaży dla lat 2016-2017 oraz dane dotyczące prognozowanej liczby sprzedanych opakowań produktu leczniczego Striverdi® Respimat® udostępnione przez Wnioskodawcę.

Zgodnie z prognozami Wnioskodawcy liczba sprzedanych opakowań produktu leczniczego Striverdi® Respimat® wyniesie [redacted] w pierwszym roku i [redacted] w drugim roku refundacji, co oznacza wielkości dostaw na poziomie [redacted] jednostek. W analizie przyjęto, że wprowadzenie refundacji olodaterolu wpłynie na zmniejszenie obrotu refundowanymi produktami zawierającymi formoterol z grupy limitowej 198.0. Niewielka wartość stopnia przejścia (mniej niż 1%) jest uzasadniona m.in. wysokością dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe leku. W sytuacji włączenia produktu leczniczego Striverdi® Respimat® do grupy limitowej 198.0 wnioskowany preparat uzyska kategorię odpłatności 30%. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe preparatu Striverdi® Respimat® będzie równa [redacted]. Z perspektywy pacjenta dzienny koszt terapii z udziałem wnioskowanego leku ([redacted]) będzie wyższy niż koszt leczenia formoterolem, który wydawany jest za odpłatnością ryczałtową do wysokości limitu (średnio 0,22 PLN za DDD). Powyższe ceny wskazują, że wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat® nie powinno znacznie wpłynąć na liczbę zrefundowanych opakowań produktów leczniczych zawierających formoterol, gdyż zamiana wiązałaby się z relatywnie wysoką dla pacjenta dopłatą. W wariantcie dodatkowym obliczeń przedstawiono wyniki przy założeniu, że objęcie refundacją produktu leczniczego Striverdi® Respimat® spowoduje spadek liczby zrefundowanych opakowań produktów leczniczych o dopłacie pacjenta wyższej niż dla leków zawierających formoterol (zobacz rozdział 8.1, str. 55).

Ponadto z analizy danych NFZ odnośnie liczby zrefundowanych opakowań innego leku LABA - produktu leczniczego Onbrez® Breezhaler®, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator, o tej samej liczbie DDD w opakowaniu (30 DDD) i zbliżonej w porównaniu do wnioskowanego preparatu odpłatności pacjenta za DDD (różnica 0,31 PLN) wynika, że jego sprzedaż w ciągu pierwszych 11 miesięcy refundacji (maj 2014 – marzec 2015 roku) również nie była znaczna (procentowy udział sprzedaży wymienionego preparatu w łącznej sprzedaży grupy 198.0 wynosił 0,1% [34-44]). W związku z powyższym prognozowaną przez Wnioskodawcę sprzedaż produktu leczniczego Striverdi® Respimat® można uznać za prawdopodobną. W wariantach minimalnym oraz maksymalnym analizy rozważano alternatywne założenia odnośnie wielkości sprzedaży preparatu Striverdi® Respimat®.

Produkt leczniczy Striverdi® Respimat® ma ten sam mechanizm działania co refundowane w ramach grupy limitowej 198.0 wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu, w związku z czym nie może być stosowany łącznie z nimi. W analizie podstawowej założono, że refundacja preparatu Striverdi® Respimat® wpłynie na poziom sprzedaży terapii jednoskładnikowych LABA zawierających formoterol. Rozkład przejścia udziałów poszczególnych leków przez preparat Striverdi® Respimat® przyjęto za proporcjonalny do ich udziałów w obrębie ww. substancji czynnej (Tabela 9).

Tabela 13.
Roczna sprzedaż uwzględnionych w analizie preparatów – scenariusz nowy

Preparat	Roczna sprzedaż w POChP (w liczbie DDD)	
	2016	2017
Atimos	██████	██████
Foradil	██████	██████
Foramed	████	████
Forastmin	██████	██████
Formoterol Easyhaler	██████	██████
Oxis Turbuhaler, 4,5 µg/dawkę (60 daw.)	██████	██████
Oxis Turbuhaler, 9 µg/dawkę (60 daw.)	██████	██████
Oxodil PPH, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	██████	██████
Oxodil PPH, 12 µg, 120 szt.	██████	██████
Zafiron, 12 µg, 120 kaps.	██████	██████
Zafiron, 12 µg, 60 kaps.	██████	██████
Onbrez Breezhaler, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	██████	██████
Onbrez Breezhaler, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	██████	██████
Pulmoterol, 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	██████	██████
Pulmoterol, 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	██████	██████
Pulmoterol, 50 µg, 120 szt. (+ inh.)	██████	██████
Pulveril	██████	██████
Serevent	██████	██████
Serevent Dysk	██████	██████
Striverdi Respimat	██████	██████
Łącznie	██████	██████

Tabela przedstawia obliczenia własne wyznaczone na badanie danych NFZ [18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44]; dane IMS Medical Indeks [52] oraz danych WHO [17]; szczegóły obliczeń przedstawiono w skrócie kalkulacyjnym BIA_Striverdi_Respimat.xlsm w arkuszu zużycie-sc.nowy.

Na podstawie powyższych danych oszacowano prognozowaną na lata 2015-2017 liczbę rocznych pacjentoterapii z udziałem leków z grupy LABA w leczeniu POChP. Przy założeniu scenariusza nowego uwzględniono zmniejszenie zużycia produktów leczniczych zawierających substancję czynną formoterol związane ze wzrostem zużycia wnioskowanego preparatu.

Tabela 14.
Prognozowana liczb pacjentów stosujących produkty lecznicze LABA (grupa limitowa 198.0)

Scenariusz	Produkt leczniczy	Liczba rocznych pacjentoterapii		
		2015	2016	2017
Stan aktualny, scenariusz istniejący ¹	Atimos	████	████	████
	Foradil	████	████	████
	Foramed	██	██	██
	Forastmin	████	████	████
	Formoterol Easyhaler	████	████	████
	Oxis Turbuhaler, 4,5 µg/dawkę (60 daw.)	██	██	██
	Oxis Turbuhaler, 9 µg/dawkę (60 daw.)	████	████	████
	Oxodil PPH, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	████	████	████

Scenariusz	Produkt leczniczy	Liczba rocznych pacjentoterapii		
		2015	2016	2017
Scenariusz dotychczasowy	Oxodil PPH, 12 µg, 120 szt.	██████	██████	██████
	Zafiron, 12 µg, 120 kaps.	██████	██████	██████
	Zafiron, 12 µg, 60 kaps.	██████	██████	██████
	Onbrez Breezhaler, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	██	██	██
	Onbrez Breezhaler, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	██████	██████	██████
	Pulmoterol, 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	██████	██████	██████
	Pulmoterol, 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	██████	██████	██████
	Pulmoterol, 50 µg, 120 szt. (+ inh.)	██████	██████	██████
	Pulveril	██████	██████	██████
	Serevent	██████	██████	██████
	Serevent Dysk	██████	██████	██████
	Striverdi Respimat	█	█	█
	LABA (łącznie)	██████	██████	██████
	Scenariusz nowy ¹	Atimos	-	██████
Foradil		-	██████	██████
Foramed		-	██	██
Forastmin		-	██████	██████
Formoterol Easyhaler		-	██████	██████
Oxis Turbuhaler, 4,5 µg/dawkę (60 daw.)		-	██	██
Oxis Turbuhaler, 9 µg/dawkę (60 daw.)		-	██████	██████
Oxodil PPH, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)		-	██████	██████
Oxodil PPH, 12 µg, 120 szt.		-	██████	██████
Zafiron, 12 µg, 120 kaps.		-	██████	██████
Zafiron, 12 µg, 60 kaps.		-	██████	██████
Onbrez Breezhaler, 150 µg, 30 kaps. + inhalator		-	██	██
Onbrez Breezhaler, 300 µg, 30 kaps. + inhalator		-	██████	██████
Pulmoterol, 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)		-	██████	██████
Pulmoterol, 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)		-	██████	██████
Pulmoterol, 50 µg, 120 szt. (+ inh.)		-	██████	██████
Pulveril		-	██████	██████
Serevent		-	██████	██████
Serevent Dysk		-	██████	██████
Striverdi Respimat		-	██	██████
LABA (łącznie)		-	██████	██████

¹ na podstawie liczby zrefundowanych opakowań; liczbę pacjentów obliczono jako iloraz liczby zrefundowanych opakowań oraz wartości (365/liczba DDD w opakowaniu jednostkowym), gdzie wartość (365/liczba DDD w opakowaniu jednostkowym) jest liczbą opakowań jednostkowych przypadających na jeden rok kalendarzowy leczenia

Zgodnie z powyższym oszacowaniem całkowita liczba rocznych pacjentoterapii z udziałem rozważanych w analizie produktów będzie równa ██████ w stanie aktualnym, a w kolejnych latach odpowiednio ██████

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 [4].

4.3.9. Współczynnik *compliance*

W niniejszej analizie oszacowania dotyczące zużycia zasobów oparto na danych o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów refundowanych (dane publikowane przez NFZ), co pozwoliło na określenie rzeczywistego zużycia zasobów w populacji docelowej bez konieczności wprowadzenia do obliczeń współczynnika *compliance* (wyrażającego stopień stosowania się pacjentów do wskazań terapii).

4.4. Wyniki analizy wpływu na budżet

4.4.1. Analiza podstawowa

4.4.1.1. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

W poniższych tabelach przedstawiono oszacowane całkowite wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie dorosłych pacjentów z POChP z użyciem leków z grupy LABA oraz wydatki inkrementalne w przypadku umieszczenia preparatu Striverdi® Respimat® w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* począwszy od stycznia 2016 roku, bez i z uwzględnieniem RSS.

Tabela 15.
Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej z RSS

Koszty leków	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		2016	2017	2016	2017	2016	2017
		Striverdi Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę, 60 daw.	■	■	■	■	■
Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg, 1 poj.a 120 daw.	■	■	■	■	■	■	■
Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■	■
Foramed, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 szt.	■	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 kaps.	■	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■	■
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 50 µg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt. + inhalator)	■	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi Respimat (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów
z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Koszty leków	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		2016	2017	2016	2017	2016	2017
		Pulveril, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę, 120 dawek	■	■	■	■	■
Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg, 1 szt. (120 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki (+) / oszczędności (-)	■	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 16.
Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej bez RSS

Koszty leków	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		2016	2017	2016	2017	2016	2017
		Striverdi Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę, 60 daw.	■	■	■	■	■
Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg, 1 poj.a 120 daw.	■	■	■	■	■	■	■
Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■	■
Foramed, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 120 szt.	■	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi Respimat (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Koszty leków	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		2016	2017	2016	2017	2016	2017
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 120 kaps.	█	█	█	█	█	█	█
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg, 60 kaps.	█	█	█	█	█	█	█
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	█	█	█	█	█	█	█
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	█	█	█	█	█	█	█
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	█	█	█	█	█	█	█
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	█	█	█	█	█	█	█
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardej, 50 µg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt. + inhalator)	█	█	█	█	█	█	█
Pulveril, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę, 120 dawek	█	█	█	█	█	█	█
Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg, 1 szt. (120 daw.)	█	█	█	█	█	█	█
Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg, 1 szt. (60 daw.)	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki (+) / oszczędności (-)	█	█	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego	█	█	█	█	█	█	█

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie pacjentów z POChP z udziałem jednoskładnikowych wziewnych leków beta-2-adrenergicznych o długim działaniu (grupa limitowa 198.0) w ciągu pierwszych dwóch lat nie uległyby znaczącym zmianom. W 2016 i 2017 roku zmalałyby odpowiednio o [REDACTED] w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego, co stanowi zmianę o [REDACTED]. Przy uwzględnieniu RSS roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia zmalałyby o [REDACTED] w 2016 roku i o [REDACTED] w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego. Zatem przewidywane zmiany w wydatkach NFZ są relatywnie małe.

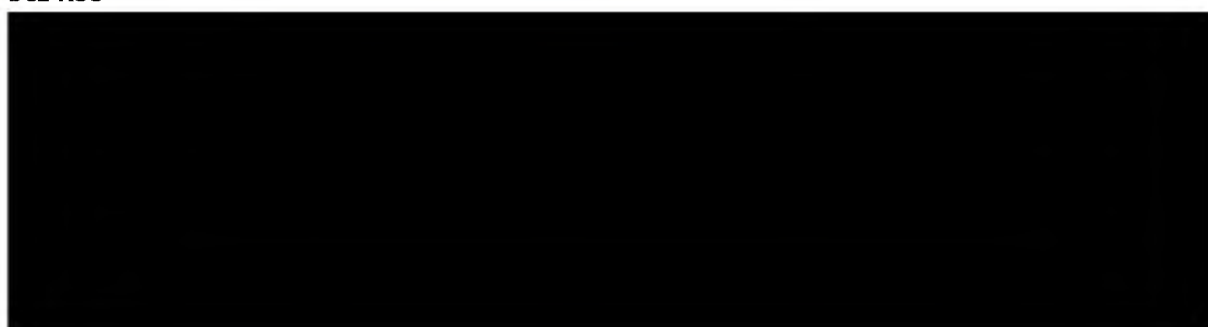
Oszczędności płatnika publicznego (budżet NFZ) wynikają z faktu, iż produkt leczniczy Striverdi® Respimat® przejmie część udziałów lekom zawierającym formoterol, dla których kwota refundacji NFZ za opakowanie jednostkowe jest większa od kwoty refundacji olodaterolu (formoterol wydawany jest za odpłatnością ryczałtową do wysokości limitu).

Graficzna prezentacja wyników analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy budżetu NFZ (bez i z uwzględnieniem RSS) w przyjętym horyzoncie czasowym znajduje się na poniższych wykresach.

Wykres 1.
Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej z RSS



Wykres 2.
Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej bez RSS



4.4.1.2. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy pacjenta

W poniższej tabeli przedstawiono szacowane koszty ponoszone przez świadczeniobiorcę na leczenie POChP z użyciem leków z grupy LABA w przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Striverdi® Respimat®.

Tabela 17.
Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej

Koszty leków	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		2016	2017	2016	2017	2016	2017
Striverdi Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę, 60 daw.	■	■	■	■	■	■	■
Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg, 1 poj.a 120 daw.	■	■	■	■	■	■	■
Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■	■
Foramed, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 szt.	■	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 kaps.	■	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 50 µg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt. + inhalator)	■	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi Respimat (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów
z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Koszty leków	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		2016	2017	2016	2017	2016	2017
Pulveril, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę, 120 dawek	■	■	■	■	■	■	■
Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg, 1 szt. (120 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki (+) / oszczędności (-)	■	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego	■	■	■	■	■	■	■

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat® łączne roczne wydatki z perspektywy pacjenta na leczenie z udziałem jednoskładnikowych leków z grupy LABA wzrosłyby o [REDACTED] w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego.

Wyniki analizy wpływu refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na wydatki świadczeniobiorcy w przyjętym horyzoncie czasowym przedstawiono graficznie na poniższym wykresie.

Wykres 3.

Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej



4.4.2. Analiza scenariuszy skrajnych

W ramach analizy scenariuszy skrajnych oceniono wpływ kluczowych zmiennych powodujących znaczny spadek lub wzrost wydatków inkrementalnych/ oszczędności z perspektywy budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia/ świadczeniobiorcy.

4.4.2.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych

Wykorzystana w analizie wpływu na budżet prognozowana liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Striverdi® Respimat® została udostępniona przez podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy Striverdi® Respimat® – firmę *Boehringer Ingelheim Sp. z o. o.* W związku z niepewnością jaką cechuje się każda prognoza, w wariantach minimalnym oraz maksymalnym rozważano alternatywne założenia odnośnie wielkości sprzedaży wnioskowanego preparatu, a co za tym idzie udziałów w rynku refundowanych leków zawierających LABA.

Maksymalna prognoza sprzedaży na lata 2016 i 2017 została dostarczona przez firmę *Boehringer Ingelheim Sp. z o. o.* Minimalną wartość oszacowano, przy założeniu, że sprzedaż produktu leczniczego Striverdi® Respimat® będzie kształtować się na poziomie sprzedaży preparatu Onbrez® Breezhaler®, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator, prognozowanej dla pierwszych dwóch lat jego refundacji. Wybór indakaterolu podyktowany był rodzajem leku (również LABA, grupa limitowa 198.0), zakresem wskazań objętych refundacją (leczenie podtrzymujące u pacjentów z POChP), liczbą DDD w opakowaniu (30 DDD), a także dostępnością danych sprzedażowych, dla których można przeanalizować dynamikę sprzedaży po wprowadzeniu refundacji. Ponadto wysokości dopłaty pacjenta do produktów leczniczych Onbrez® Breezhaler® i Striverdi® Respimat® są zbliżone.

Należy zwrócić uwagę, że wprowadzenie refundacji wnioskowanego produktu leczniczego Striverdi® Respimat®, skutkować będzie obniżeniem wydatków z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leki zawierające LABA. W związku z powyższym wzrost liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Striverdi® Respimat® spowoduje wzrost oszczędności Narodowego Funduszu Zdrowia.

Szczegóły dotyczące parametrów rozważanych w ramach analizy scenariuszy skrajnych przedstawione zostały w poniższej tabeli.

Tabela 18.
Założenia przyjęte w analizie scenariuszy skrajnych

Parametr	Scenariusz podstawowy	Analiza scenariuszy skrajnych		Uzasadnienie
		Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny	
Wielkość sprzedaży produktu leczniczego Striverdi® Respimat®	█ █	rok 2016 – 4 024 opakowań	█ █	Wielkość sprzedaży leku Striverdi® Respimat® stanowi kluczową zmienną powodującą znaczny wzrost lub spadek wydatków/oszczędności inkrementalnych z perspektywy NFZ i pacjenta.

4.4.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych

Poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej w horyzoncie analizy przy uwzględnieniu perspektywy płatnika publicznego i perspektywy pacjenta.

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi Respimat (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Tabela 19.
Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – scenariusz minimalny (perspektywa NFZ)

Koszty leków	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
Wyniki z RSS						
Striverdi Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę, 60 daw.	■	■	■	■	■	■
Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg, 1 poj.a 120 daw.	■	■	■	■	■	■
Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■
Formed, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 120 szt.	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 120 kaps.	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi Respimat (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów
z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Koszty leków	Scenariusz Istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 50 µg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt. + inhalator)	■	■	■	■	■	■
Pulveril, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę, 120 dawek	■	■	■	■	■	■
Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg, 1 szt. (120 daw.)	■	■	■	■	■	■
Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego	■	■	■	■	■	■
Wyniki bez RSS						
Striverdi Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę, 60 daw.	■	■	■	■	■	■
Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg, 1 poj.a 120 daw.	■	■	■	■	■	■
Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■
Foramed, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 szt.	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 kaps.	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi Respimat (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Koszty leków	Scenariusz Istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
	Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardej, 50 µg, 120 szt. (12 blist. po 10 szt. + inhalator)	■	■	■	■	■	■
Pulveril, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę, 120 dawek	■	■	■	■	■	■
Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg, 1 szt. (120 daw.)	■	■	■	■	■	■
Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki (+) / oszczędności (-)	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego	■	■	■	■	■	■

Tabela 20.
Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – scenariusz minimalny (perspektywa pacjenta)

Koszty leków	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
	Striverdi Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę, 60 daw.	■	■	■	■	■
Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg, 1 poj.a 120 daw.	■	■	■	■	■	■
Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■
Foramed, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi Respimat (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Koszty leków	Scenariusz Istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
	Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■
Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 szt.	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 kaps.	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 50 µg, 120 szt. (12 blist. po 10 szt. + inhalator)	■	■	■	■	■	■
Pulverli, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę, 120 dawek	■	■	■	■	■	■
Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg, 1 szt. (120 daw.)	■	■	■	■	■	■
Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi Respimat (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Tabela 21.
Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – scenariusz maksymalny (perspektywa NFZ)

Koszty leków	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
Wyniki z RSS						
Striverdi Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę, 60 daw.	■	■	■	■	■	■
Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg, 1 poj.a 120 daw.	■	■	■	■	■	■
Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■
Foramed, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 120 szt.	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 120 kaps.	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■
Pulimoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Pulimoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi Respimat (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Koszty leków	Scenariusz Istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
	Pulmoterol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 50 µg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt. + inhalator)	■	■	■	■	■
Pulveril, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę, 120 dawek	■	■	■	■	■	■
Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg, 1 szt. (120 daw.)	■	■	■	■	■	■
Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego	■	■	■	■	■	■
Wyniki bez RSS						
Striverdi Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę, 60 daw.	■	■	■	■	■	■
Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg, 1 poj.a 120 daw.	■	■	■	■	■	■
Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■
Foramed, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 szt.	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 kaps.	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi Respimat (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Koszty leków	Scenariusz Istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
	Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardej, 50 µg, 120 szt. (12 blist. po 10 szt. + inhalator)	■	■	■	■	■	■
Pulveril, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę, 120 dawek	■	■	■	■	■	■
Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg, 1 szt. (120 daw.)	■	■	■	■	■	■
Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki (+) / oszczędności (-)	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego	■	■	■	■	■	■

Tabela 22.
Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – scenariusz maksymalny (perspektywa pacjenta)

Koszty leków	Scenariusz Istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
	Striverdi Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę, 60 daw.	■	■	■	■	■
Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg, 1 poj.a 120 daw.	■	■	■	■	■	■
Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■
Foramed, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi Respimat (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Koszty leków	Scenariusz Istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
	Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■
Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 szt.	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 kaps.	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■
Pulmoterol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 50 µg, 120 szt. (12 blist. po 10 szt. + inhalator)	■	■	■	■	■	■
Pulverli, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę, 120 dawek	■	■	■	■	■	■
Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg, 1 szt. (120 daw.)	■	■	■	■	■	■
Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego	■	■	■	■	■	■

Dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym (minimalne oszczędności NFZ) w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Striverdi® Respimat® całkowite oszczędności inkrementalne płatnika publicznego za usługi zdrowotne w porównaniu do oszczędności inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są mniejsze:

- o ██████████ w 2016 roku bez/z uwzględnieniem RSS,
- o ██████████ w 2017 roku bez/z uwzględnieniem RSS.

Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym (maksymalne oszczędności NFZ) w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Striverdi® Respimat® całkowite oszczędności inkrementalne płatnika publicznego za usługi zdrowotne w porównaniu do oszczędności inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są większe:

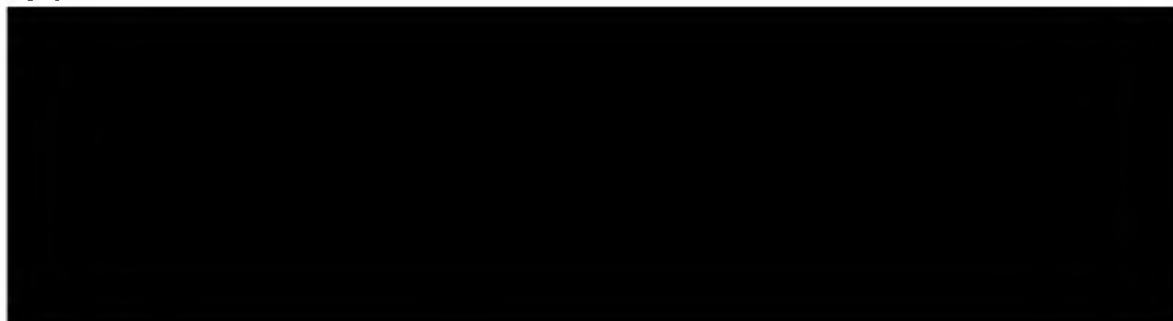
- o ██████████ w 2016 roku bez/z uwzględnieniem RSS,
- o ██████████ w 2017 roku bez/z uwzględnieniem RSS.

Graficzna prezentacja wyników analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy budżetu NFZ w przyjętym horyzoncie czasowym znajduje się na poniższych wykresach.

Wykres 4.
Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na wydatki NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych z uwzględnieniem RSS



Wykres 5.
Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na wydatki NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych bez RSS



Dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym (minimalne wydatki z perspektywy pacjenta) w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Striverdi® Respimat® całkowite wydatki inkrementalne

z perspektywy pacjenta w porównaniu do wydatków inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są mniejsze:

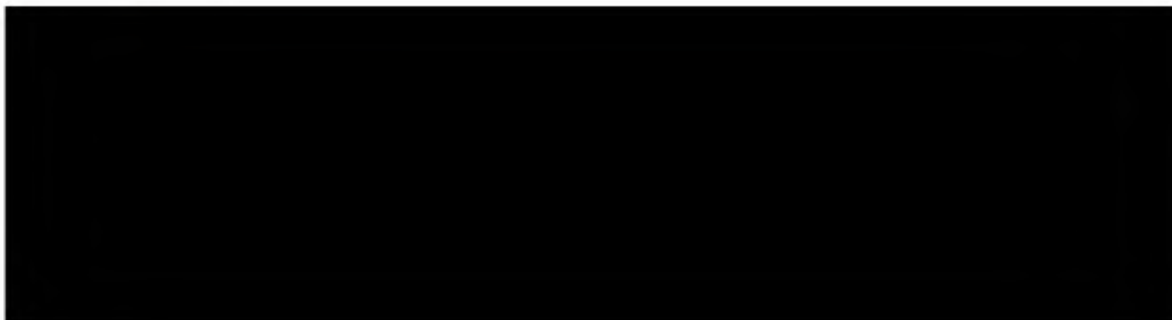
- o ██████████ w 2016 roku,
- o ██████████ w 2017 roku.

Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym (maksymalne wydatki pacjenta) w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Striverdi® Respimat® całkowite wydatki inkrementalne z perspektywy pacjenta w porównaniu do wydatków inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są większe:

- o ██████████ w 2016 roku,
- o ██████████ w 2017 roku.

Graficzna prezentacja wyników analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta) w przyjętym horyzoncie czasowym znajduje się na poniższym wykresie.

Wykres 6.
Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych



5. WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Wprowadzenie refundacji olodaterolu (produkt leczniczy Striverdi® Respimat®) w ramach istniejącej grupy limitowej (198.0) w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Wprowadzenie rozważanej technologii nie będzie wymagało przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki i nie wpłynie na związane z tym koszty, gdyż obecnie refundowane są inne leki rozszerzające oskrzela (w tym z grupy LABA), a inhalator Respimat® jest dostępny (produkt leczniczy Spiriva® Respimat®). Jakość wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu leczenia z wykorzystaniem preparatu Striverdi® Respimat® nie będzie zależeć od doświadczenia wykonawców oraz ośrodka go stosującego.

6. ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest jedną z najczęstszych chorób układu oddechowego. Na poziomie obecnej wiedzy medycznej nie można jej całkowicie wyleczyć, można jednak za pomocą leczenia kontrolować jej objawy. Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat® zwiększy wachlarz opcji terapeutycznych. Ponadto zamiana inhalatora może przynieść za sobą poprawę komfortu życia u wielu pacjentów.

Kluczową rolę w terapii odgrywa podanie leku przez inhalator, przez który lek dystrybuowany jest poprzez usta do płuc [50]. Specjaliści podkreślają, że niewłaściwie dobrany sprzęt oraz brak instrukcji jego stosowania powoduje, że w większości wypadków do płuc dociera jedynie 20 procent substancji inhalującej. Wskazują przy tym na potrzebę wprowadzenia zaleceń, aby lekarze wybierali najlepsze inhalatory [50]. Należy przy tym zaznaczyć, że inhalator Respimat® spełnia wymagania, na których najbardziej zależy pulmonologom [50].

Ocenę aspektów społecznych i etycznych wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do produktu leczniczego Striverdi® Respimat® podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 23.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Wpływ na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujące rozważaną technologię oraz ich opiekunowie	brak wpływu
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	najprawdopodobniej nie
Niekwestionowana równość dostępu do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	finansowanie zapewni równy dostęp do świadczeń
Spodziewana duża korzyść dla wąskiej grupy osób / korzyść mała, ale powszechna	korzyść mała, ale powszechna
Technologia jako odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	nie dotyczy
Technologia jako odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	nie dotyczy
Powodowanie problemów społecznych	nie powoduje problemów społecznych
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	brak wpływu
Groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	brak
Powodowanie lub zmiana stygmatyzacji	nie powoduje ani nie zmienia stygmatyzacji
Wywoływanie lęku	nie wywołuje lęku

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Powodowanie dylematów moralnych	proces leczenia nie powoduje dylematów moralnych
Stwarzanie problemów dotyczących płci lub rodzinnych	nie stwarza takich problemów
Obecność sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	finansowanie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi
Stwarzanie konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach	refundacja nie stwarza potrzeby dokonania zmian w prawie/ przepisach
Oddziaływanie na prawa pacjenta lub prawa człowieka	refundacja nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka
Konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na stosowanie technologii	stosowanie technologii nie wymaga szczególnego informowania pacjenta bądź odmiennego od standardowego uzyskania jego zgody
Potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania przy stosowaniu technologii	stosowanie technologii nie wiąże się z koniecznością zapewnienia pacjentowi poufności postępowania
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	podobnie jak w przypadku każdego innego preparatu z grupy LABA

7. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE

Podsumowanie wyników

Szacowane zmiany wydatków wynikających z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat® przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli, ułatwiającej porównanie wyników analizy w poszczególnych scenariuszach.

Perspektywa NFZ

Tabela 24.
Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach – perspektywa NFZ

Rok refundacji	Zmiana wydatków po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Striverdi Respimat [PLN]		
	Analiza podstawowa	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny
wyniki z uwzględnieniem RSS			
2016	██████	██████	██████
2017	██████	██████	██████
wyniki bez RSS			
2016	██████	██████	██████
2017	██████	██████	██████

Perspektywa pacjenta

Tabela 25.
Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach – perspektywa pacjenta

Rok refundacji	Zmiana wydatków po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Striverdi Respimat [PLN]		
	Analiza podstawowa	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny
2016	██████	██████	██████
2017	██████	██████	██████

Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji preparatu Striverdi® Respimat® w omawianym wskazaniu spowoduje spadek wydatków płatnika publicznego. Z kolei z perspektywy pacjenta refundacja ww. produktu leczniczego będzie oznaczać dodatkowe wydatki.

Oszczędności płatnika publicznego wynikają z faktu, że niewielka część pacjentów stosujących leki zawierające formoterol (odpłatność ryczałtowa) zacznie stosować omawiany produkt leczniczy o niższej kwocie refundacji NFZ za opakowanie jednostkowe.

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat® zwiększy wachlarz opcji terapeutycznych. Należy przy tym zaznaczyć, iż kluczową rolę w terapii odgrywa podanie leku przez inhalator, przez który lek dystrybuowany jest poprzez usta do płuc [50]. Specjaliści podkreślają, że inhalator Respimat® spełnia wymagania pulmonologów [50]. Ponadto zamiana inhalatora może przynieść za sobą poprawę komfortu życia u wielu pacjentów.

8. ZAŁĄCZNIK

8.1. Wariant dodatkowy analizy

Zgodnie z analizą problemu decyzyjnego [48] właściwym i głównym komparatorem dla ocenianej interwencji jest lek z tej samej grupy (LABA) tj. formoterol. Można jednak oczekiwać, że refundacja preparatu Striverdi® Respimat® wpłynie na poziom sprzedaży wszystkich terapii jednoskładnikowych LABA (ten sam mechanizm działania, stosowanie w tych samych kategoriach zaawansowania POChP).

W związku z powyższym, w ramach wariantu dodatkowego porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- scenariusza istniejącego, zakładającego brak refundacji olodaterolu (produkt leczniczy Striverdi® Respimat®) w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) oraz utrzymanie aktualnej sytuacji w grupie limitowej 198.0, *Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe*;
- scenariusza nowego, zakładającego umieszczenie wnioskowanego produktu leczniczego Striverdi® Respimat® w wykazie leków refundowanych zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją (wnioskowane warunki przedstawiono w rozdziale 4.2); przyjęto, że objęcie refundacją produktu leczniczego Striverdi® Respimat® spowoduje spadek liczby zrefundowanych opakowań produktów leczniczych zawierających formoterol, salmeterol i indakaterol. Rozkład przejęcia udziałów poszczególnych leków przez preparat Striverdi® Respimat® przyjęto za proporcjonalny do ich udziałów w grupie limitowej 198.0.

W poniższej tabeli zestawiono prognozowaną na lata 2016-2017 sprzedaż leków z grupy LABA oraz liczbę rocznych pacjentoterapii z ich udziałem przy założeniu scenariusza nowego.

Tabela 26.
Roczna sprzedaż i zużycie preparatów LABA w scenariuszu nowym - analiza dodatkowa

Preparat	Roczna sprzedaż w POChP (w liczbie DDD)		Liczba rocznych pacjentoterapii	
	2016	2017	2016	2017
Atimos	██████	██████	████	████
Foradil	██████	██████	████	████
Foramed	██████	██████	██	██
Forastmin	██████	██████	████	████
Formoterol Easyhaler	██████	██████	████	████
Oxis Turbuhaler, 4,5 µg/dawkę (60 daw.)	██████	██████	██	██
Oxis Turbuhaler, 9 µg/dawkę (60 daw.)	██████	██████	████	████
Oxodil PPH, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	██████	██████	████	████
Oxodil PPH, 12 µg, 120 szt.	██████	██████	████	████
Zafiron, 12 µg, 120 kaps.	██████	██████	████	████
Zafiron, 12 µg, 60 kaps.	██████	██████	████	████

Preparat	Roczna sprzedaż w POChP (w liczbie DDD)		Liczba rocznych pacjentoterapii	
	2016	2017	2016	2017
Onbrez Breezhaler, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	██████	██████	██	██
Onbrez Breezhaler, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	██████	██████	██	██
Pulmoterol, 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	██████	██████	██	██
Pulmoterol, 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	██████	██████	██	██
Pulmoterol, 50 µg, 120 szt. (+ inh.)	██████	██████	██	██
Pulveril	██████	██████	██	██
Serevent	██████	██████	██	██
Serevent Dysk	██████	██████	██	██
Striverdi Respimat	██████	██████	██	██
Łącznie LABA	██████	██████	██	██

Tabela przedstawia obliczenia własne wyznaczone na badanie danych NFZ [18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44]; dane IMS Medical Indeks [52] oraz danych WHO [17]; szczegóły obliczeń przedstawiono w skoroszytcie kalkulacyjnym BIA_Striverdi_Respimat.xlsm w arkuszu zużycie-sc.nowy (w arkuszu BIA należy wybrać opcję Wariant dodatkowy w ramach Wybory scenariusza).

Rozkład przejęcia udziałów poszczególnych leków przez preparat Striverdi® Respimat® przyjęto za proporcjonalny do ich udziałów w grupie limitowej 198.0.

Na podstawie powyższych danych skalkulowano udziały w rynku poszczególnych opakowań refundowanych preparatów LABA w stanie aktualnym (rok 2015) oraz w kolejnych latach horyzontu analizy.

Tabela 27.
Udziały leków LABA - analiza dodatkowa

Produkt leczniczy	Udziały w rynku				
	Stan aktualny, scenariusz istniejący			Scenariusz nowy	
	2015	2016	2017	2016	2017
Atimos	██████	██████	██████	██████	██████
Foradil	██████	██████	██████	██████	██████
Foramed	██████	██████	██████	██████	██████
Forastmin	██████	██████	██████	██████	██████
Formoterol Easyhaler	██████	██████	██████	██████	██████
Oxis Turbuhaler, 4,5 µg/dawkę (60 daw.)	██████	██████	██████	██████	██████
Oxis Turbuhaler, 9 µg/dawkę (60 daw.)	██████	██████	██████	██████	██████
Oxodil PPH, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	██████	██████	██████	██████	██████
Oxodil PPH, 12 µg, 120 szt.	██████	██████	██████	██████	██████
Zafiron, 12 µg, 120 kaps.	██████	██████	██████	██████	██████
Zafiron, 12 µg, 60 kaps.	██████	██████	██████	██████	██████
Onbrez Breezhaler, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	██████	██████	██████	██████	██████
Onbrez Breezhaler, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	██████	██████	██████	██████	██████
Pulmoterol, 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	██████	██████	██████	██████	██████
Pulmoterol, 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	██████	██████	██████	██████	██████
Pulmoterol, 50 µg, 120 szt. (+ inh.)	██████	██████	██████	██████	██████

Produkt leczniczy	Udziały w rynku				
	Stan aktualny, scenariusz istniejący			Scenariusz nowy	
	2015	2016	2017	2016	2017
Pulveril	■	■	■	■	■
Serevent	■	■	■	■	■
Serevent Dysk	■	■	■	■	■
Striverdi Respimat	■	■	■	■	■

W poniższych tabelach przedstawiono oszacowane całkowite wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia i świadczeniobiorcy na leczenie z użyciem leków z grupy LABA, a także wydatki inkrementalne w przypadku umieszczenia preparatu Striverdi® Respimat® w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych począwszy od stycznia 2016 roku przy założeniu wariantu dodatkowego. Wyniki wariantu dodatkowego są zbieżne z wynikami analizy podstawowej – potwierdzają, że wprowadzenie refundacji preparatu Striverdi® Respimat® w omawianym wskazaniu spowoduje spadek wydatków płatnika publicznego oraz dodatkowe wydatki z perspektywy pacjenta.

Tabela 28.
Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na budżet NFZ – wyniki wariantu dodatkowego z RSS

Koszty leków	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		2016	2017	2016	2017	2016	2017
		Striverdi Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę, 60 daw.	■	■	■	■	■
Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg, 1 poj.a 120 daw.	■	■	■	■	■	■	■
Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■	■
Foramed, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 szt.	■	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 kaps.	■	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■	■
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 50 µg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt. + inhalator)	■	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi® Respimat® (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów
z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Koszty leków	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		2016	2017	2016	2017	2016	2017
		Pulveril, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę, 120 dawek	■	■	■	■	■
Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg, 1 szt. (120 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	■	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego	■	■	■	■	■	■	■

Tabela 29.
Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na budżet NFZ – wyniki wariantu dodatkowego bez RSS

Koszty leków	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		2016	2017	2016	2017	2016	2017
		Striverdi Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę, 60 daw.	■	■	■	■	■
Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg, 1 poj.a 120 daw.	■	■	■	■	■	■	■
Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■	■
Foramed, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 szt.	■	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi® Respimat® (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Koszty leków	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) Inkrementalne [PLN]	
		2016	2017	2016	2017	2016	2017
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg, 120 kaps.	█	█	█	█	█	█	█
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg, 60 kaps.	█	█	█	█	█	█	█
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	█	█	█	█	█	█	█
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	█	█	█	█	█	█	█
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	█	█	█	█	█	█	█
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	█	█	█	█	█	█	█
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardej, 50 µg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt. + inhalator)	█	█	█	█	█	█	█
Pulveril, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę, 120 dawek	█	█	█	█	█	█	█
Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg, 1 szt. (120 daw.)	█	█	█	█	█	█	█
Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg, 1 szt. (60 daw.)	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki (+) / oszczędności (-)	█	█	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego	█	█	█	█	█	█	█

Tabela 30.
Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki wariantu dodatkowego

Koszty leków	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) Inkrementalne [PLN]	
		2016	2017	2016	2017	2016	2017
Striverdi Respimat, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/dawkę, 60 daw.	█	█	█	█	█	█	█
Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg, 1 poj.a 120 daw.	█	█	█	█	█	█	█

Analiza wpływu na budżet płatnika:
produkt leczniczy Striverdi Respimat (Olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Koszty leków	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) Inkrementalne [PLN]	
		2016	2017	2016	2017	2016	2017
		Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■
Foramed, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Oxodil PPH, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 szt.	■	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 12 µg, 120 kaps.	■	■	■	■	■	■	■
Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg, 60 kaps.	■	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■	■
Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg, 30 kaps. + inhalator	■	■	■	■	■	■	■
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 60 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg, 90 kaps. (+ inh.)	■	■	■	■	■	■	■
Pulmotorol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 50 µg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt. + inhalator)	■	■	■	■	■	■	■
Pulveril, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę, 120 dawek	■	■	■	■	■	■	■
Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg, 1 szt. (120 daw.)	■	■	■	■	■	■	■
Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg, 1 szt. (60 daw.)	■	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na budżet płatnika:
 produkt leczniczy Striverdi Respimat (olodaterol) stosowany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów
 z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP)

Koszty leków	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) Inkrementalne [PLN]	
		2016	2017	2016	2017	2016	2017
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	■	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego	■	■	■	■	■	■	■

W analizie podstawowej przyjęto, że wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Striverdi® Respimat® wpłynie na liczbę zrefundowanych opakowań produktów leczniczych zawierających formoterol. W wariantcie dodatkowym przyjęto natomiast, że objęcie refundacją produktu leczniczego Striverdi® Respimat® spowoduje spadek liczby zrefundowanych opakowań produktów leczniczych wszystkich leków z grupy limitowej 198.0 (leki zawierające formoterol, indakaterol oraz salmeterol).

Obliczenia w wariantcie dodatkowym wskazują, że wyniki wariantu dodatkowego są bardzo zbliżone do wyników analizy podstawowej zarówno z perspektywy NFZ (różnica pomiędzy wynikiem w analizie podstawowej i wariantcie dodatkowym nie przekracza [redacted]; zobacz Tabela 31) jak i z perspektywy pacjenta (różnica pomiędzy wynikiem w analizie podstawowej i wariantcie dodatkowym nie przekracza [redacted]; zobacz Tabela 32).

Tabela 31.
Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach i wariantcie dodatkowym – perspektywa NFZ

Rok refundacji	Zmiana wydatków po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Striverdi Respimat [PLN]			
	Analiza podstawowa	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny	Wariant dodatkowy
wyniki z uwzględnieniem RSS				
2016	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2017	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
wyniki bez RSS				
2016	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2017	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 32.
Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach i wariantcie dodatkowym – perspektywa pacjenta

Rok refundacji	Zmiana wydatków po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Striverdi Respimat [PLN]			
	Analiza podstawowa	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny	Wariant dodatkowy
2016	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2017	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

8.2. Koszty uwzględnionych w analizie produktów leczniczych

Tabela 33.
Aktualny stan finansowania produktów leczniczych z grupy limitowej 198.0 [49]

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku, opakowanie	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	Kwota refundacji NFZ [PLN]
Formoterolium	Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg	1 poj.a 120 daw.	5909990620777	101,52	106,60	120,15	120,02	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc; eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	6,53	113,62
	Foradil, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg	60 kaps.	5909990792924	57,67	60,55	70,09	60,01	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	13,28	56,81
	Foramed, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg	60 kaps. (+ inh.)	5909991109523	47,52	49,90	59,45	59,45	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	3,20	56,25
	Forastmin, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg	60 kaps. (+ inh.)	5909990614400	48,06	50,46	60,01	60,01	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc; eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	3,20	56,81
	Formoterol Easyhaler, proszek do inhalacji, 12 mcg	1 poj. (120 daw.) (+ op.ochr.)	5909990337446	97,09	101,94	115,49	115,49	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	6,40	109,09
	Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 4,5 µg/dawkę	1 szt. (60 daw.)	5909990445219	32,83	34,47	40,75	30,01	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc; eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	13,95	26,81
	Oxis Turbuhaler, proszek do inhalacji, 9 µg/dawkę	1 szt. (60 daw.)	5909990445318	41,90	44,00	53,55	53,55	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc; eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	3,20	50,35
	Oxodil PPH ₁ , proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg	60 kaps. (+ inh.)	5909990849000	48,57	51,00	60,55	60,01	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	3,74	56,81
	Oxodil PPH ₁ , proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg	120 szt.	5909990996681	96,11	100,92	114,47	114,47	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	6,40	108,07

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku, opakowanie	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	Kwota refundacji NFZ [PLN]
Indacaterolum	Zafiron, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 12 µg	120 kaps.	5909990937981	96,12	100,93	114,48	114,48	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	6,40	108,08
	Zafiron, proszek do inhalacji w kaps., 12 µg	60 kaps.	5909990975914	48,58	51,01	60,56	60,01	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	3,75	56,81
	Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 150 µg	30 kaps. + inhalator	5909990738397	97,98	102,88	112,43	60,01	Przewlekła obturacyjna choroba płuc – leczenie podtrzymujące u pacjentów powyżej 18 roku życia	30%	70,42	42,01
	Onbrez Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 300 µg	30 kaps. + inhalator	5909990738472	97,98	102,88	116,43	116,43	Przewlekła obturacyjna choroba płuc – leczenie podtrzymujące u pacjentów powyżej 18 roku życia	30%	34,93	81,50
Salmeterolum	Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg	60 kaps. (+ inh.)	5909991109424	49,03	51,48	61,03	60,01	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	4,22	56,81
	Pulmoterol, proszek do inhalacji w kaps., 0,05 mg	90 kaps. (+ inh.)	5909991109431	73,55	77,23	89,30	89,30	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	4,80	84,50
	Pulmoterol, proszek do inhalacji w kapsułkach twardej, 50 µg	120 szt. (12 blist.po 10 szt. + inhalator)	5909991206390	97,20	102,06	115,61	115,61	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	6,40	109,21
	Pulveril, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę	120 dawek	5909990867653	52,02	54,62	64,17	60,01	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	7,36	56,81
	Serevent, aerozol wziewny, zawiesina, 25 µg	1 szt. (120 daw.)	5909990623099	69,36	72,83	82,39	60,01	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	25,58	56,81
	Serevent Dysk, proszek do inhalacji, 50 µg	1 szt. (60 daw.)	5909990437825	71,32	74,89	84,44	60,01	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	27,63	56,81

9. SPIS TABEL

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Striverdi® Respimat®.....	11
Tabela 2. Charakterystyka badań przedstawiających polskie dane epidemiologiczne (POChP)	14
Tabela 3. Oszacowanie liczebności populacji według zarejestrowanych wskazań	15
Tabela 4. Wyniki oszacowania liczebności populacji chorych na POChP, u których uzasadnione jest włączenie terapii podtrzymującej	16
Tabela 5. Oszacowanie rocznej liczebności populacji z POChP stosującej leki z grupy 198.0 oraz liczebności populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana	17
Tabela 6. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	18
Tabela 7. Zestawienie oszacowań liczebności populacji	18
Tabela 8. Udziały leków LABA w grupie limitowej 198.0.....	21
Tabela 9. Udziały poszczególnych preparatów w grupie leków zawierających formoterol (scenariusz istniejący).....	22
Tabela 10. Koszt za DDD produktów leczniczych LABA.....	23
Tabela 11. Wyznaczenie ceny detalicznej, limitu finansowania, dopłaty pacjenta oraz kwoty refundacji za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Striverdi® Respimat®, koszty jednostkowe....	24
Tabela 12. Roczna sprzedaż uwzględnionych w analizie preparatów – stan aktualny, scenariusz istniejący	26
Tabela 13. Roczna sprzedaż uwzględnionych w analizie preparatów – scenariusz nowy	29
Tabela 14. Prognozowana liczba pacjentów stosujących produkty lecznicze LABA (grupa limitowa 198.0).....	29
Tabela 15. Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej z RSS.....	32
Tabela 16. Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej bez RSS.....	33
Tabela 17. Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej	36
Tabela 18. Założenia przyjęte w analizie scenariuszy skrajnych.....	39
Tabela 19. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – scenariusz minimalny (perspektywa NFZ).....	40
Tabela 20. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – scenariusz minimalny (perspektywa pacjenta) .	42
Tabela 21. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – scenariusz maksymalny (perspektywa NFZ)	44
Tabela 22. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – scenariusz maksymalny (perspektywa pacjenta)	46
Tabela 23. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych.....	51
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach – perspektywa NFZ.....	53
Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach – perspektywa pacjenta	53

Tabela 26. Roczna sprzedaż i zużycie preparatów LABA w scenariuszu nowym - analiza dodatkowa	55
Tabela 27. Udziały leków LABA - analiza dodatkowa	56
Tabela 28. Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na budżet NFZ – wyniki wariantu dodatkowego z RSS	58
Tabela 29. Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na budżet NFZ – wyniki wariantu dodatkowego bez RSS	59
Tabela 30. Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki wariantu dodatkowego	60
Tabela 31. Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach i wariantcie dodatkowym – perspektywa NFZ	63
Tabela 32. Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach i wariantcie dodatkowym – perspektywa pacjenta	63
Tabela 33. Aktualny stan finansowania produktów leczniczych z grupy limitowej 198.0 [49]	64

10. SPIS WYKRESÓW

Wykres 1. Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej z RSS.....	35
Wykres 2. Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej bez RSS.....	35
Wykres 3. Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej	38
Wykres 4. Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na wydatki NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych z uwzględnieniem RSS	48
Wykres 5. Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na wydatki NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych bez RSS	48
Wykres 6. Wpływ refundacji preparatu Striverdi® Respimat® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych.....	49

11. SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Zarys założeń scenariusza istniejącego i scenariusza nowego	20
---	-----------

12. PIŚMIENICTWO

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.
http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/wytyczne_hta/2009/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052009.pdf, data dostępu 07.04.2015 r.
5. Charakterystyka produktu leczniczego Striverdi Respimat. Materiały udostępnione przez Wnioskodawcę.
6. 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.
7. Bednarek M, Maciejewski J, Wozniak M, Kuca P, Zielinski J. Prevalence, severity and underdiagnosis of COPD in the primary care setting. *Thorax.* 2008 May;63(5):402-7. doi: 10.1136/thx.2007.085456. Epub 2008 Jan 30.
8. 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.
9. Zieliński J, Bednarek M, Górecka D. Narodowy program wczesnego rozpoznawania i profilaktyki POChP w latach 2000-2002. *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2005, 73, 116:121
10. Pływaczewski R., Bednarek M., Jonczak L., Zieliński J. Prevalence of COPD in Warsaw population. *Pneumonol Alergol Pol.* 2003; 71: 329-335 (abstrakt).
11. Niepsuj G., Kozielski J., Niepsuj K., et al. Chronic obstructive pulmonary disease in inhabitants of Zabrze. *Wiad Lek.* 2002; 55: 354-359 (abstrakt).
12. Buist AS, McBurnie MA, Vollmer WM, Gillespie S, Burney P, Mannino DM, Menezes AM, Sullivan SD, Lee TA, Weiss KB, Jensen RL, Marks GB, Gulsvik A, Nizankowska-Mogilnicka E; BOLD Collaborative Research Group. International variation in the prevalence of COPD (the BOLD Study): a population-based prevalence study. *Lancet.* 2007 Sep 1;370(9589):741-50.
13. Maciejewski J. Częstość POChP w praktyce lekarza rodzinnego. *Prob. Med. Rodz.* 2008; 10: 7–14. (abstrakt).
14. Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2014-2050.
<http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Prognoza.aspx>
15. 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.
16. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2014 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2015 r. Dz.U. 2014 poz. 1220.
17. ATC/DDD Index 2015. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R03AC13;
http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R03AC12;
http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R03AC18; data dostępu: 15.06.2015
18. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5414.html>; data dostępu 15.06.2015.
19. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5465.html>; data dostępu 15.06.2015.
20. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5505.html>; data dostępu 15.06.2015.
21. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5553.html>; data dostępu 15.06.2015.
 22. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5619.html>; data dostępu 15.06.2015.
 23. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5680.html>; data dostępu 15.06.2015.
 24. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5710.html>; data dostępu 15.06.2015.
 25. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5798.html>; data dostępu 15.06.2015.
 26. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5850.html>; data dostępu 15.06.2015.
 27. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5905.html>; data dostępu 15.06.2015.
 28. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,5951.html>; data dostępu 15.06.2015.
 29. Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od stycznia do grudnia 2013 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6218.html>, <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6505.html>; data dostępu 15.06.2015.
 30. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6092.html>; data dostępu 15.06.2015.
 31. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6146.html>; data dostępu 15.06.2015.
 32. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6198.html>; data dostępu 15.06.2015.
 33. 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/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6238.html>; data dostępu 15.06.2015.
 34. Narodowy Fundusz Zdrowia. 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 maja 2014 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-maj-2014-r-,6272.html>; data dostępu 15.06.2015.
 35. Narodowy Fundusz Zdrowia. 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 czerwca 2014 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-czerwiec-2014-r-,6307.html>; data dostępu 15.06.2015.
36. Narodowy Fundusz Zdrowia. 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 lipca 2014 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-lipiec-2014-r-,6498.html>; data dostępu 15.06.2015.
 37. Narodowy Fundusz Zdrowia. 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 2014 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-sierpień-2014-r-,6490.html>; data dostępu 15.06.2015.
 38. Narodowy Fundusz Zdrowia. 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 2014 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-wrzesień-2014-r-,6482.html>; data dostępu 15.06.2015.
 39. 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 października 2014 r.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6505>; data dostępu 24.03.2015.
 40. 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 listopada 2014 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-listopad-2014-r-,6598.html>; data dostępu 15.06.2015.
 41. 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 grudnia 2014 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6698.html>; data dostępu 26.06.2015.
 42. 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 stycznia 2015 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6674.html>; data dostępu 24.06.2015.
 43. 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 lutego 2015 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6681.html>; data dostępu 24.06.2015.
 44. 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 2015 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6701.html>; data dostępu 06.07.2015.
 45. ██████████ Analiza efektywności klinicznej dla olodaterolu w postaci roztworu do inhalacji (Striverdi® Respimat®), jako leku rozszerzającego oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Instytut Arcana. Kraków 2015 [praca niepublikowana].
 46. Załącznik do Uchwały Nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 r. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.
 47. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Onbrez Breezhaler (indakaterolu maleinian), w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Analiza weryfikacyjna. Nr: AOTM-OT-4350-28/2013
http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2013/331/AWA/331_AWA_OT_4350_28_Onbrez_Breezhaler_150mcg_300mcg_2013.12.27.pdf
 48. ██████████ Analiza problemu decyzyjnego dla olodaterolu w postaci roztworu do inhalacji (Striverdi Respimat®), jako leku rozszerzającego oskrzela w leczeniu podtrzymującym pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Kraków 2015 (materiały nieopublikowane)
 49. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie wykazu zrefundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.27)

50. POChP mniej groźne z inhalatorem Respimat. Wydawnictwo Termedia, <http://www.termedia.pl/POChP-mniej-grozne-z-inhalatorem-Respimat,17163.html>, data dostępu 29.04.2015.
51. ATC/DDD Classification (Temporary). WHO Drug Information Vol. 28, No. 4, 2014. http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_28-4_ATC-DDD.pdf; data dostępu 15.06.2015.
52. Dane *IMS Medical Index*. Liczba pacjentów stosujących poszczególne leki LABA w okresach półrocznych od 01.2012 do 12.2014. Dane uzyskane od Wnioskodawcy.