

**Brynzolamid/tymolol (Azarga®)  
w leczeniu jaskry otwartego kąta  
przesączenia i nadciśnienia ocznego**

**Analiza minimalizacji kosztów**



Warszawa  
grudzień 2012



**Autorzy raportu:**

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

**Adres do korespondencji:**

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

**Konflikt interesów:**

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez Alcon Polska Sp. z o.o.

**Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:**

Alcon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-764 Warszawa  
tel: +48 22 820 34 50

**Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:**

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

**Cytowanie:**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

## Streszczenie

### Cel

Celem analizy jest ocena kosztów stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®, Alcon) w celu obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP w porównaniu do produktów jednoskładnikowych oraz dodatkowo w porównaniu z połączeniem dorzolamidu i tymololu.

### Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Na podstawie wniosków z przeprowadzonej analizy klinicznej przyjęto założenie o wyższej skuteczności połączenia brynzolamidu i tymololu w porównaniu z brynzolamidem w monoterapii i tymololem w monoterapii. Dodatkowo wykazano przewagę połączenia brynzolamidu i tymololu w kontekście preferencji stosowania leków przez chorych w porównaniu z połączeniem dorzolamidu i tymololu. Mając na uwadze potencjalnie równą skuteczność preparatu połączonego i jednoczesnego stosowania produktów jednoskładnikowych, uznano, [REDACTED]

Przy akceptacji powyższych założeń, cenę urzędową zbytu połączenia brynzolamidu i tymololu przyjęto na poziomie [REDACTED]

[REDACTED]; grupa limitowa nr 213.0, Leki przeciwjaskrowe - beta-adrenolityki do stosowania do oczu). [REDACTED]

Analizę minimalizacji kosztów przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia substancji czynnych, uznając, że pozostałe koszty związane z rozpoznaniem i monitorowaniem choroby, leczeniem powikłań, ze stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji terapeutycznych.

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.

Przyjęto upraszczające założenie o pełnym przestrzeganiu zaleceń lekarskich i braku możliwości zmiany lub przerwania terapii w analizowanym horyzoncie czasowym.

Koszt nabycia brynzolamidu oraz tymololu przyjęto zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia opublikowanym dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r.

Założono, że lek będzie dołączony do heterogennej grupy limitowej nr 212.2 (Leki przeciwjaskrowe - inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-adrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu).

Zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi wnioskowana jest kwalifikacja połączenia brynzolamidu i tymololu do odpłatności 30%.

## Wyniki

W analizie podstawowej [REDAKT] z perspektywy płatnika koszt terapii połączeniem brynzolamidu i tymololu wyniósł [REDAKT] PLN/rok.

- W porównaniu do leków stosowanych w monoterapii oszacowany koszt jest [REDAKT]
- W porównaniu do preparatów połączonych dorzolamidu i tymololu oszacowany koszt jest [REDAKT]

W analizie [REDAKT] z perspektywy płatnika koszt terapii połączeniem brynzolamidu i tymololu wyniósł [REDAKT] PLN/rok.

- W porównaniu do leków stosowanych w monoterapii oszacowany koszt jest [REDAKT]
- W porównaniu do preparatów połączonych dorzolamidu i tymololu oszacowany koszt jest [REDAKT]

## Wnioski

W analizie podstawowej wykazano, że z perspektywy płatnika oraz perspektywy płatnika i chorego połączenie brynzolamidu i tymololu jest tańszą opcją terapeutyczną niż stosowanie produktów jednoskładnikowych.

W porównaniu do kosztów połączenia dorzolamidu i tymololu połączenie brynzolamidu i tymololu jest tańszą terapią tylko z perspektywy płatnika.

Wskazane istotne oszczędności z perspektywy płatnika, które mogą się kumulować na przestrzeni lat, wynikają z braku formalnych możliwości refundacji połączenia brynzolamidu i tymololu na identycznych zasadach jak produktu jednoskładnikowego (tj. brynzolamidu) i innych leków skojarzonych w ramach analizowanej grupy limitowej oraz częściowo [REDAKT]

Otrzymane wyniki stanowią ekonomiczne uzasadnienie stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu u pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia wewnątrzgałkowego.



---

## **Słowa kluczowe**

brynzolamid, tymolol, jaskra otwartego kąta, nadciśnienie oczne

## Spis treści

Streszczenie .....	4
Słowa kluczowe .....	6
Spis treści .....	7
Skróty i akronimy .....	8
1 Cel analizy.....	9
2 Uzasadnienie kliniczne .....	10
3 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny .....	12
4 Zakres analizy – minimalne wymagania.....	16
5 Populacja.....	19
6 Strategia i technika analityczna.....	20
7 Perspektywa .....	21
8 Horyzont czasowy analizy.....	22
9 Parametry.....	23
9.1 Koszt nabycia substancji czynnej .....	23
10 Wyniki.....	25
10.1 Analiza podstawowa [REDACTED] .....	25
10.1.1 Perspektywa płatnika .....	25
10.1.2 Perspektywa połączona .....	26
10.2 Analiza [REDACTED] .....	27
10.2.1 Perspektywa płatnika .....	27
10.2.2 Perspektywa połączona .....	28
10.3 Analiza wrażliwości .....	29
11 Analiza progowa.....	30
12 Ograniczenia i dyskusja .....	32
13 Wnioski końcowe.....	34
Spis tabel.....	35
Piśmiennictwo .....	36



---

## Skróty i akronimy

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
IOP	ciśnienie wewnątrzgałkowe (ang. <i>intraocular pressure</i> )
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )



## 1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena kosztów stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®, Alcon) w celu obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. IOP) u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP w porównaniu do produktów jednoskładnikowych oraz dodatkowo w porównaniu z połączeniem dorzolamidu i tymololu.

Założono finansowanie połączenia brynzolamidu i tymololu ze środków publicznych zgodnie z obowiązującą ustawą refundacyjną.

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst wg schematu PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

Tabela 1. Charakterystyka problemu decyzyjnego według schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
populacja (P)	chorzy z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym w przebiegu jaskry otwartego kąta przesączania lub nadciśnienia ocznego
interwencja (I)	połączenie brynzolamidu i tymololu (Azarga®, Alcon)
komparator (C)	brynzolamid, tymolol
komparator dodatkowy	połączenie dorzolamidu i tymololu
perspektywa	<ul style="list-style-type: none"><li>• podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych</li><li>• wspólna podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy</li></ul>
horyzont czasowy	1 rok
scenariusz	finansowanie w ramach katalogu A 1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym
parametry	koszt nabycia substancji czynnych,
wyniki (O)	bezpośrednie koszty medyczne związane z zakupem substancji czynnych

## 2 Uzasadnienie kliniczne

Na podstawie wniosków z przeprowadzonej analizy klinicznej<sup>1</sup> dla problemu decyzyjnego<sup>2</sup> jest możliwe wnioskowanie o przewadze połączenia brynzolamidu i tymololu nad brynzolamidem w monoterapii.

Dodatkowo istnieją przesłanki do wskazania przewagi połączenia brynzolamidu i tymololu w porównaniu z połączeniem dorzolamidu i tymololu w kontekście preferencji chorych związanych z lepszą tolerancją leku.

### Wnioski z analizy klinicznej<sup>1</sup>

Na podstawie 3 randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych porównujących leki stanowiące połączenie brynzolamidu i tymololu oraz dorzolamidu i tymololu, 1 randomizowanego kontrolowanego badania klinicznego porównującego połączenie brynzolamidu i tymololu z brynzolamidem oraz 2 opracowań wtórnych oceniono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu w obniżaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego u chorych z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym.

Wyniki porównania skuteczności stosowania połączeń brynzolamidu i tymololu oraz dorzolamidu i tymololu w odniesieniu do punktów końcowych, takich jak średnie ciśnienie wewnątrzgałkowe, zmiana średniego ciśnienia wewnątrzgałkowego w stosunku do wartości początkowych oraz odsetek chorych, którzy uzyskali średnie ciśnienie wewnątrzgałkowe poniżej 18 mmHg były zbliżone w obu grupach i tym samym nie dają podstaw do wnioskowania o przewadze którejkolwiek z analizowanych opcji terapeutycznych w kontekście klinicznych punktów końcowych. Wyniki badań oceniających stopień dyskomfortu po aplikacji leków oraz preferencje pacjenta jednoznacznie wskazują na większe korzyści ze stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu niż dorzolamidu i tymololu, co może wynikać z innego profilu bezpieczeństwa analizowanej interwencji.

Wyniki porównania bezpieczeństwa stosowania połączeń brynzolamidu i tymololu oraz dorzolamidu i tymololu w odniesieniu do punktów końcowych takich jak ciężkie zdarzenia niepożądane, zdarzenia i działania niepożądane powodujące przerwanie leczenia, zaburzenia oka czy zaburzenia smaku nie dają jednoznacznych dowodów wskazujących na wyższe korzyści którejkolwiek z opcji terapeutycznych. Stosowanie połączenia brynzolamidu i tymololu powoduje istotnie statystycznie częstsze występowanie niewyraźnego widzenia, podczas gdy stosowanie preparatu dorzolamid/tymolol związane jest z istotnie statystycznie częstszym występowaniem podrażnienia i bólu oka, co z kolei przekłada się na częstsze występowanie zdarzeń niepożądanych łącznie i może korelować z mniejszym komfortem chorego oraz mniejszą liczbą chorych preferujących ten lek.

W grupie połączenia brynzolamidu i tymololu w porównaniu do brynzolamidu obserwowano istotnie statystycznie niższe ciśnienie wewnątrzgałkowe oraz większy odsetek chorych, którzy uzyskali średnie ciśnienie wewnątrzgałkowe poniżej 18 mmHg. Stosowanie połączenia brynzolamidu i tymololu powodowało istotnie statystycznie większe obniżenie średniego ciśnienia wewnątrzgałkowego w stosunku do wartości początkowych w porównaniu do brynzolamidu.

Porównanie wyników dotyczących zaburzeń oka, zdarzeń niepożądanych powodujących przerwanie leczenia lub innych zdarzeń niepożądanych potencjalnie związanych z leczeniem wskazuje na porównywalny profil bezpieczeństwa obu analizowanych terapii.

Na podstawie zidentyfikowanych dowodów naukowych, połączenie brynzolamidu i tymololu może być uznane za terapię o udowodnionej większej skuteczności w stosunku do brynzolamidu, przy korzyściach klinicznych znacznie przewyższających ryzyko stosowania. W porównaniu z połączeniem dorzolamidu i tymololu nie ma podstaw do wskazania terapii bardziej efektywnej, jednak preferencje pacjentów wskazują na większy komfort stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu.

Szczególnie w odniesieniu do większej klinicznej skuteczności połączenia brynzolamidu i tymololu nad brynzolamidem w monoterapii uzasadnione jest przeprowadzenie analizy kosztów-efektywności oraz oszacowania kosztu QALY.

Należy jednak podkreślić, że mając na uwadze potencjalnie równą skuteczność preparatu połączonego i jednoczesnego stosowania produktów jednoskładnikowych, [REDACTED]

[REDACTED] Tym samym przy zachowaniu powyższego warunku istnieją przesłanki do przeprowadzenia selektywnej analizy kosztów, tj. przeprowadzenia analizy minimalizacji kosztów.

Założenie porównywalnej skuteczności połączenia brynzolamidu i tymololu oraz preparatów połączonych dorzolamidu i tymololu, i ocena wyłączenia kosztów obu terapii jest założeniem upraszczającym analizy i jednocześnie może być uznane za założenie konserwatywne.

### 3 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy (ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) „Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.”

Połączenie brynzolamidu i tymololu nie spełnia kryterium podobnej skuteczności w stosunku do brynzolamidu w monoterapii, niemniej mając na uwadze aktualnie obowiązujące grupy limitowe wnioskowane jest włączenie leku Azarga® do grupy limitowej, w której jest uwzględniony brynzolamid w monoterapii oraz inne leki stosowane w połączeniach (m.in. połączenie dorzolamidu i tymololu) – grupa limitowa nr 212.2 (Leki przeciwwjaskrowe - inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-adrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu).

Zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy „Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.”

Ze względu na dostępne badania randomizowane wskazujące na wyższość połączenia brynzolamidu i tymololu nad brynzolamidem w monoterapii oraz nad połączeniem dorzolamidu i tymololu powyższe zapisy nie stosują się.

Dodatkowo, zakładając potencjalnie równą skuteczność preparatu połączonego i jednoczesnego stosowania leków jednoskładnikowych, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tym samym odnosząc się do aktualnie refundowanych leków, przyjęto urzędową cenę zbytu leku Azarga® [REDACTED]

Przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów bez uwzględnienia przewag klinicznych połączenia brynzolamidu i tymololu jest założeniem upraszczającym.

Ceny leków przyjęto zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r.

**Tabela 2. Preparat brynzolamidu w ramach grupy limitowej 212.2, Leki przeciwjaskrowe - inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-adrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu.**

Nazwa	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurto- wa brutto, PLN	Cena deta- liczna, PLN	Wysokość limitu finan- sowania, PLN	Poziom od- płatno- ści	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadcz- niobiorcy, PLN
Azopt, krople do oczu, zawiesina, 10 mg/ml; 5 ml (but.)	37,13	39,36	45,98	34,10	ryczałt	30,90	15,08

Tabela 3. Preparaty tymololu w ramach grupy limitowej 213.0, Leki przeciwjaskrowe - beta-adrenolityki do stosowania do oczu.

Nazwa	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Urzędową cenę zbytu połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®, krople do oczu, rozwór, 20+5 mg/ml; 5 ml (but.) - 25 DDD) przyjęto na poziomie [REDACTED]

Podstawę limitu dla grupy nr 212.2 (Leki przeciwjaskrowe - inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-adrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu) przyjęto zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r. Lekiem wyznaczającym limit jest preparat Rozacom (krople do oczu, 20+5 mg/ml; 5 ml (but.)) - 34,10 PLN/opak.

Z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy koszt połączenia brynzolamidu i tymololu oszacowano na [REDACTED] co jest wartością [REDACTED]

Tabela 4. Wnioskowana cena dla połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®).

Cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Poziom odpłatności	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

\*marża hurtowa - 6% (2013 r.).

Zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy, koszt miesięcznej terapii nie spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej ani odpłatności na poziomie 50%, stąd wnioskowana jest kwalifikacja połączenia brynzolamidu i tymololu do odpłatności 30%.

[Redacted text block]

Tabela 5. Wnioskowana cena dla połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®)

Cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	PLN	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, PLN
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

\*wyjściowa cena zbytu netto;

\*\*marża hurtowa - 6% (2013 r.).

#### 4 Zakres analizy – minimalne wymagania

Mając na uwadze sposób oszacowania ceny dla wnioskowanej technologii wykonano analizę minimalizacji kosztów, zakładając równą skuteczność preparatu połączonego i obu jego składników stosowanych w monoterapii oraz preparatów połączonych dorzozolamidu i tymololu, co jest założeniem konserwatywnym analizy.

Zgodnie z §5 ust. 3 rozporządzenia MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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: „W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną, a technologią opcjonalną dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej, a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3.” W związku z powyższym w niniejszej analizie nie przeprowadzono analiz:

- oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (§5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia MZ);
- oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (§5 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia MZ).

Ponieważ nie przeprowadzono wyżej wymienionych analiz, w niniejszym opracowaniu nie ma również oszacowania, które wynika z tych analiz tj.:

- oszacowania ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2 (§5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia MZ), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w pkt 3 (§5 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia MZ), jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zamiennie, zgodnie z §5 ust. 4 rozporządzenia MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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, oszacowano ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy których różnica, o której mowa w §5 ust. 3 rozporządzenia MZ, jest równa zero (tzw. analiza progowa).

[REDAKTOWANE]

Konsekwencją braku przeprowadzenia oszacowań:

- kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (§5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia MZ);

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]


jest brak zestawień tabelarycznych wartości i założeń, na podstawie których nie wykonano tych oszacowań.

Kolejną konsekwencją braku przedstawienia oszacowań, o których mowa w §5 ust. 2 pkt 2 i §5 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia MZ jest ograniczenie analizy uwzględniającej [REDAKTOWANE] jedynie do kosztów technologii (analiza minimalizacji kosztów). Takie podejście jest logicznym następstwem wynikającym z §5 ust. 3 rozporządzenia MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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: „W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną, a technologią opcjonalną dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej, a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3.”

Konsekwencją wynikającą z przeprowadzenia analizy minimalizacji kosztów, jest brak:

---

\* Zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy, koszt miesięcznej terapii nie spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej ani odpłatności na poziomie 50%, stąd wnioskowana jest kwalifikacja połączenia brynzolamidu i tymololu do odpłatności 30%.



---

1) oszacowania ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia;

2) oszacowania ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;

3) kalkulacji ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.

Ostatnią konsekwencją, wynikającą z przeprowadzenia analizy minimalizacji kosztów, jest brak wykorzystania parametrów dotyczących użyteczności stanów zdrowia, dlatego nie przeprowadzono przeglądu systematycznego badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia.

## **5 Populacja**

Populację docelową dla analizowanych opcji terapeutycznych stanowią chorzy, u których konieczne jest obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang.: IOP) w przebiegu jaskry otwartego kąta przesączania lub nadciśnienia ocznego, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP.



---

## 6 Strategia i technika analityczna

Analizę ekonomiczną przeprowadzono *de novo* na podstawie wyników z przeprowadzonej analizy efektywności klinicznej.<sup>1</sup>

Uznając powyższe założenia (patrz rodz. 2 Uzasadnienie kliniczne i rodz. 3 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny), w tym równą skuteczność preparatu połączonego i jednoczesnego stosowania leków jednoskładnikowych, przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów.

Analizę minimalizacji kosztów przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia substancji czynnych, uznając, że pozostałe koszty związane z: rozpoznaniem i monitorowaniem choroby, leczeniem powikłań, ze stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji terapeutycznych.

## **7 Perspektywa**

Zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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, analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.



---

## **8 Horyzont czasowy analizy**

W analizie przyjęto 12 miesięczny horyzont czasowy.

## 9 Parametry

Analizę minimalizacji kosztów przeprowadzono z uwzględnieniem wyłącznie kosztów nabycia substancji czynnych, uznając, że pozostałe koszty związane z: rozpoznaniem i monitorowaniem choroby, leczeniem powikłań, ze stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji terapeutycznych.

Przyjęto upraszczające założenie o pełnym przestrzeganiu zaleceń lekarskich i braku możliwości zmiany lub przerwania terapii w analizowanym horyzoncie czasowym.

Ze względu na charakter analizy wyników nie dyskontowano.

### 9.1 Koszt nabycia substancji czynnej

Wysokość refundacji, wysokość dopłaty chorego oraz koszty z perspektywy połączonej zestawiono w poniższych tabelach.

Koszty nabycia połączenia dorzolamidu i tymololu przedstawiono dla wszystkich preparatów wymienionych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r. (bez względu na wartość sprzedaży).

Tabela 6. Koszty nabycia połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®).

	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiercy, PLN	Koszt z perspektyw połączonych, PLN
Analiza podstawowa			
Analiza dodatkowa			

Tabela 7. Koszty nabycia brynzolamidu (Azopt®) i tymololu

	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiercy, PLN	Koszt z perspektyw połączonych, PLN
Azopt®	30,90	15,08	45,98
Łącznie			

**Tabela 8. Koszty nabycia połączenia dorzolamidu i tymololu.**

	Wysokość refundacji, PLN	Wysokość dopłaty świadczeniobiercy, PLN	Koszt z perspektyw połączonych, PLN
Cosopt®	30,90	13,50	44,40
Dotiteva	25,17	3,20	28,37
Oftidorix	24,03	3,20	27,23
Rozacom	30,90	3,20	34,10
Tymolamid	25,74	3,20	28,94



## 10 Wyniki

Wyniki przedstawiono osobno dla analizy podstawowej [REDACTED]

Dla każdego z typów analizy wyszczególniono perspektywę płatnika oraz perspektywę połączoną.

### 10.1 Analiza podstawowa [REDACTED]

#### 10.1.1 Perspektywa płatnika

Z perspektywy płatnika publicznego, [REDACTED], roczny koszt stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu oszacowano na [REDACTED]. W porównaniu do leków stosowanych w monoterapii oszacowany koszt jest [REDACTED]

W porównaniu do preparatów połączonych dorzolamidu i tymololu oszacowany koszt jest [REDACTED] i mieści się w zakresie od [REDACTED] (dla najtańszego preparatu) do [REDACTED] (dla najdroższego preparatu).

Tabela 9. Zestawienie rocznych kosztów terapii 1 chorego. Analiza podstawowa [REDACTED] - perspektywa płatnika.

Nazwa	Wysokość ref., PLN/opak	Koszt DDD*, PLN	Liczba DDD	Roczna wysokość ref., PLN
Azarga®	[REDACTED]	[REDACTED]	365	[REDACTED]
Azopt® + Oftensin	34,31	1,37	365	500,93
Cosopt®	30,90	1,24	365	451,14
Dotiteva	25,17	1,01	365	367,48
Oftidorix	24,03	0,96	365	350,84
Rozacom	30,90	1,24	365	451,14
Tymolamid	25,74	1,03	365	375,80

\*25 DDD/opak.

Tabela 10. Różnica w kosztach terapii. Analiza podstawowa [REDACTED] – perspektywa płatnika.

Nazwa	Roczna wysokość ref., PLN/opak	Roczne oszczędności, PLN
Azarga®	[REDACTED]	[REDACTED]
Azopt® + Oftensin	500,93	[REDACTED]
Cosopt®	451,14	[REDACTED]
Dotiteva	367,48	[REDACTED]
Oftidorix	350,84	[REDACTED]
Rozacom	451,14	[REDACTED]
Tymolamid	375,80	[REDACTED]

\*oszczędności.

### 10.1.2 Perspektywa połączona

Z perspektywy połączonej, [REDACTED], roczny koszt stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu oszacowano na [REDACTED]. W porównaniu do leków stosowanych w monoterapii oszacowany koszt jest [REDACTED]

W porównaniu do preparatów połączonych dorzolamidu i tymololu oszacowany koszt jest [REDACTED]

Tabela 11. Zestawienie rocznych kosztów terapii 1 chorego. Analiza podstawowa [REDACTED] – perspektywa połączona.

Nazwa	Koszt opakowania, PLN/opak	Koszt DDD*, PLN	Liczba DDD	Roczny koszt, PLN
Azarga®	[REDACTED]	[REDACTED]	365	[REDACTED]
Azopt® + Oftensin	50,85	2,03	365	742,41
Cosopt®	44,40	1,78	365	648,24
Dotiteva	28,37	1,13	365	414,20
Oftidorix	27,23	1,09	365	397,56
Rozacom	34,10	1,36	365	497,86
Tymolamid	28,94	1,16	365	422,52

Tabela 12. Różnica w kosztach terapii. Analiza podstawowa [REDACTED] – perspektywa połączona.

Nazwa	Roczny koszt, PLN/opak	Różnica, PLN
Azarga®	[REDACTED]	[REDACTED]
Azopt® + Oftensin	742,41	[REDACTED]
Cosopt®	648,24	[REDACTED]
Dotiteva	414,20	[REDACTED]
Oftidorix	397,56	[REDACTED]
Rozacom	497,86	[REDACTED]
Tymolamid	422,52	[REDACTED]

\*oszczędności.

## 10.2 Analiza [REDACTED]

### 10.2.1 Perspektywa płatnika

Z perspektywy płatnika publicznego, [REDACTED], roczny koszt stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu oszacowano na [REDACTED]. W porównaniu do leków stosowanych w monoterapii oszacowany koszt jest [REDACTED].

W porównaniu do preparatów połączonych dorzolamidu i tymololu oszacowany koszt jest [REDACTED] i mieści się w zakresie od [REDACTED] (dla najtańszego preparatu) [REDACTED] (dla najdroższego preparatu).

Tabela 13. Zestawienie rocznych kosztów terapii 1 chorego. [REDACTED] – perspektywa płatnika.

Nazwa	Koszt opakowania, PLN/opak	Koszt DDD*, PLN	Liczba DDD	Roczny koszt, PLN
Azarga®	[REDACTED]	[REDACTED]	365	[REDACTED]
Azopt® + Oftensin	34,31	1,37	365	500,93
Cosopt®	30,90	1,24	365	451,14
Dotiteva	25,17	1,01	365	367,48
Oftidorix	24,03	0,96	365	350,84
Rozacom	30,90	1,24	365	451,14
Tymolamid	25,74	1,03	365	375,80

Tabela 14. Różnica w kosztach terapii. ██████████ – perspektywa płatnika.

Nazwa	Roczny koszt, PLN/opak	Roczne oszczędności, PLN
Azarga®	██████████	██████████
Azopt® + Oftensin	500,93	██████████
Cosopt®	451,14	██████████
Dotiteva	367,48	██████████
Oftidorix	350,84	██████████
Rozacom	451,14	██████████
Tymolamid	375,80	██████████

\*oszczędności.

### 10.2.2 Perspektywa połączona

Z perspektywy połączonej, ██████████, roczny koszt stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu oszacowano na ██████████. W porównaniu do leków stosowanych w monoterapii oszacowany koszt jest ██████████.

W porównaniu do preparatów połączonych dorzolamidu i tymololu oszacowany koszt jest ██████████ (dla preparatu Cosopt® – preparat oryginalny) i ██████████ w przypadku preparatu najtańszego.

Tabela 15. Zestawienie rocznych kosztów terapii 1 chorego. ██████████ – perspektywa połączona.

Nazwa	Koszt opakowania, PLN/opak	Koszt BDD <sup>3</sup> , PLN	Liczba BDD	Roczny koszt, PLN
Azarga®	██████████	██████████	365	██████████
Azopt® + Oftensin	50,85	2,03	365	742,41
Cosopt®	44,40	1,78	365	648,24
Dotiteva	28,37	1,13	365	414,20
Oftidorix	27,23	1,09	365	397,56
Rozacom	34,10	1,36	365	497,86
Tymolamid	28,94	1,16	365	422,52

Tabela 16. Różnica w kosztach terapii. ██████████ – perspektywa połączona.

Nazwa	Roczny koszt, PLN/opak	Różnica, PLN
Azarga®	██████████	
Azopt® + Oftensin	742,41	██████████
Cosopt®	648,24	██████████
Dotiteva	414,20	██████████
Oftidorix	397,56	██████████
Rozacom	497,86	██████████
Tymolamid	422,52	██████████

\*oszczędności.

### 10.3 Analiza wrażliwości

Ze względu na uproszczony charakter analizy i brak parametrów, dla których możliwe byłoby zidentyfikowanie zakresów zmienności, nie przeprowadzono formalnej analizy wrażliwości.

## 11 Analiza progowa

Niezależnie od przyjętej perspektywy i wariantu analizy koszty stosowania połączenia brynzolamidu i tymolołu są [REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 17. Oszacowanie ceny progowej - analiza podstawowa [REDACTED] perspektywa połączona).

	Cena zbytu netto, PLN/opak.	Cena detaliczna, PLN/opak.	Cena progowa*, PLN	Redukcja, %
Azarga®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Cosopt®	33,00	44,40	[REDACTED]	[REDACTED]
Dotiteva	19,00	28,37	[REDACTED]	[REDACTED]
Oftidorix	18,00	27,23	[REDACTED]	[REDACTED]
Rozacom	24,00	34,10	[REDACTED]	[REDACTED]
Tymolamid	19,50	28,94	[REDACTED]	[REDACTED]

\*cena zbytu netto, przy której różnica między kosztem interwencji, a kosztem komparatora jest równa zero.

Tabela 18. Oszacowanie ceny progowej – analiza dodatkowa ( [REDACTED] perspektywa połączona).

	Cena zbytu netto, PLN/opak.	Cena detaliczna, PLN/opak.	Cena progowa*, PLN/opak.	Redukcja, %
Azarga®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Cosopt®	33,00	44,40	[REDACTED]	[REDACTED]
Dotiteva	19,00	28,37	[REDACTED]	[REDACTED]
Oftidorix	18,00	27,23	[REDACTED]	[REDACTED]
Rozacom	24,00	34,10	[REDACTED]	[REDACTED]
Tymolamid	19,50	28,94	[REDACTED]	[REDACTED]

\*cena zbytu netto, przy której różnica między kosztem interwencji, a kosztem komparatora jest równa zero.

## 12 Ograniczenia i dyskusja

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę kosztów stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®, Alcon) w celu obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. IOP) u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP, zakładając finansowanie połączenia brynzolamidu i tymololu ze środków publicznych zgodnie z obowiązującą ustawą refundacyjną.

Za ograniczenie analizy może zostać uznane wykorzystanie jedynie danych kosztowych i przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów. Powyższe założenie może być jednak uzasadnione i uznane za podejście konserwatywne. Większa skuteczność połączenia brynzolamidu i tymololu nad brynzolamidem w monoterapii oraz nad połączeniem dorzolamidu i tymololu (w kontekście preferencji chorych), przy założeniu skuteczności na poziomie brynzolamidu i tymololu stosowanego w monoterapii uzasadnia

Założenie o porównywalnej skuteczności połączenia brynzolamidu i tymololu oraz preparatów połączonych dorzolamidu i tymololu, i ocena wyłącznie kosztów obu terapii jest założeniem upraszczającym analizy i jednocześnie założeniem konserwatywnym, nie uwzględniającym korzyści związanych ze stosowaniem połączenia brynzolamidu i tymololu.

W analizie przyjęto upraszczające założenie o pełnym przestrzeganiu zaleceń lekarskich i braku możliwości zmiany lub przerwania terapii w analizowanym horyzoncie czasowym.

Ze względu na uproszczony charakter analizy i brak parametrów, dla których możliwe byłoby zidentyfikowanie zakresów zmienności, nie przeprowadzono formalnej analizy wrażliwości. Brak analizy wrażliwości w kontekście oficjalnych cen leków (obwieszczenie MZ) i

wydaje się być uzasadniony.

Założono stały poziom marż hurtowych w horyzoncie czasowym analizy, co jest założeniem upraszczającym. Ustawowe obniżenie marży hurtowej z 7% w 2012 r. do 6% w 2013 r. w identyczny sposób obniża ceny analizowanych leków, i nie ma wpływu na wnioskowanie. Przyjęte marże odpowiadają stanowi faktycznemu na dzień przygotowania analizy, co jest zgodne z §2 rozporządzenia MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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: „In-



formacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych”.

Należy podkreślić, że w przypadku zastosowania art. 13 ust. 3 ustawy „Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania” urzędowa cena zbytu połączenia brynzolamidu i tymololu, w porównaniu do wszystkich leków refundowanych w analizowanej grupie 212.2 (i zakładając równą skuteczność produktów jednoskładnikowych i złożonych), byłaby na poziomie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 13 Wnioski końcowe

W analizie podstawowej [REDACTED] z perspektywy płatnika koszt terapii połączeniem brynzolamidu i tymololu wyniósł [REDACTED] PLN/rok.

- W porównaniu do leków stosowanych w monoterapii oszacowany koszt jest [REDACTED]
- W porównaniu do preparatów połączonych dorzolamidu i tymololu oszacowany koszt jest [REDACTED] i mieści się w zakresie od [REDACTED] (dla najtańszego preparatu) do [REDACTED] (dla najdroższego preparatu).

W analizie [REDACTED] z perspektywy płatnika koszt terapii połączeniem brynzolamidu i tymololu wyniósł [REDACTED] PLN/rok.

- W porównaniu do leków stosowanych w monoterapii oszacowany koszt jest [REDACTED] PLN.
- W porównaniu do preparatów połączonych dorzolamidu i tymololu oszacowany koszt jest [REDACTED] i mieści się w zakresie od [REDACTED] PLN (dla najtańszego preparatu) do [REDACTED] PLN (dla najdroższego preparatu).

W analizie podstawowej wykazano, że z perspektywy płatnika oraz perspektywy płatnika i chorego połączenie brynzolamidu i tymololu jest [REDACTED]

W porównaniu do kosztów połączenia dorzolamidu i tymololu połączenie brynzolamidu i tymololu jest [REDACTED]

Wskazane istotne oszczędności z perspektywy płatnika, które mogą się kumulować na przestrzeni lat, wynikają z braku formalnych możliwości refundacji połączenia brynzolamidu i tymololu na identycznych zasadach jak produktu jednoskładnikowego (tj. brynzolamidu) i innych leków skojarzonych w ramach analizowanej grupy [REDACTED]

Otrzymane wyniki stanowią ekonomiczne uzasadnienie stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu u pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP.

## Spis tabel

Tabela 1. Charakterystyka problemu decyzyjnego według schematu PICO.....	9
Tabela 2. Preparat brynzolamidu w ramach grupy limitowej 212.2, Leki przeciwjaskrowe - inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu – produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-adrenolitycznymi, leki alfaadrenergiczne do stosowania do oczu. ....	13
Tabela 3. Preparaty tymololu w ramach grupy limitowej 213.0, Leki przeciwjaskrowe - beta-adrenolityki do stosowania do oczu. ....	14
Tabela 4. Wnioskowana cena dla połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®).....	14
Tabela 5. Wnioskowana cena dla połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®) z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka – analiza podstawowa.....	15
Tabela 6. Koszty nabycia połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga®). ....	23
Tabela 7. Koszty nabycia brynzolamidu (Azopt®) i tymololu [REDACTED].....	23
Tabela 8. Koszty nabycia połączenia dorzolamidu i tymololu.....	24
Tabela 9. Zestawienie rocznych kosztów terapii 1 chorego. Analiza podstawowa [REDACTED] - perspektywa płatnika.....	25
Tabela 10. Różnica w kosztach terapii. Analiza podstawowa [REDACTED] - perspektywa płatnika.....	26
Tabela 11. Zestawienie rocznych kosztów terapii 1 chorego. Analiza podstawowa [REDACTED] - perspektywa połączona.....	26
Tabela 12. Różnica w kosztach terapii. Analiza podstawowa [REDACTED] - perspektywa połączona.....	27
Tabela 13. Zestawienie rocznych kosztów terapii 1 chorego. Analiza [REDACTED] - perspektywa płatnika.....	27
Tabela 14. Różnica w kosztach terapii. Analiza [REDACTED] - perspektywa płatnika. ....	28
Tabela 15. Zestawienie rocznych kosztów terapii 1 chorego. Analiza [REDACTED] - perspektywa połączona.....	28
Tabela 16. Różnica w kosztach terapii. Analiza [REDACTED] - perspektywa połączona. ....	29
Tabela 17. Oszacowanie ceny progowej – analiza podstawowa ([REDACTED]; perspektywa połączona).....	30
Tabela 18. Oszacowanie ceny progowej – analiza dodatkowa ([REDACTED]; perspektywa połączona).....	31



---

## Piśmiennictwo

---

<sup>1</sup> Lenarczyk E, Wrona W, Graczyk K, Niewada M. Brynzolamid/tymolol (Azarga®) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego. Analiza kliniczna. Warszawa, grudzień 2012.

<sup>2</sup> Lenarczyk E, Wrona W, Graczyk K, Niewada M. Brynzolamid/tymolol (Azarga®) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego. Analiza problemu decyzyjnego, Warszawa, grudzień 2012.

<sup>3</sup> Narodowy Fundusz Zdrowia. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-wrzesień 2012).

<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5203> [stan na 27.12.2012 r.]