


[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
refundacji preparatu Ultibro Breezhaler<sup>®</sup>  
(indakaterolu maleinian + glikopironiowy  
bromek) w podtrzymującym leczeniu  
rozszerzającym oskrzela u pacjentów  
z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)



Kraków 2014

[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Raport wykonano na zlecenie firmy *Novartis Poland Sp. z o. o.*



<b>4.9. Aspekty społeczne i etyczne .....</b>	<b>40</b>
<b>4.10. Wyniki i wnioski końcowe .....</b>	<b>41</b>
<b>4.10.1. Analiza podstawowa .....</b>	<b>41</b>
<b>4.10.2. Wniosek końcowy .....</b>	<b>42</b>
<b>5. SPIS TABEL .....</b>	<b>44</b>
<b>6. SPIS WYKRESÓW .....</b>	<b>46</b>
<b>7. PIŚMIENICTWO .....</b>	<b>47</b>

## 1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Data zakończenia analizy: styczeń 2014 r.

Dane kontaktowe:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

## 2. INDEKS SKRÓTÓW

NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
ATC	klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna
LABA	długo działające beta2-mimetyki (ang. <i>Long-acting beta2-agonists</i> )
LAMA	długo działający antagoniści receptorów muskarynowych (ang. <i>long-acting muscarinic antagonists</i> )
POChP	Przewlekła obturacyjna choroba płuc
GUS	Główny Urząd Statystyczny
DGL	Departament Gospodarki Lekami
mcg	mikrogramy
RSS	instrument podziału ryzyka (ang. <i>Risk sharing scheme</i> )
PLN	polskie złote
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>Budget impact analysis</i> )
FEV <sub>1</sub>	natężona objętość wydechu pierwszosekundowa (ang. <i>forced expiratory volume in 1 second</i> )
FVC	natężona pojemność życiowa (ang. <i>Forced Vital Capacity</i> )

### 3. STRESZCZENIE

#### Cel analizy

---

Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego (NFZ) oraz pacjenta, wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler®, zawierającego indakaterolu maleinian w dawce 110 mcg (co odpowiada 85 mcg indakaterolu) i glikopironiowy bromek w dawce 54 mcg (co odpowiada 43 mcg glikopironium), stosowanego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela u dorosłych

pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Przedstawiono również analizę wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeprowadzono dyskusję dotyczącą aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler®.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Novartis Poland Sp. z o. o.*

#### Metodyka

---

Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 30 kaps. + inhalator, proponowane jest w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń).

Populację docelową, zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem produktu leczniczego Ultibro Breezhaler®, stanowili pacjenci z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, stosujący podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby.

[REDAKTURA]

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta.

W analizie wpływu na budżet porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych, w dwuletnim horyzoncie czasowym

[REDAKTURA]

- scenariusza istniejącego, zakładającego brak refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z POChP;
- scenariusza nowego, w którym produkt leczniczy Ultibro Breezhaler® uzyskuje refundację i zostaje umieszczony na wykazie leków refundowanych, wydawanych na receptę w aptece, w ramach nowej grupy limitowej. Produkt leczniczy Ultibro Breezhaler® będzie wydawany z ryczałtową odpłatnością pacjenta we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wprowadzenia refundacji.

Biorąc pod uwagę fakt, że lek Ultibro zawiera substancję czynną indakaterol należącą do tej samej klasy co salmeterol oraz formoterol (długo działające beta2-mimetyki – LABA) oraz glikopironium, należącą do tej samej klasy co tiotropium (długo działający antagoniści receptorów muskarynowych – LAMA), w analizie uwzględniono jedynie koszty refundowanych produktów zawierających w osobnych preparatach substancje czynne z tych grup. W refundacji brak jest leku zawierającego kombinację LABA + LAMA w ramach jednego preparatu.

Wielkość populacji pacjentów z POChP oraz populacji docelowej, w której stosowana jest kombinacja LABA + LAMA oszacowano na podstawie



[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

### **Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia**

---

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### **Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia**

---

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® zwiększy dostępność technologii, która służy pacjentom z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc do stosowania w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby i wpłynie na wzrost poziomu satysfakcji pacjentów z otrzymywanej

opieki medycznej, pomimo nieznacznego wzrostu kosztów ze strony płatnika publicznego.

## **4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA REFUNDACJI PREPARATU ULTIBRO BREEZHALER®**

### **4.1. Cel analizy**

Analizę wpływu na budżet (BIA, ang. *Budget Impact Analysis*) wykonano w celu oszacowania konsekwencji finansowych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce, wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler®, zawierającego indakaterolu maleinian w dawce 110 mcg (co odpowiada 85 mcg indakaterolu) i glikopironiowy bromek w dawce 54 mcg (co odpowiada 43 mcg glikopironium), stosowanego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Preparat zawiera 30 kapsułek twardych oraz inhalator. Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® proponowane jest w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń.

Na niniejsze opracowanie składają się również analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz dyskusja dotycząca aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler®.

Analiza została przygotowana na zlecenie firmy *Novartis Poland Sp. z o. o.*

### **4.2. Metodyka i założenia**

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego oraz pacjenta refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler®, stosowanego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z POChP. Horyzont czasowy analizy obejmuje pierwsze dwa lat od wprowadzenia produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® na „wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”, przy założeniu objęcia refundacją od ██████████ Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft Office Excel* (plik *BIA Ultibro Breezhaler.xlsm*).

#### **4.2.1. Populacja**

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, którzy w celu złagodzenia objawów choroby stosują podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela,. Dodatkowo przyjęto, że lek będzie stosowany wyłącznie w populacji pacjentów wymagających stosowania kombinacji długo działającego beta2-mimetyku (LABA) oraz długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych (LAMA) obserwowanej w polskiej populacji pacjentów z POChP.

Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w rozdziale 4.3. Populacja docelowa jest zgodna pełnym wskazaniem do stosowania produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego [3].

#### **4.2.2. Perspektywa**

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz, w związku z dopłatą pacjenta, także z perspektywy pacjenta (świadczeniobiorcy). Wybór perspektywy podyktowany jest sposobem finansowania leków (dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń) znajdujących się w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

#### **4.2.3. Horyzont czasowy**

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler®, stosowanego w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z POChP, przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, przyjmując, że lek zostanie umieszczony na wykazie leków refundowanych

Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego jest zgodne z art. 11 ust. 3 pkt. 3 ustawy refundacyjnej (dotyczącej wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 2 lat [17]).

#### **4.2.1. Źródła danych**

Wielkość badanej populacji oszacowano na podstawie

5 7

Zużycie zasobów produktów wchodzących w skład grup limitowych

Dane kosztowe zostały zaczerpnięte z Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r. [13]. Dane dotyczące kosztów leczenia produktem leczniczym Ultibro Breezhaler®, w szczególności cenę *ex-factory* leku uzyskano od producenta - firmy *Novartis Poland Sp. z o. o.*

#### 4.2.2. 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 produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z POChP. W scenariuszu tym wielkość oraz struktura prognozowanej sprzedaży produktów leczniczych z grup limitowych 198.0 i 201.2 nie ulega zmianie.
- Scenariusza nowego, w którym produkt leczniczy Ultibro Breezhaler® zostaje objęty refundacją i umieszczony na wykazie leków refundowanych wydawanych na receptę w aptekach, w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej. Produkt leczniczy Ultibro Breezhaler® jest wydawany pacjentom za odpłatnością ryczałtową we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach. Produkt leczniczy Ultibro Breezhaler® odbiera część prognozowanej sprzedaży produktów leczniczych z grupy limitowej 198.0 oraz 201.2.

W tabeli poniżej przedstawiono produkty lecznicze refundowane w ramach grupy limitowej 198.0 (LABA) oraz 201.2 (LAMA) stosowane w leczeniu POChP.

**Tabela 1.**  
**Refundowane leki z grup litowych 198.0 i 201.2 stosowane w przewlekłym leczeniu POChP**

Kod EAN	Nazwa, dawka i wielkość opakowania	Substancja czynna
<b>198.0</b>		
5909990620777	Atimos, 12 mcg 120 daw.	Formoterolum
5909990792924	Foradil, 12 mcg, 60 daw.	Formoterolum
5909991109523	Foramed, 12 mcg, 60 daw.	Formoterolum
5909990614400	Forastmin, 12 mcg, 60 daw.	Formoterolum
5909990337446	Formoterol Easyhaler, 12 mcg, 120 daw.	Formoterolum
5909990445219	Oxis Turbuhaler, 4,5 mcg, 60 daw.	Formoterolum
5909990445318	Oxis Turbuhaler, 9 mcg, 60 daw.	Formoterolum
5909990849000	Oxodil PPH, 12 mcg, 60 daw.	Formoterolum
5909990937981	Zafiron, 12 mcg, 120 daw.	Formoterolum
5909990975914	Zafiron, 12 mcg, 60 daw.	Formoterolum
5909991109424	Pulmoterol, 50 mcg, 60 daw.	Salmeterolum
5909991109431	Pulmoterol, 50 mcg, 90 daw.	Salmeterolum
5909990867653	Pulveril, 25 mcg, 120 daw.	Salmeterolum
5909990623099	Serevent, 25 mcg, 120 daw.	Salmeterolum

Kod EAN	Nazwa, dawka i wielkość opakowania	Substancja czynna
5909990437825	Serevent Dysk, 50 mcg, 60 daw.	Salmeterolum
<b>201.2</b>		
5909990985111	Spiriva, 18 mcg, 30 daw.	Tiotropii bromidum
5909990985128	Spiriva, 18 mcg, 30 daw.	Tiotropii bromidum

Szczegółowy opis założeń przyjętych w scenariuszach przedstawiono w rozdziale 4.4, 4.5 oraz 4.6.

#### 4.2.1. Forma przedstawienia wyników

W analizie oszacowano bezwzględny (wyrażony w wartościach monetarnych) oraz procentowy wpływ na roczne koszty z perspektywy płatnika publicznego i pacjenta wynikający z wprowadzenia produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® na wykaz leków refundowanych w poszczególnych latach horyzontu czasowego. Zgodnie z Wytycznymi AOTM, w rozbiciu na kolejne lata, przedstawiono także zużycie zasobów w postaci liczby zrefundowanych opakowań LABA z grupy 198.0, LAMA z grupy 201.2 oraz produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® w populacji docelowej.

Wyniki przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz, ze względu na współpłacenie ubezpieczonego, wykupującego lek na podstawie otrzymanej recepty, także z perspektywy pacjenta.

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 4.7.3.

#### 4.2.2. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie [1].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 8 [REDACTED]

[REDACTED]

#### 4.2.1. Współczynnik *compliance*

W niniejszej analizie oszacowania dotyczące zużycia zasobów oparto na danych o obrocie ilościowym produktami refundowanymi (dane publikowane przez NFZ), co pozwoliło na oszacowanie rzeczywistego zużycia zasobów w populacji docelowej bez konieczności wprowadzenia do obliczeń współczynnika *compliance* (wyrażającego stopień stosowania się pacjentów do wskazań terapii).

### 4.3. Oszacowanie populacji

Według definicji podanej w *Zaleceniach Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc* [7] POChP „jest powszechnie występującą, przewlekłą chorobą, poddającą się profilaktyce i leczeniu. Cechuje się utrwalonym ograniczeniem przepływu powietrza przez dolne drogi oddechowe, które zazwyczaj postępuje i jest związane z nadmierną reakcją zapalną w oskrzelach i płucach w odpowiedzi na szkodliwe działanie gazów i pyłów, w Polsce najczęściej dymu tytoniowego”. W poniższej tabeli przedstawiono klasyfikację stopnia zaawansowania POChP ze względu na wartości FEV<sub>1</sub> (tj. pierwszosekundowa nasilona objętość wydechu, ang. *Forced Expiratory Volume in one second*), zgodnie z wytycznymi GOLD 2013 [4, 7].

**Tabela 3.**  
**Stopnie zaawansowania choroby**

Stopień zaawansowania	Kryteria spirometryczne	Źródła danych
GOLD 1 – postać łagodna	FEV <sub>1</sub> /FVC < 0,7 FEV <sub>1</sub> ≥ 80% wartości należnej	[4, 7]
GOLD 2 – postać umiarkowana	FEV <sub>1</sub> /FVC < 0,7 80% > FEV <sub>1</sub> ≥ 50% wartości należnej	
GOLD 3 – postać ciężka	FEV <sub>1</sub> /FVC < 0,7 50% > FEV <sub>1</sub> ≥ 30% wartości należnej	
GOLD 4 – postać bardzo ciężka	FEV <sub>1</sub> /FVC < 0,7 FEV <sub>1</sub> < 30% wartości należnej	

Przy szacowaniu wielkości populacji chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc skorzystano z odnalezionych danych epidemiologicznych oceniających chorobowość na POChP w Polsce. Poniżej przedstawiono odnalezione wartości chorobowości wraz z podaniem źródła danych.

**Tabela 4.**  
**POChP – dane epidemiologiczne**

Publikacja [źródła danych]	Częstość występowania POChP	Wiek pacjentów	Komentarz
Górecka 2012 [7]	8,9%	>40 roku życia	POChP potwierdzona badaniem spirometrycznym; badanie międzynarodowe
Świerczyńska-Krępa 2011 [16]	~10%	>40 roku życia	POChP w stadium ≥2 wg GOLD, częściej u mężczyzn niż u kobiet
Siatkowska 2010 [15]	8,1%	>40 roku życia	2045 zarejestrowanych w poradni podstawowej opieki zdrowotnej w Bytomiu
Jahnz-Różyk 2009 [9]	1%	wszystkie grupy wiekowe	według danych międzynarodowych
	ok. 10%	>40 roku życia	według danych międzynarodowych
	-	-	ok. 2 mln chorych; zapadalność na POChP 15,9/100000
Niżankowska-Mogilicka [12] (badanie BOLD)	22,1%	>40 roku życia	POChP ogółem

Publikacja [źródła danych]	Częstość występowania POChP	Wiek pacjentów	Komentarz
	10,9%	>40 roku życia	POChP w stadium $\geq 2$ wg GOLD Badanie w grupie 603 dorosłych (w tym 300 kobiet) powyżej 40. roku życia; województwo małopolskie
Pływaczewski 2003 [14]	10,7%	41-72 lat	Badanie przeprowadzone na 676 dorosłych (wiek 41-72) mieszkańcach Warszawy; ekstrapolując dane na ludność Polski – ok. 2 mln chorych
Niepsuj 2002 [11]	10,2%	19-69 lat	Mieszkańcy Zabrze, 239 mężczyzn i 320 kobiet; wiek 19-69; Kryteria rozpoznania GOLD.
Krzyżanowski 1986 [10] (z Niżankowska-Mogilicka [12] [11])	8,5%	19-70 lat	dotyczy dorosłych mężczyzn
	4,9%	19-70 lat	dotyczy dorosłych kobiet

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[5]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[5]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[7]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



### 4.3.1. Populacja docelowa

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

#### 4.3.1. Populacja pacjentów leczonych preparatem Ultibro Breezhaler®

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

#### 4.4. Udziały w rynku

##### 4.4.1. Stan aktualny – scenariusz istniejący

Bieżące wielkości sprzedaży oraz udziały w rynku długo działających beta2-mimetyków z grupy limitowej 198.0 oraz długo działających antagonistów receptorów muskarynowych z grupy limitowej 201.2 (tiotropium) oszacowano na podstawie danych NFZ o wielkości refundacji w podziale na kody EAN, publikowanych przez Departament Gospodarki Lekami za okres styczeń 2012 – wrzesień 2013 [19]. Wykorzystując sumaryczną sprzedaż DDD w grupie limitowej przeprowadzono prognozę rozwoju rynku na dwa lata analizowanego horyzontu czasowego

[REDACTED]












W scenariuszu istniejącym zakładającym brak refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® przyjęto, że w analizowanej grupie chorych stosowane są jedynie leki refundowane. Ewentualni chorzy stosujący leki nierefundowane, w dalszym ciągu będą stosować nierefundowane leki, co nie wpłynie na rozważany rynek leków refundowanych. Nie analizowano wprowadzenia refundacji nowych produktów leczniczych.

Szczegółowe obliczenia dotyczące prognozowanej wielkości sprzedaży leków z analizowanych grup w scenariuszu istniejącym znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA Ultibro Breezhaler.xlsm*, arkusz „Scenariusze”).

#### 4.4.1. Scenariusz nowy








Szczegółowe obliczenia dotyczące prognozowanej wielkości sprzedaży leków z analizowanych grupy w scenariuszu nowym znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA Ultibro Breezhaler.xlsm*, arkusz „Scenariusze”).

#### 4.5. Koszty

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

[Redacted content]

##### 4.5.1. Koszty preparatu Ultibro Breezhaler®

Koszty jednostkowe leku Ultibro Breezhaler® w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy oszacowano zgodnie z regułami „Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych” obowiązującej od 1 stycznia 2012 roku [17]. Szczegółowe obliczenia cen i kosztów w porównywanych scenariuszach przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA Ultibro Breezhaler.xlsm*, arkusz "Ceny" i "Koszty").

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]





[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]









#### 4.7.2. Analiza podstawowa

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header row]			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header row]			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header row]			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

### **4.7.3. Analiza scenariuszy skrajnych**

W niniejszym rozdziale przeprowadzono ocenę skutków refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® w przypadku realizacji scenariuszy skrajnych: minimalnego i maksymalnego, tj. generujących największe (scenariusz maksymalny) bądź najmniejsze (scenariusz minimalny) wydatki z punktu widzenia płatnika publicznego.

#### **4.7.3.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

#### **4.7.3.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych**

Wyniki analizy scenariuszy skrajnych, w postaci łącznych i inkrementalnych wydatków wprowadzenia refundacji leku Ultibro Breezhaler® oraz zmianę kosztów dodatkowych w stosunku do analizy podstawowej dla porównania "scenariusz istniejący vs scenariusz nowy" w zależności od przyjętej perspektywy zestawiono w poniższej tabeli.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### **4.8. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych**

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® w ramach wykazu leków refundowanych nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Wydanie pozytywnej decyzji refundacyjnej dla rozważanej technologii nie powoduje potrzeby przeszkolenia personelu, zmiany zasad diagnostyki oraz nie będzie mieć wpływu na związane z tym koszty. Jakość wyników uzyskiwanych przy stosowaniu terapii produktem leczniczym Ultibro Breezhaler® nie będzie zależeć od doświadczenia i wprawy ośrodka stosującego tę technologię oraz osób kluczowych.

#### **4.9. Aspekty społeczne i etyczne**

Przewlekła obturacyjna choroba płuc jest ciężką chorobą, która prowadzi do inwalidztwa oddechowego, znacznie obniża komfort życia oraz wpływa na wszystkie aspekty aktywności pacjenta. POChP jest najczęściej występującą chorobą płuc i stanowi czwartą przyczynę zgonów w Polsce [2, 6]. Jest to znaczący problem zarówno zdrowotny, jak i ekonomiczny [9]. Główną przyczyną rozwoju choroby jest palenie papierosów, jednak również praca w zanieczyszczonym środowisku może się przyczynić do jej powstania [2]. Pomimo ogromnych medycznych, społecznych i finansowych konsekwencji, świadomość społeczna POChP jest alarmująco niska. U znacznego odsetka chorych choroba nie jest rozpoznawana lub jest rozpoznawana dopiero w jej późnym okresie [12].

Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® zwiększy możliwość wyboru leczenia farmakologicznego pacjentów z POChP, a także przyniesie dodatkowe korzyści zdrowotne szerokiej grupie społeczeństwa. Wynika to głównie z faktu, że produkt leczniczy Ultibro Breezhaler® cechuje się wysoką skutecznością kliniczną, istotnie przewyższającą skuteczność politerapii opartej na tiotropium (LAMA) i formoterolu (LABA) stosowanych z osobnych preparatów. Dodatkową korzyścią jest połączenie dwóch substancji czynnych – glikopirynium (LAMA) i indakaterol (LABA) w obrębie jednego produktu leczniczego oraz konieczność stosowania jedynie raz dziennie, dzięki czemu terapia będzie łatwiejsza do zastosowania dla pacjentów, co przełoży się na lepsze stosowanie się pacjentów do zaleceń, a w konsekwencji na większą efektywność leczenia. Fakt połączenia obu substancji w jednym produkcie będzie się wiązać także z mniejszym kosztem dla pacjenta przy wykupywaniu leków w apteczkę.

Założenia przyjęte w analizie nie faworyzują żadnej z grup pacjentów. Niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej. Korzyść z refundacji odniesie szeroka grupa osób, przy czym będzie to korzyść istotna zważywszy na rolę, jaką odgrywają zwiewne leki rozszerzające oskrzela.



Refundacja z 30% odpłatnością pacjenta za lek zapewnia pełną równość dostępu chorym, u których takie leczenie jest szczególnie wskazane. Oceniana technologia nie jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych.

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

Pozytywna decyzja w odniesieniu do rozważanej technologii nie powinna powodować ewentualnych problemów społecznych, takich jak: negatywny wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, groźba braku akceptacji postępowania przez poszczególnych chorych, powodowanie lub zmiana stygmatyzacji, wywołanie lęku, dylematów moralnych, problemów rodzinnych lub problemów dotyczących płci. Nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, stwarza konieczność umieszczenia na wykazie, nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.

Wprowadzenie produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® nie wiąże się z koniecznością szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na podjęcie leczenia ww. preparatem. Stosowanie analizowanej terapii nie obliguje do zapewnienia pacjentowi poufności postępowania ani do uwzględnienia szczególnych indywidualnych preferencji pacjenta odnośnie zastosowanego leczenia.

## **4.10. Wyniki i wnioski końcowe**

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® (glikopironium + indakaterol) przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta dla dwuletniego horyzontu czasowego

██

W analizie wpływu na budżet porównano dwa scenariusze sytuacyjne: istniejący zakładający brak refundacji leku Ultibro Breezhaler® i nowy, po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Ultibro Breezhaler®.

### **4.10.1. Analiza podstawowa**

W analizie podstawowej przyjęto, że produkt leczniczy Ultibro Breezhaler® zostanie umieszczony na wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej. Lek będzie dostępny w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, a wydawany będzie za ryczałtową odpłatnością pacjenta.



Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® otworzy dostęp do nowoczesnej technologii, która charakteryzuje się wysoką skutecznością kliniczną oraz ze względu na zawartość dwóch substancji czynnych podawanych raz dziennie istotnie ułatwia pacjentom łagodzenie objawów choroby. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 5. SPIS TABEL

Tabela 1. Refundowane leki z grup litowych 198.0 i 201.2 stosowane w przewlekłym leczeniu POChP .....	12
Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją .....	13
Tabela 3. Stopnie zaawansowania choroby.....	15
Tabela 4. POChP – dane epidemiologiczne.....	15
Tabela 5. Prognozowana roczna liczba osób dorosłych z POChP w Polsce w latach 2013-2015 .....	16
Tabela 6. Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.....	17
Tabela 7. Oszacowanie rocznej liczebności subpopulacji pacjentów z POChP stosujących kombinację LABA + LAMA .....	17
Tabela 8. Oszacowanie rocznej liczebności populacji z POChP stosującej lek Ultibro Breezhaler® .....	18
Tabela 9. Udziały w liczbie sprzedanych DDD leków w grupach 198.0 i 201.2 przyjęte w ramach scenariusza istniejącego - wariant udziałów stałych .....	19
Tabela 10. Udziały w liczbie sprzedanych DDD leków w grupach 198.0 i 201.2 przyjęte w ramach scenariusza istniejącego - wariant udziałów zmiennych.....	20
Tabela 11. Liczby sprzedanych DDD leków z grup 198.0 i 201.2 przyjęte w ramach scenariusza istniejącego - wariant udziałów stałych.....	21
Tabela 12. Liczby sprzedanych DDD leków z grup 198.0 i 201.2 przyjęte w ramach scenariusza istniejącego - wariant udziałów zmiennych .....	21
Tabela 13. Liczby sprzedanych DDD leków z grup 198.0 i 201.2 w leczeniu POChP przyjęte w ramach scenariusza istniejącego - wariant udziałów stałych .....	22
Tabela 14. Liczby sprzedanych DDD leków z grup 198.0 i 201.2 w leczeniu POChP przyjęte w ramach scenariusza istniejącego - wariant udziałów zmiennych.....	23
Tabela 15. Wielkość sprzedaży DDD oraz udziały produktów z grup limitowych 198.0 i 201.2 - scenariusz istniejący.....	23
Tabela 16. Przewidywana wielkość sprzedaży produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® - scenariusz nowy.....	24
Tabela 17. Wielkość sprzedaży DDD lub dziennych dawek (dd) oraz udziały produktów z grup limitowych 198.0 i 201.2 oraz produktu leczniczego Ultibro Breezhaler® - scenariusz nowy .....	25
Tabela 18. Kalkulacja kosztów produktu Ultibro Breezhaler® .....	27
Tabela 19. Kalkulacja kosztów produktu Ultibro Breezhaler® w przeliczeniu na dzienną dawkę (dd) .....	27
Tabela 20. Kalkulacja kosztów produktów z grupy limitowej 198.0.....	28
Tabela 21. Koszty produktów z grupy limitowej 198.0 w przeliczeniu na DDD .....	28
Tabela 22. Kalkulacja kosztów produktów z grupy limitowej 201.2.....	30
Tabela 23. Koszty produktów z grupy limitowej 201.2 w przeliczeniu na DDD .....	30
Tabela 24. Liczba zużytych opakowań leków z grup 198.0 i 201.2 oraz leku Ultibro Breezhaler® w scenariuszu istniejącym.....	31
Tabela 25. Liczba zużytych opakowań leków z grup 198.0 i 201.2 oraz leku Ultibro Breezhaler® w scenariuszu istniejącym.....	32

<b>Tabela 26. Koszty roczne leków z grup 198.0 i 201.2 stosowanych w leczeniu POChP w 2013 r. ....</b>	<b>33</b>
<b>Tabela 27. Przewidywane koszty budżetu NFZ w 2-letnim horyzoncie czasowym (brak RSS) .....</b>	<b>34</b>
<b>Tabela 28. Przewidywane koszty budżetu NFZ w 2-letnim horyzoncie czasowym (RSS dla produktu lecniczego Ultibro Breezhaler®).....</b>	<b>35</b>
<b>Tabela 29. Przewidywane koszty z budżetu pacjenta w 2-letnim horyzoncie czasowym .....</b>	<b>37</b>
<b>Tabela 30. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych .....</b>	<b>39</b>
<b>Tabela 31. Wyniki analizy wpływu na budżet NFZ – zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach.....</b>	<b>42</b>

## **6. SPIS WYKRESÓW**

<b>Wykres 1. Liczba sprzedanych DDD w grupach limitowych 198.0 i 201.2 w okresie styczeń 2012 - wrzesień 2013 (dane NFZ) oraz prognoza na okres wrzesień 2014 – sierpień 2016 .....</b>	<b>19</b>
<b>Wykres 2. Wyniki analizy wpływu na budżet NFZ – scenariusz istniejący vs scenariusz nowy oraz koszt inkrementalny (brak RSS) .....</b>	<b>35</b>
<b>Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na budżet NFZ – scenariusz istniejący vs scenariusz nowy oraz koszt inkrementalny (RSS dla produktu leczniczego Ultibro Breezhaler®) .....</b>	<b>36</b>
<b>Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy pacjenta – scenariusz istniejący vs scenariusz nowy oraz koszt inkrementalny.....</b>	<b>37</b>



17. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.
18. Załącznik do Uchwały Nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 r. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.
19. Komunikat DGL o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN narastająco od początku roku do września 2013 r.
20. Agencja Oceny Technologii Medycznych: *Hirobriz Breezhaler (indakaterolu maleinian) ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc udokumentowana wartością wskaźnika FEV1 < 50% oraz ujemną próbą rozkurczową*. Ocena raportu ws. oceny leku lub wyrobu medycznego, raport nr: AOTM-OT-433-20/2011.
21. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14.09.2012 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2013 r.
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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.
23. *Patient Diary Study: COPD*. Cegedimi. Czerwiec 2012 r. (praca niepublikowana).