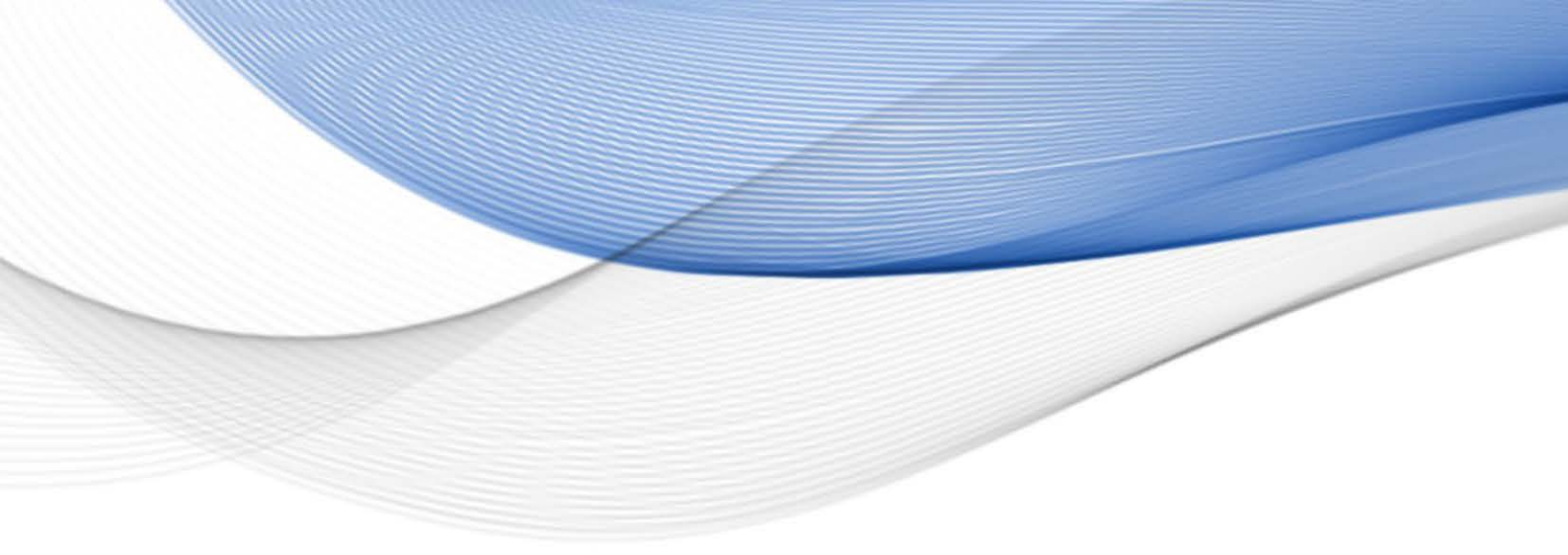




Trimbow NEXThaler[®] (beklometazon dipropionianu + formoterol fumaranu dwuwodny + glikopironium) w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej POChP

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, wrzesień 2024 (aktualizacja marzec 2025)

Autorzy

[REDACTED]

Konsultacje

[REDACTED]
[REDACTED]

Dane kontaktowe

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

Zamawiający

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

Informacje dodatkowe

Dokument poprawiony i zaktualizowany w związku z pismem AOTMiT OT.423.0.3.2025.4.JSi z dnia 7 marca 2025 r.

Spis treści

Spis treści	2
Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	7
2 Metodyka	8
2.1 Populacja	9
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.....	9
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ..	10
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	10
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	13
2.2 Opis modelu	14
2.3 Perspektywa analizy	15
2.4 Horyzont czasowy analizy.....	15
2.5 Analizowane koszty	15
2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku	15
2.5.2 Koszt Trimbow NEXThaler®.....	16
2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych.....	17
2.6 Scenariusze analizy	18
2.6.1 Scenariusz istniejący	18
2.6.2 Scenariusze nowe	19
3 Wyniki.....	20
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	20
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny.....	20
3.3 Wariant minimalny	21
3.4 Wariant maksymalny.....	22
3.5 Analiza wrażliwości	23
3.5.1 Scenariusz I	23
3.5.2 Scenariusz II.....	24
3.5.3 Scenariusz III	25
4 Ograniczenia i dyskusja	27
5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	29

6	Wnioski	30
	Spis rysunków	31
	Spis tabel.....	32
	Bibliografia.....	33

Wykaz skrótów i akronimów

AE	analiza ekonomiczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BDP	beklometazonu dipropionian
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i>)
FF	formoterol
G	glikopironium
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	Polski Złoty
pMDI	Inhalator ciśnieniowy z dozownikiem (ang. <i>pressurized metered-dose inhaler</i>)
POChP	Przewlekła obturacyjna choroba płuc
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Trimbow NEXThaler® (beklometazon dipropionianu + formoterol fumaranu dwuwodny + glikopironium w dawce 88/5/9 µg) w leczeniu dorosłych pacjentów z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), u których nie uzyskuje się odpowiedniego efektu leczenia podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidu wziewnego i długo działającego agonisty receptorów beta 2 lub jednoczesnego stosowania długo działającego agonisty receptorów beta 2 i długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych. Analizę kosztów terapii lekiem Trimbow NEXThaler® przeprowadzono na tle kosztów terapii Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie 2 kolejnych lat (04.2025-03.2027). Liczebność docelowej populacji szacowano w oparciu o średnią z rozwoju rynku preparatu Trelegy® oraz z prognozy Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg, na którą nałożono prognozę odsetek jaki stanowi sprzedaż Fostex NEXThaler® na tle wszystkich produktów Fostex® w dawce 100/6 µg. W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Ze względu na przyjęcie założenia porównywalnej skuteczności oraz porównywalnego profilu bezpieczeństwa, w analizie nie uwzględniono innych kategorii kosztów (m.in. kosztów monitorowania leczenia, kosztów leczenia działań niepożądanych), ponieważ koszty te nie różnicują poszczególnych ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie preparatem Trimbow NEXThaler® i stosowana jest aktualnie refundowana technologia opcjonalna, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których założono wprowadzenie do refundacji preparatu Trimbow NEXThaler®. Poszczególne warianty różnią się wielkością populacji docelowej (wariant minimalny to 90% populacji z wariantu najbardziej prawdopodobnego, a wariant maksymalny to 110% populacji z wariantu najbardziej prawdopodobnego). Koszty terapii technologii opcjonalnych szacowano w oparciu o aktualne obwieszczenie MZ oraz najnowsze dane DGL. W analizie przedstawiono wariant, w którym Trimbow NEXThaler® jest refundowany w grupie 199.4 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami i lekami antycholinergicznymi w ramach refundacji aptecznej (katalog A1) oraz jest wpisany na listę 65+. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Trimbow NEXThaler® nie zostaje wpisany na listę 65+.

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

Wyniki

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

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

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

Analiza wrażliwości wykazała, że nie wpisanie wnioskowanej technologii na listę 65+ wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Kolejna **analiza wrażliwości** testowała scenariusz przejęcia przez Trimbow NEXThaler® rynku Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg, Trelegy Ellipta® oraz Trixeo Aerosphere®. Analiza wrażliwości wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Ostatnia **analiza wrażliwości** testowała scenariusz przejęcia przez Trimbow NEXThaler® rynku Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg, Trelegy Ellipta®, Trixeo Aerosphere®, Formodual® + Seebri Breezhaler®, Airiam® + Seebri Breezhaler®, Fostex® + Seebri Breezhaler® oraz Fostex Nexthaler® + Seebri Breezhaler®. Analiza wrażliwości wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna w ramach istniejącej grupy limitowej dla preparatu Trimbow NEXThaler® będzie wiązać się [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Trimbow NEXThaler® (beklo-metazon dipropionianu + formoterol fumaranu dwuwodny + glikopironium w dawce 88/5/9 µg) w leczeniu dorosłych pacjentów z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), u których nie uzyskuje się odpowiedniego efektu leczenia podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidu wziewnego i długo działającego agonisty receptorów beta 2 lub jednoczesnego stosowania długo działającego agonisty receptorów beta 2 i długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych.

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozą, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz Rozdział 2.6.1 oraz 2.6.2).

2.1 Populacja

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, produkt leczniczy Trimbow NEXThaler® zarejestrowany jest:

w leczeniu dorosłych pacjentów z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), u których nie uzyskuje się odpowiedniego efektu leczenia podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidu wziewnego i długo działającego agonisty receptorów beta 2 lub jednoczesnego stosowania długo działającego agonisty receptorów beta 2 i długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych.

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

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Chorzy na POChP	1 430 280	Epidemiologia GBD 2019
Odsetek POChP umiarkowanego i ciężkiego	80,4%	Boros 2012
Chorzy na umiarkowane lub ciężkie POChP	1 149 945	Wyliczenia własne
Odsetek z eos $\geq$ 300 komórek/ μ L	22%	Yun 2017
Chorzy na umiarkowane lub ciężkie POChP z eos $\geq$ 300	252 987	Wyliczenia własne
Odsetek pacjentów z zaostrzeniami	20,8% - 32,3%	Analizy problemów zdrowotnych, POChP 2013-2018
Dorośli z umiarkowaną lub ciężką POChP z eos $\geq$ 300 bez odpowiedniego efektu leczenia	52 621 - 81 714	Wyliczenia własne

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Trimbow NEXThaler® jest tożsame ze wskazaniem rejestracyjnym i tym samym liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku jest tożsama z liczebnością przedstawioną w rozdziale 2.1.1.

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

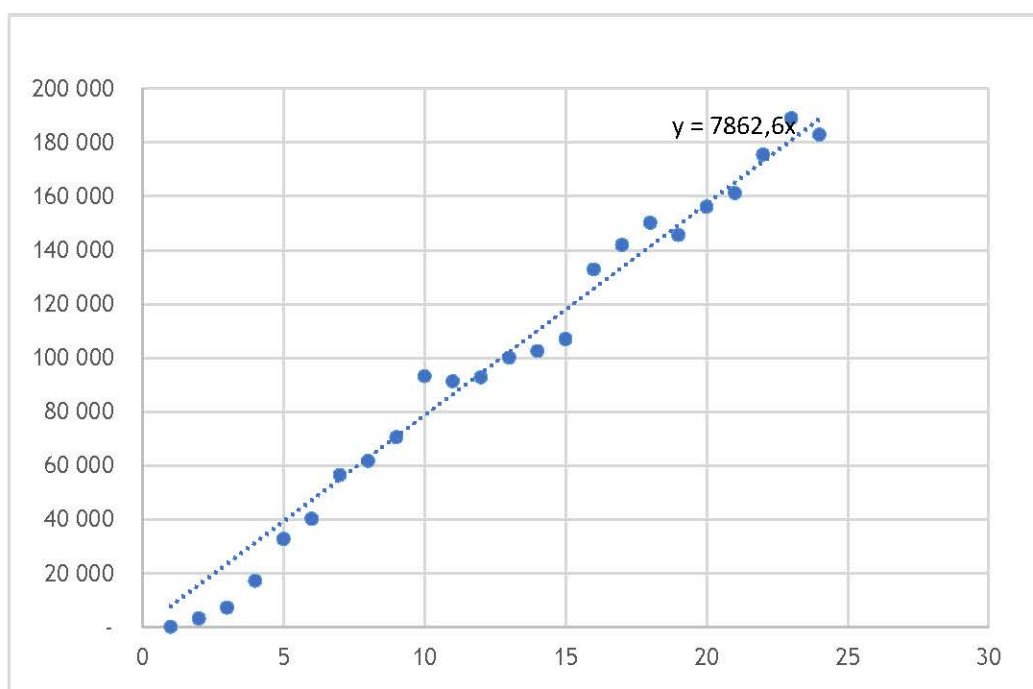
W chwili wykonywania analiz Trimbow NEXThaler® nie znajdował się na rynku.

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

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

- rozwój rynku Trimbow Nexthaler® będzie taki sam jak trójskładnikowego preparatu Trelegy Ellipta®. Trelegy Ellipta® to proszek do inhalacji, który refundowany jest we wskazaniu tożsamym z wnioskowanym. Na podstawie danych NFZ określono rozwój rynku Trelegy Ellipta® w pierwszych 24 miesiącach od wprowadzenia go na listę refundacyjną;

Rys. 1. Rozwój rynku Trelegy Ellipta® (dane prezentowane jako DDD).

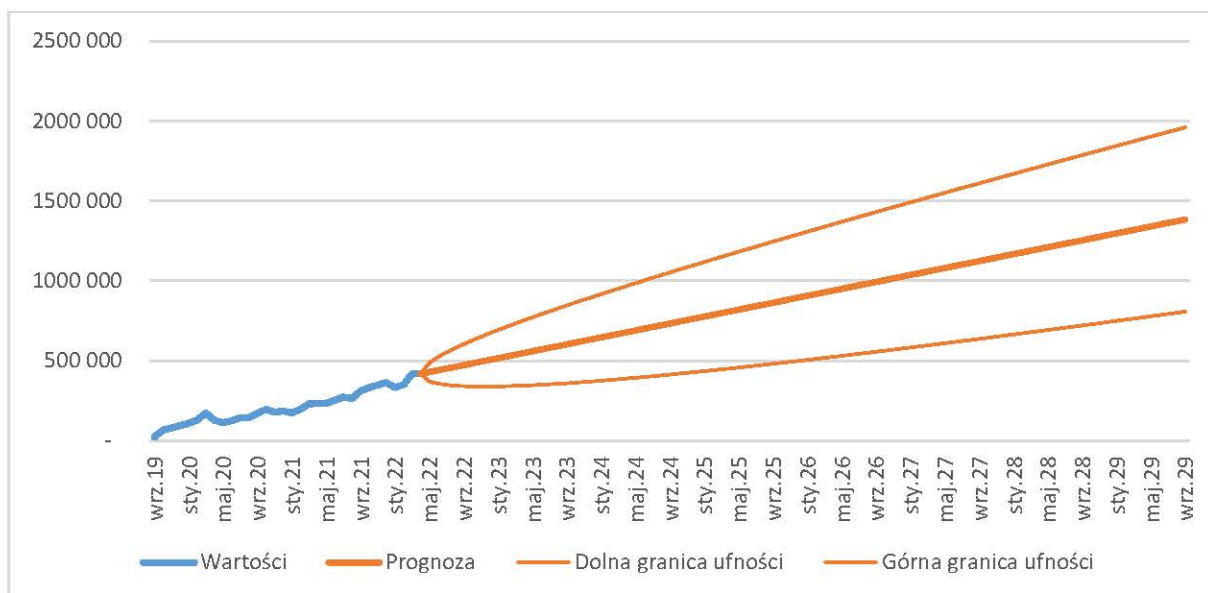


Tab. 2. Prognoza sprzedaży Trimbow Nexthaler® - wariant oparty na rozwoju rynku Trelegy Ellipta®.

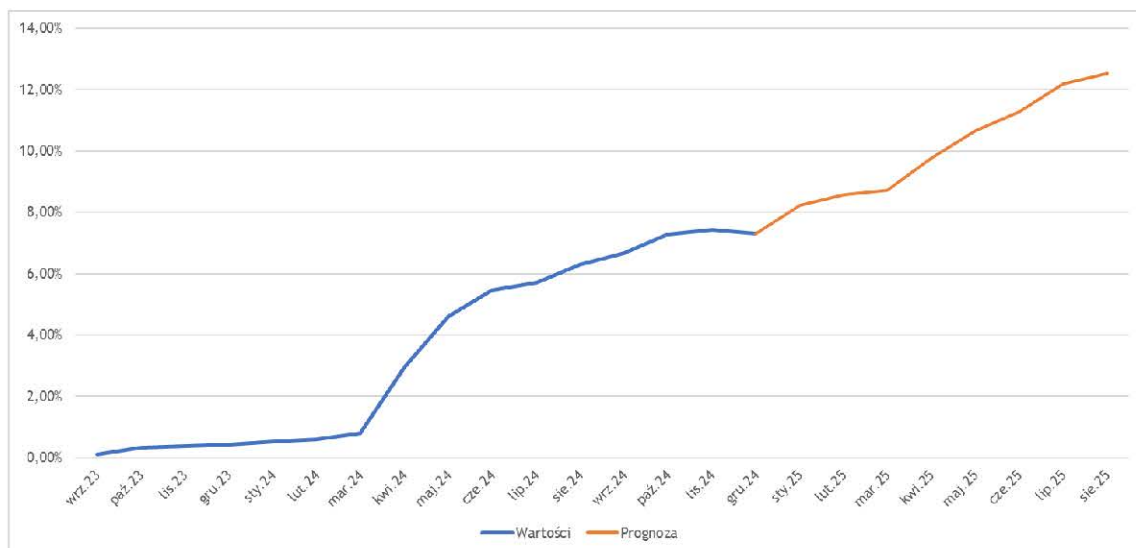
Miesiąc	I rok (opakowania)	II rok (opakowania)
I		
II		
III		
IV		
V		
VI		
VII		
VIII		
IX		
X		
XI		
XII		
SUMA		

- na podstawie danych sprzedażowych NFZ (w okresie wrzesień 2019 - kwiecień 2022 preparat był refundowany jedynie w POChP) stworzono dwuletnią prognozę sprzedaży Trimbow® pMDI (w dawce 87/5/9 µg) (kwiecień 2025 - marzec 2027). Na te wyliczenia nałożono prognozę odsetek jaki stanowi Fostex Nexthaler® z sumy wszystkich produktów Fostex® w pierwszych dwóch latach od wprowadzenia Fostex Nexthaler® na listę refundacyjną.

Rys. 2. Prognoza sprzedaży Trimbow® pMDI (BDP/FF/G w dawce 87/5/9 µg).



Rys. 3. Prognoza odsetek Fostex Nexthaler® z sumy Fostex Nexthaler® oraz Fostex® pMDI.



Tab. 3. Prognoza sprzedaży Trimbow Nexthaler® - wariant oparty na prognozach sprzedaży Trimbow® pMDI, Fostex Nexthaler® i Fostex® pMDI.

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

- roczną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana oszacowano na podstawie średniej wartości z powyższych oszacowań.

Tab. 4. Prognoza sprzedaży Trimbow Nexthaler® - wariant najbardziej prawdopodobny.

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

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

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

Tab. 5. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	I rok	II rok	
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	52 621 - 81 714		Rozdział 2.1.2
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0		Rozdział 2.1.3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny			Rozdział 2.1.4; 2.6.2
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny			

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	I rok	II rok	
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny			

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

2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy ekonomicznej (patrz załączona dokumentacja – analiza ekonomiczna [AE Trimbow]). W BIA, w zakresie danych kosztowych wykorzystano dane z modelu ekonomicznego tj. zsumowano koszty dla kolejnych miesięcy analizowanego horyzontu. W analizie uwzględniono koszty leków tj. koszt Trimbow NEXThaler® oraz komparatora Trimbow® pMDI (w dawce 87/5/9 µg) – patrz szczegółowe informacje w rozdziale 2.5.

Kalkulator BIA składa się :

- arkusze wprowadzające (oznaczone kolorem białym):
 - „Start” – arkusz startowy;
 - „Wprowadzenie” – arkusz zawierający skrócony opis modelu, informacje na temat kodowania kolorów komórek, tj. informacje dotyczące tego, które komórki są modyfikowalne oraz informacje odnośnie do sposobu nawigacji po całym modelu;
- arkusze zawierające dane wejściowe (oznaczone kolorem szarym):
 - „Ustawienia” – arkusz, w którym definiuje się podstawowe ustawienia analizy;
 - „Parametry” – podsumowanie wszystkich parametrów wejściowych uwzględnionych w modelu, w niniejszym arkuszu można wprowadzać własne wartości dla poszczególnych parametrów;
 - „Dane kosztowe”, „Dane NFZ”, „Dane DGL 2023-2024 + lata”, „Dane DGL 2022-2021”, „Dane DGL 2020-2019” – oszacowanie kosztów związanych z kosztem analizowanych substancji czynnych;
- arkusze wynikowe oraz obliczeniowe (oznaczone kolorem niebieskim):
 - „Kalkulator ceny” – obliczenia cen preparatów;
 - „Wyniki BIA” - arkusz z wynikami analizy;

- „Analiza wrażliwości”, „Analiza wrażliwości 2” - arkusze z wynikami analizy wrażliwości;
- „Populacja” - arkusz z szacunkami populacji docelowej kwalifikującej się do leczenia terapią wnioskowaną oraz komparatorami;
- „Rynek komparatorów”, „Prognoza rynku komparatorów”, „Prognoza rynku 3-składnikowych”, „Prognoza rynku Trixeo”, „Prognoza rynku Trelegy”, „Prognoza rynku Trimbow pMDI”, „Prognoza rynku Formodual”, „Prognoza rynku Airiam”, „Prognoza rynku Fostex”, „Prognoza rynku Fostex NEXThaler”, „Prognoza rynku Fostex NEXThaler2” - arkusze z danymi wykorzystanymi w celu oszacowania wielkości populacji komparatorów;
 „Prognoza Trimbow NEXThaler, „Prognoza Trimbow POChP”, „Prognoza odsetek” - arkusz z danymi wykorzystanymi w celu oszacowania wielkości populacji docelowej,
- arkusze pomocnicze (oznaczone kolorem białym):
 „Mechanizm” – arkusz z danymi źródłowymi do list rozwijanych.

2.3 Perspektywa analizy

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

2.4 Horyzont czasowy analizy

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

2.5 Analizowane koszty

2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Uzasadnienie grupy limitowej

Wnioskowane warunki objęcia refundacją TrimbowNEXThaler® obejmują włączenie leku do istniejącej grupy limitowej: w ramach istniejącej grupy limitowej - 199.4 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami i lekami antycho-
 linergicznymi. Włączenie leku do grupy limitowej 199.4 jest uzasadnione gdyż w ramach wy-
 żej wspomnianej grupy limitowej jest dostępny preparat Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9
 µg: beklometazon dipropionianu, formoterol fumaranu dwuwodnego oraz glikopironium.
 Wnioskowana prezentacja preparatu różni się jedynie drogą podania terapii.

Zgodnie z art. 15. p. 2 Ustawy Refundacyjnej, *do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne, zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:*

- 1) *tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;*
- 2) *podobnej skuteczności.* [Ustawa Refundacyjna 2011]

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

Odpowiednik, zgodnie z art. 2 pkt 13 Ustawy Refundacyjnej [Ustawa Refundacyjna 2011] to lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej. **Wnioskowany lek Trimbow NEXThaler®, zgodnie z powyższym nie jest odpowiednikiem żadnego refundowanego obecnie leku ze względu na różnicę w postaci farmaceutycznej.**

Uzasadnienie kategorii odpłatności

Koszt miesięcznej terapii preparatem Trimbow NEXThaler®, nie spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej (zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy). Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 12 września 2024 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2024 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2025 roku ustalono na 4 666 PLN. Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, substancje czynne wchodzące w skład preparatu Trimbow NEXThaler®, wymagają stosowania dłużej niż 30 dni, a miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, tj. 233,30 PLN i wynosi [REDAKTOWANE]. W związku z powyższym, preparat Trimbow NEXThaler® kwalifikuje się do odpłatności 30%.

2.5.2 Koszt Trimbow NEXThaler®

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

- Trimbow NEXThaler®, 88 mikrogramy + 5 mikrogramów + 9 mikrogramów, proszek do inhalacji; kod EAN: 08025153017981.

Wnioskowana jest refundacja preparatu Trimbow NEXThaler® w leczeniu podtrzymującym u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), u których nie uzyskuje się odpowiedniego efektu leczenia podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidu wziewnego i długo działającego agonisty receptorów beta-2 lub jednoczesnego stosowania długo działającego agonisty receptorów beta-2 i długodziałającego antagonisty receptorów muskarynowych w ramach refundacji aptecznej (katalogu A).

Cenę zbytu netto preparatu Trimbow NEXThaler® przyjęto zgodnie z założeniami wnioskodawcy. W ramach analizy uwzględniono refundację preparatu Trimbow NEXThaler® w ramach grupy limitowej 199.4 Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami i lekami antycholinergicznymi. Podstawą limitu w grupie limitowej 199.4 jest preparat Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg. W Tab. 6 przedstawiono oszacowanie cen i odpłatności wnioskowanej prezentacji Trimbow NEXThaler®, w przypadku uwzględnienia refundacji w ramach grupy limitowej 199.4.

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

W ramach proponowanego instrumentu podziału ryzyka wnioskowany jest zwrot do NFZ 30,75 PLN za każde zrefundowane opakowanie.

Tab. 6. Ceny preparatu Trimbow NEXThaler® – refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1.

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

*Koszt za tabletkę z perspektywy NFZ z uwzględnieniem odmiennej refundacji leków w grupie 65+. Odsetek pacjentów powyżej 65 r.ż. wynosi 80%. Pełna kalkulacja % pacjentów w wieku 65+ znajduje się w modelu analizy minimalizacji kosztów - (patrz załączona dokumentacja – analiza ekonomiczna [AE Trimbow]).

2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych

W analizie cenę preparatu uwzględnionego w ramach technologii opcjonalnej oszacowano na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za okres styczeń-grudzień i styczeń-listopad 2024 r. [NFZ 12.2024; NFZ 11.2024]. Preparat Trimbow® pMDI (w dawce 87/5/9 µg) znajduje się na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż.. Uwzględniono dane z grudnia 2024 roku tj. po wejściu przepisów nowelizacji ustawy refundacyjnej z dnia 13 lipca 2023 r, w których określono warunki refundacji leków dla populacji 65+, a zatem należy przyjąć że uwzględniono również fakt odmiennej refundacji leków w grupie 65+.

W przypadku technologii opcjonalnej, w analizie uwzględniono koszt za 1 DDD analizowanej technologii opcjonalnej oszacowany na podstawie danych pochodzących z aktualnego obwieszczenia MZ (z dnia 19.03.2025 r.) i sprawozdania NFZ za okres styczeń-grudzień 2024 [Obwieszczenie MZ; NFZ 12.2024].

W wariantcie z RSS uwzględniono ceny preparatu opcjonalnego, które przekazane zostały przez Wnioskodawcę (zwrot 19,75 PLN za 1 opakowanie Trimbow pMDI).

Tab. 7. Koszt technologii opcjonalnych.

Parametr	Koszt [PLN]
Koszt za DDD z perspektywy NFZ z uwzględnieniem udziału listy 65+ (bez RSS)	6,43
Koszt za DDD z perspektywy NFZ z uwzględnieniem udziału listy 65+ (z RSS)	5,99

DDD - zdefiniowana dawka dobową (ang. *defined daily dose*); PLN - Polski Złoty

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie preparatem Trimbow NEXThaler® i stosowana jest aktualnie refundowana technologia opcjonalna. W Tab. 8 zestawiono parametry opisujące założenie przyjęte w scenariuszu istniejącym.

Tab. 8 Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.

Parametr	1.rok	2.rok	Źródło
Liczba sprzedanych DDD Trimbow NEXThaler®	0	0	Prognoza sprzedaży preparatów opcjonalnych w 2025, 2026 i 2027 roku na podstawie danych sprzedażowych NFZ.
Liczba sprzedanych DDD technologii opcjonalnych	20 202 353	24 416 351	

2.6.2 Scenariusze nowe

Wariant scenariusza nowego odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

Scenariusz nowy zdefiniowano w niniejszej analizie jako wprowadzenie do refundacji preparatu Trimbow NEXThaler®. W wariancie najbardziej prawdopodobnym założono, że w przypadku uzyskania pozytywnej decyzji refundacyjnej, populacja osób przyjmujących Trimbow NEXThaler® będzie równa średniej z rozwoju rynku preparatu Trelegy® oraz z prognozy Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg, na którą nałożono prognozę odsetek jaki stanowi sprzedaż Fostex NEXThaler® na tle wszystkich produktów Fostex® w dawce 100/6 µg.

W wariancie minimalnym użyto 90%, a w maksymalnym 110% populacji z wariantu najbardziej prawdopodobnego.

Populacja pacjentów stosujących technologie opcjonalne to populacja oszacowana na podstawie prognozy sprzedaży tych preparatów w 2025, 2026 i 2027 roku pomniejszona o pacjentów stosujących Trimbow NEXThaler®.

Powyższe parametry posłużyły do zdefiniowania trzech wariantów scenariusza nowego: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 9.

Tab. 9. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Parametr	Wariant najbardziej prawdopodobny		Wariant minimalny		Wariant maksymalny	
	1.rok	2.rok	1.rok	2.rok	1.rok	2.rok
Liczba sprzedanych DDD Trimbow NEXThaler®	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Liczba sprzedanych DDD technologii opcjonalnej	████████	████████	████████	████████	████████	████████

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

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

Koszt refundacji terapii lekiem Trimbow NEXThaler® we wnioskowanym wskazaniu wynosi 0 PLN.

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

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

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

Tab. 10. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.

Parametr	Trimbow NEXThaler® [PLN]		Komparator [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0	0	121 048 563	146 298 014	121 048 563	146 298 014
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Bez RSS						
Scenariusz obecny						

Parametr	Trimbow NEXThaler® [PLN]		Komparator [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt analizowanych substancji	0	0	129 915 151	157 014 080	129 915 151	157 014 080
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji						
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji						

PLN – Polski Złoty

3.3 Wariant minimalny

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

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

Tab. 11. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.

Parametr	Trimbow NEXThaler® [PLN]		Komparator [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0	0	121 048 563	146 298 014	121 048 563	146 298 014
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji						
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji						
Bez RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0	0	129 915 151	157 014 080	129 915 151	157 014 080
Scenariusz nowy						

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

PLN – Polski Złoty

3.4 Wariant maksymalny

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

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

Tab. 12. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.

Parametr	Trimbow NEXThaler® [PLN]		Komparator [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0	0	121 048 563	146 298 014	121 048 563	146 298 014
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji						
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji						
Bez RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0	0	129 915 151	157 014 080	129 915 151	157 014 080
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji						

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

PLN – Polski Złoty

3.5 Analiza wrażliwości

3.5.1 Scenariusz I

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Trimbow NEXThaler® nie zostaje wpisany na listę 65+.

Dla wariantu z RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 13.

Dla wariantu bez RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 13.

Tab. 13. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz I.

Parametr	Trimbow NEXThaler® [PLN]		Komparator [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0	0	121 048 563	146 298 014	121 048 563	146 298 014
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji						
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji						
Bez RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0	0	129 915 151	157 014 080	129 915 151	157 014 080
Scenariusz nowy						

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

PLN – Polski Złoty

3.5.2 Scenariusz II

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Trimbow NEXThaler® porównywany jest z preparatami trójskładnikowymi - Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg, Trelegy Eliipta® oraz Trixeo Aerosphere®. Populacja osób przyjmujących Trimbow NEXThaler® jest tożsama z tą przedstawioną w analizie podstawowej. Zmienia się jednak odsetek osób wpisanych na listę 65+ i wynosi on 83%. Wynika to z faktu wyznaczenia tego odsetka na podstawie danych sprzedażowych trzech produktów, a nie jedynie Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg.

Populacja pacjentów stosujących Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg, Trelegy Eliipta® oraz Trixeo Aerosphere® to populacja oszacowana na podstawie prognozy sprzedaży tych preparatów w 2025, 2026 i 2027 roku pomniejszona o pacjentów stosujących Trimbow NEXThaler®. Rozkład przejęcia rynku przez Trimbow NEXThaler® pomiędzy poszczególnymi preparatami oszacowano na podstawie danych sprzedażowych za grudzień 2024 r.

Dla wariantu z RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 14.

Dla wariantu bez RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 14.

Tab. 14. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz II.

Parametr	Trimbow NEXThaler® [PLN]		Komparator [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0	0	204 636 024	263 843 322	204 636 024	263 843 322
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji						
Scenariusz nowy vs obecny						

Parametr	Trimbow NEXThaler® [PLN]		Komparator [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Koszt analizowanych substancji						
Bez RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0	0	213 502 613	274 559 387	213 502 613	274 559 387
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji						
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji						

PLN – Polski Złoty

3.5.3 Scenariusz III

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Trimbow NEXThaler® porównywany jest z preparatami - Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg, Trelegy Ellipta®, Trixeo Aerosphere®, Formodual® + Seebri Breezhaler®, Airiam® + Seebri Breezhaler®, Fostex® + Seebri Breezhaler® oraz Fostex Nexthaler® + Seebri Breezhaler®. Populacja osób przyjmujących Trimbow NEXThaler® jest tożsama z tą przedstawioną w analizie podstawowej. Zmienia się jednak odsetek osób wpisanych na listę 65+ i wynosi on 73%. Wynika to z faktu wyznaczenia tego odsetka na podstawie danych sprzedażowych wszystkich powyższych produktów, a nie jedynie Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg.

Populacja pacjentów stosujących Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg, Trelegy Ellipta®, Trixeo Aerosphere®, Formodual®, Airiam®, Fostex® oraz Fostex Nexthaler® to populacja oszacowana na podstawie prognozy sprzedaży tych preparatów w 2025, 2026 i 2027 roku pomniejszona o pacjentów stosujących Trimbow NEXThaler®. Rozkład przejęcia rynku przez Trimbow NEXThaler® pomiędzy poszczególnymi preparatami oszacowano na podstawie danych sprzedażowych za grudzień 2024 r.

Dla wariantu z RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [redacted] [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 15.

Dla wariantu bez RSS, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą [redacted] [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą [redacted] [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie [redacted] [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 15.

Tab. 15. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz III.

Parametr	Trimbow NEXThaler® [PLN]		Komparator [PLN]		Suma [PLN]	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Z RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0	0	364 090 239	425 607 471	364 090 239	425 607 471
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	■	■	■	■	■	■
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	■	■	■	■	■	■
Bez RSS						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0	0	372 956 827	436 323 536	372 956 827	436 323 536
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	■	■	■	■	■	■
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	■	■	■	■	■	■

PLN – Polski Złoty

4 Ograniczenia i dyskusja

W ramach niniejszej analizy przeprowadzono oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wynikającego z wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Trimbow NEXThaler® (beklometazon dipropionianu + formoterol fumaranu dwuwodny + glikopironium w dawce 88/5/9 µg) w leczeniu dorosłych pacjentów z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), u których nie uzyskuje się odpowiedniego efektu leczenia podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidu wziewnego i długo działającego agonisty receptorów beta 2 lub jednoczesnego stosowania długo działającego agonisty receptorów beta 2 i długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych.

Analizę kosztów terapii lekiem Trimbow NEXThaler® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatem Trimbow® pMDI (beklometazon dipropionianu + formoterol fumaranu dwuwodny + glikopironium w dawce 87/5/9 µg).

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. W wariancie najbardziej prawdopodobnym założono, że w przypadku uzyskania pozytywnej decyzji refundacyjnej, populacja osób przyjmujących Trimbow NEXThaler® będzie równa średniej z rozwoju rynku preparatu Trelegy® oraz z prognozy Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg, na którą nałożono prognozę odsetek jaki stanowi sprzedaż Fostex NEXThaler® na tle wszystkich produktów Fostex® w dawce 100/6 µg.

W wariancie minimalnym użyto 90%, a w maksymalnym 110% populacji z wariantu najbardziej prawdopodobnego.

W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych) nie różnicują ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano aktualne koszty leczenia pacjentów stosujących Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny) oraz scenariusz nowy (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. W analizie przedstawiono wariant, w którym Trimbow NEXThaler® jest refundowany w ramach istniejącej grupy limitowej oraz jest wpisany na listę 65+. W ramach analiz wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Trimbow NEXThaler® nie zostaje wpisany na listę 65+ oraz porównano Trimbow NEXThaler® z innymi technologiami.

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

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

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

W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

- Niepewności dotyczące liczebności populacji docelowej, w której zostanie zastosowana wnioskowana technologia. W analizie wykorzystano rozwój rynku preparatu Trelegy® oraz prognozę Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg, na którą nałożono prognozę odsetek jaki stanowi sprzedaż Fostex NEXThaler® na tle wszystkich produktów Fostex® w dawce 100/6 µg. Mimo, że dane te wydają się w sposób wystarczająco precyzyjny określać liczebność populacji docelowej, to mogą być one naznaczone błędem. Rynki poszczególnych preparatów mogą ulec zmianie na przestrzeni kolejnych lat. Niepewność tę testowano w wariancie minimalnym i maksymalnym analizy.
- Niepewność dotyczącą wpisania leku na listę 65+. W analizie założono, że preparat Trimbow NEXThaler® zostanie wpisany na listę 65+. Wynika to z faktu, że Trimbow® pMDI w dawce 87/5/9 µg znajduje się na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Trimbow NEXThaler® nie zostaje wpisany na listę 65+.
- Niepewność dotyczącą odsetka pacjentów 65+. Odsetek pacjentów 65+ został wyliczony na podstawie danych pochodzących ze sprawozdania NFZ za okres styczeń-grudzień 2024 [NFZ 12.2024]. Mimo, że dane te w sposób dość precyzyjny określają odsetek pacjentów 65+ to mogą być obarczone błędem.

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

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

6 Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna w ramach istniejącej grupy limitowej dla preparatu Trimbow NEXThaler® będzie wiązać się [REDACTED]
[REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Spis rysunków

Rys. 1. Rozwój rynku Trelegy Ellipta® (dane prezentowane jako DDD).	10
Rys. 2. Prognoza sprzedaży Trimbow® pMDI (BDP/FF/G w dawce 87/5/9 µg).....	11
Rys. 3. Prognoza odsetek Fostex Nexthaler® z sumy Fostex Nexthaler® oraz Fostex® pMDI.	12

Spis tabel

Tab. 1. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.	9
Tab. 2. Prognoza sprzedaży Trimbow Nexthaler® - wariant oparty na rozwoju rynku Trelegy Ellipta®.	11
Tab. 3. Prognoza sprzedaży Trimbow Nexthaler® - wariant oparty na prognozach sprzedaży Trimbow® pMDI, Fostex Nexthaler® i Fostex® pMDI.	12
Tab. 4. Prognoza sprzedaży Trimbow Nexthaler® - wariant najbardziej prawdopodobny....	13
Tab. 5. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.	13
Tab. 6. Ceny preparatu Trimbow NEXThaler® – refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1.	17
Tab. 7. Koszt technologii opcjonalnych.....	18
Tab. 8. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.	18
Tab. 9. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	19
Tab. 10. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.....	20
Tab. 11. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.....	21
Tab. 12. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.	22
Tab. 13. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz I.	23
Tab. 14. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz II.	24
Tab. 15. Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz III.....	26

Bibliografia

- AE Trimbow** Analiza ekonomiczna Trimbow. Warszawa, 2024.
- AEK Trimbow** Analiza efektywności klinicznej Trimbow. Warszawa, 2024.
- Analizy problemów zdrowotnych, POChP 2013-2018** Analizy problemów zdrowotnych, POChP 2013-2018. <https://analizy.mz.gov.pl/app/pochp> [Dostęp: 03.09.2024]
- Boros 2012** Boros PW, Lubiński W. Health state and the quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease in Poland: a study using the EuroQoL-5D questionnaire. *Pol Arch Med Wewn.* 2012;122(3):73-81.
- Epidemiologia GBD 2019** Mapy potrzeb zdrowotnych. Epidemiologia GBD 2019r. <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/epidemiologia/epidemiologia-wersja-polska-gbd/> [Dostęp: 03.09.2024]
- NFZ 11.2024** Raport refundacyjny NFZ styczeń - listopad 2024. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8725.html> [Dostęp: 18.03.2025]
- NFZ 12.2024** Raport refundacyjny NFZ styczeń - grudzień 2024. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8738.html> [Dostęp: 18.03.2025]
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r.
- Rozporządzenie MZ 2023** Rozporządzenie z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
- Ustawa refundacyjna 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733, 1938 i 2105.)
- Yun 2017** Yun JH, Lamb A, Chase R, Singh D, Parker MM, Saferali A, Vestbo J, Tal-Singer R, Castaldi PJ, Silverman EK, Hersh CP; COPDGene and ECLIPSE Investigators. Blood eosinophil count thresholds and exacerbations in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *J Allergy Clin Immunol.* 2018 Jun;141(6):2037-2047.e10.