



**Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego
i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych
stosowania produktu Hitaxa® w łagodzeniu objawów związanych
z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką
w warunkach polskich**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Kraków, kwiecień 2013



Ekspertyzę opracowano na zlecenie firmy

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Adres korespondencyjny

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
Os. Mozarta 1/29
31-232 Kraków
e-mail: centrumhta@centrumhta.com
telefon: 0 607 345 792

Wkład pracy

[Redacted text block]

Konflikt interesów

Opracowanie finansowane przez Adamed Sp. z o.o.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Spis treści

Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu	4
Kluczowe informacje z analizy	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia	10
2. Metody przeprowadzenia analizy wpływu na budżet	11
2.1. Oceniana technologia i sposób jej finansowania	12
2.2. Perspektywa analizy	13
2.3. Horyzont czasowy analizy	14
2.4. Scenariusze porównywane i punkty końcowe analizy	15
2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji	19
2.6. Analiza wpływu na skutki zdrowotne	68
2.7. Koszty uwzględnione w opracowaniu	69
2.8. Metody estymacji wyników analizy w ujęciu populacyjnym i parametry analizy wpływu na budżet	70
2.9. Analiza wrażliwości	74
3. Wyniki analizy wpływu na budżet	76
3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny	76
3.2. Scenariusz minimalny	80
3.3. Scenariusz maksymalny	84
3.4. Wyniki analizy wrażliwości	88
3.5. Podsumowanie wyników analizy wpływu na budżet	93
4. Analiza zużytych zasobów	94
5. Analiza wpływu na efekty zdrowotne	100
6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	101
7. Aspekty etyczne i społeczne	102
8. Ograniczenia i walidacja analizy	103
9. Dyskusja	105
10. Wnioski końcowe	107
11. Bibliografia	108
12. Aneks	112
12.1. Metody i wyniki badania kwestionariuszowego	112
13. Spis tabel	134
14. Spis wykresów	137

Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu

Akronim / skrót	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
CI	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
DDD	ang. <i>Defined Daily Dose</i> ; Zdefiniowana dawka dobową
LCI	ang. <i>lower confidence interval</i> ; Dolna granica przedziału ufności
PICO	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik
płatnik publiczny	podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia)
świadczeniobiorca	pacjent
UCI	ang. <i>upper confidence interval</i> ; Górna granica przedziału ufności
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

Kluczowe informacje z analizy

- ❖ Przeprowadzona analiza pozwoliła ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej współfinansowania ze środków publicznych stosowania produktu Hitaxa® (desloratadyna) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką.

❖ [Redacted text block]

■ [Redacted text block]

■ [Redacted text block]

■ [Redacted text block]

■ [Redacted text block]

- ❖ Wykazano, że za współfinansowaniem ze środków publicznych produktu Hitaxa® stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką przemawiają aspekty etyczne oraz aspekty społeczne.

Streszczenie

Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktu leczniczego Hitaxa® stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z okresowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką, w latach 2014 - 2016.

Metody przeprowadzenia analizy

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych sprecyzowano kontekst kliniczny niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowią pacjenci z okresowym lub przewlekłym, alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką (P),
- wnioskowaną technologią jest stosowanie produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna w dawce: 5 mg opakowanie 30 tabletek, EAN 5909990981373, 2,5 mg opakowanie 30 tabletek, EAN 5909990981359) (I),
- do grona opcjonalnych technologii zakwalifikowano: lewocetyryzynę, cetyryzynę oraz loratadynę (C); zgodnie z wynikami badania kwestionariuszowego w opracowaniu uwzględniono wyłącznie postaci farmaceutyczne leków zawierających ww. substancje czynne w postaci stałej (tabletki, kapsułki) – leki pod postacią analogiczną do wnioskowanej technologii,

• [REDACTED]

W ramach analizy założono współfinansowanie produktu leczniczego Hitaxa® w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w istniejącej grupie limitowej 207.1, Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - stałe postaci farmaceutyczne.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz świadczeniobiorców (z uwagi na współpłacenie pacjentów za uwzględnione w opracowaniu leki) oraz w horyzoncie obejmującym okres od 1 stycznia 2014 roku do końca 2016 roku.

W ramach porównywanych scenariuszy (istniejącego i nowego) uwzględniono następujące substancje czynne/produkty stosowane w rozpatrywanym problemie zdrowotnym: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Określono, że średnioroczna wielkość populacji pacjentów z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką wyniesie: [REDACTED]

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) oraz z perspektywy świadczeniobiorcy ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii („scenariusz istniejący”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji współfinansowania ze środków publicznych produktu Hitaxa® w ramach Wykazu leków refundowanych, w grupie limitowej 207.1 („scenariusz nowy”).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy scenariusze oceny zakresu wpływu refundacji ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego i portfel świadczeniobiorców: scenariusz najbardziej prawdopodobny, scenariusz minimalny, scenariusz maksymalny. Przy ocenie skrajnych scenariuszy uwzględniono maksymalny zakres niepewności parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej jak i parametrów związanych z pozostałymi aspektami leczenia pacjentów z analizowanej populacji.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa [11].

Do oceny kosztów i wielkości populacji wykorzystano opublikowane informacje, a w przypadku ich braku – wyniki badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych.

Przeprowadzona analiza wpływu na budżet zgodna jest z Wytycznymi AOTM dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [13].

Wyniki analizy

W ramach przeprowadzonej analizy wpływu na budżet ustalono, że wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczone na refundację produktu Hitaxa® stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką, przy uwzględnieniu rozpatrywanego sposobu refundacji (współfinansowanie w ramach istniejącej grupy limitowej

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że [redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

W ramach analizy wrażliwości rozpatrującej wpływ niewrażliwych założeń oraz uwzględnienia opcjonalnych źródeł informacji na wyniki ustalono, że maksymalny zakres zmienności wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonych na refundację wnioskowanej technologii przy założeniu współfinansowania w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1 wyniesie: [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Ograniczenia

W ramach niniejszej analizy część parametrów określono w ramach modelowania opisanego w Analizie ekonomicznej (średnie zużycie DDD w roku) [4]. Tym samym ograniczenia przeprowadzonego modelowania [4] dotyczą również niniejszej analizy wpływu na budżet. Do dodatkowych ograniczeń analizy wpływu na budżet należy zaliczyć:

- [redacted]
- [redacted]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]

Wnioski

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wykazały, że współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w grupie limitowej 207.1 z wysokim prawdopodobieństwem towarzyszyć będą [REDACTED].

Wykazano, że za współfinansowaniem ze środków publicznych produktu Hitaxa® stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką przemawiają aspekty etyczne oraz aspekty społeczne.

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktu leczniczego Hitaxa® w łagodzeniu objawów związanych z okresowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką, w latach 2014 - 2016.

2. Metody przeprowadzenia analizy wpływu na budżet

Przeprowadzona analiza pozwoli ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej współfinansowania ze środków publicznych leczenia alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i/lub pokrzywki z wykorzystaniem produktu desloratadyny (Hitaxa[®]).

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych sprecyzowano kontekst kliniczny niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowią pacjenci z okresowym lub przewlekłym, alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką (**P**),
- wnioskowaną technologią jest stosowanie produktu leczniczego Hitaxa[®] (desloratadyna w dawce: 5 mg opakowanie 30 tabletek, EAN 5909990981373 oraz 2,5 mg opakowanie 30 tabletek, EAN 5909990981359) (**I**),
- do grona opcjonalnych technologii zakwalifikowano: lewocetyryzynę, cetyryzynę oraz loratadynę (**C**); zgodnie z wynikami badania kwestionariuszowego w opracowaniu uwzględniono wyłącznie postaci farmaceutyczne leków zawierających ww. substancje czynne w postaci stałej (tabletki, kapsułki) – leki pod postacią analogiczną do wnioskowanej technologii,

- [REDACTED]

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) oraz z perspektywy świadczeniobiorcy ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku współfinansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii („**scenariusz istniejący**”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji współfinansowania ze środków publicznych produktu Hitaxa[®] w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („**scenariusz nowy**”; por. rozdział 2.1).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy scenariusze oceny zakresu wpływu refundacji ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego i portfel świadczeniobiorców: **scenariusz najbardziej prawdopodobny**, **scenariusz minimalny** oraz **scenariusz maksymalny**. Przy

ocenie skrajnych scenariuszy uwzględniono maksymalny zakres niepewności parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej jak i parametrów związanych z pozostałymi aspektami leczenia pacjentów z analizowanych wskazań.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa [11].

W niniejszej analizie wykorzystano ogólnie akceptowalne metody biostatystyczne i epidemiologiczne. Przy wyborze metod biostatystycznych i epidemiologicznych wykorzystanych w niniejszym opracowaniu uwzględniono referencyjne publikacje naukowe oraz opracowania książkowe: [1], [12], [63], [65]-[67].

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej współfinansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych zgodna jest z Wytycznymi AOTM dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [13].

2.1. Oceniana technologia i sposób jej finansowania

Wnioskowaną technologię stanowi stosowanie produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, tabletki) w łagodzeniu objawów związanych z okresowym lub przewlekłym, alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką.

W opracowaniu uwzględniono wszystkie wskazania do stosowania produktu leczniczego Hitaxa® [5].

Zgodnie z wynikami badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych (por. rozdział 12.1. Analizy ekonomicznej dołączonej do Wniosku [4].) najczęściej stosowaną dawką desloratadyny [REDACTED]

Przedstawione dawkowanie jest zgodne z:

- zarejestrowanym schematem dawkowania [5],
- wysokością zdefiniowanej dziennej dawki (ang. *Defined Daily Dose*, DDD) wg WHO [6],
- wynikami referencyjnych badań klinicznych [15]-[24], [29]-[44].

Podmiot odpowiedzialny, firma Adamed Sp. z o.o., wnioskuje o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Hitaxa[®], w następujących prezentacjach:

- opakowanie 30 tabletek po 5 mg desloratadyny (EAN 5909990981373),
- opakowanie 30 tabletek po 2,5 mg desloratadyny (EAN 5909990981359).

Proponowany sposób refundacji obejmuje wpisanie wszystkich ww. prezentacji produktu leczniczego Hitaxa[®] do istniejącej grupy limitowej 207.1, Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne w części A 1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (A 1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym).

Za wpisaniem do istniejącej grupy limitowej wnioskowanego produktu leczniczego przemawiają przede wszystkim następujące aspekty:

- desloratadyna jest aktywnym metabolitem loratadyny (współfinansowanej w ramach grupy limitowej 207.1), o podobnej efektywności klinicznej oraz profilu bezpieczeństwa [2],
- wskazania refundacyjne desloratadyny (łagodzenie objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywki) są zbieżne ze wskazaniami refundacyjnymi substancji współfinansowanych w ramach grupy limitowej 207.1.

Obecnie produkt leczniczy Hitaxa[®] stosowany we wnioskowanym wskazaniu nie jest składową kosztową świadczeń gwarantowanych.

Szczegółowe informacje na temat wnioskowanej technologii zamieszczono w Analizie problemu decyzyjnego [3].

2.2. Perspektywa analizy

Analizowany problem decyzyjny obejmuje wpisanie ocenianej technologii lekowej do części A 1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (por. rozdział 2.1).

Przedstawiony sposób współfinansowania uwzględnia współpłacenia świadczeniobiorcy za oceniany produkt.

Mając powyższe na uwadze, zgodnie z Wytycznymi dla przeprowadzania ocen technologii medycznych opublikowanymi przez Agencję Oceny Technologii Medycznych [1], niniejsza analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz świadczeniobiorców.

2.3. Horyzont czasowy analizy

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w czasie kilku lat następujących po podjęciu decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych nowej technologii, zazwyczaj do ustalenia się równowagi na rynku lub co najmniej w ciągu pierwszych 2 lat od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1].

Ze względu na różnice w wysokości ustawowej marży hurtowej na leki refundowane w latach 2013 – 2014 [57], zdefiniowano punkt początkowy niniejszej analizy.

Punkt początkowy niniejszej analizy obejmuje zastosowanie ocenianego produktu w analizowanym wskazaniu wśród pacjentów z analizowanej populacji pierwszego dnia miesiąca obowiązywania decyzji Ministra Zdrowia o współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach; punkt początkowy analizy został ustalony na pierwszy dzień stycznia 2014 roku.

Tym samym w ramach analizy wpływu na budżet dotyczącej stosowania produktu Hitaxa® w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przeprowadzono symulację wysokości nakładów z jednorocznego budżetu płatnika publicznego oraz ocenę konsekwencji finansowych dla świadczeniobiorców dla trzech kolejnych lat obserwacji w odniesieniu do porównywanych ze sobą możliwych scenariuszy („scenariusz nowy” vs „scenariusz istniejący”) – oceniono wpływ na budżet współfinansowania ocenianej technologii lekowej w okresie od 1 stycznia 2014 roku do końca 2016 roku.

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.4. Scenariusze porównywane i punkty końcowe analizy

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy świadczeniobiorców ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku współfinansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej („scenariusz istniejący”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji współfinansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii („scenariusz nowy”).

Eksperti biorący udział w badaniu ankietowym przeprowadzonym na potrzeby niniejszej analizy wskazali następujące wykorzystanie substancji w poszczególnych analizowanych wskazaniach:

- [Redacted list item]

[Redacted text block containing multiple paragraphs and bullet points]

W opracowaniu uwzględniono wszystkie technologie lekowe które, zgodnie z dobrą praktyką kliniczną stosowane są wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, co zostało określone na podstawie wyników badania kwestionariuszowego opisanego w Analizie ekonomicznej [4], a także informacji przedstawionych w Analizie problemu decyzyjnego [3].

Szczegóły dotyczące wyboru opcjonalnych technologii przedstawiono w przeprowadzonej przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. Analizie problemu decyzyjnego [3].

Pomiędzy porównywanymi scenariuszami (nowym i istniejącym) uwzględniono:

-
- zmianę formy finansowania wnioskowanej technologii (brak współfinansowania ze środków publicznych w ramach scenariusza istniejącego oraz współfinansowanie w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w ramach scenariusza nowego) oraz
 - wynikający ze zmiany formy finansowania wzrost wykorzystania wnioskowanej technologii kosztem opcjonalnych technologii.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [58] opcjonalne technologie ██████████ ██████████ ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w grupie limitowej 207.1. Preparaty desloratadyny nie są współfinansowane ze środków publicznych (por. Analiza problemu decyzyjnego [3]).

Porównanie form finansowania porównywanych interwencji pomiędzy scenariuszami przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Finansowanie uwzględnionych substancji czynnych oraz produktu Hitaxa®.

Substancja/ preparat	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W opracowaniu, w scenariuszu nowym uwzględniono zmianę formy finansowania jedynie w przypadku produktu Hitaxa® - założono, że inne produkty desloratadyny nie będą współfinansowane ze środków publicznych. Nie jest pewne kiedy i czy w ogóle podmioty odpowiedzialne za inne produkty desloratadyny wystąpią z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu.

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (pacjenci z okresowym lub przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką - por. rozdział 2.1).

W ramach niniejszej analizy wpływu na system ochrony zdrowia przedstawiono:

- wielkość populacji, o których mowa w §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13] (por. rozdział 2.5),
- ilościową prognozę 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, zgodnie z §6 ust 4 rozporządzenia [13] (prognoza opisana jako scenariusz istniejący),

- ilościową prognozę 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, zgodnie z §6 ust 5 rozporządzenia [13] (prognoza opisana jako scenariusz nowy),
- oszacowania różnicy w ww. prognozach, zgodnie z §6 ust 6 rozporządzenia [13],
- zgodnie z §6 ust 7 rozporządzenia [13] przedstawiono również prognozy i różnice w ich wartościach dla dwóch skrajnych scenariuszy wielkości populacji docelowej (scenariusze opisane jako minimalny i maksymalny).

W ramach niniejszej analizy przedstawiono również oszacowania 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, zgodnie z §6 ust 3 rozporządzenia [13].

_____ populacji

Charakter analizowanej populacji został określony w oparciu o zarejestrowane wskazania do stosowania produktu leczniczego Hitaxa® [5], tj. alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (okresowe oraz przewlekłe), pokrzywka. Zarejestrowane wskazania pokrywają się ze wskazaniami wnioskowanymi.

W analizie uwzględniono populację otwartą, co oznacza, że poszczególni chorzy są włączani do populacji albo wyłączani, zależnie od tego, czy aktualnie spełniają zdefiniowane kryteria włączenia. Do

populacji włączani są pacjenci rozpoczynający terapię alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub pokrzywki, a wyłączeni są pacjenci po zakończonej terapii lub pacjenci, którzy doznali zgonu.

2.5.1. Metody i wyniki oceny wielkości populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku

[Redacted text block]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text block]

[REDACTED]

2.5.1.1. Wielkość populacji pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką oraz stopień wykorzystania poszczególnych schematów leczenia (§ 6 ust. 1 pkt 1 [13])

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[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 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 text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[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 text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted content]

Tabela 10. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2013-2016) we wskazaniu: okresowe zapalenie błony śluzowej nosa, scenariusz istniejący.

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

Tabela 11. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2013-2016) we wskazaniu: przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa, scenariusz istniejący.

Tabela 12. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2013-2016) we wskazaniu: pokrzywka, scenariusz istniejący.

Na podstawie liczby pacjentów stosujących daną substancję czynną oraz produkt Hitaxa® (por. tabele powyżej) obliczono udział poszczególnych substancji w rynku sprzedaży, w podziale na poszczególne analizowane wskazania – por. tabela poniżej.

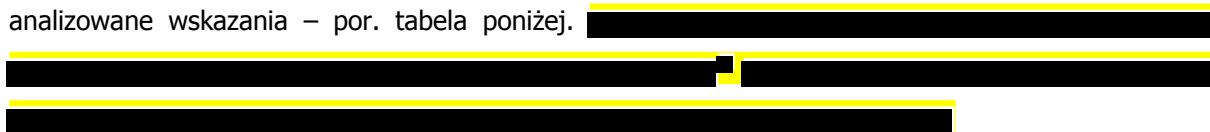
The table content is completely redacted with black bars. Only a small yellow square is visible at the intersection of the first two rows and the second column.

Tabela 13. Udział poszczególnych substancji czynnych rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz istniejący, postacie stałe (scenariusz najbardziej prawdopodobny liczebności populacji).

Tabela 14. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz istniejący, postacie stałe (scenariusz minimalny liczebności populacji).

©

Tabela 15. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz istniejący, postacie stałe (scenariusz maksymalny liczebności populacji).

Powyższe wartości zostały uwzględnione w scenariuszu istniejącym, w ramach analizy podstawowej.

2.5.1.2. Wpływ zmiany formy finansowania na stopień wykorzystania wnioskowanej technologii oraz wielkość populacji docelowej (§ 6 ust. 1 pkt 2 [13])

Jak opisano w rozdziale 2.4 w ramach niniejszego opracowania uwzględniono objęcie refundacją preparatu Hitaxa®.

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

[REDACTED] a®

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block containing three bullet points]

[Redacted text block containing multiple lines of text]

[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 text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

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

[Redacted text block]

[Redacted header text]

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

[Redacted header text]

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

[Redacted footer text]



2.5.2. Podsumowanie przeprowadzonej oceny wielkości analizowanej populacji

Podsumowanie wyników oceny wielkości analizowanej populacji przedstawiono w tabelach i na wykresach poniżej.

W tabelach poniżej podano średnioroczną wielkość populacji; w nawiasach podano wielkość populacji w ramach skrajnych scenariuszy: minimalnego i maksymalnego.

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



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

[REDACTED]

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

2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji

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

[Redacted]

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



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

[Redacted]

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

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

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

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

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

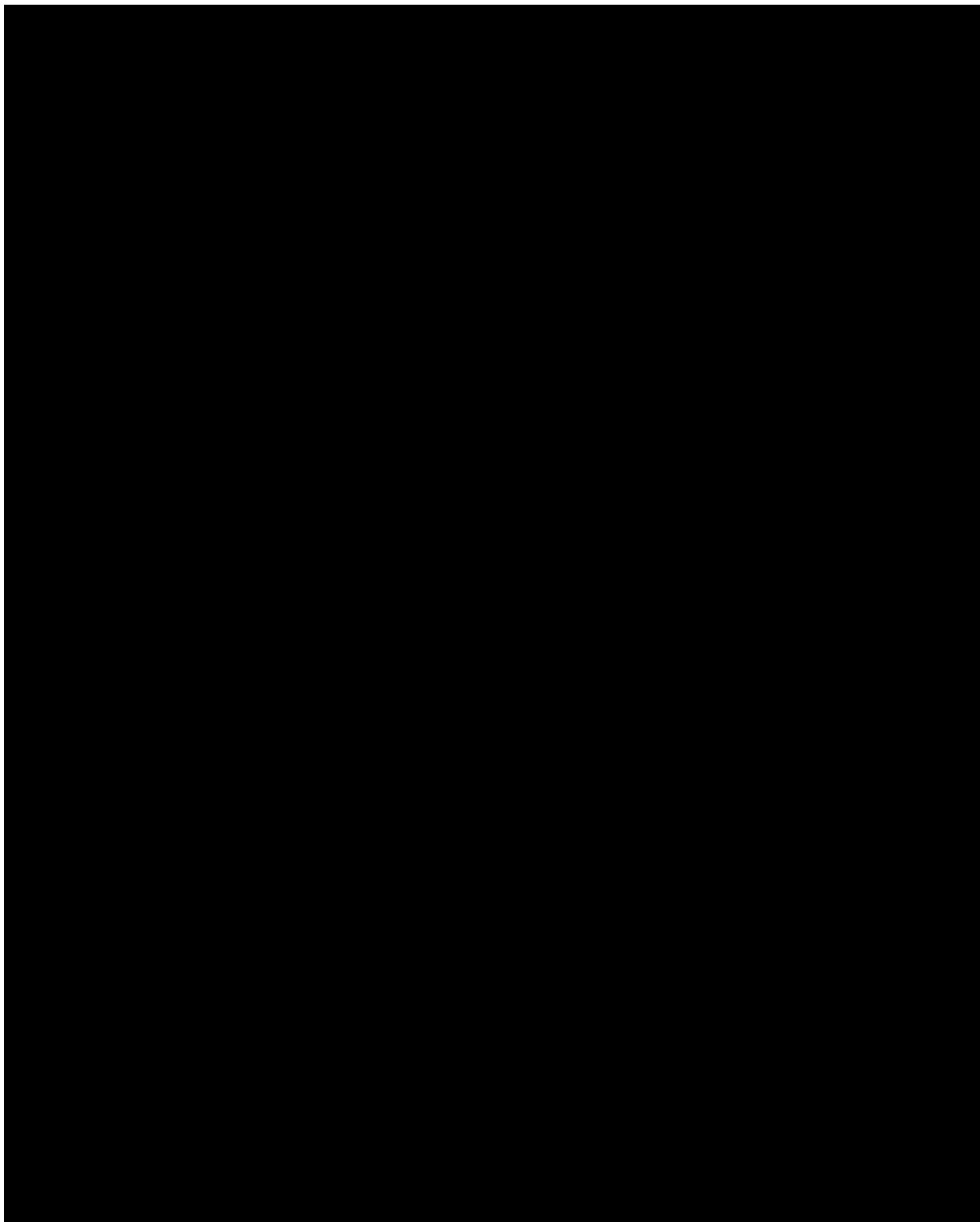


[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

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

<p>[Redacted]</p>		<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>		<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>

Liczbę pacjentów żyjących w danym punkcie czasowym horyzontu analizy wpływu na budżet przedstawiono na wykresach poniżej. Przedstawiono wyłączenie scenariusz najbardziej prawdopodobny wariantu podstawowego analizy wpływu na budżet.



2.7. Koszty uwzględnione w opracowaniu

W ramach niniejszego opracowania uwzględniono zasoby zużywane w trakcie codziennej praktyki lekarza prowadzącego terapię pacjenta w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej poszczególnych prezentacji produktu leczniczego Hitaxa®.

Dane kosztowe zebrano w okresie od stycznia od marca do kwietnia 2013 roku (z datą odcięcia 3 kwietnia 2013 roku).

W celu identyfikacji zasobów zużywanych w trakcie opieki nad pacjentami z analizowanej populacji wykorzystano informacje uzyskane w ramach badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych.

Szczegółowe informacje na temat respondentów badania kwestionariuszowego, metodologii i wyników zamieszczono w rozdziale 12.1 oraz w arkuszu „Badanie kw.” skoroszytu dołączonego do niniejszego opracowania.

Przy ocenie kosztów z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia posłużono się informacjami przedstawionymi w aktualnym Zarządzeniu Prezesa NFZ [52] (kwiecień 2013 r.).

W opracowaniu uwzględniono koszt farmakoterapii, oszacowany zgodnie z zasadami refundacji leków określonymi w ramach Ustawy 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.) [57] oraz koszt leków zgodny z obwieszczeniem Ministra Zdrowia dotyczącym Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wchodzącym w życie z dniem 1 marca 2013 roku [58].

Koszt farmakoterapii lekami nier refundowanymi został określony na podstawie danych zamieszczonych na portalu „Medycyna Praktyczna” [59].

Zasoby uwzględnione w analizie związane są z kosztami z perspektywy świadczeniobiorcy i/albo płatnika publicznego.

Zidentyfikowano następujące kategorie kosztowe istotne z perspektywy płatnika publicznego (kategorie kosztu związane z rozważanym problemem decyzyjnym, tj. łagodzeniem objawów

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

Szczegóły dotyczące oszacowań poszczególnych kosztów jednostkowych uwzględnionych w opracowaniu przedstawiono w przeprowadzonej przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa Analizie ekonomicznej [4] oraz w dołączonym do raportu modelu decyzyjnym (arkusze: „Badanie kw.”, „DNR” i „Koszty pkt”).

Opierając się na Wytycznych przeprowadzania Ocen Technologii Medycznych [1], w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet nie uwzględniono dyskontowania.

2.8. Metody estymacji wyników analizy w ujęciu populacyjnym i parametry analizy wpływu na budżet

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

Wszystkie parametry wspólne dla Analizy ekonomicznej i Analizy wpływu na budżet omówione w rozdziałach 2.5-2.7 zostały szczegółowo opisane w raporcie z Analizy ekonomicznej [4]. Poniżej przedstawiono wyłącznie parametry niepewne uwzględnione w ramach analizy wpływu na budżet i nieomówione w Analizie ekonomicznej [4].

■					
		■	■	■	
		■	■	■	
		■	■	■	
■					
		■	■	■	
		■	■	■	
		■	■	■	
		■	■	■	
■					
		■	■	■	
■		■	■	■	

* nr parametru zgodnie z kolejnością przedstawioną w arkuszu „Parametry” skoroszytu dołączonego do niniejszego opracowania.

2.9. Analiza wrażliwości

W ramach analizy podstawowej uwzględniono trzy scenariusze:

- scenariusz najbardziej prawdopodobny, uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji i wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz minimalny, uwzględniający skrajne wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące minimalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz maksymalny, uwzględniający skrajne wartości zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące maksymalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego.

Przy ocenie skrajnych scenariuszy uwzględniono maksymalny zakres niepewności (ustalony na poziomie 95% przedziału ufności lub zakresu min.-maks.) parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej oraz stopień wykorzystania poszczególnych interwencji.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]

- [Redacted list item]

- [Redacted list item]

- [Redacted list item]



Poza parametrami testowanymi w ramach scenariuszy skrajnych lub założeniami testowanymi w ramach analizy wrażliwości wpływ pozostałych parametrów modelowania nie był istotny – tym samym nie przeprowadzono analizy wrażliwości w tym zakresie.

3. Wyniki analizy wpływu na budżet

3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny

Wyniki analizy wpływu na budżet uwzględniającej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 39. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji.

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



3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny



Ustalono, że współfinansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach (współfinansowanie w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1) będzie związane z wydatkami z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na refundację produktu Hitaxa® w 2014, 2015 i 2016 roku wynoszącymi, przy najbardziej prawdopodobnej wielkości populacji, odpowiednio:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

• [REDACTED]

• [REDACTED]

• [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.2. Scenariusz minimalny

Wyniki analizy wpływu na budżet uwzględniającej scenariusz minimalny wielkości populacji docelowej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 40. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz minimalny wielkości analizowanej populacji.

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

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

Ustalono, że współfinansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach (współfinansowanie w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1) będzie związane z kwotą refundacji NFZ za opakowania Hitaxa® w 2014, 2015 i 2016 roku wynoszącą, przy minimalnej wielkości populacji, odpowiednio: 1 [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

3.3. Scenariusz maksymalny

Wyniki analizy wpływu na budżet uwzględniającej scenariusz maksymalny wielkości analizowanej populacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 41. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz maksymalny wielkości analizowanej populacji.

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



Ustalono, że współfinansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach (współfinansowanie w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1) będzie związane z kwotą refundacji NFZ za opakowania Hitaxa® w 2014, 2015 i 2016 roku wynoszącą, przy maksymalnej wielkości populacji, [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED] analizy wrażliwości

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy wpływu na budżet obrazujące wpływ newralgicznych założeń na zakres konsekwencji współfinansowania ocenianej technologii dla budżetu płatnika publicznego i portfela świadczeniobiorców przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 42. Wyniki analizy wrażliwości.

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



[Redacted]										
[Redacted]										
[Redacted]										

W ramach analizy wrażliwości rozpatrującej wpływ newralgicznych założeń oraz uwzględnienia opcjonalnych źródeł informacji na wyniki ustalono, że maksymalny zakres zmienności wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonych na refundację wnioskowanej technologii przy założeniu współfinansowania w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1 wyniesie: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

- [REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

- [REDACTED]

3.5. Podsumowanie wyników analizy wpływu na budżet

W ramach przeprowadzonej analizy wpływu na budżet ustalono, że wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczone na refundację produktu Hitaxa[®] stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką, przy uwzględnieniu rozpatrywanego

[Redacted text]

- [Redacted text]
- [Redacted text]
- [Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

- [Redacted text]
- [Redacted text]
- [Redacted text]

[Redacted text]

4. Analiza zużytych zasobów

Zużycie zasobów medycznych mających najwyższy wpływ na zmianę inkrementalną wydatków z budżetu płatnika publicznego tytułem realizacji porównywanych ze sobą scenariuszy przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 43. Zużycie podstawowych zasobów medycznych w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy). Scenariusz najbardziej prawdopodobny.

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

Tabela 44. Zużycie podstawowych zasobów medycznych w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy). Scenariusz minimalny.

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

Tabela 45. Zużycie podstawowych zasobów medycznych w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy). Scenariusz maksymalny.

■ [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet sugerują, że realizacji proponowanego sposobu finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych z wysokim prawdopodobieństwem będą towarzyszyć [redacted]

[redacted]

[redacted] nakłada szczególnych wymogów na świadczeniobiorcę czy świadczeniodawcę.

Analizowany produkt leczniczy może być przyjmowany przez pacjenta samodzielnie w warunkach ambulatoryjnych.

Oceniana technologia obejmuje stosowanie produktu Hitaxa® [redacted]

[redacted]

[redacted]

7. Aspekty etyczne i społeczne

Po szerokim przeanalizowaniu problemu zdecydowano, że decyzja o współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

W ramach oceny aspektów etycznych i społecznych decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Hitaxa® [REDACTED]

[REDACTED]

8. Ograniczenia i walidacja analizy

W ramach niniejszej analizy część parametrów określono w ramach modelowania opisanego w Analizie ekonomicznej (średnie zużycie DDD w roku) [4]. Tym samym ograniczenia przeprowadzonego modelowania [4] dotyczą również niniejszej analizy wpływu na budżet.

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

9. Dyskusja

Przedmiotem opracowania jest ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego oraz pacjentów współfinansowania w ramach Wykazu leków refundowanych, w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1 produktu zawierającego desloratadynę (Hitaxa®).

W ramach niniejszej analizy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej współfinansowania ze środków publicznych stosowania ocenianego produktu w łagodzeniu objawów związanych z okresowym lub przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką.

Do oceny kosztów i wielkości populacji wykorzystano opublikowane informacje, a w przypadku ich braku – wyniki badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych.

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wykazały, że współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych z wysokim prawdopodobieństwem towarzyszyć będą

[REDACTED]

Analiza SWOT (ang. *Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats*; Mocne Strony, Słabe Strony, Szanse, Zagrożenia) uwzględniająca przedstawione w niniejszej analizie aspekty dotyczące współfinansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii została przedstawiona w tabeli poniżej.

Tabela 46. Analiza SWOT.

<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<ul style="list-style-type: none"> [Redacted] [Redacted] [Redacted]
<p>[Redacted]</p>	<ul style="list-style-type: none"> [Redacted]
<p>[Redacted]</p>	<ul style="list-style-type: none"> [Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted]
<p>[Redacted]</p>	<ul style="list-style-type: none"> [Redacted]

10. Wnioski końcowe

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wykazały, że współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w grupie limitowej 207.1 z wysokim prawdopodobieństwem towarzyszyć będą [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

- [redacted]

- [redacted]

- [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Wykazano, że za współfinansowaniem ze środków publicznych produktu Hitaxa[®] stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką przemawiają aspekty etyczne oraz aspekty społeczne.

11. Bibliografia

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych. Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 roku. www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2010/Zarządzenie_Nr_1.pdf (dostęp: 2 luty 2013).
- [2] Agencja Oceny Technologii Medycznych. Rada Konsultacyjna. Stanowisko nr 37/11/2009 z dnia 25 maja 2009 r. w sprawie finansowania desloratadyny (Aerius®) w leczeniu alergicznego nieżytu nosa oraz pokrzywki.
- [3] Zastosowanie produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką. Analiza problemu decyzyjnego. Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa. Kraków, styczeń 2013 r.
- [4] Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, tabletki) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich. Analiza ekonomiczna. Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa. Kraków, kwiecień 2013 r.
- [5] Charakterystyka produktu leczniczego Hitaxa®.
- [6] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (data aktualizacji: marzec 2013).
- [7] Charakterystyka Produktu Leczniczego Claritine® (loratadyna).
- [8] Charakterystyka Produktu Leczniczego Zyrtec® (cetyryzyna).
- [9] Charakterystyka Produktu Leczniczego Xyzal® (lewocetyryzyna).
- [10] Komunikaty Narodowego Funduszu Zdrowia, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2> (data aktualizacji: marzec 2013 r.).
- [11] Analiza kliniczna produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna; tabletki) stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką. Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa. Kraków, marzec 2013 r.
- [12] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Medycyna Praktyczna Kraków 2008.
- [13] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [14] Stanowisko nr 5/2/18/2009 z dnia 21 września 2009 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych roztworu doustnego desloratadyny (Aerius®) w leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i pokrzywki. Agencja Oceny Technologii Medycznych, Rada Konsultacyjna.
- [15] Berger WE, Lumry WR, Meltzer EO, et al. Efficacy of desloratadine, 5 mg, compared with fexofenadine, 180 mg, in patients with symptomatic seasonal allergic rhinitis. *Allergy Asthma Proc.* 2006 May-Jun;27(3):214-23.
- [16] Noonan MJ, Raphael GD, Nayak A, et al. The health-related quality of life effects of once-daily cetirizine HCl in patients with seasonal allergic rhinitis: A randomized double blind, placebo-controlled trial. *Clinical and Experimental Allergy* 2003; 33(3):351-358.
- [17] Bachert C, Kuna P, Sanquer F, et al. Comparison of the efficacy and safety of bilastine 20 mg vs desloratadine 5 mg in seasonal allergic rhinitis patients. *Allergy* 2009 Jan;64(1):158-65.

-
- [18] Kuna P, Bachert C, Nowacki Z, et al. Efficacy and safety of bilastine 20 mg compared with cetirizine 10 mg and placebo for the symptomatic treatment of seasonal allergic rhinitis: A randomized, double-blind, parallel-group study. *Clinical and Experimental Allergy* 2009; 39(9):1338-1347.
- [19] Passalacqua G, Guerra L, Compalati E, et al. Comparison of the effects in the nose and skin of a single dose of desloratadine and levocetirizine over 24 hours. *Int Arch Allergy Immunol.* 2004 Oct;135(2):143-7.
- [20] Day JH, Briscoe MP, Rafeiro E, Ratz JD. Comparative clinical efficacy, onset and duration of action of levocetirizine and desloratadine for symptoms of seasonal allergic rhinitis in subjects evaluated in the Environmental Exposure Unit (EEU). *Int J Clin Pract.* 2004 Feb;58(2):109-18.
- [21] Ciprandi G, Cirillo I, Vizzaccaro A, et al. Levocetirizine improves nasal obstruction and modulates cytokine pattern in patients with seasonal allergic rhinitis: a pilot study. *Clin Exp Allergy* 2004 Jun;34(6):958-64.
- [22] Deruaz C, Leimgruber A, Berney M, et al. Levocetirizine better protects than desloratadine in a nasal provocation with allergen. *J Allergy Clin Immunol.* 2004;113:669-676.
- [23] Bousquet PJ, Demoly P, Devillier P, Mesbah K, Bousquet J. Impact of Allergic Rhinitis Symptoms on Quality of Life in Primary Care. *Int Arch Allergy Immunol* 2013;160:393-400.
- [24] Passalacqua G, Canonica GW. A review of the evidence from comparative studies of levocetirizine and desloratadine for the symptoms of allergic rhinitis. *Clin Ther.* 2005 Jul;27(7):979-92.
- [25] DOD pharmacy and therapeutics committee recommendations, information for the uniform formulary beneficiary advisory panel, 24 Jul 2008 Beneficiary Advisory Panel Background Information; <http://www.tricare.mil/tma/pharmacy/BAP/24%20Jul%20BAP%20Background%20Information%20revised%2014%20Jul%20-%20cda.pdf>.
- [26] Saverno KR, Seal B, Goodman MJ, Meyer K. Economic evaluation of quality-of-life improvement with second-generation antihistamines and montelukast in patients with allergic rhinitis. *American Health and Drug Benefits* 2009; 2(7): 309-316.
- [27] National Institute for Clinical Excellence (NICE). Guide to the Methods of Technology Appraisal, NHS, April 2004.
- [28] Keiding H, Jorgensen KP. A cost-effectiveness analysis of immunotherapy with SQ allergen extract for patients with seasonal allergic rhinoconjunctivitis in selected European countries. *Curr Med Res Opin.* 2007 May;23(5):1113-20.
- [29] Bousquet J, Bachert C, Canonica GW, et al. Efficacy of desloratadine in persistent allergic rhinitis - a GA²LEN study. *Int Arch Allergy Immunol.* 2010;153(4):395-402.
- [30] Frølund L, Etholm B, Irander K, et al. A multicentre study of loratadine, clemastine and placebo in patients with perennial allergic rhinitis. *Allergy* 1990 May;45(4):254-61.
- [31] Simons FE, Prenner BM, Finn A Jr, et al. Efficacy and safety of desloratadine in the treatment of perennial allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol.* 2003 Mar;111(3):617-22.
- [32] Holmberg K, Tonnel AB, Dreyfus I, et al. Desloratadine relieves nasal congestion and improves quality-of-life in persistent allergic rhinitis. *Allergy* 2009 Nov;64(11):1663-70.
- [33] Layton D, Wilton L, Boshier A, et al. Comparison of the risk of drowsiness and sedation between levocetirizine and desloratadine: a prescription-event monitoring study in England. *Drug Saf.* 2006;29(10):897-909.
- [34] Ciprandi G, Cirillo I, Vizzaccaro A, et al. Desloratadine and levocetirizine improve nasal symptoms, airflow, and allergic inflammation in patients with perennial allergic rhinitis: a pilot study. *Int Immunopharmacol.* 2005 Dec;5(13-14):1800-8.
- [35] Lee DK, Gardiner M, Haggart K, et al. Comparative effects of desloratadine, fexofenadine, and levocetirizine on nasal adenosine monophosphate challenge in patients with perennial allergic rhinitis. *Clin Exp Allergy* 2004 Apr;34(4):650-3.
- [36] Bocşan CI, Bujor A, Miron N, Negulescu V, Cristea V. Levocetirizine and Desloratadine have influence on pro-inflammatory cytokines' plasmatic level in patients with persistent allergic rhinitis. *Therapeutics, Pharmacology and Clinical Toxicology* 2011; 15(3): 205-210.
-

- [37] Sullivan PW, Navaratnam P, Lorber R, Shekar T. The cost-effectiveness of treatment with desloratadine in patients with persistent allergic rhinitis. *Curr Med Res Opin* 2010; 26:1389–97.
- [38] Bachert C. A review of the efficacy of desloratadine, fexofenadine, and levocetirizine in the treatment of nasal congestion in patients with allergic rhinitis. *Clin Ther* 2009;31:921-44.
- [39] Devillier P, Roche N, Faisy C. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of desloratadine, fexofenadine and levocetirizine: a comparative review. *Clin Pharmacokinet* 2008;47:217-30.
- [40] Staevska M, Popov TA, Kralimarkova T, et al. The effectiveness of levocetirizine and desloratadine in up to 4 times conventional doses in difficult-to-treat urticaria. *J Allergy Clin Immunol*. 2010 Mar;125(3):676-82.
- [41] Potter PC, Kapp A, Maurer M, et al. Comparison of the efficacy of levocetirizine 5 mg and desloratadine 5 mg in chronic idiopathic urticaria patients. *Allergy* 2009 Apr;64(4):596-604.
- [42] A Comparative Study on Clinical Efficacy and Safety of Levocetirizine 5 mg Oral Capsules Once Daily in the Morning vs. Desloratadine 5 mg Oral Capsules Once Daily in the Morning in Patients Suffering From Chronic Idiopathic Urticaria (CIU), protokół: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00264303?term=Desloratadine&rank=48>, wyniki: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00264303?term=Desloratadine&rank=48>, styczeń 2013.
- [43] Hong J-B, Lee H-C, Hu F-C, Chu C-Y. A randomized, double-blind, active-controlled, parallel-group pilot study to compare the efficacy and sedative effects of desloratadine 5 mg with levocetirizine 5 mg in the treatment of chronic idiopathic urticaria. *Journal of the American Academy of Dermatology* 2010; 63:5:100-102.
- [44] Devillier P, Bousquet J. Inhibition of the histamine-induced wheal and flare response: A valid surrogate measure for antihistamine clinical efficacy? *Clinical and Experimental Allergy* 2007; 37(3): 400-414.
- [45] Sukkul A, Ruxrungtham K. Comparison of efficacy of once daily Zyrtec (cetirizine), Cetrizin (cetirizine), desloratadine and placebo: suppressive effects on allergen and histamine induced wheal and flare responses in allergic rhinitis patients. American Academy of Allergy, Asthma and Immunology (AAAAI) 63rd Annual Meeting. San Diego, CA, USA, February 23-27, 2007. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2007; 119 (1) Suppl 1, S66, Abstract No. 260.
- [46] Frossard N, Strolin-Benedetti M, Purohit A, Pauli G. Inhibition of allergen-induced wheal and flare reactions by levocetirizine and desloratadine. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2008; 65:2: 172-179.
- [47] Devillier P, Dreyfus I, Sauvage N, et al. Duration of the inhibition of histamine and allergen induced wheal and flare responses after discontinuation of desloratadine and levocetirizine [Abstract]. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2008; 121 (2) Suppl 1, S202 [776].
- [48] A Double-blind, Double-dummy, Parallel-group, Placebo-controlled, Randomized Study to Assess the Duration of the Suppressive Effects of Desloratadine on the Cutaneous Allergen-induced Wheal and Flare (1) Response After Discontinuation, protokół: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00359138?term=Desloratadine&rank=20>, wyniki: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00359138?term=Desloratadine&rank=20>, styczeń 2013.
- [49] Tablica trwania życia 2011 r., Główny Urząd Statystyczny, http://www.stat.gov.pl/gus/5840_4721_PLK_HTML.htm (stan na: 19.3.2013 r.).
- [50] Golicki D, Niewada M, Jakubczyk M, Wrona W, Hermanowski T. Self-assessed health status in Poland: EQ-5D findings from the Polish valuation study. *Pol Arch Med Wewn*. 2010 Jul;120(7-8):276-81.
- [51] Golicki D, Jakubczyk M, Niewada M, Wrona W, Busschbach JJ. Valuation of EQ-5D health states in Poland: first TTO-based social value set in Central and Eastern Europe. *Value Health*. 2010 Mar-Apr;13(2):289-97. Epub 2009 Sep 10.
- [52] Zarządzenie Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [53] Tamayama K, Kondo M, Shono A, Okubo I. Utility Weights for Allergic Rhinitis Based on a Community Survey with a Time Trade-off Technique in Japan. *Allergology International*. 2009;58:201-207.
- [54] Cost-Effectiveness Analysis Registry. <https://research.tufts-nemc.org/cear4/default.aspx>.

-
- [55] LEYNAERT B, NEUKIRCH C, LIARD R, BOUSQUET J, NEUKIRCH F. Quality of Life in Allergic Rhinitis and Asthma. A Population-based Study of Young Adults. AMERICAN JOURNAL OF RESPIRATORY AND CRITICAL CARE MEDICINE VOL 162 2000.
- [56] Chuang LH, Whitehead SJ. Mapping for economic evaluation. British Medical Bulletin 2011; 1–15.
- [57] 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.
- [58] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r.
- [59] Portal internetowy Medycyna Praktyczna, <http://www.mp.pl/bazy/>.
- [60] Informator o umowach zwartych przez poszczególne Oddziały Narodowego Funduszu Zdrowia w 2013 r., <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483>.
- [61] Paragraf 2 artykułu 41, rozdziału 1, działu VIII Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004 r., Nr 54, poz. 535, z późn. zm.), oraz załącznik 3 ww. ustawy, z pozycjami 72, 79, 83, 84, 86, 96, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106 i 107.
- [62] Ustawa z dnia 26 listopada 2010 r. o zmianie niektórych ustaw związanych z realizacją ustawy budżetowej.
- [63] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
- [64] Tabela A kursów średnich walut obcych z dnia 27.03.2013 r., Narodowy Bank Polski, <http://www.nbp.pl/home.aspx?f=/kursy/kursya.html>.
- [65] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [66] http://www.avon.nhs.uk/phnet/Methods/life_tables.htm.
- [67] Barendregt JJ. The half-cycle correction: banish rather than explain it. Med Decis Making. 2009 Jul-Aug;29(4):500-2. doi: 10.1177/0272989X09340585. Epub 2009 Jul 1.
- [68] Uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7>.
- [69] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające. Dz.U. Nr 251, Poz. 1686.
- [70] http://ecap.pl/pdf/ECAP_wstep_pl.pdf.
- [71] <http://www.ecap.pl/doktorat.pdf>.
- [72] Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa. Kraków, kwiecień 2013 r
-

12. Aneks

12.1. Metody i wyniki badania kwestionariuszowego

W przeprowadzonym przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa badaniu kwestionariuszowym udział wzięło 4 ekspertów klinicznych w zakresie identyfikacji zasobów zużywanych oraz kosztów ponoszonych z perspektywy płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjenta w trakcie leczenia okresowego (sezonowego), alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, przewlekłego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, pokrzywki.

Identyfikacji potencjalnych respondentów badania ankietowego dokonano z uwzględnieniem: informacji uzyskanych od Podmiotu odpowiedzialnego (informacje na temat doświadczenia i wiedzy z zakresu alergologii), własnych kontaktów z ekspertami klinicznymi, polecenia przez ekspertów innych specjalności.

W opracowaniu uwzględniono odpowiedzi wszystkich ekspertów, którzy zgodzili się wziąć udział w badaniu. Szczegółowe informacje na temat respondentów badania kwestionariuszowego zestawiono w tabeli poniżej.

Tabela 47. Informacje na temat respondentów badania kwestionariuszowego.

Ekspert	Imię, nazwisko i afiliacja (w tym adres pracy)
1	[Redacted]
■	[Redacted]
■	[Redacted]
■	[Redacted]

Kwestionariusze wykorzystane w badaniu zostały przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 48. Kwestionariusz wykorzystany w badaniu.

■	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
■	[Redacted]		
■	[Redacted]		
■	[Redacted]		
■	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
■	[Redacted]		
■	[Redacted]		
■	[Redacted]		[Redacted]



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

■	[REDACTED]		
■	[REDACTED]		
■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]		
■	[REDACTED]		
■	[REDACTED]		
■	[REDACTED]		
■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]		
■	[REDACTED]		



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



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

[REDACTED]

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

19.	[Redacted]					
■	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]			
■	[Redacted]					
■	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
■	[Redacted]					[Redacted]
■	[Redacted]					[Redacted]
■	[Redacted]					[Redacted]
■	[Redacted]					[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]



i					
i					



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

■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■





13. Spis tabel

Tabela 1. Finansowanie uwzględnionych substancji czynnych oraz produktu Hitaxa®.	18
Tabela 2. Wartość DDD uwzględnionych substancji czynnych [6].	21
Tabela 3. Historyczne dane sprzedażowe (liczba sprzedanych DDD) dla uwzględnionych substancji czynnych w latach 2005-2012 [6], [68].	22
Tabela 5. Parametry modelu regresji wielorakiej.	23
Tabela 6. Odsetek zastosowania uwzględnionych w opracowaniu substancji poza rozpatrywanymi wskazaniami.	24
Tabela 4. Zmiana rynku sprzedaży substancji refundowanych w latach 2013-2016.	25
Tabela 7. Prognozowane dane sprzedażowe (liczba sprzedanych DDD) dla uwzględnionych substancji czynnych w postaci stałej na lata 2013-2016; analiza podstawowa.	26
Tabela 8. Wartości średniego wypadkowego zużycia poszczególnych substancji w roku.	28
Tabela 9. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2013-2016) – scenariusz istniejący, analiza podstawowa.	29
Tabela 10. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2013-2016) we wskazaniu: okresowe zapalenie błony śluzowej nosa, scenariusz istniejący.	32
Tabela 11. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2013-2016) we wskazaniu: przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa, scenariusz istniejący.	34
Tabela 12. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2013-2016) we wskazaniu: pokrzywka, scenariusz istniejący.	36
Tabela 13. Udział poszczególnych substancji czynnych rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz istniejący, postacie stałe (scenariusz najbardziej prawdopodobny liczebności populacji).	39
Tabela 14. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz istniejący, postacie stałe (scenariusz minimalny liczebności populacji).	40
Tabela 15. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz istniejący, postacie stałe (scenariusz maksymalny liczebności populacji).	41
Tabela 16. Wielkość sprzedaży w DDD oraz udział poszczególnych substancji czynnych w latach 2005-2009 [6], [68]; postacie stałe.	43
Tabela 17. Wielkość sprzedaży w DDD oraz udział poszczególnych substancji czynnych w roku 2011 oraz 2012 [6], [68].	43
Tabela 18. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza podstawowa (brak przejęć od pozostałych nierefundowanych produktów desloratadyny); scenariusz najbardziej prawdopodobny.	45
Tabela 19. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza podstawowa (brak przejęć od pozostałych nierefundowanych produktów desloratadyny); scenariusz minimalny.	46
Tabela 20. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza podstawowa (brak przejęć od pozostałych nierefundowanych produktów desloratadyny); scenariusz maksymalny.	47

Tabela 21. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci stałej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza wrażliwości (przejęcia od pozostałych nier refundowanych produktów desloratadyny); scenariusz najbardziej prawdopodobny.	49
Tabela 22. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci stałej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza wrażliwości (przejęcia od pozostałych nier refundowanych produktów desloratadyny); scenariusz minimalny.	50
Tabela 23. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci stałej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza wrażliwości (przejęcia od pozostałych nier refundowanych produktów desloratadyny); scenariusz maksymalny.	51
Tabela 24. Koszt 1 DDD dla pacjenta uwzględnionych substancji czynnych.....	52
Tabela 25. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci stałej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza wrażliwości (przejęcia określone na podstawie opinii ekspertów), scenariusz najbardziej prawdopodobny.	53
Tabela 26. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci stałej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza wrażliwości (przejęcia określone na podstawie opinii ekspertów), scenariusz minimalny.	54
Tabela 27. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci stałej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza wrażliwości (przejęcia określone na podstawie opinii ekspertów), scenariusz maksymalny.	55
Tabela 28. Liczba pacjentów stosujących poszczególne substancje czynne oraz produkt Hitaxa® w postaci stałej w podziale na wskazania – scenariusz nowy, scenariusz najbardziej prawdopodobny.	56
Tabela 29. Liczba pacjentów stosujących poszczególne substancje czynne oraz produkt Hitaxa® w postaci stałej w podziale na wskazania – scenariusz nowy, scenariusz minimalny.	57
Tabela 30. Liczba pacjentów stosujących poszczególne substancje czynne oraz produkt Hitaxa® w postaci stałej w podziale na wskazania – scenariusz nowy, scenariusz maksymalny.	57
Tabela 31. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant podstawowy (oszacowania na podstawie udziału lewocetyryzyny, brak przejęć od pozostałych preparatów desloratadyny). ...	59
Tabela 32. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (pominięcie wzrostu rynku nier refundowanych leków desloratadyny).	60
Tabela 33. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (pominięcie aspektu kosztu dla pacjenta na zakres wykorzystania wnioskowanej technologii).	61
Tabela 34. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (produkt Hitaxa® w postaci tabletek współfinansowany w ramach osobnej, nowej grupy limitowej). ...	62
Tabela 35. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (przejęcia innych leków desloratadyny).	63
Tabela 36. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (przejęcia innych leków desloratadyny; udział na podstawie opinii ekspertów).	65
Tabela 37. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (udział na podstawie opinii ekspertów).	66
Tabela 38. Parametry analizy wpływu na budżet.	72

Tabela 39. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji.	77
Tabela 40. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz minimalny wielkości analizowanej populacji.	81
Tabela 41. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz maksymalny wielkości analizowanej populacji.	85
Tabela 42. Wyniki analizy wrażliwości.	89
Tabela 43. Zużycie podstawowych zasobów medycznych w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy). Scenariusz najbardziej prawdopodobny.	94
Tabela 44. Zużycie podstawowych zasobów medycznych w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy). Scenariusz minimalny.	96
Tabela 45. Zużycie podstawowych zasobów medycznych w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy). Scenariusz maksymalny.	98
Tabela 46. Analiza SWOT.	106
Tabela 47. Informacje na temat respondentów badania kwestionariuszowego.	112
Tabela 48. Kwestionariusz wykorzystany w badaniu.	113
Tabela 49. Wyniki badania kwestionariuszowego.	121

14. Spis wykresów

Wykres 1. Udział lewocetyryzyny w rynku leków refundowanych.	15
Wykres 2. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w kolejnych latach – scenariusz istniejący.	68
Wykres 3. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w kolejnych latach – scenariusz nowy.	68

Informacja o Centrum HTA

www.centrumhta.com

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. jest profesjonalnym ośrodkiem analitycznym, zajmującym się oceną efektywności klinicznej oraz ocenami ekonomicznymi procedur medycznych. Centrum HTA skupia się na ocenie wartości klinicznej i ekonomicznej leków, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi analitycznych: **Medycyny Opartej na Dowodach Naukowych (EBM)** oraz **Oceny Technologii Medycznych (HTA)**.

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. współpracuje z grupą kilkunastu konsultantów zajmujących się Oceną Technologii Medycznych (HTA); głównym konsultantem jest dr n. med. Paweł Kawalec, który usługami doradczymi w powyższym zakresie zajmuje się od ponad 9 lat, współpracując w międzyczasie z kilkunastoma firmami farmaceutycznymi i realizując dla nich ponad 350 projektów.

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. zapewnia szybką realizację zleceń, wysoką jakość usług oraz konkurencyjne ceny. Gwarantujemy wykonanie zleceń zgodnie z wymogami wiarygodności: w przypadku analiz efektywności klinicznej, analiz farmakoekonomicznych oraz analiz wpływu na system ochrony zdrowia zgodnie z aktualnymi **Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM; www.aotm.gov.pl)**.

Produkty oferowane przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.:

- **Charakterystyka segmentu rynku farmaceutycznego w Polsce,**
- **Pełny raport HTA** obejmujący:
 - analizę problemu decyzyjnego,
 - analizę efektywności klinicznej określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę użyteczności kosztów (opłacalności) określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę finansowego wpływu decyzji o refundacji określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce (analiza wpływu na system ochrony zdrowia).
- **Przegląd systematyczny** dotyczący efektywności klinicznej wybranych substancji aktywnych w porównaniu z innymi alternatywnie stosowanymi lekami,
- **Analiza finansowego wpływu decyzji o refundacji** określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce, niezależnie od raportu HTA.