



---

**Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa<sup>®</sup> (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich**

Analiza ekonomiczna



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](mailto: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**

Kluczowe informacje z analizy .....	7
Streszczenie .....	8
1. Cel analizy ekonomicznej .....	12
2. Problem decyzyjny .....	13
2.1. Sposób finansowania .....	14
2.2. Oceniana technologia .....	14
2.3. Opcjonalne technologie .....	15
2.4. Charakterystyka i wielkość populacji docelowej .....	17
2.5. Uwzględnione efekty zdrowotne i wybór źródeł danych klinicznych uwzględnionych w analizie ekonomicznej .....	17
3. Metody przeprowadzenia analizy ekonomicznej .....	19
3.1. Strategia analityczna .....	19
3.2. Perspektywa ekonomiczna .....	19
3.3. Horyzont czasowy .....	20
3.4. Technika analityczna i punkty końcowe analizy ekonomicznej .....	21
3.5. Modelowanie .....	22
3.6. Ocena wyników zdrowotnych .....	27
3.7. Ocena kosztów .....	32
3.8. Dyskontowanie .....	40
3.9. Metody analizy wrażliwości .....	40
3.10. Wykaz parametrów analizy ekonomicznej .....	41
4. Wyniki analizy ekonomicznej .....	47
4.1. Wyniki analizy podstawowej .....	47
4.2. Wyniki analizy wrażliwości .....	56
4.3. Podsumowanie wyników analizy ekonomicznej .....	58
5. Ograniczenia niniejszej analizy .....	59
6. Walidacja wyników niniejszego opracowania .....	60
6.1. Walidacja wewnętrzna .....	60
6.2. Ocena konwergencji wyników niniejszej analizy z wynikami analogicznych porównań ekonomicznych .....	60
6.3. Walidacja zewnętrzna .....	69
7. Dyskusja .....	70
8. Wnioski końcowe .....	72
8.1. Okresowe, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa .....	72
8.2. Przewlekłe, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa .....	72
8.3. Pokrzywka .....	73
9. Bibliografia .....	74
10. Spis tabel .....	76
11. Spis rysunków .....	77

---

12. Aneks.....	78
12.1. Metody przeprowadzenia i wyniki badania kwestionariuszowego.....	78
12.2. Technika analityczna - szczegóły .....	97

**Indeks akronimów i skrótów wykorzystywanych w opracowaniu**

Akronim / skrót	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
CEA	ang. <i>Cost-Effectiveness Analysis</i> ; Analiza kosztów-efektywności
CEAR	ang. <i>Cost-Effectiveness Analysis Registry</i> ; Rejestr analiz kosztów-efektywności
CER	ang. <i>Cost-Effectiveness Ratio</i> ; Współczynnik kosztów-efektywności
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CI	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
CUA	ang. <i>Cost-Utility Analysis</i> ; Analiza kosztów-użyteczności
CUR	ang. <i>Cost-Utility Ratio</i> ; Współczynnik kosztów-użyteczności
DD	ang. <i>Daily Dose</i> ; Dawka dobową
DDD	ang. <i>Defined Daily Dose</i> ; Zdefiniowana dawka dobową
EBM	ang. <i>Evidence-Based Medicine</i> ; Medycyna oparta na dowodach naukowych
ICER	ang. <i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i> ; Inkrementalny współczynnik kosztów-efektywności
ICUR	ang. <i>Incremental Cost-Utility Ratio</i> ; Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności
LCI	ang. <i>lower confidence interval</i> ; Dolna granica przedziału ufności
LY	ang. <i>Life Years</i> ; Lata życia
PICO	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik

Akronim / skrót	Interpretacja (pełna nazwa)
płatnik publiczny	podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia)
płatnik za świadczenia medyczne	płatnika publicznego i świadczeniobiorca (perspektywa wspólna, rozszerzona)
QALY	ang. <i>Quality-Adjusted Life Years</i> ; Lata życia skorygowane o jakość, lata życia w pełnym zdrowiu
RQLQ	ang. <i>Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire</i> ; Kwestionariusz oceny jakości życia pacjentów z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub spojówek
TTO	ang. <i>time-to-trade off</i> ; skala oceny skuteczności klinicznej
UCI	ang. <i>upper confidence interval</i> ; Górna granica przedziału ufności
VAS	ang. <i>Visual Analogue Scale</i> ; Wizualna skala analogowa
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

## Kluczowe informacje z analizy

- ❖ Oceniono zasadność ekonomiczną z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania współfinansowanego ze środków publicznych produktu leczniczego Hitaxa® w łagodzeniu objawów związanych z okresowym lub przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich.
- ❖ Proponowany sposób refundacji produktu Hitaxa® obejmuje wpisanie do istniejącej grupy limitowej 207.2, Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - płynne postaci 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).
- ❖ Mając na uwadze wyniki przeprowadzonego przeglądu systematycznego badań klinicznych [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]
- ❖ Wyniki analizy ekonomicznej świadczą, że stosowanie produktu Hitaxa® w analizowanych wskazaniach, przy cenie zbytu netto ocenianego produktu sugerowanej przez Podmiot odpowiedzialny, firmę Adamed Sp. z o.o., [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]
- ❖ Przeprowadzona analiza wrażliwości wykazała wysoką stabilność przedstawionego wnioskowania. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

## Streszczenie

### Cel analizy

Celem analizy jest ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa® współfinansowanego ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu: okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka, w warunkach polskich.

### 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 0,5 mg/ml opakowanie 150 ml, EAN 5909990981458) (I),
- do grona opcjonalnych technologii zakwalifikowano: lewocetyryzynę, cetyryzynę oraz loratadynę (C); zgodnie z wynikami badania kwestionariuszowego w opracowaniu uwzględniono wyłącznie leki zawierające ww. substancje czynne w postaci płynnej (syrop, krople doustne, roztwór doustny, zawiesina doustna) – leki pod postacią analogiczną do wnioskowanej technologii,
- mając na uwadze wyniki przeglądu systematycznego badań klinicznych [11], [redacted]
- wyniki niniejszej analizy ekonomicznej zaprezentowano pod postacią: lat życia, lat życia skorygowanych o jakość, kosztu całkowitego, wyodrębnionych kategorii kosztu (koszt farmakoterapii, koszt wizyt ambulatoryjnych, koszt diagnostyki), bezwzględnego współczynnika kosztów-efektywności, bezwzględnego współczynnika kosztów-użyteczności oraz cen zbytu netto ocenianego produktu o których mowa w § 5 ust. 4 i § 5 ust. 6 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia [13].

W obliczeniach uwzględniono zasady refundacji leków obowiązujące zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.) [30]. Na podstawie dostępnych dowodów w opracowaniu uwzględniono współfinansowanie wnioskowanej technologii lekowej ze środków publicznych w ramach istniejącej grupy limitowej 207.2, Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - płynne postaci 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).

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku [13] niniejszą analizę ekonomiczną przeprowadzono z perspektywy:

- płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych) oraz
- płatnika za świadczenia medyczne (perspektywy rozszerzonej/wspólnej; perspektywy płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcy).



W celu identyfikacji zasobów zużywanych w trakcie leczenia pacjentów z analizowanej populacji wykorzystano informacje uzyskane w ramach badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych. Zidentyfikowano koszty różniące, należące do kosztów bezpośrednich medycznych, istotnych z perspektyw: płatnika publicznego i/albo świadczeniobiorcy. Uwzględniono wszystkie kategorie kosztu leczenia związane z łagodzeniem objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub pokrzywki, zidentyfikowane na podstawie wyników badania kwestionariuszowego.

Analizę ekonomiczną przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego badań klinicznych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa [11], [redacted]

[redacted] Mając na uwadze wyniki przeglądu systematycznego badań klinicznych [11], [redacted]

Horyzont czasowy analizy ekonomicznej ustalono na poziomie średniego czasu trwania terapii określonego na podstawie wyników badania kwestionariuszowego, [redacted] w przypadku okresowego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, [redacted] przypadku przewlekłego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa oraz [redacted] w przypadku pokrzywki.

#### Wyniki analizy

Na podstawie wyników analizy podstawowej ustalono, że stosowanie desloratadyny (produkt Hitaxa®) w analizowanych

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

Wykazano, że w horyzoncie trwania terapii pacjenta z analizowanej populacji zastosowanie produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna) w miejsce loratadyny, cetyryzyny oraz lewocetyryzyny wiąże się z [redacted]

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

W ramach przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości wykazano wysoką stabilność wnioskowania z analizy podstawowej.

W ramach wielokierunkowej analizy wrażliwości wykazano wysoką stabilność wnioskowania z analizy podstawowej.

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

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

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

[Redacted text]

Zmiana innych, niż wymienione powyżej, parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości nie wpływa na zmianę wnioskowania w odniesieniu do analizy podstawowej.

#### Wnioski

Wyniki niniejszej analizy ekonomicznej świadczą, że stosowanie produktu Hitaxa® w łagodzeniu objawów związanych z okresowym lub przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką, przy cenie zbytu netto ocenianego produktu sugerowanej przez Podmiot odpowiedzialny, firmę Adamed Sp. z o. o., [Redacted text]

---

[Redacted text block consisting of several lines of black bars]

## **1. Cel analizy ekonomicznej**

Celem analizy jest ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa® współfinansowanego ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu:

- okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa,
- przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa,
- pokrzywka,

w warunkach polskich.

## 2. Problem decyzyjny

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 0,5 mg/ml opakowanie 150 ml, EAN 5909990981458) **(I)**,
- do grona opcjonalnych technologii zakwalifikowano: lewocetyryzynę, cetyryzynę oraz loratadynę **(C)**; zgodnie z wynikami badania kwestionariuszowego w opracowaniu uwzględniono wyłącznie leki zawierające ww. substancje czynne w postaci płynnej (syrop, krople doustne, roztwór doustny, zawiesina doustna) – leki pod postacią analogiczną do wnioskowanej technologii,
- mając na uwadze wyniki przeglądu systematycznego badań klinicznych [11], [redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]
- wyniki niniejszej analizy ekonomicznej zaprezentowano pod postacią: lat życia, lat życia skorygowanych o jakość, kosztu całkowitego, wyodrębnionych kategorii kosztu (koszt farmakoterapii, koszt wizyt ambulatoryjnych, koszt diagnostyki), bezwzględnego współczynnika kosztów-efektywności, bezwzględnego współczynnika kosztów-użyteczności oraz cen zbytu netto ocenianego produktu o których mowa w § 5 ust. 4 i § 5 ust. 6 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia [13].

Wyniki niniejszego opracowania pozwolą ocenić zasadność ekonomiczną z wybranej perspektywy dla podjęcia decyzji o współfinansowaniu technologii lekowej ze środków publicznych, a także ocenić adekwatność kosztu stosowania produktu Hitaxa® w analizowanych wskazaniach do uzyskiwanych efektów zdrowotnych.

## **2.1. Sposób finansowania**

Podmiot odpowiedzialny, firma Adamed Sp. z o.o., wnioskuje o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Hitaxa®, w dawce 0,5 mg desloratadyny /ml opakowanie 150 ml, EAN 5909990981458.

Proponowany sposób refundacji obejmuje wpisanie ww. prezentacji produktu leczniczego Hitaxa® do istniejącej grupy limitowej 207.2, Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - płynne 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 207.2), o podobnej efektywności klinicznej oraz profilu bezpieczeństwa [14],
- 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 207.2.

Szczegółowe informacje na temat wnioskowanej technologii oraz sposobu jej finansowania zamieszczono w Analizie problemu decyzyjnego [3]. Podsumowanie przedstawiono w Analizie wpływu na system ochrony zdrowia [4].

## **2.2. Oceniana technologia**

### **2.2.1. Charakter ocenianej interwencji**

Wnioskowaną technologię stanowi stosowanie produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) 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].

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

### 2.2.2. Dawkowanie ocenianej interwencji

[REDACTED]

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

[REDACTED]

### 2.3. Opcjonalne technologie

#### 2.3.1. Charakter opcjonalnych interwencji

Zgodnie z wynikami badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych (por. rozdział 12.1) w opracowaniu uwzględniono wyłącznie postacie farmaceutyczne komparatorów

analogiczne do wnioskowanej technologii (uwzględniono leki w postaci płynnej, tj. syropy, krople doustne, roztwory doustne, zawiesiny doustne).

W ramach analizy ekonomicznej uwzględniono następujące opcjonalne technologie refundowane:

- loratadyna (syrop, zawiesina doustna),
- cetyryzyna (syrop, krople doustne, roztwór doustny),
- lewocetyryzyna (roztwór doustny).

W opracowaniu uwzględniono wszystkie istotne technologie lekowe, które zgodnie z istniejącą praktyką kliniczną stosowane są wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, co zostało potwierdzone na podstawie wyników badania kwestionariuszowego oraz na podstawie wyników oceny aspektów dotyczących wskazań, wytycznych leczenia, itd. opisanych w Analizie problemu decyzyjnego [3].

Szczegóły dotyczące wyboru komparatorów przedstawiono w przeprowadzonej przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa Analizie problemu decyzyjnego [3].

### **2.3.2. Dawkowanie technologii opcjonalnych**

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]



W ramach analizy wrażliwości uwzględniono następujące warianty dawkowania dla lewocetyryzyny,

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

[redacted]

[redacted]

Charakter analizowanej populacji został określony w oparciu o zarejestrowane wskazania do stosowania produktu leczniczego Hitaxa® [5] odpowiadające zakresowi wnioskowanych wskazań.

Uwzględniono populację pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (okresowym lub przewlekłym) i/lub pokrzywką.

Na podstawie danych sprzedażowych leków przeciwhistaminowych uwzględnionych w opracowaniu [10] oraz wyników badania kwestionariuszowego oszacowano wielkość populacji docelowej na poziomie równym ok. [redacted]

Szczegóły dotyczące estymacji wielkości analizowanej populacji w latach 2014 – 2016 przedstawiono w przeprowadzonej przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa Analizie wpływu na system ochrony zdrowia [4].

## **2.5. Uwzględnione efekty zdrowotne i wybór źródeł danych klinicznych uwzględnionych w analizie ekonomicznej**

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego [11] [redacted]

[REDACTED]

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego badań klinicznych [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Mając na uwadze wyniki przeglądu systematycznego badań klinicznych [11], a także [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

### **3. Metody przeprowadzenia analizy ekonomicznej**

#### **3.1. Strategia analityczna**

Strategia analityczna niniejszego opracowania uwzględnia wykonanie analizy ekonomicznej w oparciu o przeprowadzony *de novo* przegląd systematyczny medycznych baz danych w celu określenia efektywności analizowanej interwencji.

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

W ramach analizy efektywności klinicznej, po przeprowadzeniu przeglądu systematycznego medycznych baz danych, zakwalifikowano do analizy wybrane doniesienia naukowe, biorąc pod uwagę ich tematykę i wiarygodność, po czym zestawiono wyniki skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa dla poszczególnych procedur medycznych.

Ocena wiarygodności danych klinicznych została przeprowadzona zgodnie z zasadami Medycyny Opartej na Dowodach Naukowych (ang. *Evidence-Based Medicine*; EBM) [12].

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], [19]-[21], [23].

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

#### **3.2. Perspektywa ekonomiczna**

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku [13] niniejszą analizę ekonomiczną przeprowadzono z perspektywy:

- płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych) oraz

- płatnika za świadczenia medyczne (perspektywy rozszerzonej/wspólnej; perspektywy płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcy).

W opracowaniu nie uwzględniono perspektywy społecznej gdyż ewentualne kategorie kosztów pośrednich (absencja pracownicza pacjentów, przejście na rentę) nie są mierzalne w warunkach polskich i z dużym prawdopodobieństwem nie dotyczą pacjentów z analizowanej populacji.

### 3.3. Horyzont czasowy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wyniki badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych świadczą, że

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

[Redacted text block]

Horyzont analizy został ustalony na takim samym poziomie zarówno dla kosztów, jak i dla efektów zdrowotnych.

W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ na wyniki niniejszej analizy zmiany horyzontu czasowego w zakresie [REDACTED] (por. Tabela 9).

### 3.4. Technika analityczna i punkty końcowe analizy ekonomicznej

Celem analizy klinicznej była ocena efektywności klinicznej (skuteczności klinicznej i profilu bezpieczeństwa) produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) stosowanego:

- w łagodzeniu objawów związanych z okresowym (sezonowym), alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- w łagodzeniu objawów związanych z przewlekłym, alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- w łagodzeniu objawów związanych z pokrzywką

w porównaniu do loratadyny, cetyryzyny oraz lewocetyryzyny.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 3.5. Modelowanie

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono modelowanie pozwalające określić efekty zdrowotne i koszty porównywanych interwencji z wybranej perspektywy ekonomicznej w warunkach praktyki klinicznej w Polsce, w horyzoncie stosowania porównywanych interwencji (por. rozdział 3.3).

W ramach analizy modelowano przeżycie pacjentów z analizowanej populacji z uwzględnieniem

[REDACTED]

Powody przeprowadzenia modelowania [1]:

- brak oceny skuteczności klinicznej porównywanych technologii medycznych w skali od 0 do 1 (np. ang. *time-to-trade off*; TTO), która mogłaby zostać bezpośrednio wykorzystana w ramach oceny ekonomicznej – wnioskowanie z analizy uwzględniającej różnice w skuteczności porównywanych interwencji powinno obejmować określenie lat życia oraz lat życia skorygowanych o jakość [13],

- precyzyjna ocena zużycia zasobów medycznych wśród pacjentów z analizowanej populacji.

Przeprowadzone modelowanie pozwoliło określić wysokość zużycia zasobów medycznych po zastosowaniu porównywanych interwencji oraz długość życia pacjenta z analizowanej populacji wyrażoną jako liczba lat życia i liczba lat życia skorygowana o jakość (QALY).

[Redacted text block]

Co więcej, w praktyce klinicznej modyfikacja schematu leczenia (zamiana substancji czynnej, dołączenie kolejnej substancji czynnej do schematu leczenia) przebiega z uwzględnieniem indywidualnych kryteriów dla danego pacjenta ze względu na wysoką różnorodność pacjentów z analizowanej populacji (przede wszystkim współwystępowanie innych schorzeń na tle alergicznym, w tym astmy oskrzelowej) i tym samym przebiega z uwzględnieniem różnych kryteriów modyfikacji leczenia przeciwalergicznego.

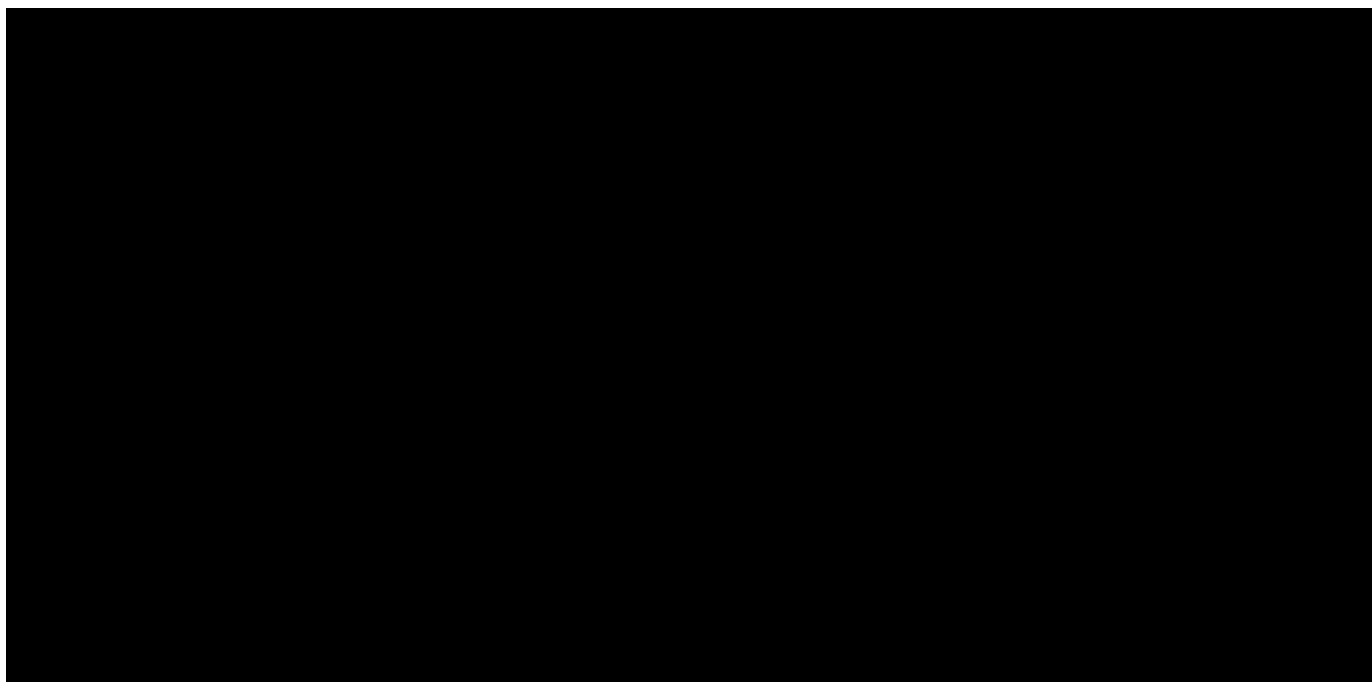
[Redacted text block]

Przy ocenie przeżycia całkowitego pacjentów z analizowanej populacji [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Uproszczony schemat modelu przedstawiono na rysunku poniżej.



**Rysunek 1. Schemat modelu decyzyjnego.**

Wykorzystany model decyzyjny cechuje:

- brak stochastyczności (wykorzystano modelowanie deterministyczne),
- brak statyczności (uwzględniono zmienne w czasie prawdopodobieństwa wystąpienia analizowanych zdarzeń),
- agregacja (pacjenci z rozpatrywanych grup są przypisani poszczególnym stanom zdrowia, bez rozpatrywania losów każdego pacjenta z osobna),
- ciągłość (zdarzenia mogą wystąpić w dowolnym okresie),
- nieliniowość oraz rozpatrywanie losów pacjentów z jednej kohorty (model zamknięty).

W modelu rozpatrywano losy hipotetycznych pacjentów z czterech kohort różniących się schematem terapeutycznym w momencie włączenia do obserwacji (za punkt początkowy przyjęto rozpoczęcie leczenie w każdej z porównywanych grup). W opracowaniu uwzględniono obserwację pacjentów od momentu rozpoczęcia terapii w każdej grupie do wykluczenia

W celu określenia punktów końcowych analizy ekonomicznej, tj. lat życia, lat życia skorygowanych o jakość, liczby dni terapii, każdą z grup różniących się schematem postępowania osobno poddawano obserwacji przez zdefiniowany okres (od momentu włączenia do modelu zakończenia okresu obserwacji; por. rozdział 3.3).



Liczebność wszystkich grup ustalono na takim samym poziomie w punkcie początkowym (1 pacjent). Charakterystyka pacjentów w punkcie początkowym analizy była taka sama w każdej grupie.

Modelowanie przeprowadzono osobno dla każdego uwzględnionego w analizie wskazania tj. okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

Horyzont czasowy analizy ekonomicznej został podzielony na interwały o przyjętej długości. Długość

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

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Liczbę lat życia w interwale pomnożono przez wartość użyteczności (por. rozdział 3.6.1) w celu otrzymania liczby lat życia skorygowanych o jakość.

Określone wartości lat życia, lat życia skorygowanych o jakość lub liczby dni terapii w danym interwale zostały następnie zsumowane w horyzoncie czasowym analizy i raportowane dla poszczególnych interwencji.

W ramach przeprowadzonego modelowania uwzględniono dyskontowanie opisane w rozdziale 3.8; zdyskontowane wartości wspomnianych wyników modelowania również zostały zsumowane w horyzoncie analizy.

Określona w ramach modelowania zdyskontowana liczba dni terapii w analizowanym horyzoncie czasowym została wykorzystana przy ocenie zdyskontowanego kosztu zastosowania porównywanych interwencji (przy kalkulacji zdyskontowanej liczby dni terapii w horyzoncie czasowym uwzględniono stopę dyskontową charakterystyczną dla kosztów; por. rozdział 3.8).

[REDACTED]

Przyjęte w ramach analizy wartości wszystkich parametrów zostały zestawione z dostępnymi danymi odnalezionymi w wyniku przeglądu medycznych baz danych. Wykorzystano i przedstawiono tylko te informacje, które w zadowalający sposób odzwierciedlały warunki postępowania w Polsce, odpowiadały charakterystyce pacjentów włączonych do niniejszego badania oraz mieściły się w normach europejskich.

### 3.6. Ocena wyników zdrowotnych

[REDACTED]

[REDACTED]

Szczegóły dotyczące efektywności ocenianej interwencji w odniesieniu do komparatorów przedstawiono w ramach przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa [11] (postacie płynne) oraz [18] (postacie stałe).

#### 3.6.1. Jakość życia pacjentów z analizowanej populacji

Przeszukano medyczne bazy danych w celu odnalezienia źródeł informacji dotyczących użyteczności uwzględnionych stanów zdrowia.

Uwzględniono następujące bazy danych i serwisy internetowe: [REDACTED]

Zaprojektowano przegląd z możliwością identyfikacji źródeł informacji na temat jakości życia pacjenta, który doświadcza okresowego lub przewlekłego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub pokrzywki.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W celu odnalezienia wszystkich doniesień naukowych dotyczących rozpatrywanego problemu decyzyjnego skonstruowano strategię wyszukiwania o wysokiej czułości. Strategię wyszukiwania zaprojektowana metodą ciągu prób i korekt. Kryteria wyszukiwania obejmowały wyłącznie [Redacted]

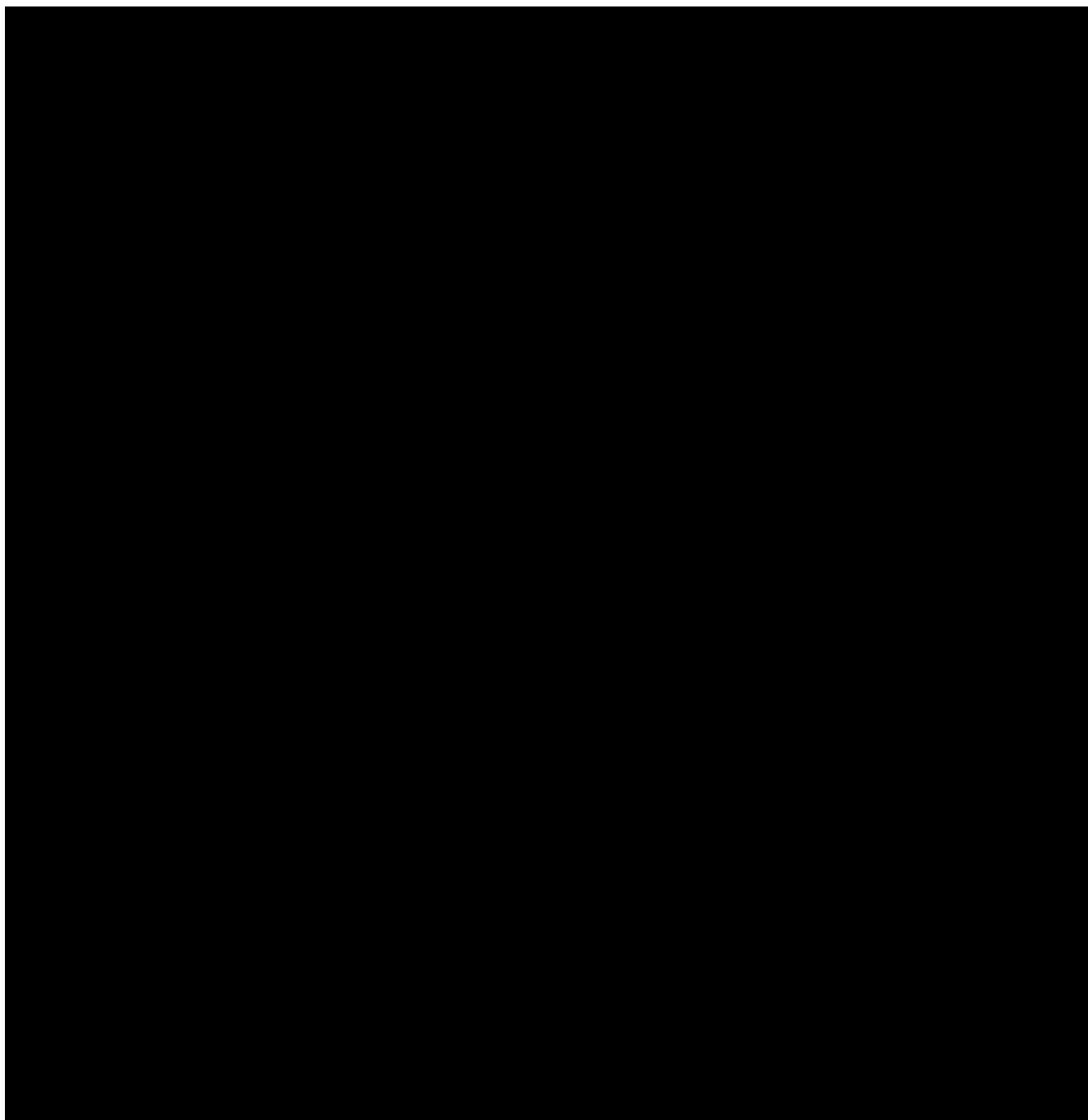
Poza projektem kwerendy nie stosowano ograniczeń do języka zidentyfikowanych tekstów doniesień (przeszukanie z wykorzystaniem zapytań w języku angielskim oraz polskim w przypadku bazy *Polska Bibliografia Lekarska 1991-2012*).

Wyniki przeglądu wraz ze skróconym przedstawieniem stosowanych zapytań przedstawiono w tabeli poniżej i na rysunku poniżej.

**Tabela 1. Skrócona strategia przeszukania i wyniki przeglądów baz danych mającego na celu identyfikację doniesień naukowych wykorzystanych w opracowaniu do oceny jakości życia (data przeglądu: 18.04.2013).**

■	<p>[Redacted text]</p>	■	■
■	<p>[Redacted text]</p>	■	■
■	<p>[Redacted text]</p>	■	■
■	<p>[Redacted text]</p>	■	■
■	<p>[Redacted text]</p>	■	■
■	<p>[Redacted text]</p>	■	■
■	<p>[Redacted text]</p>	■	■
■	<p>[Redacted text]</p>	<p>[Redacted text]</p>	<p>[Redacted text]</p>
■	<p>[Redacted text]</p>	■	■

[Redacted]		
[Redacted]		[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	• [Redacted]	[Redacted]
	• [Redacted]	[Redacted]
	• [Redacted]	[Redacted]
	• [Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]



**Rysunek 2. Diagram selekcji identyfikację doniesień naukowych wykorzystanych w opracowaniu: jakość życia pacjentów z analizowanej populacji (PRISMA).**

W wyniku przeprowadzonego przeglądu odnaleziono [redacted] w ramach których oceniono jakość życia pacjentów z zapaleniem błony śluzowej nosa. [redacted]

[redacted]  
[redacted]  
[redacted]

---

### 3.7. Ocena kosztów

Celem analizy jest porównanie kosztów stosowania rozpatrywanych schematów w łagodzeniu objawów związanych z okresowym lub przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką w warunkach polskich.

Przedmiotem opracowania jest porównanie kosztów stosowania produktu Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w ww. wskazaniu w odniesieniu do stosowania uwzględnionych w opracowaniu komparatorów (loratadyna, cetyryzyna, lewocetyryzyna) w postaci płynnej.

Analiza kosztów została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązwanego do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych, Narodowego Funduszu Zdrowia) i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne (perspektywy rozszerzonej/wspólnej: płatnika publicznego i świadczeniobiorcy).

W ramach analizy kosztów brano pod uwagę przede wszystkim te dane kosztowe, które były istotne ze wskazanej perspektywy oraz które można zaliczyć do tzw. mierzalnych kosztów różniących, tj. kategorie kosztowe, w przypadku których wysokość ponoszonych nakładów finansowych zależała od wyboru określonej opcji terapeutycznej (w pierwszej kolejności brano pod uwagę mierzalne koszty, których źródło bezpośrednio wpływało na wysokość kosztu inkrementalnego).

Zidentyfikowano koszty różniące, należące do kosztów bezpośrednich medycznych, istotnych z perspektyw: płatnika publicznego i/albo świadczeniobiorcy. Uwzględniono wszystkie kategorie kosztu leczenia związane z łagodzeniem objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub pokrzywki, zidentyfikowane na podstawie wyników badania kwestionariuszowego.

Dane kosztowe zebrano w okresie od marca do kwietnia 2013 roku (z datą odcięcia 18 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, jego metodologii i wyników zamieszczono w rozdziale 12.1.

Przy ocenie kosztów z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia posłużono się informacjami przedstawionymi w aktualnym Zarządzeniu Prezesa NFZ [35] (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.) [30] 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 [29].

W ramach niniejszej analizy przy ocenie całkowitych kosztów opieki nad pacjentami w rozważanym

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

Szczegóły dotyczące kalkulacji wszystkich kategorii kosztowych uwzględnionych w opracowaniu jak i szczegóły dotyczące zużycia zasobów medycznych, których koszt został uwzględniony w kosztach przedstawionych w niniejszym rozdziale przedstawiono w dołączonym modelu decyzyjnym.

### 3.7.1. Zasoby uwzględnione w opracowaniu

W ramach niniejszego opracowania uwzględniono zasoby zużywane w trakcie codziennej praktyki lekarza prowadzącego terapię pacjenta z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką.

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

- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

Cenę punktu rozliczeniowego za uwzględnione w opracowaniu świadczenia medyczne ustalono na podstawie Informatora o umowach zawartych na rok 2013 przez Oddziały Wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia ze świadczeniodawcami [27] (AOS, świadczenia w zakresie alergologii).

[redacted]

Uwzględniony w niniejszej analizie koszt jednostek rozliczeniowych za świadczenia medyczne zawarto w tabeli poniżej.

**Tabela 2. Koszt punktu za świadczenia medyczne.**

Jednostka rozliczeniowa	Koszt punktu/świadczenia z perspektywy płatnika publicznego
Punkt w lecznictwie szpitalnym	52,00 zł*
Punkt w lecznictwie ambulatoryjnym (zakres: alergologia)	[redacted]

\* uwzględniono najbardziej aktualną wartość wyceny świadczeń szpitalnych w całym kraju; \*\* uwzględniono średni ważony liczbą kontraktów koszt punktu w AOS z zakresu alergologii.

Wycenę punktową świadczeń wykazywanych przez podmioty świadczące usługi medyczne w przypadku rozpatrywanych stanów klinicznych zestawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 3. Wycena punktowa świadczeń uwzględnionych w opracowaniu.**

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Liczba pkt rozliczeniowych	Koszt jednostkowy z perspektywy płatnika publicznego	Źródło
W11 5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	3,5	█	[35]
W12 5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	7	█	[35]

W ramach analizy podstawowej uwzględniono marżę hurtową na leki refundowane obowiązującą w 2013 roku (6%) [30]. W ramach analizy wrażliwości testowano scenariusze z uwzględnieniem marży hurtowej obowiązującej od 2014 roku (5% - lista rozwijana w arkuszu „Założenia” modelu decyzyjnego umożliwia zmianę wysokości marży hurtowej).

W analizie kosztów zastosowano ogólnie akceptowalne metody statystyczne i epidemiologiczne.

### **3.7.2. Koszt uwzględnionych substancji czynnych**

#### **3.7.2.1. Koszt desloratadyny współfinansowanej ze środków publicznych**

Zgodnie z wnioskowanym sposobem refundacji w ramach niniejszej analizy uwzględniono współfinansowanie produktu Hitaxa® (roztwór doustny) w ramach istniejącej grupy limitowej 207.2 (Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - płynne postacie farmaceutyczne) (por. rozdział 2.1.). W ramach analizy ekonomicznej uwzględniono aktualny kształt grupy limitowej 207.2., co oznacza, że lekiem wyznaczającym limit finansowania dla wnioskowanej technologii będzie produkt cetyryzyny – Zyrtec, krople doustne, 10 mg/ml, 20 ml [29].

Mając na uwadze przedstawienie decydentom wszystkich aspektów związanych z refundacją wnioskowanej technologii w ramach analizy wrażliwości uwzględniono ponadto utworzenie nowej grupy limitowej dla produktu Hitaxa®

Na podstawie sugerowanej przez Podmiot odpowiedzialny ceny zbytu netto, przy uwzględnieniu aspektów wyceny leków refundowanych opisanych w Ustawie o refundacji [30], określono urzędową cenę leku i limit refundacji dla ocenianego produktu (por. tabela poniżej).

**Tabela 4. Uwzględnione w opracowaniu ceny Hitaxa®.**

Kategoria		Hitaxa® 0,5 mg/ml 150 ml	Źródło danych
Cena producenta netto		[redacted]	[redacted]
[redacted]		[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Średni ważony koszt 1 mg desloratadyny przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 5. Średni ważony koszt 1 mg desloratadyny.**

Perspektywa	Rok 2013	Rok 2014
Płatnik publiczny	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████

### 3.7.2.2. Koszt leczenia loratadyną, cetyryzyną oraz lewocetyryzyną

W chwili obecnej (kwiecień 2013 roku) finansowanie ze środków publicznych leków w postaci płynnej stosowanych w celu łagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką przebiega w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w grupie limitowej 207.2 (Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - płynne postacie farmaceutyczne) [29].

Finansowaniu ze środków publicznych w ramach ww. grupy podlegają substancje: cetyryzyna, lewocetyryzyna, loratadyna. Wszystkie wyżej wymienione substancje czynne wpisane są do Wykazu refundowanych produktów leczniczych wydawanych świadczeniobiorcy we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach za odpłatnością 30% limitu finansowania [29]. W Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w grupie limitowej 207.2 znajduje się 15 leków zawierających jedną z trzech substancji czynnych stosowanych w analizowanym wskazaniu [29]. Szczegółowe dane dotyczące cen detalicznych, limitów finansowania, odpłatności pacjentów oraz kwot refundacji poszczególnych preparatów przedstawiono w dołączonym modelu obliczeniowym (zakładka „Grupy”).

Przy ocenie średniego ważonego kosztu 1 mg loratadyny, cetyryzyny oraz lewocetyryzyny uwzględniono wielkość sprzedaży w DD leków refundowanych w listopadzie 2012 r. określoną na podstawie Komunikatów Narodowego Funduszu Zdrowia [10] oraz informacji o wartości DD poszczególnych substancji [6] (dla przedziału wiekowego 1-6 lat). Średni ważony koszt 1 mg uwzględnionych substancji przedstawiono w poniższej tabeli. Wartość minimalną i maksymalną ww. kosztu przedstawiono w Tabela 9.

**Tabela 6. Średni ważony koszt 1 mg loratadyny, cetyryzyny, lewocetyryzyny.**

Substancja		Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa pacjenta	Perspektywa płatnika
Loratadyna	2013 r.	0,07 zł	0,06 zł	0,12 zł
	2014 r.	0,06 zł	0,06 zł	0,12 zł
Cetyryzyna	2013 r.	0,07 zł	0,04 zł	0,10 zł
	2014 r.	0,06 zł	0,03 zł	0,10 zł
Lewocetyryzyna	2013 r.	0,13 zł	0,15 zł	0,28 zł
	2014 r.	0,13 zł	0,15 zł	0,28 zł

W ramach analizy podstawowej uwzględniono średni ważony sprzedażą poszczególnych leków koszt 1 mg wszystkich opcjonalnych technologii refundowanych. W ramach analizy wrażliwości uwzględniono minimalną i maksymalną wysokość koszu jednostkowego dla każdej substancji czynnej (lista rozwijana z arkusza „Założenia” modelu decyzyjnego dołączonego do niniejszego opracowania umożliwia zmianę wysokości koszu refundowanych substancji czynnych).

### 3.7.3. Koszt podania leków

Koszt podania leków określono na podstawie wyników badania kwestionariuszowego przeprowadzonego wśród 4 ekspertów klinicznych. Eksperti wskazali, że podanie leków odbywa się w

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

**Tabela 7. Miesięczny koszt podania leków w zależności od wskazania.**

Substancja	Okresowe zapalenie błony śluzowej nosa	Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa	Pokrzywka
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

**3.7.4. Koszt diagnostyki**

[REDACTED]

[REDACTED]

### 3.8. Dyskontowanie

Ze względu na horyzont czasowy przekraczający 1 rok (w przypadku przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa; por. rozdział 3.3) w ramach analizy uwzględniono dyskontowanie efektów klinicznych (lat życia, lat życia skorygowanych o jakość) przy rocznej stopie dyskontowej równej 3,5% oraz dyskontowanie kosztów przy rocznej stopie dyskontowej równej 5,0% [1], [13].

W ramach dwukierunkowej analizy wrażliwości uwzględniono dyskontowanie na poziomie:

- 5% dla kosztów i wyników zdrowotnych,
- 0% dla kosztów i wyników zdrowotnych oraz
- 0% dla wyników zdrowotnych i 5% dla kosztów [1].

### 3.9. Metody analizy wrażliwości

Ze względu na fakt, iż w analizie podstawowej zidentyfikowano parametry należące do grona parametrów niepewnych, zbadano ich wpływ na wnioskowanie z analizy.

Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości dla kluczowych parametrów niepewnych przeprowadzono analizę progową pozwalającą ocenić zakres zmienności kluczowych parametrów przy braku zmiany wnioskowania w odniesieniu do analizy podstawowej (analizę progową przeprowadzono wyłącznie dla parametrów, dla których zaobserwowano zmianę wnioskowania w ramach analizy wrażliwości w testowanym zakresie zmienności).

Testowany w ramach analizy wrażliwości zakres zmienności parametrów niepewnych przedstawiono w rozdziale 3.10.

Scenariusze wielokierunkowej analizy wrażliwości zdefiniowano w tabeli poniżej.



**Tabela 8. Scenariusze wielokierunkowej analizy wrażliwości.**

Scenariusz analizy wrażliwości	Opis
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

**3.10. Wykaz parametrów analizy ekonomicznej**

W tabeli poniżej przedstawiono wszystkie parametry uwzględnione w modelowaniu oraz zakresy zmienności tych parametrów (95% CI lub zakres minimum - maksimum) uwzględnione w ramach analizy wrażliwości.



**Tabela 9. Parametry modelowania.**

3.10. Wykaz parametrów analizy ekonomicznej



	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
i	[REDACTED]				
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	i	i	[REDACTED]
i	[REDACTED]				
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
i	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
i	[REDACTED]				
	[REDACTED]	[REDACTED]	i	i	
	[REDACTED]	[REDACTED]	i	i	[REDACTED]
i	[REDACTED]				
	[REDACTED]	[REDACTED]	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]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.10. Wykaz parametrów analizy ekonomicznej



■					

W tabeli powyżej przedstawiono parametry stanowiące bezpośrednie dane wejściowe modelu obliczeniowego. Szczegóły dotyczące kalkulacji każdego z wtórnych parametrów przedstawiono w rozdziałach: 3.5, 3.7 oraz dołączonym do niniejszego opracowania skoroszybie MS Excel 2007 zawierającym model obliczeniowy.

---

## **4. Wyniki analizy ekonomicznej**

### **4.1. Wyniki analizy podstawowej**

Zestawienie kosztów-konsekwencji zastosowania produktu leczniczego Hitaxa<sup>®</sup> oraz opcjonalnych schematów stosowanych w łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką, w horyzoncie równym średniemu czasowi trwania terapii oraz z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne przedstawiono w tabeli poniżej.



**Tabela 10. Wyniki analizy ekonomicznej: zestawienie kosztów-konsekwencji dla wskazania okresowe zapalenie błony śluzowej nosa.**

■					
■					
■					
■					



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

**Tabela 11. Wyniki analizy ekonomicznej: zestawienie kosztów-konsekwencji dla wskazania przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa.**

■					
■					
■					
■					

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



Tabela [REDACTED]

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

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

Tabela 13. Progowe ceny zbytu netto określone dla analizy podstawowej.

Kryterium progowe:	§5 ust 4 Rozporządzenia [13]			§5 ust 6 pkt 3 Rozporządzenia [13]
	vs. loratadyna	vs. cetyryzyna	vs. lewocetyryzyna	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Na podstawie zaprezentowanych powyżej wyników analizy podstawowej ustalono, że stosowanie

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

Wyniki przeprowadzonej analizy ekonomicznej świadczą, że współfinansowanie wnioskowanej technologii w ramach Wykazu refundowanych produktów leczniczych przy uwzględnieniu sugerowanej przez Podmiot odpowiedzialny, firmę Adamed Sp. z o.o., cenie zbytu netto produktu leczniczego Hitaxa® jest [redacted]

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

w horyzoncie trwania terapii pacjenta z analizowanej populacji.

Wykazano, że w horyzoncie trwania terapii pacjenta z analizowanej populacji zastosowanie produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna) w miejsce loratadyny, cetyryzyny oraz lewocetyryzyny wiąże się z

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

#### 4.2. Wyniki analizy wrażliwości

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dotyczące kosztów całkowitych z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne, kosztów całkowitych z perspektywy płatnika publicznego, różnicy w przedstawionych punktach końcowych, lat życia skorygowanych o jakość, wysokości bezwzględnych współczynników kosztów-efektywności i kosztów-użyteczności z obydwu perspektyw ekonomicznych oraz cen zbytu netto o których mowa w §5 ust 4 i ust 6 pkt 3 Rozporządzenia [13] przedstawiono w arkuszu „Wyniki AE” skoroszytu MS Excel 2007™ dołączonego do niniejszego opracowania. Ze względu na obszerność wyników analizy wrażliwości nie zostały one skopiowane do niniejszego raportu.

W ramach przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości (testującej wpływ zmiany każdego parametru niepewnego z Tabela 9) wykazano wysoką stabilność wnioskowania z analizy podstawowej.

[Redacted content]

W ramach wielokierunkowej analizy wrażliwości wykazano wysoką stabilność wnioskowania z analizy podstawowej.

[Redacted content]

[Redacted content]



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

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

#### **4.3. Podsumowanie wyników analizy ekonomicznej**

W ramach analizy wykazano, że współfinansowanie produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna) stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z okresowym lub przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką w ramach Wykazu refundowanych produktów leczniczych, w ramach grupy limitowej 207.2 jest:

[REDACTED]

W ramach analizy wrażliwości stwierdzono wysoką stabilność wnioskowania.

## 5. Ograniczenia niniejszej analizy

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

## 6. Walidacja wyników niniejszego opracowania

### 6.1. Walidacja wewnętrzna

Skonstruowany na potrzeby analizy model decyzyjny został poddany walidacji wewnętrznej w celu uniknięcia błędów związanych z wprowadzaniem danych oraz strukturą modelu; systematycznie testowano model, wprowadzając dozwolone skrajne wartości wejściowe i uzyskując oczekiwane wyniki symulacji; testowano również powtarzalność wyników przy użyciu równoważnych wartości wejściowych. Kod programu analizowany był w poszukiwaniu błędów niezależnie przez 3 osoby.

### 6.2. Ocena konwergencji wyników niniejszej analizy z wynikami analogicznych porównań ekonomicznych

Przeszukano medyczne bazy danych w celu odnalezienia analogicznego porównania ekonomicznego. Uwzględniono następujące bazy danych i serwisy internetowe:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

W celu odnalezienia wszystkich doniesień naukowych dotyczących rozpatrywanego problemu decyzyjnego skonstruowano strategię wyszukiwania o wysokiej czułości. Strategię wyszukiwania zaprojektowana metodą ciągu prób i korekt. Kryteria wyszukiwania obejmowały [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Poza projektem kwerendy nie stosowano ograniczeń do języka zidentyfikowanych tekstów doniesień (przeszukanie z wykorzystaniem zapytań w języku angielskim oraz polskim w przypadku bazy *Polska Bibliografia Lekarska 1991-2012*).

Wyniki przeglądu wraz ze skróconym przedstawieniem stosowanych zapytań przedstawiono w tabeli poniżej i na rysunku poniżej.

**Tabela 14. Skrócona strategia przeszukania i wyniki przeglądów baz danych mającego na celu identyfikację opublikowanych analiz ekonomicznych (19.04.2013).**

■	<p>[Redacted text]</p>	■	■	■
■	<p>[Redacted text]</p>	<p>[Redacted text]</p>	■	■
■	<p>[Redacted text]</p>	■	■	■
■	<p>[Redacted text]</p>	■	■	■
	<p>[Redacted text]</p>	<p>[Redacted text]</p>		

6.2. Ocena konwergencji wyników niniejszej analizy z wynikami analogicznych porównań ekonomicznych

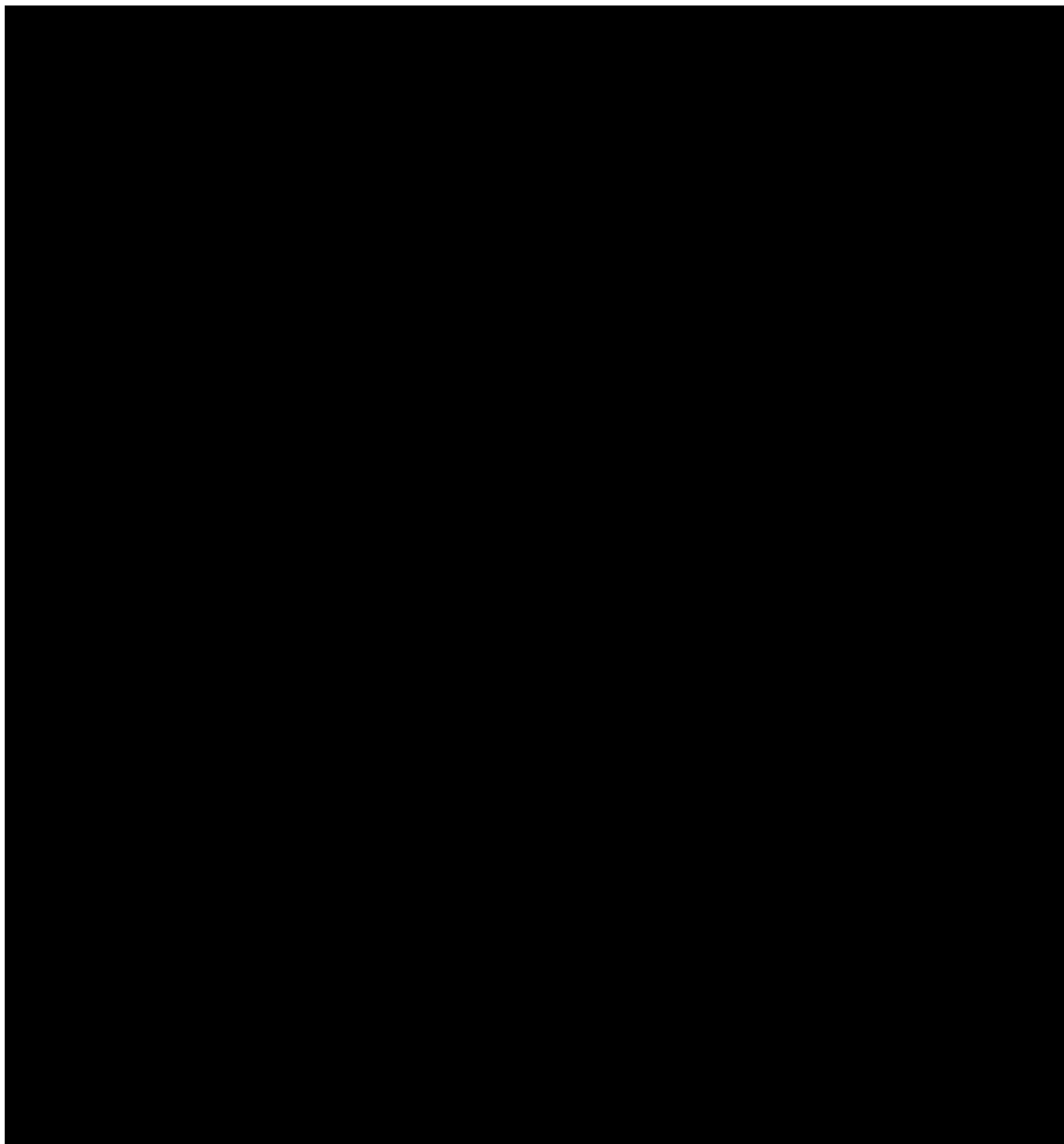
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]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

Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich.



[Redacted content]





**Rysunek 3. Diagram selekcji umożliwiający identyfikację doniesień naukowych wykorzystanych w opracowaniu: walidacja konwergencji wyników niniejszego opracowania (zmodyfikowany diagram PRISMA).** [redacted]

W ramach przeglądu systematycznego medycznych baz danych odnaleziono [redacted] w których oceniono zasadność ekonomiczną stosowania desloratadyny w łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa. [redacted]

Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich.



**Tabela 15. Charakterystyka i wyniki odnalezionych opracowań ekonomicznych.**

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



[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

### Podsumowanie

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### **6.3. Walidacja zewnętrzna**

Mając na uwadze walidację zewnętrzną wyników niniejszej analizy przeszukano medyczne bazy danych w celu odnalezienia informacji epidemiologicznych/klinicznych mogących posłużyć do oceny wyników przeprowadzonego modelowania [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 7. Dyskusja

Przedmiotem opracowania jest stosowanie produktu Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką.

W ramach niniejszej analizy oceniono zasadność ekonomiczną z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne i z perspektywy płatnika publicznego współfinansowania ocenianego produktu w ramach Wykazu refundowanych produktów leczniczych w grupie limitowej 207.2, w odniesieniu do zidentyfikowanych opcjonalnych technologii refundowanych (cetyryzyna, lewocetyryzyna, loratadyna). Oceniono adekwatność sugerowanej ceny zbytu netto produktu leczniczego Hitaxa® do uzyskiwanych efektów.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W celu określenia wysokości zużycia zasobów medycznych po zastosowaniu porównywanych interwencji oraz długości życia pacjenta z analizowanej populacji wyrażonej jako liczba lat życia i liczba

lat życia skorygowana o jakość (QALY) [redacted]  
[redacted]

[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]

[redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]

## 8. Wnioski końcowe

### 8.1. Okresowe, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

Wyniki niniejszej analizy ekonomicznej świadczą, że stosowanie produktu Hitaxa® w analizowanym wskazaniu, przy cenie zbytu netto ocenianego produktu sugerowanej przez Podmiot odpowiedzialny, firmę Adamed Sp. z o. o., [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

- [REDACTED]

- [REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED]

### 8.2. Przewlekłe, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

Wyniki niniejszej analizy ekonomicznej świadczą, że stosowanie produktu Hitaxa® w analizowanym wskazaniu, przy cenie zbytu netto ocenianego produktu sugerowanej przez Podmiot odpowiedzialny, firmę Adamed Sp. z o. o., [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

### 8.3. Pokrzywka

Wyniki niniejszej analizy ekonomicznej świadczą, że stosowanie produktu Hitaxa® w analizowanym wskazaniu, przy cenie zbytu netto ocenianego produktu sugerowanej przez Podmiot odpowiedzialny, firmę Adamed Sp. z o. o., [Redacted]

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

## 9. 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/Zarzadzenie\\_Nr\\_1.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2010/Zarzadzenie_Nr_1.pdf) (dostęp: kwiecień 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; roztwór doustny) 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, luty 2013 r.
- [4] 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.
- [5] Charakterystyka produktu leczniczego Hitaxa®.
- [6] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. [www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (data aktualizacji: kwiecień 2013).
- [7] Charakterystyka Produktu Leczniczego Claritine® (loratadyna).
- [8] Charakterystyka Produktu Leczniczego Allertec® (cetyryzyna).
- [9] Charakterystyka Produktu Leczniczego Contrahist® (lewocetyryzyna).
- [10] Komunikaty Narodowego Funduszu Zdrowia, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2> (data aktualizacji: kwiecień 2013 r.).
- [11] Analiza kliniczna produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna; roztwór doustny) stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką. Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa. Kraków, kwiecień 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 podwyżce 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] Bloom M, Staudinger H, Herron J. Safety of desloratadine syrup in children. *Curr Med Res Opin.* 2004 Dec;20(12):1959-65.
- [16] Hampel F, Ratner P, Haeusler J-M.C. Safety and tolerability of levocetirizine dihydrochloride in infants and children with allergic rhinitis or chronic urticaria. *Allergy and Asthma Proceedings* 2010, 31(4): 290-295.
- [17] 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.

- [18] 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.
- [19] 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.
- [20] [http://www.avon.nhs.uk/phnet/Methods/life\\_tables.htm](http://www.avon.nhs.uk/phnet/Methods/life_tables.htm).
- [21] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [22] 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>.
- [23] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
- [24] Ustawa z dnia 26 listopada 2010 r. o zmianie niektórych ustaw związanych z realizacją ustawy budżetowej.
- [25] 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.
- [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] 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>.
- [28] Portal internetowy Medycyna Praktyczna, <http://www.mp.pl/bazy/>.
- [29] 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.
- [30] 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.
- [31] Chuang LH, Whitehead SJ. Mapping for economic evaluation. *British Medical Bulletin* 2011; 1–15.
- [32] 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.
- [33] Cost-Effectiveness Analysis Registry. <https://research.tufts-nemc.org/cear4/default.aspx>.
- [34] 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.
- [35] 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.
- [36] 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.
- [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] 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.
- [39] Tablica trwania życia 2011 r., Główny Urząd Statystyczny, [http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_4721\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_4721_PLK_HTML.htm) (stan na: 19.3.2013 r.).

## 10. Spis tabel

Tabela 1. Skrócona strategia przeszukania i wyniki przeglądów baz danych mającego na celu identyfikację doniesień naukowych wykorzystanych w opracowaniu do oceny jakości życia (data przeglądu: 18.04.2013).....	29
Tabela 2. Koszt punktu za świadczenia medyczne.....	34
Tabela 3. Wycena punktowa świadczeń uwzględnionych w opracowaniu.....	35
Tabela 4. Uwzględnione w opracowaniu ceny Hitaxa®.....	36
Tabela 5. Średni ważony koszt 1 mg desloratadyny. ....	37
Tabela 6. Średni ważony koszt 1 mg loratadyny, cetyryzyny, lewocetyryzyny. ....	38
Tabela 7. Miesięczny koszt podania leków w zależności od wskazania.....	39
Tabela 8. Scenariusze wielokierunkowej analizy wrażliwości.....	41
Tabela 9. Parametry modelowania.....	42
Tabela 10. Wyniki analizy ekonomicznej: zestawienie kosztów-konsekwencji dla wskazania okresowe zapalenie błony śluzowej nosa.....	48
Tabela 11. Wyniki analizy ekonomicznej: zestawienie kosztów-konsekwencji dla wskazania przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa.....	50
Tabela 12. Wyniki analizy ekonomicznej: zestawienie kosztów-konsekwencji dla wskazania pokrzywka.....	52
Tabela 13. Progowe ceny zbytu netto określone dla analizy podstawowej.....	54
Tabela 14. Skrócona strategia przeszukania i wyniki przeglądów baz danych mającego na celu identyfikację opublikowanych analiz ekonomicznych (19.04.2013).....	62
Tabela 15. Charakterystyka i wyniki odnalezionych opracowań ekonomicznych.....	67
Tabela 16. Informacje na temat respondentów badania kwestionariuszowego.....	78
Tabela 17. Kwestionariusz wykorzystany w badaniu.....	79
Tabela 18. Wyniki badania kwestionariuszowego.....	87

---

## 11. Spis rysunków

Rysunek 1. Schemat modelu decyzyjnego. ....	24
Rysunek 2. Diagram selekcji identyfikację doniesień naukowych wykorzystanych w opracowaniu: jakość życia pacjentów z analizowanej populacji (PRISMA).....	31
Rysunek 3. Diagram selekcji umożliwiający identyfikację doniesień naukowych wykorzystanych w opracowaniu: walidacja konwergencji wyników niniejszego opracowania (zmodyfikowany diagram PRISMA). Powód A – odrębna interwencja; powód B – odrębny typ badania/ punkt końcowy; powód C – odrębna populacja. ....	65
Rysunek 4. Ogólny schemat procesu decyzyjnego. ....	98

## 12. Aneks

### 12.1. Metody przeprowadzenia 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 16. 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 17. Kwestionariusz wykorzystany w badaniu.**

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

Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich.



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



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

Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich.



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

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

Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich.



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

Poniżej przedstawiono wybrane pytania dla postaci płynnych (roztwory/syropy).

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

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

Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich.



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

12.1. Metody przeprowadzenie i wyniki badania kwestionariuszowego


Wyniki badania kwestionariuszowego przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 18. Wyniki badania kwestionariuszowego.**



	█	█	█	█	██████████ ██████████
█	██████████	█	█	█	█
	██████████	█	█	█	█
	██████████	█	█	█	█
	██████████	█	█	█	█
	█	█	█	█	██████████
█	██████████	█	█	█	█
	██████████	█	█	█	█
	██████████	█	█	█	█
	██████████	█	█	█	█
	█	██████████	█	█	██████████
██████████	██████████	█	█	█	█
	██████████	█	█	█	█
	██████████	█	█	█	█
	█	█	█	█	█
██████████	██████████	█	█	█	█
	██████████	█	█	█	█














Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich.



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



## 12.2. Technika analityczna - szczegóły

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich.



[Redacted text]

[Redacted text]

## **Informacja o Centrum HTA**

[www.centrumhta.com](http://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](http://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.