



**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



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	11
2. Metody przeprowadzenia analizy wpływu na budżet	12
2.1. Oceniana technologia i sposób jej finansowania	13
2.2. Perspektywa analizy	14
2.3. Horyzont czasowy analizy	15
2.4. Scenariusze porównywane i punkty końcowe analizy	16
2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji	20
2.6. Analiza wpływu na skutki zdrowotne	73
2.7. Koszty uwzględnione w opracowaniu	73
2.8. Metody estymacji wyników analizy w ujęciu populacyjnym i parametry analizy wpływu na budżet	74
2.9. Analiza wrażliwości	79
3. Wyniki analizy wpływu na budżet	81
3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny	81
3.2. Scenariusz minimalny	86
3.3. Scenariusz maksymalny	90
3.4. Wyniki analizy wrażliwości	94
3.5. Podsumowanie wyników analizy wpływu na budżet	101
4. Analiza zużytych zasobów	103
5. Analiza wpływu na efekty zdrowotne	109
6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	110
7. Aspekty etyczne i społeczne	111
8. Ograniczenia i walidacja analizy	112
9. Dyskusja	114
10. Wnioski końcowe	116
11. Bibliografia	118
12. Aneks	121
12.1. Metody i wyniki badania kwestionariuszowego	121
13. Spis tabel	140

Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu

Akronim / skrót	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CI	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
DD	ang. <i>Daily Dose</i> ; Dawka dobową
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; roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką.
- ❖ 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 207.2) wyniosą: [REDACTED]
- ❖ Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wykazały, że współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach (współfinansowanie w ramach istniejącej grupy limitowej 207.2) z wysokim prawdopodobieństwem towarzyszyć będą [REDACTED]
- ❖ Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że [REDACTED] towarzyszące finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach wyniosą [REDACTED]
- ❖ Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że [REDACTED] towarzyszące finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach wyniosą: [REDACTED]
- ❖ Wyniki analizy wrażliwości świadczą, że współfinansowanie ze środków publicznych produktu Hitaxa® w ramach istniejącej grupy limitowej 207.2 będzie związane z [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.

Streszczenie

Cel analizy

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® (desloratadyna; roztwór doustny) 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 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],

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 207.2, Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - płynne 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:

W ramach analizy wpływu na budżet wielkość populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny dla produktu leczniczego Hitaxa® określono na podstawie

[REDACTED]

[REDACTED]

W ramach analizy podstawowej założono, że przejęcie udziałów w rynku przez refundowany produkt Hitaxa® nastąpi od

[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 207.2 („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]
- [redacted]

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wykazały, że współfinansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach (współfinansowanie w ramach istniejącej grupy limitowej 207.2) z wysokim prawdopodobieństwem towarzyszyć będą [redacted]

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że [redacted] towarzyszące finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach wyniosą [redacted]

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

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że [redacted] towarzyszące finansowaniu ocenianej [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 207.2 wyniesie: [redacted]

Wyniki analizy wrażliwości świadczą, że współfinansowanie ze środków publicznych produktu Hitaxa® w ramach istniejącej grupy limitowej 207.2 będzie związane z [redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

- [Redacted]
- [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

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

- [Redacted text]
- [Redacted text]

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 207.2 z wysokim prawdopodobieństwem towarzyszyć [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 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],

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

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, 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].

Dawkowanie desloratadyny w postaci płynnej określono na podstawie opinii ekspertów i wyniosło ono:

[REDACTED]

[REDACTED] W ramach scenariusza najbardziej prawdopodobnego przyjęto wartość średnią z odpowiedzi ekspertów, w scenariuszach skrajnych liczebności populacji uwzględniono granice przedziału ufności.

[REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED] 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.

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 współpłacenie 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 [30], 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 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 list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W ramach porównywanych scenariuszy (istniejącego i nowego) uwzględniono te same substancje

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

[redacted]

[redacted] w ramach analizy podstawowej określono na podstawie opinii ekspertów. W scenariuszu najbardziej prawdopodobnym uwzględniono średnią wartość z odpowiedzi ekspertów, w scenariuszach skrajnych liczebności populacji uwzględniono granice przedziału ufności. [redacted]

[redacted]

W ramach analizy wrażliwości uwzględniono następujące warianty dawkowania [redacted]

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

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 (por. rozdział 12.1), 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 [29] opcjonalne technologie [redacted] są ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w grupie limitowej 207.2. 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].



2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej 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]

Następnie obliczono sprzedaż wyrażoną w dawkach dobowych [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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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]	[REDACTED]
[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 line]

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

[Redacted text line]

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

[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 text]

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

[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]

[Redacted content]



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



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



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

[REDACTED]

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

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

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

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

[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]

[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 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]
- [Redacted]
- [Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

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

[Redacted 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]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[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 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]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[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 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]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	92	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



2.5.2. Podsumowanie przeprowadzonej oceny wielkości analizowanej populacji

Podsumowanie wyników oceny wielkości analizowanej populacji przedstawiono w 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]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

[REDACTED]

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



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

[REDACTED]

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

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



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

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

[REDACTED]

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



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

[REDACTED]

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

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

[Redacted]

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



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

2.6. Analiza wpływu na skutki zdrowotne

Na podstawie przeglądu systematycznego medycznych baz danych [11] nie zidentyfikowano badań klinicznych dla porównywanych technologii. Odnaleziono natomiast badania kliniczne dla porównywanych technologii w postaci stałej [18].

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 produktu leczniczego Hitaxa®.

Dane kosztowe zebrano w okresie od stycznia do 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, 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 [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].

Koszt farmakoterapii lekami nier refundowanymi został określony na podstawie danych zamieszczonych na portalu „Medycyna Praktyczna” [28].

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]



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].

Tabela 41. Parametry analizy wpływu na budżet.

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

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



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]

W ramach analizy wrażliwości rozpatrywano następujące warianty analizy:

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

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, likely a list of scenarios or parameters for sensitivity analysis.]

[Redacted] 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 42. 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]

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



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[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 207.2) będzie związane z wydatkami z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na refundację produktu Hitaxa® (roztwór doustny) w 2014, 2015 i 2016 roku wynoszącymi, przy najbardziej prawdopodobnej wielkości populacji, odpowiednio: [REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet świadczą, że wpisaniu ocenianej technologii do części A 1 Wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i współfinansowaniu w ramach istniejącej grupy limitowej 207.2 oraz przy uwzględnieniu scenariusza najbardziej prawdopodobnego wielkości populacji docelowej, towarzyszyć

[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 43. 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]
[Redacted]	[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 207.2) będzie związane z wydatkami z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na refundację produktu Hitaxa® (roztwór

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

- [Redacted text]

- [Redacted text]

- [Redacted text]

3.3. Scenariusz maksymalny

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

Tabela 44. 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]

Ustalono, że współfinansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych na rozpatrywanych zasadach (współfinansowanie w ramach istniejącej grupy limitowej 207.2) będzie związane z wydatkami z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na refundację produktu Hitaxa® (roztwór doustny) w 2014, 2015 i 2016 roku wynoszącymi, przy maksymalnej wielkości populacji, odpowiednio:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

- [REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

- [REDACTED]

- [REDACTED]

3.4. Wyniki 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 45. Wyniki analizy wrażliwości.



[REDACTED]										
[REDACTED]										
[REDACTED]										

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



--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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 207.2 wyniesie: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]



[Redacted text block containing multiple paragraphs and bullet points]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazują, że realizacja scenariusza nowego związana ze współfinansowaniem ocenianej technologii medycznej ze środków publicznych na

[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]

• [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 46. 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]

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

Tabela 47. 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]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 48. Zużycie podstawowych zasobów medycznych w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy). Scenariusz maksymalny.

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

5. Analiza wpływu na efekty zdrowotne

[Redacted content]

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]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

7. Aspekty etyczne i społeczne

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

[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]

8. Ograniczenia i walidacja analizy

W ramach niniejszej analizy część parametrów określono w ramach modelowania opisanego w Analizie ekonomicznej

[Redacted text]

[Redacted text]

- [Redacted text]

- [Redacted text]

- [Redacted text]

- [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[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 207.2 produktu zawierającego desloratadynę (Hitaxa®; roztwór doustny).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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 49. Analiza SWOT.

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	<p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> • [Redacted] • [Redacted] • [Redacted] • [Redacted] • [Redacted] • [Redacted]
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> • [Redacted]
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> • [Redacted] • [Redacted] • [Redacted] • [Redacted] • [Redacted] • [Redacted]
[Redacted]	<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 207.2 z wysokim prawdopodobieństwem towarzyszyć będą [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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]

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/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 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. 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 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 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] 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 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. 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.
- [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 (stan na: 19.3.2013 r.).
- [40] Uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7>.

[41] 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.

[42] http://ecap.pl/pdf/ECAP_wstep_pl.pdf.

[43] <http://www.ecap.pl/doktorat.pdf>.

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 50. Informacje na temat respondentów badania kwestionariuszowego.

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

Kwestionariusze wykorzystane w badaniu zostały przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 51. 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]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		

<input type="checkbox"/>	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]
<input type="checkbox"/>	[Redacted text]		
<input type="checkbox"/>	[Redacted text]		[Redacted text]
<input type="checkbox"/>	[Redacted text]		

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

<input type="checkbox"/>	[Redacted text]	[Redacted text]	[Redacted text]
<input type="checkbox"/>	[Redacted text]		
<input type="checkbox"/>	[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]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



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



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

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



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

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13. Spis tabel

Tabela 1. Finansowanie uwzględnionych substancji czynnych oraz produktu Hitaxa®.	19
Tabela 2. Historyczne dane sprzedażowe (liczba sprzedanych DD) dla uwzględnionych substancji czynnych w latach 2005-2012 [40].	23
Tabela 3. Historyczna sprzedaż (liczba sprzedanych DD w roku) produktów refundowanych w latach 2005-2012 [40].	24
Tabela 4. Parametry modelu regresji wielorakiej.	25
Tabela 5. Parametry modelu regresji wielorakiej oraz liniowej (w przypadku lewocetyryzyny); wariant analizy wrażliwości.	26
Tabela 7. Odsetek zastosowania uwzględnionych w opracowaniu substancji poza rozpatrywanymi wskazaniami.	27
Tabela 6. Zmiana rynku sprzedaży substancji refundowanych w latach 2013-2016.	28
Tabela 8. Prognozowane dane sprzedażowe (liczba sprzedanych DD) dla uwzględnionych substancji czynnych na lata 2013-2016; analiza podstawowa.	29
Tabela 9. Prognozowane dane sprzedażowe (liczba sprzedanych DD) dla uwzględnionych substancji czynnych na lata 2013-2016; analiza wrażliwości.	30
Tabela 10. Wartości średniego wypadkowego zużycia poszczególnych substancji w roku.	32
Tabela 11. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2013-2016) – scenariusz istniejący, analiza podstawowa.	33
Tabela 12. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2013-2016) we wskazaniu: okresowe zapalenie błony śluzowej nosa, scenariusz istniejący.	36
Tabela 13. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2013-2016) we wskazaniu: przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa, scenariusz istniejący.	38
Tabela 14. Liczba pacjentów stosujących daną substancję czynną w horyzoncie oceny wielkości populacji (lata 2013-2016) we wskazaniu: pokrzywka, scenariusz istniejący.	40
Tabela 15. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz istniejący, postacię płynną (scenariusz najbardziej prawdopodobny liczebności populacji).	43
Tabela 16. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz istniejący, postacię płynną (scenariusz minimalny liczebności populacji).	44
Tabela 17. Udział poszczególnych substancji czynnych w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania – scenariusz istniejący, postacię płynną (scenariusz maksymalny liczebności populacji).	45
Tabela 18. Wielkość sprzedaży w DD oraz udział poszczególnych substancji czynnych w latach 2005-2009 [40]; postacię płynną.	47
Tabela 19. Wielkość sprzedaży w DD oraz udział poszczególnych substancji czynnych w roku 2011 oraz 2012 [40].	47
Tabela 20. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci płynnej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza podstawowa (brak przejęć od pozostałych nier refundowanych produktów desloratadyny), scenariusz najbardziej prawdopodobny.	49

Tabela 21. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci płynnej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza podstawowa (brak przejęć od pozostałych nier refundowanych produktów desloratadyny), scenariusz minimalny.	50
Tabela 22. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci płynnej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza podstawowa (brak przejęć od pozostałych nier refundowanych produktów desloratadyny), scenariusz maksymalny.	51
Tabela 23. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci płynnej 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.	53
Tabela 24. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci płynnej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza wrażliwości (przejęcia od pozostałych nier refundowanych produktów desloratadyny), scenariusz minimalny.	54
Tabela 25. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci płynnej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza wrażliwości (przejęcia od pozostałych nier refundowanych produktów desloratadyny), scenariusz maksymalny.	55
Tabela 26. Koszt 1 DD dla pacjenta uwzględnionych substancji czynnych.	56
Tabela 27. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci płynnej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza wrażliwości (przejęcia określone na podstawie opinii ekspertów), scenariusz najbardziej prawdopodobny.	57
Tabela 28. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci płynnej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza wrażliwości (przejęcia określone na podstawie opinii ekspertów), scenariusz minimalny.	58
Tabela 29. Udział poszczególnych substancji czynnych w postaci płynnej w rynku sprzedaży, w podziale na wskazania, w latach 2014-2016 – scenariusz nowy, analiza wrażliwości (przejęcia określone na podstawie opinii ekspertów), scenariusz maksymalny.	59
Tabela 30. Liczba pacjentów stosujących poszczególne substancje czynne oraz produkt Hitaxa® w postaci płynnej w podziale na wskazania – scenariusz nowy, scenariusz najbardziej prawdopodobny.	60
Tabela 31. Liczba pacjentów stosujących poszczególne substancje czynne oraz produkt Hitaxa® w postaci płynnej w podziale na wskazania – scenariusz nowy, scenariusz minimalny.	61
Tabela 32. Liczba pacjentów stosujących poszczególne substancje czynne oraz produkt Hitaxa® w postaci płynnej w podziale na wskazania – scenariusz nowy, scenariusz maksymalny.	61
Tabela 33. 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). ...	63
Tabela 34. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (oszacowania na podstawie udziału lewocetyryzyny, przejęcia od pozostałych preparatów desloratadyny).....	64
Tabela 35. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (oszacowania na podstawie opinii ekspertów, brak przejęć od pozostałych preparatów desloratadyny).	65

Tabela 36. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (oszacowania na podstawie opinii ekspertów, przejęcia od pozostałych preparatów desloratadyny).	66
Tabela 37. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (pominięcie wzrostu rynku nierefundowanych produktów desloratadyny).	68
Tabela 38. 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).	69
Tabela 39. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analizy wrażliwości (ekstrapolacja rynku sprzedaży leków refundowanych: osobne funkcje regresji).	70
Tabela 40. Podsumowanie wielkości populacji zgodnej z §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [13]; wariant analiza wrażliwości (współfinansowanie produktu Hitaxa® w ramach osobnej grupy limitowej).	71
Tabela 41. Parametry analizy wpływu na budżet.	76
Tabela 42. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji.	82
Tabela 43. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz minimalny wielkości analizowanej populacji.	87
Tabela 44. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz maksymalny wielkości analizowanej populacji.	91
Tabela 45. Wyniki analizy wrażliwości.	95
Tabela 46. Zużycie podstawowych zasobów medycznych w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy). Scenariusz najbardziej prawdopodobny.	103
Tabela 47. Zużycie podstawowych zasobów medycznych w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy). Scenariusz minimalny.	105
Tabela 48. Zużycie podstawowych zasobów medycznych w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy). Scenariusz maksymalny.	107
Tabela 49. Analiza SWOT.	115
Tabela 50. Informacje na temat respondentów badania kwestionariuszowego.	121
Tabela 51. Kwestionariusz wykorzystany w badaniu.	122
Tabela 52. Wyniki badania kwestionariuszowego.	130

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.