

INAR

INSTYTUT ARCANA

Oralair[®] w leczeniu alergicznego nieżytu nosa wywołanego przez pyłki traw – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Instytut Arcana

Ul. Płk. S. Dąbka 8

30-732 Kraków

Tel/Fax. +48 12 26 36 038

www.inar.pl

Kraków, maj 2015



SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY	4
INDEKS SKRÓTÓW	5
STRESZCZENIE	6
I. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	8
I.1. CEL ANALIZY	8
I.2. METODYKA I ZAŁOŻENIA	8
I.2.1. <i>Populacja.....</i>	<i>8</i>
I.2.2. <i>Perspektywa.....</i>	<i>8</i>
I.2.3. <i>Horyzont czasowy</i>	<i>8</i>
I.2.4. <i>Źródła danych</i>	<i>9</i>
I.2.5. <i>Porównywane scenariusze.....</i>	<i>9</i>
I.2.6. <i>Forma przedstawienia wyników.....</i>	<i>10</i>
I.2.7. <i>Dyskontowanie.....</i>	<i>10</i>
I.3. OSZACOWANIE POPULACJI.....	10
I.3.1. <i>Metodyka.....</i>	<i>10</i>
I.3.2. <i>Źródła danych</i>	<i>12</i>
I.3.3. <i>Wyniki obliczeń</i>	<i>14</i>
I.3.4. <i>Oszacowanie liczebności populacji – zestawienie.....</i>	<i>17</i>
I.3.5. <i>Oszacowanie liczby pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających AIT w latach 2015-2017</i>	<i>17</i>
I.4. UDZIAŁY W RYNKU	18
I.4.1. <i>Scenariusz istniejący, refundowane preparaty SCIT.....</i>	<i>18</i>
I.4.2. <i>Scenariusz istniejący, nierefundowane preparaty SLIT.....</i>	<i>25</i>
I.4.3. <i>Scenariusz nowy, prognozy przejścia udziałów w rynku przez produkt Oralair®</i>	<i>26</i>
I.4.4. <i>Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której produkt Oralair® będzie stosowany</i>	<i>27</i>
I.4.5. <i>Scenariusz nowy: udziały, wielkość sprzedaży</i>	<i>28</i>
I.5. KOSZTY.....	29
I.5.1. <i>Koszt produktu Oralair®</i>	<i>30</i>
I.5.1.1. <i>Scenariusz istniejący</i>	<i>30</i>
I.5.1.2. <i>Scenariusz nowy</i>	<i>30</i>
I.5.2. <i>Koszty refundowanych preparatów stosowanych w SCIT</i>	<i>32</i>
I.5.3. <i>Koszty nierefundowanych preparatów stosowanych w SLIT</i>	<i>33</i>
I.5.4. <i>Koszt wizyty ambulatoryjnej w poradni alergologicznej.....</i>	<i>33</i>
I.5.5. <i>Zestawienie kosztów.....</i>	<i>34</i>
I.6. ZUŻYCIE ZASOBÓW	35
I.6.1. <i>Średnia liczba wizyt ambulatoryjnych przypadająca na jedno opakowanie szczepionek</i>	<i>35</i>
I.6.2. <i>Liczba sprzedanych opakowań początkowych</i>	<i>36</i>
I.6.3. <i>Liczba sprzedanych opakowań podtrzymujących</i>	<i>40</i>
I.7. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....	41
I.7.1. <i>Analiza podstawowa</i>	<i>41</i>
I.7.1.1. <i>Perspektywa płatnika publicznego</i>	<i>41</i>
I.7.1.1. <i>Perspektywa pacjenta.....</i>	<i>44</i>
I.7.2. <i>Analiza scenariuszy skrajnych.....</i>	<i>46</i>
I.8. WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH. ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE. ..	50
I.9. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE.....	52

2. ZAŁĄCZNIK	54
3. PIŚMIENNICTWO	56
4. SPIS TABEL	58
5. SPIS WYKRESÓW I RYSUNKÓW.....	60

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy – Instytut Arcana

Imię i nazwisko	Funkcja	Udział
██████████	Analityk	Analiza wpływu na budżet
██████████	Analityk	Współtworzenie koncepcji merytorycznej
██████████	Konsultant	Współtworzenie koncepcji merytorycznej
██████████	Konsultant	Współtworzenie koncepcji merytorycznej

Ekspertki kliniczni uczestniczący w badaniu ankietowym wykorzystanym w analizie

Imię i nazwisko	Miejsce pracy/Stnowisko
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████

Data zakończenia analizy: maj 2015 r.

© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana Sp. z o.o.

ul. Płk S. Dąbka 8

30-732 Kraków

tel./fax +48 12 263 60 38

Raport wykonano na zlecenie firmy: **Stallergenes S. A.**

INDEKS SKRÓTÓW

AIT	Immunoterapia alergenowa
ANN	Alergiczny nieżyt nosa
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
ECAP	Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment)
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych (ang. A international classification system for surgical, diagnostic and therapeutic procedures)
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
SCIT	Immunoterapia podskórna (ang. Subcutaneous immunotherapy)
SLIT	Immunoterapia podjęzykowa (ang. Sublingual immunotherapy)

STRESZCZENIE

Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w przypadku refundacji produktu leczniczego Oralair® (tabletki podjęzykowe) w leczeniu alergicznego nieżytu nosa (ANN), postać umiarkowana lub ciężka, z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) oraz u dorosłych, z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw.

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy Stallergenes S. A.

Metodyka i założenia

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia refundacji produktu Oralair® przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2016-2017). Dodatkowo zaprezentowano „aktualne” wydatki z perspektywy płatnika publicznego oraz pacjenta ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (rok 2015).

W analizie uwzględniono dwie perspektywy: płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz pacjenta.

W analizie porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- scenariusza „istniejącego”, zakładającego brak refundacji produktu Oralair® w leczeniu pacjentów z alergicznym nieżytem nosa;
- scenariusza „nowego”, w którym produkt Oralair® uzyskuje refundację w leczeniu pacjentów z alergicznym nieżytem nosa.

W związku z refundacją produktu Oralair® przyjęto, że zostaną utworzone dwie nowe grupy limitowe:

- *Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podstawowego podawane podjęzykowo (dla produktu Oralair 100 IR& 300 IR, tabletki podjęzykowe. Leczenie wstępne.),*
- *Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego podawane podjęzykowo (dla produktu Oralair 300 IR, tabletki podjęzykowe. Kontynuacja leczenia.)*

W obu wyżej wymienionych grupach limit refundacji będzie równy cenie detalicznej produktu Oralair®, który będzie wydawany pacjentowi z odpłatnością 50% w leczeniu podstawowym oraz odpłatnością ryczałtową (3,20 PLN) w leczeniu podtrzymującym.

Populację docelową wskazaną we wniosku stanowią: dzieci i młodzież (w wieku 6-18 lat) oraz dorośli (w wieku ≥ 18 lat) z postacią umiarkowaną lub ciężką alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw.

Warunkiem rozpoczęcia leczenia jest potwierdzony dodatni wynik testu skórniego i (lub) obecność swoistej IgE przeciw pyłkom traw. Populacja docelowa wskazana we wniosku zawiera się w populacji występującej w Charakterystyce produktu leczniczego Oralair®.

Oszacowanie rocznych liczebności populacji, w których produkt Oralair®, a także inne szczepionki są stosowane zostało przeprowadzone w oparciu o:

- Wielkość populacji docelowej (wskazanej we wniosku) w Polsce,
- Wielkość sprzedaży refundowanych opakowań produktów stosowanych w immunoterapii alergicznego nieżytu nosa, zawierających alergeny lub alergoidy pyłków traw (na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia),
- Udziały w rynku SCIT oraz SLIT poszczególnych produktów przyjęte zgodnie z założeniami scenariusza istniejącego oraz nowego.

Udziały w rynku refundowanych SCIT oszacowano w oparciu o dane NFZ o liczbie sprzedanych refundowanych opakowań w latach 2011-2014. W obliczeniach uwzględniono opakowania zawierające co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw w swoim składzie. Liczba pacjentów obecnie (rok 2015) leczonych nierefundowanym produktem Oralair® została przyjęta na podstawie danych udostępnionych przez Wnioskodawcę [REDAKTOWANE]. Również prognozy rynkowe

Wnioskodawcy, stworzone w oparciu o analizę obecnej sytuacji rynkowej w Polsce, a także wolumen sprzedaży refundowanego produktu Oralair® w innych krajach Unii Europejskiej, wyznaczają wielkość przejęcia udziałów w rynku przez produkt Oralair® w scenariuszu nowym.

W analizie uwzględniono następujące medyczne koszty bezpośrednie:

- Koszty produktów stosowanych w immunoterapii alergenowej w populacji pacjentów z uczuleniem na alergeny pyłków traw,
- Koszty wizyt ambulatoryjnych w poradni alergologicznej związanych z przyjmowaniem immunoterapii alergenowej.

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Oszacowana wielkość populacji docelowej, wskazanej we wniosku wynosi: ██████████ osób w 2015 roku, ██████████ osób w 2016 roku oraz ██████████ osób w 2017 roku.

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu Oralair® w leczeniu ANN roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia wzrosłyby o 4,56 mln PLN w 2016 roku oraz 6,31 mln PLN w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Koszt refundacji produktu Oralair® oszacowano ██████████

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu Oralair® w leczeniu ANN roczne wydatki pacjenta zmniejszyłyby się o 2,95 mln PLN w 2016 roku oraz 3,24 mln PLN w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji produktu Oralair® spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego na refundację preparatów stosowanych w immunoterapii alergenowej alergicznego nieżytu nosa wywołanego przez alergeny pyłków traw. Jednocześnie spadną wydatki związane z kosztami ponoszonymi przez płatnika publicznego na wizyty ambulatoryjne związane z przeprowadzaniem immunoterapii alergenowej.

Podjętych droga podania rozważanej technologii medycznej może wpłynąć na rozpoczęcie tej formy immunoterapii alergenowej przez chorych (szczególnie dzieci) odmawiających dotąd AIT z powodu niechęci do podskórnej formy podaży szczepionek odczulających. Dla płatnika oznacza to redukcję wydatków na opiekę i leki w populacji pacjentów stosujących wyłącznie leczenie objawowe, które często nie przynosi satysfakcjonujących rezultatów, zaś dla pacjenta uniknięcie uciążliwych dojazdów do poradni oraz dotrzymywania terminów licznych wizyt lekarskich, które mają miejsce w przypadku stosowania podskórnej immunoterapii swoistej.

I. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

I.1. Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w przypadku refundacji produktu leczniczego Oralair® (tabletki podjęzykowe) w leczeniu alergicznego nieżytu nosa (ANN), postać umiarkowana lub ciężka, z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) oraz u dorosłych, z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw.

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy Stallergenes S. A.

I.2. Metodyka i założenia

Analizę przeprowadzono zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie wymagań minimalnych, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [26] (zwanym dalej Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań minimalnych) oraz zgodnie z Wytocznymi oceny technologii medycznych AOTMiT [1] (zwanymi dalej Wytocznymi AOTM). Metodykę wyznaczania grup limitowych oraz kategorii odpłatności i dopłat pacjenta przeprowadzono zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [38] (nazywaną dalej Ustawą o refundacji).

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel 2013*, dołączonym do niniejszego dokumentu.

I.2.1. Populacja

Populację docelową wskazaną we wniosku stanowią:

- dzieci i młodzież (w wieku 6-18 lat) z postacią umiarkowaną lub ciężką alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw,
- dorośli (w wieku ≥ 18 lat) z postacią umiarkowaną lub ciężką alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw.

Warunkiem rozpoczęcia leczenia jest potwierdzony dodatni wynik testu skórniego i (lub) obecność swoistej IgE przeciw pyłkom traw.

Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w rozdziale I.3.

I.2.2. Perspektywa

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu Oralair® przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz z perspektywy pacjenta.

I.2.3. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia refundacji produktu Oralair® przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2016-2017). Dodatkowo zaprezentowano „aktualne” wydatki

z perspektywy płatnika publicznego oraz pacjenta ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (rok 2015).

1.2.4. Źródła danych

W analizie wykorzystano szeroki zakres danych:

- Dane epidemiologiczne (badanie ECAP – Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce [30, 28, 29, 20], badanie PMSEAD [14]),
- Międzynarodowe wytyczne kliniczne (ARIA 2008 [3]),
- Wyniki badania ankietowego [11],
- Prognoza liczby ludności w Polsce GUS [6],
- Dane NFZ o sprzedaży refundowanych opakowań produktów stosowanych w immunoterapii alergicznego nieżytu nosa, zawierających alergeny lub alergoidy pyłków traw [36, 34, 37, 35, 39],
- Dane i prognozy Wnioskodawcy o aktualnym i prognozowanym poziomie sprzedaży produktu Oralair®,
- Charakterystyki produktów leczniczych [2, 4, 19, 16, 21, 23, 24], w oparciu o które oszacowano liczbę wizyt ambulatoryjnych związanych z podaniem poszczególnych produktów,
- Źródła danych kosztowych: Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [18], Zarządzenie Nr 79/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna [40], Informator o umowach NFZ [9] oraz Indeks leków portalu mp.pl [15].

1.2.5. Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- scenariusza „istniejącego” (lata 2016-2017), zakładającego brak refundacji produktu Oralair® w leczeniu pacjentów z alergicznym nieżytem nosa;
- scenariusza „nowego” (lata 2016-2017), w którym produkt Oralair® uzyskuje refundację w leczeniu pacjentów z alergicznym nieżytem nosa.

Obecnie (stan na 30.04.2015, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [26]) produkty lecznicze zawierające alergeny lub alergoidy pyłków traw stosowane w immunoterapii alergenowej są refundowane z środków płatnika publicznego, z odpłatnością ryczałtową pacjenta, w ramach czterech grup limitowych:

- 214.3, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podstawowego (szczepionki: Allergovit, Catalet T, Novo-Helisen Depot, Phostal, Pollinex+Rye),
- 214.4, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego (szczepionki: Allergovit, Catalet T, Novo-Helisen Depot, Phostal, Pollinex+Rye, Purethal),
- 214.5, Alergeny różne mieszane - produkty do leczenia podstawowego (szczepionka Phostal),
- 214.6, Alergeny różne mieszane - produkty do leczenia podtrzymującego (szczepionka Phostal).

Wszystkie refundowane obecnie szczepionki zawierające alergeny lub alergoidy pyłków traw podawane są podskórnym (swoista immunoterapia podskórna; SCIT).

Zgodnie z założeniami scenariusza nowego, od 2016 roku rozpocznie się finansowanie z środków płatnika publicznego terapii prowadzonej produktem leczniczym Oralair®. Będzie to pierwsza refundowana szczepionka w leczeniu alergicznego nieżytu nosa z/lub bez towarzyszącego zapalenia spojówek, wywołanego przez alergeny pyłków traw podawana podjęzykowo (swoista immunoterapia podjęzykowa; SLIT).

Pozostałe refundowane produkty stosowane w SCIT pozostaną finansowane przez płatnika publicznego zgodnie z obowiązującymi aktualnie zasadami.

W związku z refundacją produktu Oralair® zostaną utworzone dwie nowe grupy limitowe:

- Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podstawowego podawane podjęzykowo (dla produktu Oralair 100 IR& 300 IR, 100 IR / 300 IR, tabletki podjęzykowe. Leczenie wstępne.),
- Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego podawane podjęzykowo (dla produktu Oralair 300 IR, tabletki podjęzykowe. Kontynuacja leczenia.).

W obu wyżej wymienionych grupach limit refundacji będzie równy cenie produktu Oralair®, który będzie wydawany pacjentowi z odpłatnością 50% w leczeniu podstawowym oraz odpłatnością ryczałtową (3,20 PLN) w leczeniu podtrzymującym.

1.2.6. Forma przedstawienia wyników

W analizie dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano wpływ na roczne wydatki płatnika publicznego oraz pacjenta wynikający z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Oralair®. Zgodnie z Wytycznymi AOTM [1] dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego przedstawiono również zużycie zasobów w postaci liczby sprzedanych opakowań produktów stosowanych w immunoterapii alergicznej u pacjentów z ANN spowodowanym uczuleniem na pyłki traw.

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego.

1.2.7. Dyskontowanie

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

1.3. Oszacowanie populacji

1.3.1. Metodyka

Zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego Oralair 100 IR& 300 IR, 100 IR / 300 IR, tabletki podjęzykowe. Leczenie wstępne., oraz Oralair 300 IR, tabletki podjęzykowe. Kontynuacja leczenia. [19], szczepionki wskazane są do stosowania w leczeniu alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw.

Populację docelową wskazaną we wniosku o refundację produktu leczniczego Oralair® stanowią:

- dzieci i młodzież (w wieku 6-18 lat) z postacią umiarkowaną lub ciężką alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw,
- dorośli (w wieku ≥ 18 lat) z postacią umiarkowaną lub ciężką alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw.

Warunkiem rozpoczęcia leczenia jest potwierdzony dodatni wynik testu skórniego i (lub) obecność swoistej IgE przeciw pyłkom traw.

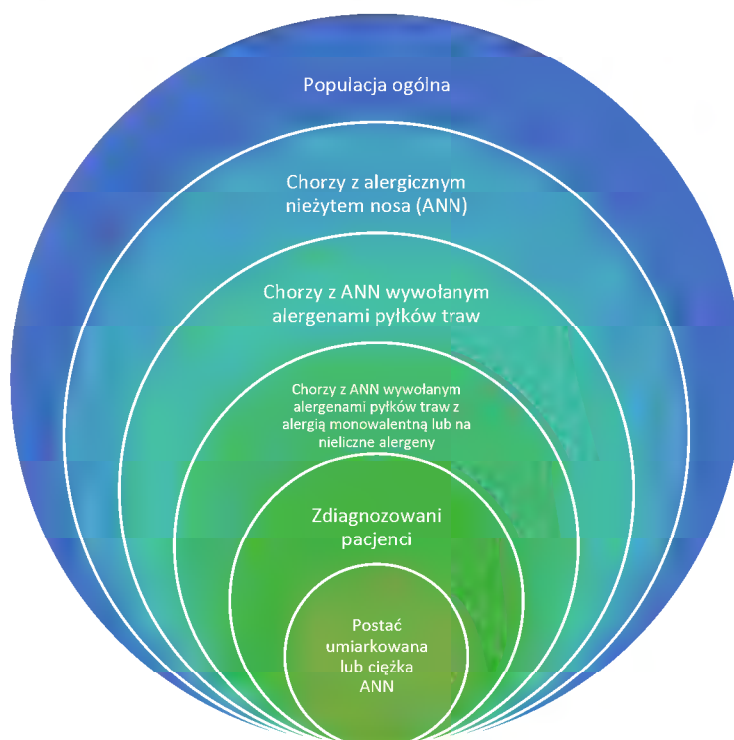
Populacja docelowa wskazana we wniosku zawiera się zatem w populacji występującej w Charakterystyce produktu leczniczego [19].

Poniżej przedstawiono etapy szacowania populacji kwalifikującej się do leczenia produktem Oralair®:

1. Populacja ogólna, Polska (lata 2015-2017).
2. Populacja chorych z alergicznym nieżytem nosa (ANN).
3. Populacja chorych z ANN wywołanym alergenami pyłków traw.
4. Populacja chorych z ANN wywołanym alergenami pyłków traw z alergią monowalentną lub alergią na nieliczne alergeny.
5. Populacja zdiagnozowanych chorych z ANN wywołanym alergenami pyłków traw z alergią monowalentną lub alergią na nieliczne alergeny.
6. Populacja zdiagnozowanych chorych z postacią umiarkowaną lub ciężką ANN wywołanego alergenami pyłków traw z alergią monowalentną lub alergią na nieliczne alergeny.
7. Populacja zdiagnozowanych chorych z postacią umiarkowaną lub ciężką ANN wywołanego alergenami pyłków traw z alergią monowalentną lub alergią na nieliczne alergeny otrzymujących immunoterapię alergenową w Polsce.

Rysunek 1.

Oszacowanie populacji kwalifikującej się do leczenia produktem Oralair®



W celu wyznaczenia grupy pacjentów, w której technologia wnioskowana będzie stosowana, dokonano zawężenia populacji pacjentów kwalifikujących się do leczenia produktem Oralair® biorąc pod uwagę prognozowane udziały w rynku produktu Oralair® dla lat 2015-2017 (opis znajduje się w rozdziale Udziały w rynku).

1.3.2. Źródła danych

Liczbę osób w populacji polskiej dla okresu 2015-2017 zaczerpnięto z Prognozy Ludności na lata 2014-2050 GUS [6]. Wykorzystane w analizie wartości przedstawiono w tabeli poniżej, w podziale na grupy wiekowe uwzględnione w dalszych etapach oszacowania populacji docelowej.

Tabela 1. Wielkość populacji polskiej w latach 2015-2017

Rok	Grupa wiekowa		
	06 - 12 lat	13 - 18 lat	18+ lat
2015	2 729 216	1 868 891	31 542 691
2016	2 791 870	1 827 676	31 535 451
2017	2 830 940	1 803 855	31 515 230

Odsetek chorych z alergicznym nieżytem nosa w populacji polskiej przyjęto zgodnie z wynikami badania ECAP (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce) [30, 28, 29, 20]. Jest to największe badanie epidemiologiczne przeprowadzone w Polsce, którego celem była ocena częstotliwości występowania chorób alergicznych (włączono 22 703 osób, spośród 20 454 zebranych ankiet ostateczną weryfikację jakości przeszło 18 617 [29]).

ECAP stanowi kontynuację ogólnoeuropejskich badań *European Community Respiratory Health Survey II* (ECRHS II). Przy konstruowaniu ECAP wykorzystano również założenia oraz metodologię badań *International Study of Asthma and Allergy in Childhood* (ISAAC). [29] Badanie przeprowadzono na populacji dorosłych oraz dzieci zamieszkującą osiem polskich aglomeracji miejskich (Gdańsk, Poznań, Wrocław, Katowice, Kraków, Lublin, Białystok i Warszawę) oraz jeden obszar o charakterze wiejskim (powiat zamojski i krasnostawski z wyłączeniem miast Zamość i Krasnystaw). [29]

Pacjenci uczestniczący w badaniu ECAP zostali podzieleni na trzy grupy wiekowe: dzieci w wieku 6-7 i 13-14 lat oraz osoby dorosłe w wieku 20-44 lata. W bieżącej analizie przyjęto, że wyniki badania dla grupy 6-7 lat odnoszą się do populacji w wieku 6-12 lat, dla grupy 13-14 lat do populacji w wieku 13-17 lat, zaś dla grupy 20-44 lata do populacji ≥ 18 roku życia.

W ramach ECAP 25,7% osób uczestniczących w badaniu ankietowym (4 783 pacjentów) zostało przebadanych ambulatoryjnie. [29]

Odsetek chorych z alergicznym nieżytem nosa w populacji polskiej zgodnie z wynikami badania ECAP wynosi 22,54%, wartości w podziale na wyróżnione grupy wiekowe zaprezentowano w tabeli poniżej. Dodatkowo w wariancie minimalnym analizy przyjęto wartości wyznaczone w badaniu ECAP zgodnie z metodologią ISSAC, a w wariancie maksymalnym częstość występowania ANN w podgrupie ECAP badanej ambulatoryjnie (diagnoza ANN na podstawie opinii alergologa). [30]

Tabela 2. Odsetek chorych z alergicznym nieżytem nosa w populacji ogólnej, Polska

Źródło danych	Grupa wiekowa		
	06 - 12 lat	13 - 18 lat	18+ lat
ECAP [30]	23,6%	24,6%	21,0%
ECAP (zgodnie z metodologią ISSAC) [30]	21,6%	23,1%	20,8%
ECAP (podgrupa badana ambulatoryjnie) [30]	24,4%	30,9%	30,6%

Odsetek chorych z alergicznym nieżytem nosa wywołanym alergenami pyłków traw w populacji z ANN przyjęto na podstawie wyników badania ankietowego [11], w którym udział wzięło 5 ekspertów klinicznych (specjalizacja: alergologia), przeprowadzonego w lutym 2015 roku. Ekspertcy wypełniali kwestionariusz, który zawierał pytania obejmujące następujące obszary:

- Leczenie alergicznego nieżytu nosa wywołanego przez pyłki traw: dowody kliniczne i rekomendacje,

- Leczenie alergicznego nieżyty nosa wywołanego przez pyłki traw w warunkach polskich,
- Immunoterapia swoista z udziałem produktu Oralair® w warunkach polskich.

Otrzymane drogą elektroniczną wyniki badania ankietowego w zakresie wykorzystanym w bieżącej analizie zostały zaprezentowane w Załączniku.

Zgodnie z wynikami badania ankietowego [11] pacjentów z ANN jest uczulonych na alergeny pyłków traw [11].

Stanowisko Sekcji Immunoterapii Polskiego Towarzystwa Alergologicznego jako jedno ze wskazań immunologicznych do stosowania immunoterapii swoistej podjęzykowej podaje występowanie alergii monowalentnej (w przypadku analizowanej populacji będzie to alergia na pyłki traw) lub alergii na nieliczne alergeny. [10]

Mając na uwadze powyższą rekomendację odsetek pacjentów oszacowany na podstawie wyników badania ankietowego [11] został skorygowany o odsetek chorych z alergią monowalentną lub alergią na nieliczne alergeny. Zgodnie z wytycznymi ARIA 2008 [3] ponad 50% pacjentów uczulonych na pyłki roślin cierpi na całoroczny ANN, zatem co najmniej połowa z tej grupy ma alergię poliwalentną.

Wartość przyjęta w scenariuszu podstawowym analizy wynosi [11] chorych z ANN wywołanych alergenami pyłków traw z alergią monowalentną lub alergią na nieliczne alergeny spośród wszystkich chorych na ANN.

Dodatkowo w wariancie minimalnym analizy przyjęto wartości z publikacji Liebhart 2014 [14], w której zaprezentowano wyniki badania PMSEAD (polskie badanie epidemiologiczne przeprowadzone na grupie 16 238 pacjentów w wieku 3-16 lat oraz 17-80 lat). W próbie PMSEAD chorobowość sezonowego ANN wyniosła 8,6% (dzieci) oraz 8,5% (dorośli). W wariancie maksymalnym wykorzystano wyniki badania ECAP (odsetek pacjentów z sezonowym ANN jest równy 15,55%; wartości w podziale na wyróżnione grupy wiekowe zaprezentowano w kolejnej tabeli [30]). W obu powyższych wariantach założono, że odsetek pacjentów z sezonowym ANN opisuje populację chorych z ANN wywołanych alergenami pyłków traw z alergią monowalentną lub alergią na nieliczne alergeny.

Należy podkreślić, że wartość oszacowana niezależnie na podstawie badania ankietowego oraz danych z literatury medycznej, na które powołano się w wytycznych ARIA [3] zawiera się z przedziale wyznaczonym przez dane z polskich badań epidemiologicznych, które zostały wykorzystane w wariancie minimalnym i maksymalnym, co przemawia za wiarygodnością przeprowadzonego oszacowania.

Tabela 3. Odsetek chorych z ANN wywołanych alergenami pyłków traw z alergią monowalentną lub alergią na nieliczne alergeny

Źródło danych	Grupa wiekowa		
	06 - 12 lat	13 - 18 lat	18+ lat
Badanie ankietowe [11], wartości skorygowane o odsetek występujący w wytycznych ARIA 2008 [3]			
PMSEAD (seasonal allergic rhinitis, Liebhart 2014 [14])	8,6%		8,5%
ECAP (seasonal AR, Samoliński 2009 [30])	11,2%	17,9%	16,7%

Odsetek zdiagnozowanych pacjentów z alergicznym nieżytem nosa wywołanym uczuleniem na pyłki traw oszacowano zgodnie z wynikami badania ankietowego [11]. Zawężenie to pozwala oszacować liczbę pacjentów cierpiących na ANN, którzy faktycznie są leczeni lub mogą rozpocząć leczenie.

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego Oralair® do leczenia szczepionką będą się kwalifikować wyłącznie chorzy z postacią umiarkowaną lub ciężką alergicznego nieżyty wywołanego przez alergeny pyłków traw. W polskiej praktyce ambulatoryjnej ocena stopnia ciężkości opiera się na: ocenie chorego, stopnia intensywności koniecznej farmakoterapii, a także charakteru i częstości powikłań. Stosowana jest skala RTSS zgodnie z definicją podaną w wytycznych ARIA [11]. Wyniki badania ankietowego wskazują, iż [11] osób z ANN wywołanych pyłkami traw ma postać umiarkowaną lub ciężką choroby [11]. W analizie dodatkowo

wykorzystano również dane z publikacji Sybilski 2013 [33], zgodnie z którymi omawiana postać ANN występuje u 80% pacjentów (wariant maksymalny).

Czas trwania immunoterapii wynosi od 3 do 5 lat, jest to zatem leczenie czasochłonne, wymaga doskonałej współpracy z pacjentem (dostosowanie się do schematu szczepień prowadzonych wyłącznie w gabinetach specjalistycznych w przypadku stosowania SCIT oraz konieczność samokontroli pacjentów w przypadku codziennego przyjmowania SLIT), dobrej kwalifikacji pacjentów i doboru typu szczepionki oraz kontroli efektów leczenia. W czasie immunoterapii istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (reakcje miejscowe lub systemowa reakcja alergiczna, wstrząs anafilaktyczny) [13]. U części pacjentów z umiarkowanymi objawami ANN objawy choroby są dobrze kontrolowane przez leczenie symptomatyczne. Biorąc pod uwagę przytoczone czynniki, niewielka część pacjentów kwalifikujących się do immunoterapii alergenowej otrzymuje tą formę leczenia. Zgodnie z informacjami zawartymi w artykule Kupczyk 2013 [13] szacuje się, że w Polsce w grupie pacjentów uczulonych na pyłki traw odczuła się tylko 8% chorych. Z kolei w publikacji Górka 2012 [8], podano, iż w Polsce podejmuje się odczulanie u 23% pacjentów kwalifikujących się do immunoterapii. W analizie przyjęto wartość średnią z obu odsetków – 15,5%. Parametr ten zawęża liczebność populacji, która stosuje immunoterapię alergenową, a zatem również wielkość grupy pacjentów mogących otrzymać produkt Oralair®.

W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie wartości parametrów wykorzystanych w oszacowaniu populacji docelowej.

Tabela 4. Oszacowanie populacji docelowej – zestawienie parametrów

Parametr	Analiza podstawowa	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny	
Populacja ogólna, Polska	Zależne od rozpatrywanego roku [6]			
Chorzy z ANN	6-12 lat	23,6% [30]	21,6% [30]	24,4% [30]
	13-17 lat	24,6% [30]	23,1% [30]	30,9% [30]
	≥18 lat	21,0% [30]	20,8% [30]	30,6% [30]
Chorzy z ANN wywołanym alergenami pyłków traw z alergią monowalentną lub na nieliczne alergeny	6-12 lat		8,6% [14]	11,2% [30]
	13-17 lat			17,9% [30]
	≥18 lat		8,5% [14]	16,7% [30]
Zdiagnozowani pacjenci				
Postać umiarkowana lub ciężka ANN			80% [11]	
Odsetek pacjentów z ANN leczonych immunoterapią alergenową (AIT)	15,5% [8, 13]	15,5% [8, 13]	15,5% [8, 13]	

1.3.3. Wyniki obliczeń

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki kalkulacji wykonanych w celu oszacowania populacji docelowej. Obliczenia przeprowadzono w oparciu o dane zaprezentowane w poprzednim podrozdziale.

Tabela 5. Oszacowanie populacji docelowej

Populacja	2015			2016			2017		
	06 - 12 lat	13 - 18 lat	18+ lat	06 - 12 lat	13 - 18 lat	18+ lat	06 - 12 lat	13 - 18 lat	18+ lat
Analiza podstawowa									
Populacja ogólna, Polska	2 729 216	1 868 891	3 154 230	2 791 870	1 827 676	3 153 545	2 830 940	1 803 855	3 151 230
Chorzy z ANN	644 482	459 206	6 627 124	659 278	449 079	6 625 603	668 504	443 226	6 621 355
Chorzy z ANN wywołanym alergenami pyłków traw	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Chorzy z ANN wywołanym alergenami pyłków traw z alergią monowalentną lub na nieliczne alergeny	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Zdiagnozowani pacjenci	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Postać umiarkowana lub ciężka ANN	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Pacjenci z populacji docelowej otrzymujący immunoterapię alergenową	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Populacja docelowa razem: liczba pacjentów kwalifikujących się do leczenia produktem Oralair®	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz minimalny									
Populacja ogólna, Polska	2 729 216	1 868 891	3 154 230	2 791 870	1 827 676	3 153 545	2 830 940	1 803 855	3 151 230
Chorzy z ANN	589 511	431 714	6 560 880	603 044	422 193	6 559 374	611 483	416 691	6 555 168
Chorzy z ANN wywołanym alergenami pyłków traw	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Chorzy z ANN wywołanym alergenami pyłków traw z alergią monowalentną lub na nieliczne alergeny	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Zdiagnozowani pacjenci	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Postać umiarkowana lub ciężka ANN	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Populacja	2015			2016			2017		
	06 - 12 lat	13 - 18 lat	18+ lat	06 - 12 lat	13 - 18 lat	18+ lat	06 - 12 lat	13 - 18 lat	18+ lat
Pacjenci z populacji docelowej otrzymujący immunoterapię alergenową	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Populacja docelowa razem: liczba pacjentów kwalifikujących się do leczenia produktem Oralair®	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Scenariusz maksymalny									
Populacja ogólna, Polska	2 729 216	1 868 891	3 154 691	2 791 870	1 827 676	3 153 545	2 830 940	1 803 855	3 151 230
Chorzy z ANN	665 929	577 487	9 652 063	681 216	564 752	9 649 848	690 749	557 391	9 643 660
Chorzy z ANN wywołanym alergenami pyłków traw	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Chorzy z ANN wywołanym alergenami pyłków traw z alergią monowalentną lub na nieliczne alergeny	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Zdiagnozowani pacjenci	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Postać umiarkowana lub ciężka ANN	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Pacjenci z populacji docelowej otrzymujący immunoterapię alergenową	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Populacja docelowa razem: liczba pacjentów kwalifikujących się do leczenia produktem Oralair®	█	█	█	█	█	█	█	█	█

I.3.4. Oszacowanie liczebności populacji – zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (tj. wyznaczonej zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego [19]: chorzy z alergicznym nieżytem nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanym przez alergeny pyłków traw (w wieku powyżej 5 lat) z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw);
- docelowej, wskazanej we wniosku (tj. chorzy z umiarkowaną lub ciężką postacią alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek, wywołanego przez alergeny pyłków traw z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw korzystający z immunoterapii alergenowej w Polsce);
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (tj. liczba pacjentów leczona nierefundowanym produktem Oralair® w bieżącym roku; wartość na podstawie danych udostępnionych przez Wnioskodawcę).

Tabela 6. Zestawienie oszacowań liczebności populacji: analiza podstawowa

Populacja	Rok		
	2015 (stan aktualny)	2016	2017
Obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	323 314	323 446	323 409
Docelowa, wskazana we wniosku	■	■	■
W której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	■		

I.3.5. Oszacowanie liczby pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających AIT w latach 2015-2017

W celu oszacowania liczby pacjentów z populacji docelowej, którzy rozpoczną immunoterapię w latach 2015-2017 skorzystano z danych wyznaczających odsetek pacjentów z *persistence* (kontynuujących terapię zgodnie z zaleceniami lekarza), opublikowanych w artykule Sieber 2011 [32] na podstawie analizy wykupionych recept w grupie 1 399 stosujących AIT. Ponieważ w publikacji tej przedstawiono odsetki dla pierwszych trzech lat immunoterapii, podczas gdy charakterystyki produktów leczniczych AIT dopuszczają leczenie także w roku czwartym i piątym, w bieżącej analizie przyjęto, że w piątym (ostatnim) roku immunoterapii leczenie będzie kontynuować połowa pacjentów korzystających z leczenia w roku trzecim. Dla roku czwartego założono średnią arytmetyczną z lat 3 i 5. Wartości wykorzystane w analizie zostały zaprezentowane w tabeli poniżej.

Tabela 7. Odsetek pacjentów kontynuujących leczenie w kolejnych latach AIT

Rok terapii	Interwencja		Źródło
	SLIT	SCIT	
I rok	1	1	Sieber 2011 [32]
II rok	0,71	0,55	Sieber 2011 [32]
III rok	0,51	0,34	Sieber 2011 [32]
IV rok	0,38	0,26	Założenie własne (średnia arytmetyczna w oparciu dane dla 3 i 5 roku)
V rok	0,26	0,17	Założenie własne (połowa pacjentów leczonych w 3 roku stosuje AIT przez 5 lat)

Na podstawie przedstawionych w tabeli danych oszacowano odsetek pacjentów rozpoczynających leczenie SCIT oraz SLIT (I rok terapii) w stosunku do wszystkich leczonych immunoterapią. Odsetek ten wynosi:

- 35,0% dla SLIT,
- 43,2% dla SCIT.

Zgodnie z danymi z literatury medycznej ([8] oraz [22]) udział SCIT w rynku AIT wynosi 87-90%, zaś udział SLIT 10-13%. W analizie przyjęto stosunek 88% leczonych SCIT : 12% leczonych SLIT.

Wielkość populacji docelowej przemnożono przez odsetki pacjentów rozpoczynających leczenie SCIT oraz SLIT skorygowane o udziały w rynku AIT wyznaczając w ten sposób liczbę pacjentów rozpoczynających terapię AIT w kolejnych latach analizy. Wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 8. Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających AIT w latach 2015-2017

Rok	Rok		
	2015 (stan aktualny)	2016	2017
2015	■	■	■
2016	■	■	■
2017	■	■	■

I.4. Udziały w rynku

I.4.1. Scenariusz istniejący, refundowane preparaty SCIT

Obecnie, zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 23 kwietnia 2015 [18] w Polsce dostępnych jest 13 preparatów SCIT (obejmujących 7 nazw handlowych) zawierających alergeny lub alergoidy pyłków traw, wpisanych na listę leków refundowanych.

Tabela 9. Refundowane SCIT – zestawienie preparatów

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa
Allergovit , zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie: A - 1000 TU/ml; B- 10000 TU/ml	2 fiol. po 3 ml (stężenia A i B)	5909990001316	214.3, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podstawowego
Allergovit , zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie B - 10000 TU/ml	1 fiol.a 3 ml (stężenie B)	5909990001323	214.4, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego
Catalet T , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 25 JS/ml; 2 - 250 JS/ml; 3 - 2500 JS/ml	3 fiol.a 2 ml (stężenie 1-3)	5909990011018	214.3, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podstawowego
Catalet T , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 4 - 10000 JS/ml	1 fiol.a 2 ml (stężenie 4)	5909990011025	214.4, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 25 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 250 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 2500 PNU/ml	3 fiol.a 4,5 ml (stęż.1-3)	5909990000715	214.3, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podstawowego
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 2500 PNU/ml	1 but.a 9,5 ml (stęż.3)	5909990000739	214.4, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego
Phostal , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 0,01 IR/ml; 0,1 IR/ml; 1 IR/ml; 10 IR/ml lub stężenie 0,01 IC/ml; 0,1 IC/ml; 1 IC/ml; 10 IC/ml	4 fiol.a 5 ml	5909990820115	214.3, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podstawowego
Phostal , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 10 IR/ml lub 10 IC/ml	1 fiol.a 5 ml	5909990820122	214.4, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa
Pollinex+Rye , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 600 SU/ml; 2 - 1600 SU/ml; 3 - 4000 SU/ml	3 fiol.a 1 ml (stężenie 1-3)	5909990684816	214.3, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podstawowego
Pollinex+Rye , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 3 - 4000 SU/ml	1 fiol.a 1,5 ml (stężenie 3)	5909990684823	214.4, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego
Purethal , zawiesina do wstrzykiwań, 20000 AUM/ml*	1 fiol.a 3 ml	5909990975419	214.4, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego
Phostal , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 0,01 IR/ml; 0,1 IR/ml; 1 IR/ml; 10 IR/ml lub stężenie 0,01 IC/ml; 0,1 IC/ml; 1 IC/ml; 10 IC/ml	4 fiol.a 5 ml	5909990820511	214.5, Alergeny różne mieszane - produkty do leczenia podstawowego
Phostal , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 10 IR/ml lub 10 IC/ml	1 fiol.a 5 ml	5909990820528	214.6, Alergeny różne mieszane - produkty do leczenia podtrzymującego

* Obwieszczenie MZ [18] wymienia także preparat Purethal, zawiesina do wstrzykiwań, 20000 AUM/ml o kodzie EAN 5909990975310 refundowany w ramach grupy limitowej Alergeny pyłków roślin, jednak zgodnie z danymi NFZ o liczbie sprzedanych opakowań za rok 2013 [37] produkt ten zawierał pojedynczy alergen brzozy (brak danych szczegółowych dla pozostałych lat z okresu 2011-2013), dlatego niniejszy preparat nie został uwzględniony w analizie.

Udziały w rynku refundowanych SCIT oszacowano w oparciu o dane NFZ o liczbie sprzedanych refundowanych opakowań w latach 2011-2014. W obliczeniach uwzględniono opakowania zawierające co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw w swoim składzie (na przykład: uwzględniono preparat *Allergovit (stęż.aib) poczt.* trawy65%brzoza35%, a nie uwzględniono szczepionki *Allergovit (stęż.aib) poczt.* trawy40%byl20%brz20%olch20%).

Wykorzystanie danych NFZ wiąże się z licznymi ograniczeniami: komunikaty DGL o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych podają jedynie kod EAN danego produktu, bez wyróżnienia zawartości opakowań (rodzajów alergenów zawartych w szczepionce). W związku z powyższym w analizie oparto się na publikowanych corocznie danych z Uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał danego roku ([36, 34, 37, 35]). Zawierają one tabele przedstawiające łączną sprzedaż leków w aptekach wg kodów EAN narastająco od początku roku do końca grudnia. Niestety dokumenty te również nie są kompletne, gdyż:

- Skład opakowań refundowanych SCIT z podziałem na rodzaje alergenów zawartych w szczepionkach przedstawiono dla lat 2011 oraz 2013 (dla 2012 roku i 2014 roku brak takiego podziału),
- Dane dla roku 2014 [35] są niepełne (brak kodów EAN dla preparatów Allergovit, Novo-Helisen Depot oraz Purethal), dlatego dodatkowo skorzystano z danych zawartych w komunikacie DGL [39] za okres 01.2014-12.2014,
- Dla całego rozpatrywanego okresu brak danych przedstawiających podział na rodzaje alergenów zawartych w szczepionkach z grup limitowych 214.5 i 214.6 (produkty Phostal).

W tabelach poniżej przedstawiono nieskorygowane dane o liczbie sprzedanych refundowanych opakowań SCIT w latach 2011-2014 (uwzględniają wszystkie produkty z kodami EAN występującym w Obwieszczeniu MZ z dnia 23 kwietnia 2015 r. [18], które mogą zawierać alergeny lub alergoidy pyłków traw).

Tabela 10. Łączna liczba sprzedanych refundowanych opakowań dla kodu EAN odpowiadającemu nazwie handlowej szczepionki: opakowania stosowane w leczeniu początkowym

Nazwa, postać i dawka leku	2011	2012	2013	2014
ALLERGOVIT (STĘŻ.AIB) POCZĄT.	6 195	7 411	7 984	7 707
CATALET T 1-3	731	612	382	298
PHOSTAL ALERG. POCH.ROŚLIN.-PODST.	5 319	6 204	4 492	4 396
PHOSTAL ALERG. ROŚL.ROZTOCZ.GRZYB.-PODST.	3 946	8 990	10 134	12 797
POLLINEX+RYE PODSTAWOWY	827	430	1 241	1 454
NOVO-HELISEN DEPOT PODST.	558	350	207	77

Tabela 11. Łączna liczba sprzedanych refundowanych opakowań dla kodu EAN odpowiadającemu nazwie handlowej szczepionki: opakowania stosowane w leczeniu podtrzymującym

Nazwa, postać i dawka leku	2011	2012	2013	2014
ALLERGOVIT (STĘŻ.B)PODTRZ.	19 689	35 053	34 922	30 091
CATALET T 4	3 357	2 603	1 866	1 310
PHOSTAL ALERG. POCH.ROŚLIN.-PODTRZYM.	18 261	16 247	12 918	12 254
PHOSTAL ALERG. ROŚL.ROZTOCZ.GRZYB.-PODTRZYM.	16 514	25 646	32 969	46 161
POLLINEX+RYE PODTRZYMUJĄCY	383	212	831	1 002
NOVO-HELISEN DEPOT PODTRZ.	2 042	1 719	1 039	555
PURETHAL MIESZAN.ALERG.	24 061	31 400	39 695	49 838

W celu uwzględnienia w analizie wyłącznie preparatów zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw skorygowano dane wejściowe zgodnie z metodologią zaprezentowaną w tabeli poniżej.

Tabela 12. Założenia korekty uwzględniającej wyłącznie refundowane opakowania SCIT zawierające co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw

Produkt	Opis korekty danych o wielkości sprzedanych opakowań
ALLERGOVIT	Dostępne dane w podziale na opakowania zawierające co najmniej 50% alergenów / alergoidów pyłków traw dla lat 2011 i 2013; dla 2012 przyjęto średnią z lat 2011 i 2013, dla 2014 poziom z 2013 roku
CATALET T	Wszystkie opakowania zawierają co najmniej 50% alergenów / alergoidów pyłków traw (brak korekty)
PHOSTAL ALERG. POCH.ROŚLIN.	Zgodnie z danymi Wnioskodawcy
PHOSTAL ALERG. ROŚL.ROZTOCZ.GRZYB	
POLLINEX+RYE	Wszystkie opakowania zawierają co najmniej 50% alergenów / alergoidów pyłków traw (brak korekty)
NOVO-HELISEN DEPOT	Dostępne dane w podziale na opakowania zawierające co najmniej 50% alergenów / alergoidów pyłków traw dla lat 2011 i 2013; dla 2012 przyjęto średnią z lat 2011 i 2013, dla 2014 poziom z 2013 roku
PURETHAL MIESZAN.ALERG.	Wykluczono opakowania zawierające wyłącznie pyłki drzew (występują w 2011), dodatkowa korekta dla wszystkich lat z wykorzystaniem średniej wartości odsetka preparatów z $\geq 50\%$ alergenów / alergoidów pyłków traw dla ALLERGOVITU i NOVO-HELLISENU DEPOT z lat 2011 i 2013

Przeprowadzenie kolejnej korekty miało na celu wyznaczenie liczby opakowań stosowanych jako początkowe u pacjentów leczonych produktem Purethal (jedyne z rozpatrywanych SCIT, który jest refundowany tylko w ramach jednej grupy limitowej jako produkt do leczenia podtrzymującego). Dla każdego z refundowanych w Polsce produktów stosowanych w SCIT oszacowano odsetek opakowań początkowych w stosunku do całości sprzedaży (opakowania początkowe + podtrzymujące) w latach 2011-2014. Następnie skalkulowano wartość

średnią dla wszystkich produktów ważoną ich udziałami w rynku dla poszczególnych lat. Kończącym etapem było wyznaczenie wartości średniej dla okresu 2011-2014, będącej średnią arytmetyczną czterech średnich ważonych. Oszacowana liczba została przyjęta w analizie jako odsetek opakowań produktu Purethal stosowanych jako leczenie początkowe.

Wartości odsetków opakowań poszczególnych produktów stosowanych w leczeniu początkującym w stosunku do całości sprzedaży szczepionek zaprezentowano w tabeli poniżej. Dane te zostały wykorzystane również w oszacowaniu ile zużytych w ciągu jednego roku opakowań podtrzymujących przypada na jednego pacjenta (szczegóły obliczeń znajdują się w rozdziałach I.4.3 oraz I.4.5).

Tabela 13. Odsetek opakowań stosowanych w leczeniu początkującym w stosunku do całości sprzedaży

Nazwa handlowa leku	2011	2012	2013	2014	Średnia 2011-2014	Podtrzym. / początk. 2011-2014
ALLERGOVIT	0,246	0,141	0,104	0,115	0,151	5,60
CATALET T	0,179	0,190	0,170	0,185	0,181	4,52
PHOSTAL ALERG. POCH.ROŚLIN	■	■	■	■	■	■
PHOSTAL ALERG. ROŚL.ROZTOCZ.GRZYB.	■	■	■	■	■	■
POLLINEX+RYE	0,683	0,670	0,599	0,592	0,636	0,57
NOVO-HELISEN DEPOT	0,239	0,158	0,095	0,050	0,135	6,38
Wartość średnia ważona udziałami w rynku	■	■	■	■	■	■

W tabelach poniżej przedstawiono skorygowane dane o liczbie sprzedanych refundowanych opakowań SCIT w latach 2011-2014, zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw. Uwzględniono podział na opakowania stosowane w leczeniu początkowym i podtrzymującym dla wszystkich refundowanych produktów.

Tabela 14. Łączna liczba sprzedanych refundowanych opakowań SCIT zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw: opakowania stosowane w leczeniu początkowym

Nazwa, postać i dawka leku	2011	2012	2013	2014
ALLERGOVIT (STĘŻ.AIB) POCZĄT.	5 320	4 650	3 163	3 053
CATALET T 1-3	731	612	382	298
PHOSTAL ALERG. POCH.ROŚLIN.-PODST.	■	■	■	■
PHOSTAL ALERG. ROŚL.ROZTOCZ.GRZYB.-PODST.	■	■	■	■
POLLINEX+RYE PODSTAWOWY	827	430	1 241	1 454
NOVO-HELISEN DEPOT PODST.	473	187	46	17
PURETHAL MIESZAN.ALERG.	2 357	3 520	5 357	7 299
CAŁOŚĆ RYNKU	■	■	■	■

Tabela 15 Łączna liczba sprzedanych refundowanych opakowań SCIT zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw: opakowania stosowane w leczeniu podtrzymującym

Nazwa, postać i dawka leku	2011	2012	2013	2014
ALLERGOVIT (STĘŻ.B)PODTRZ.	16 312	28 243	27 342	23 560
CATALET T 4	3 357	2 603	1 866	1 310
PHOSTAL ALERG. POCH.ROŚLIN.-PODTRZYM.	■	■	■	■
PHOSTAL ALERG. ROŚL.ROZTOCZ.GRZYB.-PODTRZYM.	■	■	■	■
POLLINEX+RYE PODTRZYMUJĄCY	383	212	831	1 002

Nazwa, postać i dawka leku	2011	2012	2013	2014
NOVO-HELISEN DEPOT PODTRZ.	1 507	998	440	235
PURETHAL MIESZAN.ALERG.	7 396	15 346	26 251	32 385

Wielkość sprzedaży w okresie 2011-2014 oraz udziały w rynku w roku 2014 zostały zaprezentowane na wykresach liniowych i kołowych poniżej.

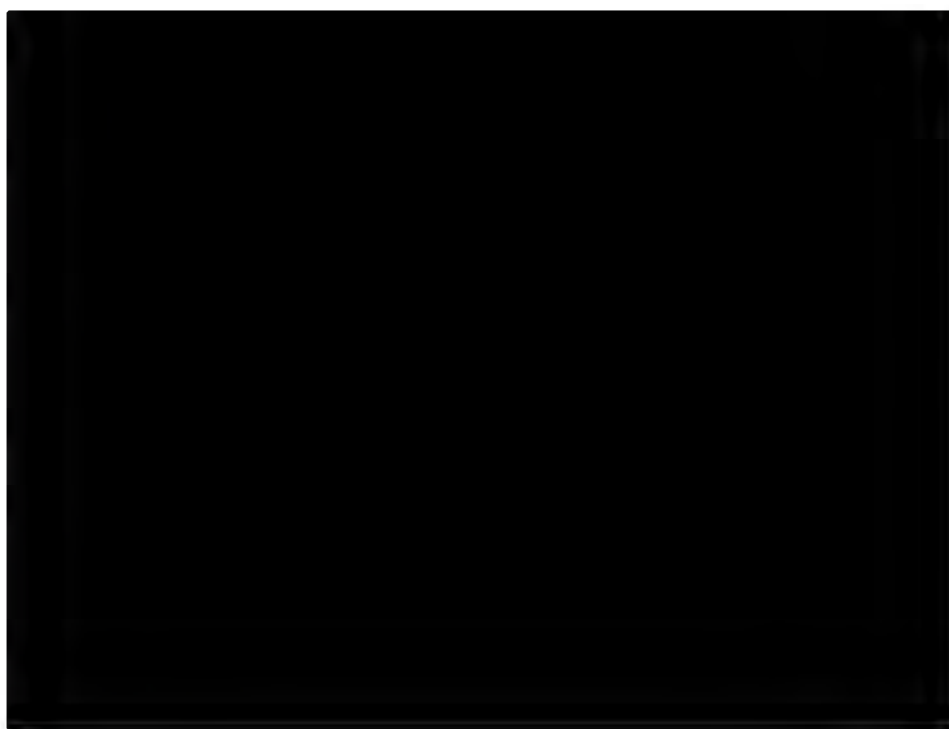


[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



W oparciu o skalkulowane dane o liczbie sprzedanych refundowanych opakowań początkowych stosowanych w SCIT w latach 2011-2014, zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw przeprowadzono prognozowanie wartości sprzedaży dla lat 2015-2017. Wykorzystano modelowanie z udziałem linii trendów, wyznaczonych dla poszczególnych produktów.

Prognozowaną wielkość całości rynku oszacowano na podstawie prognozy opartej na danych dla całości rynku (sumy sprzedanych opakowań początkowych) w latach 2011-2014, natomiast prognozowane wielkości sprzedaży poszczególnych refundowanych opakowań początkowych SCIT w latach 2015-2017 posłużyły do wyznaczenia udziałów w rynku dostępnych produktów SCIT.

Tabela 16. Równania linii trendu wykorzystane w prognozie sprzedaży refundowanych SCIT w okresie 2015-2017

Nazwa, postać i dawka leku	Rodzaj linii trendu	Wartość współczynnika determinacji R ²	Równanie linii trendu*
ALLERGOVIT	logarytmiczny	0,9148	$y = -1\,779,5954 \ln(x) + 5\,460,5085$
CATALET T	wykładniczy	0,9717	$y = 1\,047,5746e^{-0,3163x}$
PHOSTAL ALERG. POCH.ROŚLIN			
PHOSTAL ALERG. ROŚL.ROZTOCZ.GRZYB.			
POLLINEX+RYE	liniowy	0,5859	$y = 269,2000x + 315,0000$
NOVO-HELISEN DEPOT	wykładniczy	0,9937	$y = 1\,564,6281e^{-1,1362x}$
PURETHAL MIESZAN.ALERG.	liniowy	0,9955	$y = 1\,666,2718x + 467,5634$
CAŁOŚĆ RYNKU			

* okres 1 = 2011 rok, okres 2 = 2012 rok itd.

Prognozowana wielkość sprzedaży refundowanych opakowań początkowych SCIT w latach 2015-2017 została przedstawiona w tabeli poniżej.

Tabela 17. Prognozowana liczba sprzedanych refundowanych opakowań stosowanych w leczeniu początkowym SCIT zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw: scenariusz istniejący, lata 2015-2017

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
CAŁOŚĆ RYNKU	■	■	■

Prognozowana wielkość sprzedaży poszczególnych refundowanych opakowań początkowych SCIT w latach 2015-2017, zgodnie z założeniami scenariusza istniejącego (brak refundacji produktu Oralair®) została przedstawiona w tabeli poniżej.

Tabela 18. Prognozowana liczba sprzedanych refundowanych opakowań stosowanych w leczeniu początkowym SCIT zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw: scenariusz istniejący, lata 2015-2017

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
ALLERGOVIT (STĘŻ.AIB) POCZĄT.	2 596	2 272	1 998
CATALET T 1-3	215	157	114
PHOSTAL ALERG. POCH.ROŚLIN.-PODST.	■	■	■
PHOSTAL ALERG. ROŚL.ROZTOCZ.GRZYB.-PODST.	■	■	■
POLLINEX+RYE PODSTAWOWY	1 661	1 930	2 199
NOVO-HELISEN DEPOT PODST.	5	2	1
PURETHAL MIESZAN.ALERG.	8 799	10 465	12 131

Oszacowane liczby sprzedanych opakowań początkowych SCIT dla poszczególnych szczepionek w latach 2015-2017 wyznaczają udziały w rynku przyjęte w scenariuszu istniejącym analizy wpływu na budżet.

Tabela 19. Udziały w rynku refundowanych produktów SCIT: scenariusz istniejący

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
ALLERGOVIT (STĘŻ.AIB) POCZĄT.	14,4%	11,5%	9,3%
CATALET T 1-3	1,2%	0,8%	0,5%
PHOSTAL ALERG. POCH.ROŚLIN.-PODST.	■	■	■
PHOSTAL ALERG. ROŚL.ROZTOCZ.GRZYB.-PODST.	■	■	■
POLLINEX+RYE PODSTAWOWY	9,2%	9,8%	10,2%
NOVO-HELISEN DEPOT PODST.	0,0%	0,0%	0,0%
PURETHAL MIESZAN.ALERG.	48,8%	52,9%	56,3%

W analizie założono, że 100% produktów stosowanych w SCIT jest objętych refundacją (ponieważ na rynku polskim dostępne są refundowane preparaty stosowane w immunoterapii podskórnej, udział w rynku produktów bez refundacji jest niewielki). Założenie to zostało potwierdzone przez Wnioskodawcę (zgodnie z informacjami o liczbie sprzedanych opakowań w Polsce).

1.4.2. Scenariusz istniejący, nierefundowane preparaty SLIT

W przypadku produktów SLIT jedno opakowanie początkowe szczepionki przypada na jednego pacjenta.

Liczba pacjentów obecnie (rok 2015) leczonych nierefundowanym produktem Oralair® została przyjęta na podstawie danych udostępnionych przez Wnioskodawcę ■■■■■. Również prognozy rynkowe Wnioskodawcy wyznaczają liczbę osób z uczuleniem na alergeny pyłków traw stosujących produkt Oralair® w scenariuszu bez refundacji szczepionki w kolejnych latach:

Wielkość sprzedaży pozostałych nierefundowanych produktów SLIT uwzględnionych w analizie (Staloral 300) zgodnie z danymi udostępnionymi przez Wnioskodawcę wynosi [REDACTED]. W tabeli poniżej przedstawiono liczbę pacjentów leczonych SLIT (a zatem liczbę sprzedanych opakowań początkowych SLIT) w poszczególnych latach w scenariuszu istniejącym analizie.

Tabela 20. Liczba sprzedanych opakowań początkowych nierefundowanych produktów SLIT: scenariusz istniejący

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
Nierefundowany ORALAIR®	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pozostałe nierefundowane SLIT	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

1.4.3. Scenariusz nowy, prognozy przejęcia udziałów w rynku przez produkt Oralair®

Po uzyskaniu refundacji przez produkt Oralair® zasadne jest założenie, że sprzedaż tej szczepionki wzrośnie, w porównaniu do scenariusza bez refundacji. W analizie przyjęto, że w scenariuszu nowym:

- Refundowany produkt Oralair® przejmie część udziałów w rynku refundowanych produktów SCIT (zastąpienie SCIT przez SLIT oznacza brak konieczności przyjmowania iniekcji podskórnych, co jest szczególnie ważne w grupie młodszych pacjentów oraz zmniejszenie liczby wizyt w poradni alergologicznej związanych z podaniem szczepionki, czynnik istotny dla osób, których miejsce zamieszkania jest oddalone od jednostki wykonującej świadczenia ambulatoryjne),
- Refundowany produkt Oralair® przejmie część udziałów w rynku nierefundowanych produktów SLIT (leczenie finansowanym przez płatnika publicznego produktem spowoduje zmniejszenie kosztów SLIT z perspektywy pacjenta),
- Pacjenci leczeni nierefundowanym produktem Oralair® w scenariuszu bez refundacji, w przypadku finansowania terapii z środków płatnika publicznego w dalszym ciągu będą otrzymywać szczepionkę.

Wielkość przejęcia udziałów w rynku oszacowano na podstawie prognoz Wnioskodawcy stworzonych w oparciu o analizę obecnej sytuacji rynkowej w Polsce, a także wolumen sprzedaży refundowanego produktu Oralair® w innych krajach Unii Europejskiej.

Tabela 21. Przejęcie udziałów w rynku przez produkt Oralair® (scenariusz nowy)

Nazwa, postać i dawka leku	2016	2017
Przejęcie udziałów w rynku refundowanych SCIT [„nowi” pacjenci, (rozpoczynający leczenie), %]	[REDACTED]	[REDACTED]
Przejęcie udziałów w rynku nierefundowanych SLIT [pacjenci, %]	[REDACTED]	[REDACTED]

W przypadku produktów SLIT jedno opakowanie początkowe szczepionki przypada na jednego pacjenta (co oznacza, że [REDACTED] nowych pacjentów odpowiada wielkości [REDACTED] przejętych opakowań początkowych), natomiast proporcja ta może być inna dla SCIT. Zakładając przyjmowanie szczepionek podawanych podskórną w schemacie całorocznym, opakowanie początkowe zużywane jest raz, przy rozpoczęciu terapii. Jednakże dopuszczalne są także inne schematy dawkowania, na przykład przedsezonowe, zgodnie z którymi opakowanie początkowe podawane jest pacjentowi w każdym kolejnym roku immunoterapii. Przykładowo, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Pollinex [23] leczenie podstawowe zawsze powtarzane jest w kolejnych latach immunoterapii.

Biorąc pod uwagę, że wielkość rynku refundowanych SCIT wyznaczono na podstawie danych o liczbie sprzedanych opakowań początkowych zawierających co najmniej 50% alergenów pyłków traw, a przejęcie rynku

SCIT zostało określone poprzez prognozowany odsetek pacjentów rozpoczynających leczenie, którzy wybiorą Oralair® zamiast SCIT, należało wyznaczyć liczbę nowych pacjentów przypadających na jedno zużyte opakowanie początkowe SCIT.

Liczbę nowych pacjentów zaczerpnięto z przeprowadzonego wcześniej oszacowania populacji docelowej (rozdział 1.3.5 Oszacowanie liczby pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających AIT w latach 2015-2017): wielkość populacji docelowej w 2015 roku pomnożono przez odsetek pacjentów rozpoczynających leczenie SCIT (wynik 13 205). Liczbę zużytych opakowań początkowych SCIT w 2015 roku przyjęto zgodnie z wynikami prognozy z rozdziału 1.4.1 Scenariusz istniejący, refundowane preparaty SCIT (17 902). Obliczony iloczyn powyższych wartości wynosi [REDACTED], co oznacza, że na jedno zużyte opakowanie początkowe SCIT przypada [REDACTED] pacjenta rozpoczynającego leczenie.

W celu oszacowania odsetka opakowań początkowych SCIT przejętych przez produkt Oralair® w scenariuszu zakładającym jego refundację wartości [REDACTED] (odsetki nowych pacjentów) zostały pomnożone przez współczynnik liczby nowych pacjentów przypadających na jedno zużyte opakowanie początkowe SCIT. Zgodnie z wynikami kalkulacji odsetek przejęcia rynku SCIT przez produkt Oralair® w roku 2016 wyniesie [REDACTED] opakowań początkowych, a w roku 2017 [REDACTED] opakowań.

Mając na uwadze, że liczba nowych pacjentów przypadających na jedno zużyte opakowanie początkowe SCIT została oszacowana w oparciu o dwa odmienne typy danych (dane populacyjne oraz dane o liczbie sprzedanych opakowań), zasadne było testowanie odmiennych wartości omawianego parametru. W scenariuszu minimalnym analizy wyznaczono ją w oparciu o dane populacyjne zgodne z minimalnym wariantem oszacowania populacji docelowej, zaś w scenariuszu maksymalnym przyjęto najwyższą możliwą wartość, tj. 1 (na jedno zużyte opakowanie początkowe SCIT przypada jeden pacjent rozpoczynający leczenie).

W analizie przyjęto, że finansowany z środków płatnika publicznego produkt Oralair® przejmie udziały w rynku poszczególnych refundowanych SCIT proporcjonalnie do ich udziałów występujących w scenariuszu istniejącym analizy. Brak jest bowiem przesłanek, które wskazywałyby na nierównomierne zastępowanie refundowanych SCIT. W przypadku wszystkich produktów SCIT występuje bowiem konieczność przyjmowania iniekcji podskórnych wykonywanych w poradni alergologicznej, który to czynnik skłania pacjentów do wyboru odczulania metodą immunoterapii podjęzykowej zamiast podskórnej.

1.4.4. Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której produkt Oralair® będzie stosowany

W tabeli poniżej zaprezentowano prognozy sprzedaży nierefundowanego produktu Oralair® dla scenariusza istniejącego analizy.

Tabela 22. Prognozowana liczba sprzedanych nierefundowanych opakowań początkowych produktu Oralair®: scenariusz istniejący

Populacja	2015	2016	2017
Pacjenci stosujący Oralair® nierefundowany	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W oparciu o prognozy udziałów w rynku dla lat 2015-2017 przedstawione dla scenariusza istniejącego, skorygowane następnie zgodnie z założeniami scenariusza opisującego finansowanie produktu Oralair® z środków płatnika publicznego (rozdział Scenariusz nowy, prognozy przejęcia udziałów w rynku przez produkt Oralair®), obliczono prognozowaną liczbę sprzedanych opakowań początkowych Oralair® w scenariuszu zakładającym finansowanie szczepionki z środków płatnika publicznego.

Tabela 23. Prognozowana liczba sprzedanych refundowanych opakowań początkowych produktu Oralair®: scenariusz nowy

Populacja	2015	2016	2017
Pacjenci stosujący SCIT w scenariuszu istniejącym*	■	■	■
Pacjenci stosujący Oralair® nierefundowany w scenariuszu istniejącym**	■	■	■
Pacjenci stosujący inną SLIT w scenariuszu istniejącym***	■	■	■
Razem	■	■	■

* - prognozowany odsetek pacjentów rozpoczynających terapię produktem Oralair® zamiast SCIT w przypadku uzyskania refundacji * liczba pacjentów przypadających na 1 opakowanie początkowe SCIT * prognozowana liczba opakowań początkowych SCIT (całość rynku),

** - prognozowana liczba pacjentów stosujących nierefundowany produkt Oralair® w scenariuszu istniejącym = liczba pacjentów stosujących refundowany produkt Oralair® w scenariuszu nowym = liczba opakowań początkowych produktu Oralair®,

*** - prognozowana liczba pacjentów stosujących inny produkt SLIT (= liczba opakowań początkowych stosujących inny produkt SLIT) * prognozowany odsetek przejścia nierefundowanego rynku SLIT w przypadku uzyskania refundacji.

1.4.5. Scenariusz nowy: udziały, wielkość sprzedaży

W tabeli poniżej przedstawiono procentowe rozkłady zużytych opakowań początkowych poszczególnych refundowanych szczepionek immunoterapii alergenowej przeciw alergenom pyłków traw – segment rynku obejmujący pacjentów, którzy w scenariuszu istniejącym stosują refundowane SCIT.

Tabela 24. Udziały w segmencie rynku obejmującym pacjentów, którzy w scenariuszu istniejącym stosują refundowane SCIT: scenariusz nowy (procentowe rozkłady zużytych opakowań początkowych)

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
ORALAIR 100 & 300 IR POCZĄT.	■	■	■
ALLERGOVIT (STĘŻ.AIB) POCZĄT.	14,4%	11,2%	8,4%
CATALET T 1-3	1,2%	0,8%	0,5%
PHOSTAL ALERG. POCH.ROŚLIN.-PODST.	■	■	■
PHOSTAL ALERG. ROŚL.ROZTOCZ.GRZYB.-PODST.	■	■	■
POLLINEX+RYE PODSTAWOWY	9,2%	9,5%	9,3%
NOVO-HELISEN DEPOT PODST.	0,0%	0,0%	0,0%
PURETHAL MIESZAN.ALERG.	48,8%	51,4%	51,1%

W tabelach poniżej zaprezentowano prognozowane liczby sprzedanych refundowanych opakowań początkowych w latach 2015-2017 w scenariuszach z i bez finansowania produktu Oralair® z środków płatnika publicznego.

Tabela 25. Liczba sprzedanych refundowanych opakowań początkowych: scenariusz istniejący

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
Oralair (refundowany)	0	0	0
Allergovit	2 580	2 272	2 024
Catalet T	214	157	116
Phostal alerg. Poch.roślin.	■	■	■
Phostal alerg. Rośl.roztozcz.grzyb.	■	■	■
Pollinex+Rye	1 650	1 930	2 228

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
Novo-Helisen depot	5	2	1
Purethal mieszan.alerg.	8 743	10 466	12 290
Razem	■	■	■

Tabela 26. Liczba sprzedanych refundowanych opakowań początkowych: scenariusz nowy

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
Oralair (refundowany)	■	■	■
Allergovit	2 580	2 205	1 836
Catalet T	214	152	105
Phostal alerg. Poch.roślin.	■	■	■
Phostal alerg. Rośl.roztocz.grzyb.	■	■	■
Pollinex+Rye	1 650	1 873	2 022
Novo-Helisen depot	5	2	1
Purethal mieszan.alerg.	8 743	10 157	11 150
Razem	■	■	■

W tabelach poniżej zaprezentowano prognozowane liczby sprzedanych nier refundowanych opakowań początkowych w latach 2015-2017 w scenariuszach z i bez finansowania produktu Oralair® z środków płatnika publicznego.

Tabela 27. Liczba sprzedanych nier refundowanych opakowań początkowych: scenariusz istniejący

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
Oralair (nier refundowany)	■	■	■
Pozostałe nier refundowane SLIT	■	■	■

Tabela 28. Liczba sprzedanych nier refundowanych opakowań początkowych: scenariusz nowy

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
Oralair (nier refundowany)	■	0	0
Pozostałe nier refundowane SLIT	■	■	■

1.5. Koszty

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

W analizie uwzględniono następujące medyczne koszty bezpośrednie:

- Koszty produktów stosowanych w immunoterapii alergenowej w populacji pacjentów z uczuleniem na alergeny pyłków traw,
- Koszty wizyt ambulatoryjnych w poradni alergologicznej związanych z przyjmowaniem immunoterapii alergenowej.

W poniższych podrozdziałach przedstawiono oszacowania kosztów przyjęte w analizie.

1.5.1. Koszt produktu Oralair®

1.5.1.1. Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym przyjęto brak refundacji produktu Oralair® w leczeniu pacjentów z alergicznym nieżytem nosa z środków płatnika publicznego. Cenę detaliczną produktu Oralair® przyjęto zgodnie z informacjami dostarczonymi przez Wnioskodawcę:

[REDACTED]

Koszty zakupu produktu Oralair® w scenariuszu istniejącym ponosi pacjent.

1.5.1.2. Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym przyjęto, że produkt Oralair® jest finansowany z środków płatnika publicznego w leczeniu pacjentów z alergicznym nieżytem nosa. W celu wyznaczenia kosztu refundacji NFZ za opakowanie Oralair® oraz wysokości dopłaty pacjenta określono:

- Cenę zbytu netto produktu Oralair®,
- Uzasadnienie kwalifikacji produktu Oralair® do nowej grupy limitowej,
- Poziomy odpłatności pacjenta za poszczególne opakowania produktu Oralair®.

Cenę zbytu netto produktu Oralair® przyjęto na podstawie informacji otrzymanych przez Wnioskodawcę. Wynosi ona [REDACTED] zarówno dla opakowania *Oralair 100 & 300 IR, 100 IR / 300 IR, tabletki podjęzykowe, Leczenie wstępne.*, jak i opakowania *Oralair 300 IR, tabletki podjęzykowe, Kontynuacja leczenia.*

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [18] zakres wskazań objętych refundacją dla wszystkich refundowanych szczepionek stosowanych w leczeniu pacjentów z ANN wywołanym przez alergeny pyłów traw określono jako „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”.

Populację docelową dla produktu Oralair® wskazaną we wniosku stanowią:

- dzieci i młodzież (w wieku 6-18 lat) z postacią umiarkowaną lub ciężką alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw,
- dorośli (w wieku ≥ 18 lat) z postacią umiarkowaną lub ciężką alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw.

Biorąc pod uwagę powyższe uwarunkowania, nie są spełnione warunki kwalifikacji produktu Oralair® do grup limitowych, w których znajdują się refundowane produkty stosowane w immunoterapii alergenowej ANN wywołanego przez alergeny pyłków traw wymienione w Art. 15. Ust. 2. Ustawy o refundacji leków [38], ponieważ produkt Oralair® nie posiada tych samych wskazań refundacyjnych co pozostałe szczepionki.

Wszystkie refundowane obecnie szczepionki zawierające alergeny lub alergoidy pyłków traw podawane są podskórnym (swoista immunoterapia podskórna; SCIT), podczas gdy produkt Oralair® podawany jest podjęzykowo (SLIT). Zgodnie z opublikowanymi w 2015 roku wytycznymi klinicznymi Siedman 2015 [31] stosowanie SLIT w porównaniu ze SCIT wiąże się z niższym ryzykiem wystąpienia reakcji systemowej (pokrzywka, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, świszczący oddech, wstrząs anafilaktyczny) u pacjentów (0,056% SLIT vs 0,06%-0,9% SCIT), a także wyklucza ryzyko zgonów spowodowanych AIT (brak raportów o zgonach w grupach leczonych SLIT, podczas gdy u osób stosujących SCIT jeden zgon występuje na 2,5 miliona iniekcji).

Zgodnie z wynikami analizy efektywności klinicznej [7] pomimo, iż wyniki porównania pośredniego przeprowadzonego w oparciu o dane z badań randomizowanych nie wykazały, aby leczenie Oralair® stanowiło bezpieczniejszą alternatywę dla stosowania podskórnej immunoterapii alergenowej (SCIT) istnieją dowody

naukowe wskazujące, iż terapia SCIT związana jest z ryzykiem wystąpienia zgonów. Dane o charakterze retrospektywnym wskazują, iż w latach 1945-2012 odnotowano łącznie 83 przypadków zgonów, podczas gdy dane dotyczące szczepionki Oralair® wskazują na brak zdarzeń niepożądanych kończących się zgonem pacjenta. Należy wziąć pod uwagę, iż dostępne prace prezentujące dane dotyczące bezpieczeństwa dla SCIT mają charakter retrospektywny, dlatego też istnieje ryzyko niedoszacowania częstości występowania zgonów po zastosowaniu SCIT. Wnioski analizy klinicznej [7] wskazują, że porównując wszystkie dane dotyczące bezpieczeństwa produktu leczniczego Oralair® i podskórnej immunoterapii alergenowej (SCIT), można uznać, iż ryzyko reakcji niepożądanych kończących się zgonem oraz ryzyko reakcji zagrażających życiu (w tym przypadków wstrząsu anafilaktycznego) jest z namiennie wyższe w grupie SCIT (szczegółowy opis dostępnych danych klinicznych został zaprezentowany w rozdziale 14 analizy efektywności klinicznej [7]).

Spełniony jest zatem warunek zawarty w Art. 15. Ust. 3. Punkt 1. Ustawy o refundacji leków [38] mówiący o utworzeniu odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny. W przypadku tak wyznaczonej grupy limitowej wysokość limitu finansowania jest równa cenie detalicznej leku.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Oralair® [19] wskazuje, że leczenie wstępne (w którym wykorzystane zostaje opakowanie *Oralair 100 & 300 IR, 100 IR / 300 IR, tabletki podjęzykowe, Leczenie wstępne.*) trwa 30 dni, zatem zgodnie z Art. 14. Ust. 1. Punkt 3. Ustawy o refundacji leków [38] odpłatność za opakowanie zużywane w tym leczeniu wynosi 50%. Kontynuacja leczenia z użyciem opakowania *Oralair 300 IR, tabletki podjęzykowe, Kontynuacja leczenia.* wymaga stosowania szczepionki dłużej niż 30 dni (kolejne trzy miesiące przed sezonem pylenia oraz w trakcie sezonu pylenia [19]), a ponieważ jego miesięczny koszt stosowania przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby wartość 87,50 PLN, tj. 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2015 roku [27], więc zostanie zakwalifikowane do odpłatności ryczałtowej (Art. 14. Ust. 1. Punkt 2. Ustawy o refundacji leków [38]).

W tabeli poniżej przedstawiono wnioskowane warunki refundacji produktu Oralair®. Podobnie jak w przypadku dotychczas finansowanych preparatów stosowanych w immunoterapii alergenowej w grupie chorych z ANN wywołanym uczuleniem na pyłki traw, przyjęto utworzenie dwóch odrębnych grup limitowych: dla leczenia wstępnego oraz podtrzymującego.

Tabela 29. Warunki refundacji produktu Oralair®

Nazwa preparatu	Grupa limitowa	Poziom odpłatności
Oralair 100 & 300 IR, 100 IR / 300 IR, tabletki podjęzykowe, Leczenie wstępne	Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podstawowego podawane podjęzykowo	50%
Oralair 300 IR, tabletki podjęzykowe, Kontynuacja leczenia	Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego podawane podjęzykowo	ryczałt

W oparciu o cenę zbytu netto produktu Oralair®, kwalifikację dostępnych opakowań Oralair® do nowych grup limitowych oraz określony zgodnie z Ustawą o refundacji leków [38] poziom odpłatności oszacowano koszt refundacji produktu wraz z wysokością dopłaty pacjenta. W obliczeniach przyjęto obowiązującą wysokość podatku VAT [17], a także wartość marży hurtowej i detalicznej [38].

Tabela 30. Koszty refundacji produktu Oralair®

Nazwa, postać i dawka leku	Koszt jednostkowy [PLN]					
	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Wysokość dopłaty pacjenta
Oralair 100 & 300 IR	■	■	■	■	■	■
Oralair 300 IR	■	■	■	■	■	■

Koszt refundacji opakowania produktu Oralair® ponoszony przez NFZ wynosi:

1.5.2. Koszty refundowanych preparatów stosowanych w SCIT

Koszty refundowanych produktów SCIT uwzględnionych w analizie oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.23) [18]. Ceny preparatów zawierających alergeny lub alergoidy pyłków traw, wysokość limitu finansowania z środków płatnika publicznego wraz z poziomem i wartością odpłatności pacjenta zostały zebrane w tabeli poniżej.

Tabela 3 I. Koszty refundowanych SCIT

Nazwa, postać i dawka leku	Koszt jednostkowy [PLN]					
	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta
Allergovit , zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie: A - 1000 TU/ml; B-10000 TU/ml	304,82	320,06	335,57	155,75	ryczałt	183,02
Allergovit , zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie B - 10000 TU/ml	287,88	302,27	320,44	244,97	ryczałt	78,67
Catalet T , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 25 JS/ml; 2 - 250 JS/ml; 3 - 2500 JS/ml	77,86	81,75	97,26	97,26	ryczałt	3,20
Catalet T , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 4 - 10000 JS/ml	70,03	73,53	91,70	91,70	ryczałt	3,20
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 25 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 250 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 2500 PNU/ml	397,12	416,98	432,49	155,75	ryczałt	279,94
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 2500 PNU/ml	414,10	434,81	452,98	244,97	ryczałt	211,21
Phostal , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 0,01 IR/ml; 0,1 IR/ml; 1 IR/ml; 10 IR/ml lub stężenie 0,01 IC/ml; 0,1 IC/ml; 1 IC/ml; 10 IC/ml	133,56	140,24	155,75	155,75	ryczałt	3,20
Phostal , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 10 IR/ml lub 10 IC/ml	133,56	140,24	158,41	158,41	ryczałt	3,20
Pollinex+Rye , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 600 SU/ml; 2 - 1600 SU/ml; 3 - 4000 SU/ml	133,56	140,24	155,75	155,75	ryczałt	3,20
Pollinex+Rye , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 3 - 4000 SU/ml	133,56	140,24	158,41	158,41	ryczałt	3,20
Purethal , zawiesina do wstrzykiwań, 20000 AUM/ml	216,00	226,80	244,97	244,97	ryczałt	3,20
Phostal , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 0,01 IR/ml; 0,1 IR/ml; 1 IR/ml; 10 IR/ml lub stężenie 0,01 IC/ml; 0,1 IC/ml; 1 IC/ml; 10 IC/ml	133,56	140,24	155,75	155,75	ryczałt	3,20
Phostal , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 10 IR/ml lub 10 IC/ml	133,56	140,24	155,75	155,75	ryczałt	3,20

Dodatkowo przedstawiono średni koszt za opakowanie refundowanych SCIT oszacowany w oparciu o dane NFZ o liczbie sprzedanych opakowań szczepionek w 2014 roku [37, 39]: raportowane całkowite kwoty refundacji NFZ zostały podzielone przez raportowane wielkości sprzedaży poszczególnych produktów.

Tabela 32. Koszty refundowanych SCIT – wariant dodatkowy na podstawie danych NFZ

Nazwa, postać i dawka leku	Wielkość sprzedaży	Kwota refundacji NFZ [PLN]	Koszt NFZ / opakowanie [PLN]
Allergovit, zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie: A - 1000 TU/ml; B- 10000 TU/ml	7 707	1 175 908	152,58
Allergovit, zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie B - 10000 TU/ml	30 091	5 164 348	171,62
Catalet T, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 25 JS/ml; 2 - 250 JS/ml; 3 - 2500 JS/ml	298	28 030	94,06
Catalet T, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 4 - 10000 JS/ml	1 310	113 147	86,37
Novo-Helisen Depot, zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 25 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 250 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 2500 PNU/ml	77	11 746	152,55
Novo-Helisen Depot, zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 2500 PNU/ml	555	101 709	183,26
Phostal, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 0,01 IR/ml; 0,1 IR/ml; 1 IR/ml; 10 IR/ml lub stężenie 0,01 IC/ml; 0,1 IC/ml; 1 IC/ml; 10 IC/ml	4 396	670 629	152,55
Phostal, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 10 IR/ml lub 10 IC/ml	12 254	1 876 482	153,13
Pollinex+Rye, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 600 SU/ml; 2 - 1600 SU/ml; 3 - 4000 SU/ml	1 454	221 817	152,56
Pollinex+Rye, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 3 - 4000 SU/ml	1 002	153 570	153,26
Purethal, zawiesina do wstrzykiwań, 20000 AUM/ml	49 838	8 464 865	169,85
Phostal, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 0,01 IR/ml; 0,1 IR/ml; 1 IR/ml; 10 IR/ml lub stężenie 0,01 IC/ml; 0,1 IC/ml; 1 IC/ml; 10 IC/ml	12 797	1 952 199	152,55
Phostal, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 10 IR/ml lub 10 IC/ml	46 161	7 042 025	152,55

I.5.3. Koszty nierefundowanych preparatów stosowanych w SLIT

Koszty nierefundowanego produktu SLIT – Staloral 300 – uwzględnionego w analizie oszacowano korzystając z informacji udostępnionych w Bazie Leków portalu Medycyna praktyczna mp.pl, (<http://bazalekow.mp.pl/>) [15].

Tabela 33. Koszty nierefundowanych SLIT

Nazwa preparatu	Postać i dawka	Koszt / opakowanie [PLN]
Staloral 300	roztwór do stos. podjęzykowego 3 fiolek zawierają wyciągi alergenowe, o aktywności 10 IR/ml (1 fiolek) i 300 IR/ml (2 fiolek), pochodzenia roślinnego, roztoczy kurzu domowego lub mieszanki wyciągów alergenowych 3 fiolek. 10 ml + 3 pompki dozujące [zestaw], leczenie podstawowe	340,13
Staloral 300	roztwór do stos. podjęzykowego 2 fiolek zawierają wyciągi alergenowe, o aktywności 300 IR/ml, pochodzenia roślinnego, roztoczy kurzu domowego lub mieszanki wyciągów alergenowych 2 fiolek. 10 ml + 2 pompki dozujące [zestaw], leczenie podtrzymujące	340,13

I.5.4. Koszt wizyty ambulatoryjnej w poradni alergologicznej

Wizyta ambulatoryjna w poradni alergologicznej ma miejsce:

- W przypadku leczenia SCIT – w celu podania szczepionki poprzez wykonanie iniekcji podskórnej,
- W przypadku leczenia SLIT:

- na początku leczenia (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Oralair® pierwsza tabletką powinna być przyjęta w obecności lekarza i pacjent powinien pozostać pod obserwacją przez 30 minut [19]),
- następnie w celu otrzymania recepty na zakup kolejnego (bądź kolejnych) opakowania otrzymywanej szczepionki (jednocześnie jest to wizyta kontrolna).

Wykonaniu szczepienia w przypadku alergii przyporządkowana jest następująca procedura ICD-9: 99.129, Zabiegi diagnostyczne i terapeutyczne - różne (87-99), Inne zabiegi nieoperacyjne, Wstrzyknięcie lub wlew substancji leczniczej lub profilaktycznej, Szczepienia w przypadku alergii, Odczulanie – inne. Charakterystyka grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych [41] nie zawiera procedury ICD-9: 99.129, dlatego w analizie przyjęto, że rozliczenie podania podskórnego produktów stosowanych w SCIT odbywa się jako Świadczenie specjalistyczne I-go typu, w ramach świadczeń z zakresu alergologii. Ten sam typ świadczenia jest raportowany w przypadku wizyty ambulatoryjnej związanej z leczeniem SLIT.

Koszt wizyty ambulatoryjnej w poradni alergologicznej oszacowano na podstawie:

- Katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (załącznik nr 5a do zarządzenia Nr 79/2014/DSOZ Prezesa NFZ [40], określającego wartość punktową Świadczenia specjalistycznego I-go typu,
- Informatora o umowach NFZ, zawierającego dane o liczbie i wartości umów zawartych w 2015 roku przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ [9], na podstawie którego wyznaczono średnią cenę punktu dla świadczeń w zakresie alergologii (10,18 PLN) oraz alergologii dziecięcej (10,35 PLN), następnie obliczono średnią cenę punktu ważoną wielkością populacji dorosłych oraz dzieci (na podstawie danych o wielkości populacji docelowej pacjentów dorosłych oraz pacjentów poniżej 18 roku życia).

W tabeli poniżej przedstawiono kalkulację kosztu wizyty ambulatoryjnej.

Tabela 34. Kalkulacja kosztu wizyty ambulatoryjnej w poradni alergologicznej

Kategoria	Charakterystyka / koszt [PLN]
Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych	W11 Świadczenie specjalistyczne I-go typu
Wartość punktowa	3,5
Rodzaj świadczeń + średnia cena punktu [PLN]	Świadczenia w zakresie alergologii 10,18
	Świadczenia w zakresie alergologii dziecięcej 10,35
Koszt wizyty ambulatoryjnej [PLN]	35,71

1.5.5. Zestawienie kosztów

W tabeli poniżej zaprezentowano zestawienie kosztów uwzględnionych w analizie, z uwzględnieniem perspektyw przyjętych w analizie (płatnika publicznego oraz pacjenta).

Tabela 35. Zestawienie kosztów jednostkowych występujących w analizie wpływu na budżet

Kategoria kosztu	Koszt jednostkowy [PLN]	
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta
Oralair refundowany, opakowanie początkowe	■	■
Oralair refundowany, opakowanie podtrzymujące	■	■
Oralair nierefundowany, opakowanie początkowe	0,00	■
Oralair nierefundowany, opakowanie podtrzymujące	0,00	■
Allergovit, opakowanie początkowe	152,55	183,02

Kategoria kosztu	Koszt jednostkowy [PLN]	
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta
Allergovit, opakowanie podtrzymujące	241,77	78,67
Catalet T, opakowanie początkowe	94,06	3,20
Catalet T, opakowanie podtrzymujące	88,50	3,20
Phostal alerg. poch.roślin. , opakowanie początkowe	152,55	279,94
Phostal alerg. poch.roślin. , opakowanie podtrzymujące	241,77	211,21
Phostal alerg. rośl.roztozcz.grzyb. , opakowanie początkowe	152,55	3,20
Phostal alerg. rośl.roztozcz.grzyb. , opakowanie podtrzymujące	155,21	3,20
Pollinex+Rye, opakowanie początkowe	152,55	3,20
Pollinex+Rye, opakowanie podtrzymujące	155,21	3,20
Novo-Helisen depot, opakowanie początkowe	241,77	3,20
Novo-Helisen depot, opakowanie podtrzymujące	152,55	3,20
Purethal mieszan.alerg.	152,55	3,20
Nier refundowane SLIT, opakowanie początkowe	0,00	340,13
Nier refundowane SLIT, opakowanie podtrzymujące	0,00	340,13
Wizyta ambulatoryjna w poradni alergologicznej	35,71	0,00

1.6. Zużycie zasobów

1.6.1. Średnia liczba wizyt ambulatoryjnych przypadająca na jedno opakowanie szczepionek

W przypadku leczenia SCIT wizyta ambulatoryjna odbywa się w celu podania szczepionki poprzez wykonanie iniekcji podskórnej.

Średnią liczbę wizyt ambulatoryjnych przypadających na jedno opakowanie SCIT wyznaczono na podstawie Charakterystyk Produktów Leczniczych refundowanych preparatów stosowanych w immunoterapii [2, 4, 16, 21, 23, 24]. Przyjęto założenia konserwatywne, tj. ograniczające potencjalną liczbę wizyt. Na przykład dla leczenia początkowego z użyciem produktu Catalet T (stężenia I – 3) założono, że terapia obejmuje 5 iniekcji, co zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego odpowiada kategorii pacjentów określonych jako „umiarkowane objawy alergii” (dla chorych z ciężkimi objawami, a więc grupy wchodzącej w skład populacji docelowej rozpatrywanej w analizie liczba iniekcji wynosi 8) [4]. Z kolei dla leczenia podtrzymującego produktu Catalet T założono, że wszyscy pacjenci otrzymują pełną dawkę podtrzymującą (1 ml), podczas gdy najwyższa dobrze tolerowana dawka może być niższa, a zgodnie ze schematem odczulania całorocznego w okresie pylenia dawka szczepionki zostaje zmniejszona o 20%-40%, co może przełożyć się na mniejsze zużycie szczepionki, a zatem na większą liczbę iniekcji z wykorzystaniem 1 fiołki preparatu.

W tabeli poniżej zebrano przyjęte w analizie liczby wizyt ambulatoryjnych związanych z iniekcjami SCIT.

Tabela 36. Liczba wizyt ambulatoryjnych przypadająca na jedno opakowanie produktów SCIT

Produkt leczniczy	Liczba wizyt ambulatoryjnych	
	Leczenie początkowe	Leczenie podtrzymujące
Allergovit	7	5
Catalet T	5	2

Produkt leczniczy	Liczba wizyt ambulatoryjnych	
	Leczenie początkowe	Leczenie podtrzymujące
Novo-Helisen Depot	14	9
Phostal	17	6
Pollinex+Rye	3	3
Purethal	8	6

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Oralair® pierwsza tabletkowa szczepionka powinna być przyjęta w obecności lekarza i pacjent powinien pozostać pod obserwacją przez 30 minut [19]. Następnie pacjent kontynuuje leczenie bez konieczności odbywania wizyt u alergologa (na przykład w domu). Kontynuowanie terapii pod kontrolą lekarza zalecane jest w przypadku kiedy przerwa w stosowaniu immunoterapii jest dłuższa niż 7 dni [19]. Kolejna wizyta ambulatoryjna ma miejsce w celu otrzymania recepty na zakup kolejnego, bądź kolejnych, opakowań otrzymywanej szczepionki (jednocześnie jest to wizyta kontrolna).

W analizie przyjęto, że na jedno opakowanie produktu Oralair® w leczeniu początkowym przypada jedna wizyta ambulatoryjna.

Zgodnie z obecną praktyką kliniczną z reguły lekarz przepisuje jedno opakowanie produktu Oralair® podczas wizyty ambulatoryjnej (decyduje koszt opakowania szczepionki z perspektywy pacjenta), co oznacza jedną wizytę w miesiącu (scenariusz istniejący). W analizie przyjęto, że po uzyskaniu refundacji przez produkt Oralair® nastąpi znaczący spadek wydatków pacjentów na zakup opakowań produktu Oralair® (opłata pacjenta za opakowanie podtrzymujące Oralair® 300 IR wyniesie 3,20 PLN), w związku z czym dla leczenia podtrzymującego wizyty ambulatoryjne będą odbywały się co dwa miesiące (w celu kontroli pacjentów). Oznacza to, że w scenariuszu nowym przyjęto średnio 3,5 wizyty / rok w grupie leczonej produktem Oralair® (1 w ramach leczenia początkowego oraz 2,5 w ramach leczenia podtrzymującego; w scenariuszu istniejącym łączna liczba wizyt wynosi 6).

W kalkulatorze BIA istnieje możliwość prezentacji wyników dla wariantów dodatkowych analizy, w których przyjęto, iż w leczeniu podtrzymującym pacjenci są kontrolowani przez lekarza co miesiąc lub co trzy miesiące (co oznacza 1 lub 0,33 wizyty na opakowanie Oralair 300 IR, tabletki podjęzykowe, Kontynuacja leczenia).

W analizie założono, że liczba wizyt ambulatoryjnych przypadających na opakowania pozostałych nier refundowanych SLIT (innych niż produkt Oralair®) jest równa liczbie wizyt w grupie pacjentów stosujących produkt Oralair® w scenariuszu istniejącym (zarówno w leczeniu początkowym, jak i podtrzymującym).

1.6.2. Liczba sprzedanych opakowań początkowych

Prognozę sprzedaży opakowań produktów AIT stosowanych w leczeniu początkowym ANN wywołanym uczuleniem na pyłki traw przeprowadzono opierając się na założeniu, że na jednego pacjenta stosującego SLIT przypada jedno zużyte opakowanie początkowe szczepionki (na rok), z kolei liczba pacjentów rozpoczynających terapię przypadających na jedno zużyte opakowanie początkowe szczepionki SCIT wynosi (w scenariuszu podstawowym) ██████ (szczegóły patrz rozdział 1.4.3).

W tabelach poniżej przedstawiono prognozowane liczby sprzedanych opakowań produktów stosowanych w AIT (leczenie początkowe) w grupie pacjentów z ANN wywołanym uczuleniem na pyłki traw w latach 2015-2017 dla scenariusza istniejącego i nowego analizy wpływu na budżet.

Tabela 37. Liczba sprzedanych opakowań w leczeniu początkowym: scenariusz istniejący

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
Oralair (refundowany)	0	0	0
Allergovit	2 580	2 272	2 024

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
Catalet T	214	157	116
Phostal alerg. Poch.roślin.	■	■	■
Phostal alerg. Rośl.roztocz.grzyb.	■	■	■
Pollinex+Rye	1 650	1 930	2 228
Novo-Helisen depot	5	2	1
Purethal mieszan.alerg.	8 743	10 466	12 290
Oralair nierefundowany	1 000	1 100	1 200
Pozostałe nierefundowane SLIT	3 000	3 000	3 000
Razem	■	■	■

Tabela 38. Liczba sprzedanych opakowań w leczeniu początkowym: scenariusz nowy

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
Oralair (refundowany)	0	■	■
Allergovit	2 580	2 205	1 836
Catalet T	214	152	105
Phostal alerg. Poch.roślin.	■	■	■
Phostal alerg. Rośl.roztocz.grzyb.	■	■	■
Pollinex+Rye	1 650	1 873	2 022
Novo-Helisen depot	5	2	1
Purethal mieszan.alerg.	8 743	10 157	11 150
Oralair nierefundowany	1 000	0	0
Pozostałe nierefundowane SLIT	3 000	2 100	1 950
Razem	■	■	■

Dodatkowo w formie graficznej zaprezentowano prognozy sprzedaży refundowanych opakowań stosowanych w leczeniu początkowym dla lat 2016 oraz 2017, dla obu rozpatrywanych w analizie scenariuszy.

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

I.6.3. Liczba sprzedanych opakowań podtrzymujących

Dysponując prognozą wielkości sprzedaży opakowań stosowanych w leczeniu początkowym, liczbę sprzedanych opakowań refundowanych produktów SCIT stosowanych w leczeniu podtrzymującym wyznaczono przyjmując stosunek *liczba opakowań podtrzymujących : liczba opakowań początkowych* na podstawie danych NFZ o wielkości sprzedaży refundowanych opakowań SCIT w latach 2011-2014, które zostały zaprezentowane w *Tabela 13. Odsetek opakowań stosowanych w leczeniu początkującym w stosunku do całości sprzedaży. W obliczeniach wykorzystano współczynnik liczba opakowań podtrzymujących : liczba opakowań początkowych* skalkulowany w oparciu o wartość średnią dla 2011-2014, dla każdego z dostępnych produktów SCIT (dla preparatu Purethal przyjęto wartość średnią ważoną udziałami w rynku), przez który przemnożono liczbę opakowań stosowanych w leczeniu początkowym.

Warto zauważyć, że przyjęty sposób kalkulacji uwzględni rzeczywisty poziom *adherence* (a więc rzeczywiste zużycie SCIT), oszacowany na podstawie dostępnych danych sprzedażowych.

Odmiennej sposób wyznaczenia liczby sprzedanych opakowań stosowanych w leczeniu podtrzymującym został przyjęty dla produktu Oralair®. Przyjęto założenie konserwatywne, zgodnie z którym liczbę zużytych opakowań stosowanych w leczeniu podtrzymującym oszacowano zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Oralair [19]: „leczenie powinno być rozpoczęte około 4 miesiące przed spodziewanym początkiem sezonu pylenia i powinno być kontynuowane do zakończenia sezonu pylenia”. Przyjmując średnią długość sezonu pylenia traw w Polsce wynoszącą 60 dni, tj. dwa miesiące, w wariancie podstawowym analizy założono, że na jednego pacjenta na rok, a zatem na jedno opakowanie początkowe, przypada 5 zużytych opakowań *Oralair 300 IR, tabletki podjęzykowe, Kontynuacja leczenia*. (trzy przed rozpoczęciem sezonu, kolejne dwa w jego trakcie).

Założenie to ma charakter konserwatywny, ponieważ wynika z niego, że 100% pacjentów będzie stosowało się do zaleceń lekarzy (dawkowanie zgodne z ChPL Oralair). Realna liczba zużytych opakowań produktu Oralair® w leczeniu podtrzymującym, podobnie jak dla SCIT, będzie jednak niższa.

W analizie założono, że liczba zużytych opakowań podtrzymujących pozostałych nier refundowanych SLIT (produkt Staloral®) przypadająca na jedno opakowanie początkowe wynosi 2 (na podstawie [5]).

Dodatkowo szacując prognozowaną liczbę sprzedanych opakowań podtrzymujących dokonano korekty związanej z przejściem rynku SCIT przez produkt Oralair®. Na jedno opakowanie początkowe w danym roku przypada określona liczba opakowań podtrzymujących (średnio 4,12), które przyporządkować można kolejnym latom immunoterapii (w przypadku SCIT stosunek 1:4,12 nie oznacza, że pacjent co roku zużywa 4,12 opakowania podtrzymujące, gdyż większość chorych otrzymuje leczenie według schematu całorocznego, tj. 1 opakowanie początkujące na cały okres immunoterapii – w takim przypadku 4,12 opakowania podtrzymujące zużywane są w ciągu 3-5 lat). Ponieważ produkt Oralair® przejmuje wyłącznie „nowych” (rozpoczynających terapię) pacjentów z rynku SCIT, zatem „zabierając” opakowania podtrzymujące SCIT na rzecz produktu Oralair® należy uwzględnić, że w całkowitej liczbie tych opakowań zawierają się także te zużywane nie tylko w pierwszym roku, ale także w kolejnych latach terapii. W związku z powyższym do liczby zużytych opakowań poszczególnych produktów SCIT została dodana część opakowań podtrzymujących z puli przypadającej na przejście rynku przez produkt Oralair® (na przykład dla pierwszego roku refundacji wyznaczona w jako odsetek pacjentów stosujących SCIT w drugim i późniejszych latach terapii w stosunku do wszystkich pacjentów, w oparciu o dane z publikacji Sieber 2011 [32]). Szczegóły obliczeń znajdują się z arkusza kalkulacyjnym Excel 2013 dołączonym do niniejszej analizy.

W tabelach poniżej przedstawiono prognozowane liczby sprzedanych opakowań produktów stosowanych w AIT (leczenie podtrzymujące) w grupie pacjentów z ANN wywołanym uczuleniem na pyłki traw w latach 2015-2017 dla scenariusza istniejącego i nowego analizy wpływu na budżet.

Tabela 39. Liczba sprzedanych opakowań w leczeniu podtrzymującym: scenariusz istniejący

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
Oralair (refundowany)	0	0	0
Allergovit	14 457	12 732	11 340
Catalet T	968	710	524
Phostal alerg. Poch.roślin.	■	■	■
Phostal alerg. Rośl.roztocz.grzyb.	■	■	■
Pollinex+Rye	944	1 105	1 275
Novo-Helisen depot	33	11	3
Purethal mieszan.alerg.	35 998	43 093	50 602
Oralair nierefundowany	5 000	5 500	6 000
Pozostałe nierefundowane SLIT	6 000	6 000	6 000
Razem	■	■	■

Tabela 40. Liczba sprzedanych opakowań w leczeniu podtrzymującym: scenariusz nowy

Nazwa, postać i dawka leku	2015	2016	2017
Oralair (refundowany)	0	■	■
Allergovit	14 457	12 570	10 844
Catalet T	968	701	501
Phostal alerg. Poch.roślin.	■	■	■
Phostal alerg. Rośl.roztocz.grzyb.	■	■	■
Pollinex+Rye	944	1 090	1 219
Novo-Helisen depot	33	10	3
Purethal mieszan.alerg.	35 998	42 543	48 390
Oralair nierefundowany	5 000	0	0
Pozostałe nierefundowane SLIT	6 000	4 200	3 900
Razem	■	■	■

1.7. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

1.7.1. Analiza podstawowa

1.7.1.1. Perspektywa płatnika publicznego

W poniższej tabeli przedstawiono szacowane koszty ponoszone przez budżet NFZ na leczenie immunoterapią alergenową pacjentów z alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez alergeny pyłków traw, w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” (w przypadku wprowadzenia refundacji produktu Oralair®) w latach 2015-2017.

Tabela 4 I. Wyniki analizy wpływu na budżet: perspektywa płatnika publicznego

Koszty [PLN]	2015	2016	2017
Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy	█	██████████	██████████
Koszt inkrementalny	-	4 562 144,15	6 305 705,97
Koszt refundacji produktu ORALAIR	-	██████████	██████████
w tym opakowania początkowe	-	██████████	██████████
w tym opakowania podtrzymujące	-	██████████	██████████

W przypadku wprowadzenia finansowania produktu Oralair® z środków płatnika publicznego roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia zwiększyłyby się o 4,56 mln PLN w 2016 roku oraz 6,31 mln PLN w 2017 roku, w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Koszt refundacji produktu Oralair® oszacowano na ██████████

Graficzna prezentacja wyników analizy wpływu na system ochrony zdrowia finansowania produktu Oralair® z środków płatnika publicznego w latach 2016-2017, została przedstawiona na poniższych wykresach.





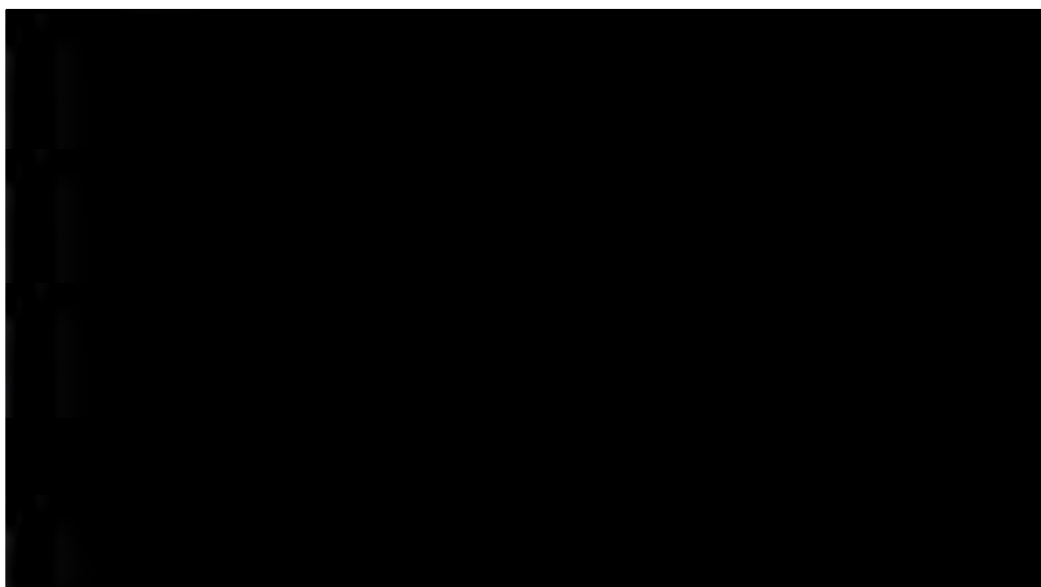
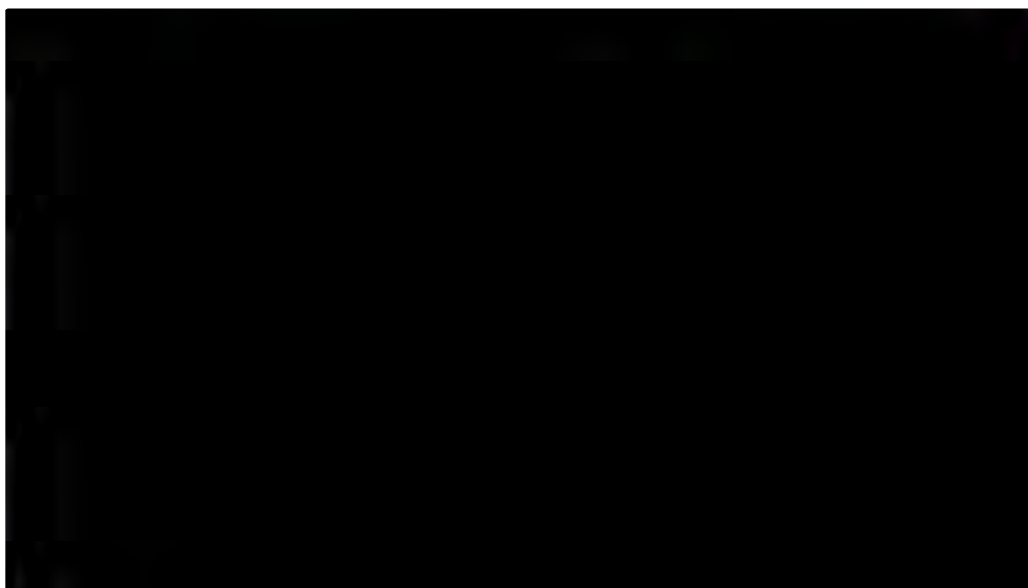
W kolejnej tabeli zaprezentowano wyniki analizy wpływu na budżet w podziale na cztery główne kategorie kosztów uwzględnionych w analizie:

- Koszt sprzedanych opakowań początkowych AIT,
- Koszt wizyt ambulatoryjnych związanych z leczeniem początkowym,
- Koszt sprzedanych opakowań podtrzymujących AIT,
- Koszt wizyt ambulatoryjnych związanych z leczeniem podtrzymującym.

Tabela 42. Wyniki analizy wpływu na budżet w podziale na kategorie kosztów: perspektywa płatnika publicznego

Kategoria kosztów [PLN]	2015	2016	2017
Scenariusz istniejący [PLN]			
Koszt sprzedanych opakowań początkowych	████████	████████	████████
Koszty wizyt ambulatoryjnych leczenie początkowe	████████	████████	████████
Koszt sprzedanych opakowań podtrzymujących	████████	████████	████████
Koszty wizyt ambulatoryjnych leczenie podtrzymujące	████████	████████	████████
Scenariusz nowy [PLN]			
Koszt sprzedanych opakowań początkowych	-	████████	████████
Koszty wizyt ambulatoryjnych leczenie początkowe	-	████████	████████
Koszt sprzedanych opakowań podtrzymujących	-	████████	████████
Koszty wizyt ambulatoryjnych leczenie podtrzymujące	-	████████	████████
Koszt inkrementalny [PLN]			
Koszt sprzedanych opakowań początkowych	-	████████	████████
Koszty wizyt ambulatoryjnych leczenie początkowe	-	████████	████████
Koszt sprzedanych opakowań podtrzymujących	-	████████	████████
Koszty wizyt ambulatoryjnych leczenie podtrzymujące	-	████████	████████

Graficzna prezentacja szczegółowych wyników analizy wpływu na system ochrony zdrowia finansowania produktu Oralair® z środków płatnika publicznego w latach 2016-2017, została przedstawiona na poniższych wykresach.



1.7.1.1. Perspektywa pacjenta

W poniższej tabeli przedstawiono szacowane koszty ponoszone z perspektywy pacjenta na leczenie immunoterapią alergenową chorych z alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez alergeny pyłków traw, w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” (w przypadku wprowadzenia refundacji produktu Oralair®) w latach 2015-2017.

Tabela 43. Wyniki analizy wpływu na budżet: perspektywa pacjenta

Koszty [PLN]	2015	2016	2017
Scenariusz istniejący	████████	████████	████████
Scenariusz nowy	█	████████	████████
Koszt inkrementalny	-	-2 953 791,92	-3 244 087,03
Scenariusz nowy: koszt zakupu refundowanego produktu ORALAIR	█	████████	████████
w tym opakowania początkowe	█	████████	████████
w tym opakowania podtrzymujące	█	████████	████████
Scenariusz istniejący: koszt nierefundowanych opakowań produktu ORALAIR	████████	████████	████████
w tym opakowania początkowe	████████	████████	████████
w tym opakowania podtrzymujące	████████	████████	████████

W przypadku wprowadzenia finansowania produktu Oralair® z środków płatnika publicznego roczne wydatki z perspektywy pacjenta zmniejszyłyby się o 2,95 mln PLN w 2016 roku oraz 3,24 mln PLN w 2017 roku, w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Koszt ponoszony na zakup refundowanego produktu Oralair® oszacowano na ██████████. Dla scenariusza istniejącego, tj. bez finansowania produktu Oralair® z środków płatnika publicznego całkowite wydatki z perspektywy pacjenta na zakup nierefundowanych opakowań Oralair® wyniosą ██████████.

Graficzna prezentacja wyników analizy wpływu na system ochrony zdrowia finansowania produktu Oralair® z środków płatnika publicznego w latach 2016-2017 z perspektywy pacjenta, została przedstawiona na poniższych wykresach.





W kolejnej tabeli zaprezentowano wyniki analizy wpływu na budżet w podziale na:

- Koszt sprzedanych opakowań początkowych AIT,
- Koszt sprzedanych opakowań podtrzymujących AIT.

Z perspektywy pacjenta koszt wizyt ambulatoryjnych związanych z AIT jest równy 0,00 PLN (koszty te ponosi płatnik publiczny).

Tabela 44. Wyniki analizy wpływu na budżet w podziale na kategorie kosztów: perspektywa pacjenta

Kategoria kosztów [PLN]	2015	2016	2017
Scenariusz istniejący [PLN]			
Koszt sprzedanych opakowań początkowych	████████	████████	████████
Koszt sprzedanych opakowań podtrzymujących	████████	████████	████████
Scenariusz nowy [PLN]			
Koszt sprzedanych opakowań początkowych		████████	████████
Koszt sprzedanych opakowań podtrzymujących		████████	████████
Koszt inkrementalny [PLN]			
Koszt sprzedanych opakowań początkowych		████████	████████
Koszt sprzedanych opakowań podtrzymujących		████████	████████

1.7.2. Analiza scenariuszy skrajnych

W ramach analizy scenariuszy skrajnych oceniono wpływ przyjęcia alternatywnych (w stosunku do wariantu podstawowego) założeń dotyczących wielkości populacji docelowej, kosztów immunoterapii, liczby wizyt ambulatoryjnych oraz prognozowanej liczby sprzedanych opakowań.

W scenariuszu minimalnym przyjęto:

- Wariant minimalny oszacowania populacji (wpływa na wielkość przejęcia rynku refundowanych SCIT przez produkt Oralair® poprzez zmieniony stosunek liczby pacjentów rozpoczynających terapię SCIT przypadających na jedno sprzedane opakowanie początkowe SCIT / rok ██████████)

- Liczba wizyt ambulatoryjnych w scenariuszu nowym przypadających na jedno opakowanie podtrzymujące produktu Oralair®: 0,33; co oznacza wizytę raz na trzy miesiące,
- Brak wzrostu rynku refundowanych SCIT w latach 2015-2017: założono liczbę sprzedanych opakowań początkujących SCIT oraz udział poszczególnych produktów jak w roku 2014.

W scenariuszu maksymalnym przyjęto:

- Wariant maksymalny oszacowania populacji (założono, że jeden pacjent rozpoczynający terapię SCIT przypada na jedno sprzedane opakowanie początkowe SCIT / rok),
- Koszt za opakowania refundowanych produktów SCIT przyjęto na podstawie danych NFZ o wielkości sprzedaży tych produktów i kwotach refundacji w roku 2014,
- Liczba wizyt ambulatoryjnych w scenariuszu nowym przypadających na jedno opakowanie podtrzymujące produktu Oralair®: 1; co oznacza wizytę raz na miesiąc,
- Maksymalny odsetek opakowań zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw w stosunku do wszystkich sprzedanych opakowań produktów: Allergovit, Novo-Helisen Deopt, Phostal alergeny pochodzenia roślinnego oraz Purethal, raportowany w danych NFZ w latach 2011-2014 (85,9% dla opakowań początkowych, 82,8% dla opakowań podtrzymujących, na podstawie danych obliczonych dla Allergovitu w 2011 roku).

W tabelach poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej przy uwzględnieniu obu rozważanych perspektyw (płatnik publiczny, pacjent).

Oralair® w leczeniu dlergicznego nieżytu nosa wywołanego przez pyłki traw – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Tabela 45. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych

Scenariusz	Scenariusz „istniejący” [PLN]			Scenariusz „nowy” [PLN]			Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]		Koszt refundacji produktu Oralair® [PLN]	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017	
Perspektywa NFZ										
Analiza podstawowa						4 562 144,15	6 305 705,97			
Scenariusz minimalny						4 233 799,60	5 283 727,16			
Scenariusz maksymalny						5 397 357,68	8 564 017,26			
Perspektywa pacjenta										
Analiza podstawowa						-2 953 791,92	-3 244 087,03			
Scenariusz minimalny						-2 962 412,25	-3 275 997,80			
Scenariusz maksymalny						-2 967 697,10	-3 304 939,75			

Perspektywa płatnika publicznego

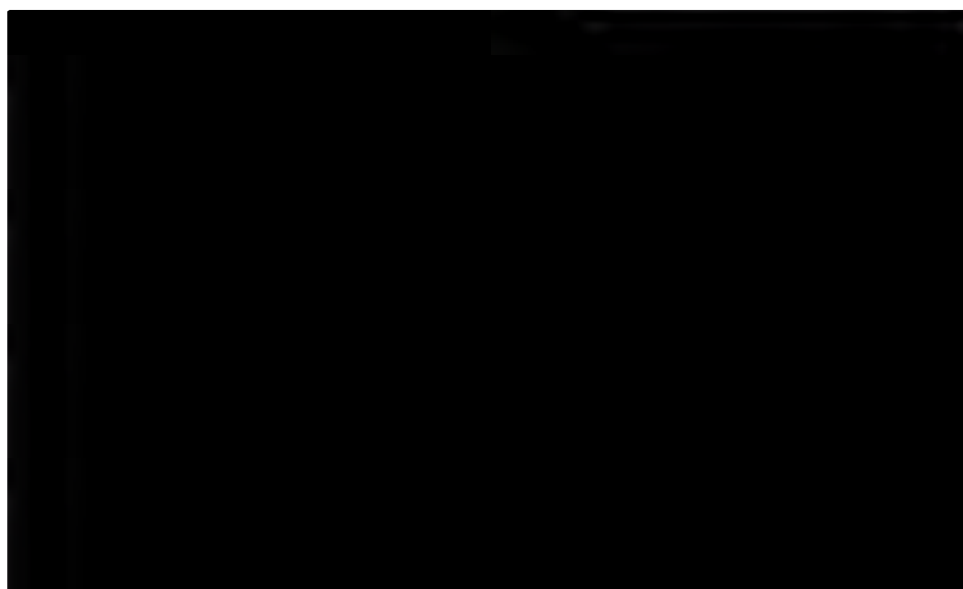
Dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Oralair® całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego w porównaniu do wydatków inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są mniejsze:

- o 0,33 mln PLN (7,2 % spadek wydatków) w roku 2016,
- o 1,02 mln PLN (162 % spadek wydatków) w roku 2017.

Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Oralair® całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego w porównaniu do wydatków inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są większe:

- o 0,84 mln PLN (18,3% wzrost wydatków) w roku 2016,
- o 2,26 mln PLN (35,8% wzrost wydatków) w roku 2017.

Graficzna prezentacja wyników analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy budżetu NFZ znajduje się na poniższych wykresach.



Perspektywa pacjenta

Dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Oralair® całkowite oszczędności inkrementalne świadczeniobiorcy w porównaniu do oszczędności inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są mniejsze:

- o 0,01 mln PLN (0,3% wzrost oszczędności) w roku 2016,
- o 0,01 mln PLN (1,0% wzrost oszczędności) w roku 2017.

Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Oralair® całkowite oszczędności inkrementalne świadczeniobiorcy w porównaniu do oszczędności inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są mniejsze:

- o 0,01 mln PLN (0,5% wzrost oszczędności) w roku 2016,
- o 0,06 mln PLN (1,9% wzrost oszczędności) w roku 2017.

Graficzna prezentacja wyników analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy świadczeniobiorcy znajduje się na poniższych wykresach.

1.8. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych. Aspekty społeczne i etyczne.

Wprowadzenie refundacji produktu Oralair® w ramach dwóch nowych grup limitowych ujętych na Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Wprowadzenie rozważanej technologii nie będzie wymagało przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki i nie wpłynie na związane z tym koszty. Jakość wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu leczenia z wykorzystaniem produktu Oralair® nie będzie zależeć od doświadczenia wykonawców oraz ośrodka go stosującego.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Oralair® pierwsza tabletkowa szczepionka powinna być przyjęta w obecności lekarza i pacjent powinien pozostać pod obserwacją przez 30 minut [19]. Następnie pacjent kontynuuje leczenie bez konieczności odbywania wizyt u alergologa (na przykład w domu). Redukcja liczby wizyt specjalistycznych związanych z podaniem szczepionki odczulającej oznacza dla płatnika publicznego oszczędności rzędu [REDACTED]

Podjętykowa droga podania rozważanej technologii medycznej może wpłynąć na podjęcie tej formy immunoterapii alergenowej przez chorych (szczególnie dzieci) odmawiających dotąd AIT z powodu niechęci do podskórnej formy podaży szczepionek odczulających. Dla płatnika oznacza to redukcję wydatków na opiekę i leki w populacji pacjentów stosujących wyłącznie leczenie objawowe, które często nie przynosi satysfakcjonujących rezultatów. Przeprowadzenie immunoterapii alergenowej ma niebagatelne znaczenie w populacji dzieci, gdyż alergiczny nieżyt nosa jest czynnikiem ryzyka rozwoju astmy i sprzyja jej zaostrzeniom [42, 12, 33]. Uniknięcie rozwoju tej choroby oznacza dla dzieci możliwość prowadzenia normalnego życia a dla płatnika brak wydatków na leczenie tej przewlekłej choroby.

Alergiczny nieżyt nosa (ANN) stanowi zespół objawów klinicznych wywołanych przez reakcję zapalną, która przebiega przy udziale przeciwciał immunoglobuliny E (IgE) skierowanych przeciwko alergenom. Pyłki traw stanowią jedno z najczęściej uczulających alergenów wziewnych w Polsce [42, 12]. Częstymi objawami przez nie wywoływanymi są łzawienie oczu, świąd oczu, zaczerwienienie oczu a także wyciek wodnistej wydzieliny z nosa, blokada nosa, świąd nosa i kichanie [42].

Pomimo, iż alergiczny nieżyt nosa manifestuje się głównie objawami ze strony nosa, uważa się go za chorobę ogólnoustrojową, która istotnie zmniejsza wydajność pracy i nauki chorych oraz pogarsza ich jakość życia. ANN może być przyczyną absencji chorobowej w pracy i w szkole, gorszych wyników egzaminów oraz osiągnięć w pracy spowodowanych zaburzeniami koncentracji i zaburzeniami snu we wszystkich jego fazach [42, 12, 33]. Poczucie zmęczenia nasilają dodatkowo stosowane leki przeciwalergiczne o właściwościach sedatywnych [12]. Nieleczony lub leczony nieskutecznie alergiczny nieżyt nosa powoduje utratę fizjologicznych funkcji nosa tj. nawilżanie, ogrzewanie i oczyszczanie powietrza a to może prowadzić do powikłań (np. zapalenie zatok, nawracające zapalenia ucha środkowego, polipy nosa, przerost migdałków podniebiennych z bezdechami sennymi). ANN stanowi także czynnik ryzyka rozwoju astmy i sprzyja jej zaostrzeniom [42, 12, 33].

Produkt leczniczy Oralair® ma postać tabletek podjęzykowych zawierających wyciąg alergenów z pyłków pięciu traw: Kupkówki pospolitej, Tomki wonnej, Życicy trwałej, Wiechliny łąkowej oraz Tymotki łąkowej [19]. Zgodnie z wynikami analizy efektywności klinicznej [7] istotne statystycznie różnice na korzyść produktu Oralair® w porównaniu do grupy placebo (stosującej wyłącznie leczenie objawowe) występują dla wszystkich analizowanych punktów końcowych. Z kolei wyniki przeprowadzonego porównania pośredniego wskazują, na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy produktem Oralair® a refundowanymi w Polsce produktami SCIT w zakresie nasilenia objawów obserwowanych podczas trwania sezonu pylenia traw i zużycia leków objawowych stosowanych doraźnie, a także jakości życia pacjentów (mierzonej według kwestionariusza *Rhinoconjunctivitis Quality of Life*) [7]. A zatem leczenie prowadzone z udziałem produktu Oralair® to skuteczna i bezpieczna forma immunoterapii alergenowej w populacji pacjentów z alergicznym nieżytem nosa (z lub bez zapalenia spojówek) wywołanym przez alergeny pyłków traw z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw.

Należy podkreślić, iż sposób podawania rozważanej technologii medycznej wpływa na poprawę komfortu pacjenta stosującego immunoterapię alergenową. Chory poddany immunoterapii alergenowej z udziałem produktu Oralair® przyjmuje tylko pierwszą tabletkę pod kontrolą lekarza, a dalszą część terapii może prowadzić w domu. Oznacza to dla pacjenta uniknięcie uciążliwych dojazdów do poradni oraz dotrzymywania terminów licznych wizyt lekarskich, które mają miejsce w przypadku stosowania podskórnej immunoterapii alergenowej. Zgodnie z wynikami badania przeprowadzonego w 2013 roku wśród członków Polskiego Towarzystwa Alergologicznego aż w 52% przypadków trudności w dotrzymaniu terminu wizyt były głównym powodem rezygnacji z immunoterapii alergenowej jeszcze przed jej rozpoczęciem przez uprzednio zakwalifikowanych pacjentów [25]. Wprowadzenie refundacji produktu Oralair® oznaczałoby dla takich pacjentów rozwiązanie problemu przestrzegania reżimu częstych wizyt lekarskich i prowadzenie bezpiecznej i skutecznej immunoterapii alergenowej. Należy tu podkreślić, iż przestrzeganie zaleceń lekarskich jest podstawą do osiągnięcia skuteczności prowadzonej terapii. Ma to szczególne znaczenie w odniesieniu do immunoterapii alergenowej, której efekty w postaci eliminacji lub zmniejszenia stopnia nasilenia objawów choroby (tu: ANN) są obecne wyłącznie w przypadku jej długotrwałego prowadzenia. Biorąc pod uwagę podjęzykową drogę podania produktu Oralair® należy się spodziewać, iż dla pacjentów go stosujących przestrzeganie zaleceń lekarskich będzie w praktyce mniej uciążliwe, a tym samym osiągną oni lepsze efekty terapii niż chorzy stosujący immunoterapię podskórną.

Ocenę aspektów społecznych i etycznych wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do produktu leczniczego Oralair® podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 46 Podsumowanie oceny aspektów etycznych i społecznych refundacji produktu Oralair®

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Wpływ na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujące rozważaną technologię oraz ich opiekunowie	brak wpływu
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	najprawdopodobniej nie
Niekwestionowana równość dostępu do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	finansowanie zapewni równy dostęp do technologii

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii

Spodziewana duża korzyść dla wąskiej grupy osób / korzyść mała, ale powszechna	korzyść powszechna w populacji określonej zgodnie z wnioskiem refundacyjnym
Technologia jako odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	nie dotyczy
Technologia jako odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	nie dotyczy
Powodowanie problemów społecznych	nie powoduje problemów społecznych
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Oralair® przyczyni się do poprawy komfortu pacjenta stosującego immunoterapię alergenową z jego udziałem, gdyż (poza pierwszą dawką) jego podanie nie musi odbywać się pod kontrolą lekarza, a zatem wpłynie pozytywnie na poziom satysfakcji z otrzymywanej opieki medycznej
Groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	brak
Powodowanie lub zmiana stygmatyzacji	nie powoduje ani nie zmienia stygmatyzacji
Wywoływanie lęku	nie wywołuje lęku
Powodowanie dylematów moralnych	proces leczenia nie powoduje dylematów moralnych
Stwarzanie problemów dotyczących płci lub rodzinnych	nie stwarza takich problemów
Obecność sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	finansowanie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi
Stwarzanie konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach	refundacja nie stwarza potrzeby dokonania zmian w prawie/przepisach
Oddziaływanie na prawa pacjenta lub prawa człowieka	refundacja nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka
Konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na stosowanie technologii	stosowanie technologii nie wymaga szczególnego informowania pacjenta bądź odmiennego od standardowego uzyskania jego zgody
Potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania przy stosowaniu technologii	stosowanie technologii nie wiąże się z koniecznością zapewnienia pacjentowi poufności postępowania
Potrzeba uwzględnienia indywidualnych preferencji pacjenta, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	podobnie jak w przypadku każdego innego produktu stosowanego w ramach immunoterapii alergenowej

I.9. Wyniki i wnioski końcowe

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu Oralair® przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2016-2017). Dodatkowo rezultaty przedstawiono dla stanu obecnego, tj. dla roku 2015.

Populację docelową dla produktu Oralair® wskazaną we wniosku stanowią:

- dzieci i młodzież (w wieku 6-18 lat) z postacią umiarkowaną lub ciężką alergicznego nieżytku nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw,

- dorośli (w wieku ≥ 18 lat) z postacią umiarkowaną lub ciężką alergicznego nieżyty nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw.

W analizie wpływu na budżet porównano dwa scenariusze sytuacyjne: istniejący, zakładający brak refundacji produktu Oralair® i nowy, po wprowadzeniu finansowania z środków płatnika publicznego produktu Oralair®. W związku z refundacją produktu Oralair® przyjęto, że zostaną utworzone dwie nowe grupy limitowe:

- *Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podstawowego podawane podjęzykowo (dla produktu Oralair 100 IR& 300 IR, 100 IR / 300 IR, tabletki podjęzykowe. Leczenie wstępne.),*
- *Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego podawane podjęzykowo (dla produktu Oralair 300 IR, tabletki podjęzykowe. Kontynuacja leczenia.).*

W obu wyżej wymienionych grupach limit refundacji będzie równy cenie detalicznej produktu Oralair®, który będzie wydawany pacjentowi z odpłatnością 50% w leczeniu podstawowym oraz odpłatnością ryczałtową (3,20 PLN) w leczeniu podtrzymującym.

Perspektywa płatnika publicznego (budżet NFZ)

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu Oralair® w leczeniu ANN roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia wzrosłyby o 4,56 mln PLN w 2016 roku oraz o 6,31 mln PLN w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Perspektywa pacjenta

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu Oralair® w leczeniu ANN roczne wydatki pacjenta zmniejszyłyby się o 2,95 mln PLN w 2016 roku oraz o 3,24 mln PLN w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji produktu Oralair® spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego na refundację preparatów stosowanych w immunoterapii alergicznego nieżyty nosa wywołanego przez alergeny pyłków traw. Jednocześnie spadną wydatki związane z kosztami ponoszonymi przez płatnika publicznego na wizyty ambulatoryjne związane z przeprowadzaniem immunoterapii alergenowej.

Podjęzykowa droga podania rozważanej technologii medycznej może wpłynąć na rozpoczęcie tej formy immunoterapii alergenowej przez chorych (szczególnie dzieci) odmawiających dotąd AIT z powodu niechęci do podskórnej formy podaży szczepionek odczulających. Dla płatnika oznacza to redukcję wydatków na opiekę i leki w populacji pacjentów stosujących wyłącznie leczenie objawowe, które często nie przynosi satysfakcjonujących rezultatów, zaś dla pacjenta uniknięcie uciążliwych dojazdów do poradni oraz dotrzymywania terminów licznych wizyt lekarskich, które mają miejsce w przypadku stosowania podskórnej immunoterapii swoistej.

The table consists of a single row with a purple header. The content of the table is completely obscured by black redaction bars. The table has a thin black border.

3. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r.
2. Allergovit. Alergoidy pyłków roślin. Zawiesina do wstrzykiwań, Charakterystyka Produktu Leczniczego.
3. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz A, i wsp. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008, *Allergy* 2008; 63 (Suppl. 86): 8–160.
4. Catalet T. Zawiesina do wstrzykiwań. Mieszanek alergoidów pyłku traw, Charakterystyka Produktu Leczniczego.
5. Durska G, Zasady odczulania na trawy preparatem Staloral 300, [Alergie.mp.pl](http://alergie.mp.pl), <http://alergie.mp.pl/lista/show.html?id=78717>.
6. Główny Urząd Statystyczny, Prognoza Ludności na lata 2014-2050, Studia i analizy statystyczne, Warszawa 2014.
7. ██████████ Oralair® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa wywołanego przez pyłki traw - analiza efektywności klinicznej, Instytut Arcana, Kraków 2015.
8. Górka A.: Analizy rynkowe immunoterapii swoistej – wnioski dla alergologa. *Alergia*, 2012, 1: 45-46.
9. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Informator o umowach na rok 2015. <http://www.nfz.gov.pl/>
10. Jutel M, Bartkowiak-Emeryk M, Bręborowicz A. i wsp. Podjęzykowa immunoterapia alergenowa – stanowisko Sekcji Immunoterapii Polskiego Towarzystwa Alergologicznego, *Alergologia Polska - Polish Journal of Allergology*, 1 (2014) 30– 37.
11. Konsultacje dotyczące leczenia alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw, Badanie ankietowe 2015, data on file.
12. Krzych-Fałta E. Samoliński B. Alergiczny nieżyt nosa – problem bio-psycho-społeczny w aspekcie funkcjonowania rodziny. *Pielęgniarstwo Polskie* 2013, 2 (48); 100-104.
13. Kupczyk M. Alergiczny nieżyt nosa u dzieci i młodzieży według aktualnych wytycznych. Najczęstsze pytania i odpowiedzi. *Lekarz Rodzinny* 2013;6(190).
14. Liebhart J, Dobek R, Małolepszy J. i wsp. The Prevalence of Allergic Diseases in Poland the Results of the PMSEAD Study in Relation to Gender Differences, *Adv Clin Exp Med* 2014, 23, 5, 757–762.
15. Medycyna praktyczna mp.pl, Indeks Leków MP, <http://indeks.mp.pl/> oraz Baza Leków <http://bazalekow.mp.pl/>.
16. Novo-Helisen Depot. Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki). Zawiesina do wstrzykiwań, Charakterystyka Produktu Leczniczego.
17. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 29 lipca 2011 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o podatku od towarów i usług; Dz. U. 2011 nr 177 poz. 1054.
18. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.23)
19. Oralair 100 IR& 300 IR, 100 IR / 300 IR, tabletki podjęzykowe. Leczenie wstępne., Oralair 300 IR, tabletki podjęzykowe. Kontynuacja leczenia. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
20. P. Samel-Kowalik, A. Lipiec, , A. Tomaszewska i wsp. Występowanie alergii i astmy w Polsce – badanie ECAP, *Gazeta Farmaceutyczna* 3/2009, 32-34.
21. Phostal. Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego, Mieszanki wyciągów alergenowych (pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, roztoczy, grzybów). Zawiesina do wstrzykiwań, Charakterystyka Produktu Leczniczego.
22. Polacy chętnie odczulają się szczepionką podjęzykową. <http://zdrowie.dziennik.pl/alergie/artykuly/452182.polacy-o-20-proc-chetniej-odczulaja-sie-szczepionka-podjezykowa.html> 2014-02-28 22:40 | Aktualizacja: 22:41 .
23. Pollinex + Rye, Wyciągi alergenowe z pyłków 13 traw. Zawiesina do wstrzykiwań, Charakterystyka Produktu Leczniczego.
24. Purethal pojedyncze alergoidy pyłków roślin, 20 000 AUM, zawiesina do wstrzykiwań, Charakterystyka Produktu Leczniczego.
25. Raciborski F, Sybilski A, Stosowanie immunoterapii swoistej w Polsce - wyniki badań, Polskie Towarzystwo Alergologiczne, <http://www.pta.med.pl/stosowanie-immunoterapii-swoistej-w-polsce-wyniki-badan.html>
26. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie

urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

27. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2014 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2015 r. Warszawa, dnia 15 września 2014 r. Dz. U. Poz. 1220.
28. Samoliński B, Raciborski F, Lipiec A. i wsp. Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (ECAP), *Alergologia Polska - Polish Journal of Allergology*, 1 (2014) 10– 18.
29. Samoliński B, Sybilski A, Raciborski F. i wsp. Alergiczny nieżyt nosa w świetle badania ECAP, *Alergia* 2009; 2: http://alergia.org.pl/lek/index.php?option=com_content&task=view&id=192&Itemid=71.
30. Samoliński B, Sybilski A, Raciborski F. i wsp. Prevalence of rhinitis in Polish population according to the ECAP (Epidemiology of Allergic Disorders in Poland) study, *Otolaryngol Pol* 2009; 63 (4): 324-330.
31. Seidman M, Gurgel R, Lin S, i wsp. Clinical Practice Guideline: Allergic Rhinitis, *Otolaryngology- Head and Neck Surgery* 2015, Vol. 152(1S) S1-S43.
32. Sieber J, De Geest S, Shah-Hosseini K, Mösges R, Medication persistence with long-term, specific grass pollen immunotherapy measured by prescription renewal rates, *Curr Med Res Opin* 2011; 27: 855-61.
33. Sybilski A, Przewlekły alergiczny nieżyt nosa u dzieci problem do rozwiązania!, *Standardy Medyczne/Pediatrics*, 2013, T. 10, 613-623.
34. Uchwała Nr 4/2013/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 marca 2013 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2012 r., Tabela IV.13.1 łączna sprzedaż leków w aptekach wg kodów EAN, narastająco od początku roku do końca grudnia trzeciego miesiąca IV kwartału 2012 roku.
35. Uchwała Nr 4/2015/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 marca 2015 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2014 r. Tabela IV.13.1 łączna sprzedaż leków w aptekach wg kodów EAN narastająco od początku roku do końca grudnia IV kwartału 2014 roku.
36. Uchwała Nr 5/2012/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 marca 2012 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2011 r., Tabela IV.13.1 łączna sprzedaż leków w aptekach wg kodów EAN, narastająco od początku roku do końca grudnia trzeciego miesiąca IV kwartału 2011 roku.
37. Uchwała Nr 5/2014/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 marca 2014 r., w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2013 r., Tabela IV.13.1 łączna sprzedaż leków w aptekach wg kodów EAN narastająco od początku roku do końca grudnia trzeciego miesiąca IV kwartału 2013 roku.
38. 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.).
39. Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń – grudzień 2014), <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6580>.
40. Zarządzenie Nr 79/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Załącznik nr 5a Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych.
41. Zarządzenie Nr 79/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Załącznik nr 7, Charakterystyka grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych.
42. Zasady postępowania w alergicznym nieżycie nosa. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodziny w Polsce. Wytyczne rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Alergologiczne oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie Medycyny Rodzinnej. Łódź 2012.

4. SPIS TABEL

Tabela 1. Wielkość populacji polskiej w latach 2015-2017	12
Tabela 2. Odsetek chorych z alergicznym nieżytem nosa w populacji ogólnej, Polska.....	12
Tabela 3. Odsetek chorych z ANN wywołanym alergenami pyłków traw z alergią monowalentną lub alergią na wieloalergeny.....	13
Tabela 4. Oszacowanie populacji docelowej – zestawienie parametrów	14
Tabela 5. Oszacowanie populacji docelowej.....	15
Tabela 6. Zestawienie oszacowań liczebności populacji: analiza podstawowa	17
Tabela 7. Odsetek pacjentów kontynuujących leczenie w kolejnych latach AIT	17
Tabela 8. Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej rozpoczynających AIT w latach 2015-2017.....	18
Tabela 9. Refundowane SCIT – zestawienie preparatów	18
Tabela 10. Łączna liczba sprzedanych refundowanych opakowań dla kodu EAN odpowiadającemu nazwie handlowej szczepionki: opakowania stosowane w leczeniu początkowym.....	19
Tabela 11. Łączna liczba sprzedanych refundowanych opakowań dla kodu EAN odpowiadającemu nazwie handlowej szczepionki: opakowania stosowane w leczeniu podtrzymującym.....	20
Tabela 12. Założenia korekty uwzględniającej wyłącznie refundowane opakowania SCIT zawierające co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw.....	20
Tabela 13. Odsetek opakowań stosowanych w leczeniu początkującym w stosunku do całości sprzedaży	21
Tabela 14. Łączna liczba sprzedanych refundowanych opakowań SCIT zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw: opakowania stosowane w leczeniu początkowym	21
Tabela 15. Łączna liczba sprzedanych refundowanych opakowań SCIT zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw: opakowania stosowane w leczeniu podtrzymującym	21
Tabela 16. Równania linii trendu wykorzystane w prognozie sprzedaży refundowanych SCIT w okresie 2015-2017	24
Tabela 17. Prognozowana liczba sprzedanych refundowanych opakowań stosowanych w leczeniu początkowym SCIT zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw: scenariusz istniejący, lata 2015-2017	25
Tabela 18. Prognozowana liczba sprzedanych refundowanych opakowań stosowanych w leczeniu początkowym SCIT zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw: scenariusz istniejący, lata 2015-2017	25
Tabela 19. Udziały w rynku refundowanych produktów SCIT: scenariusz istniejący	25
Tabela 20. Liczba sprzedanych opakowań początkowych nierefundowanych produktów SLIT: scenariusz istniejący	26
Tabela 21. Przejęcie udziałów w rynku przez produkt Oralair® (scenariusz nowy).....	26
Tabela 22. Prognozowana liczba sprzedanych nierefundowanych opakowań początkowych produktu Oralair®: scenariusz istniejący.....	27
Tabela 23. Prognozowana liczba sprzedanych refundowanych opakowań początkowych produktu Oralair®: scenariusz nowy	28
Tabela 24. Udziały w segmencie rynku obejmującym pacjentów, którzy w scenariuszu istniejącym stosują refundowane SCIT: scenariusz nowy (procentowe rozkłady zużytych opakowań początkowych).....	28
Tabela 25. Liczba sprzedanych refundowanych opakowań początkowych: scenariusz istniejący	28
Tabela 26. Liczba sprzedanych refundowanych opakowań początkowych: scenariusz nowy	29
Tabela 27. Liczba sprzedanych nierefundowanych opakowań początkowych: scenariusz istniejący	29
Tabela 28. Liczba sprzedanych nierefundowanych opakowań początkowych: scenariusz nowy.....	29
Tabela 29. Warunki refundacji produktu Oralair®.....	31
Tabela 30. Koszty refundacji produktu Oralair®.....	31
Tabela 31. Koszty refundowanych SCIT	32
Tabela 32. Koszty refundowanych SCIT – wariant dodatkowy na podstawie danych NFZ.....	33
Tabela 33. Koszty nierefundowanych SLIT	33

Tabela 34. Kalkulacja kosztu wizyty ambulatoryjnej w poradni alergologicznej.....	34
Tabela 35. Zestawienie kosztów jednostkowych występujących w analizie wpływu na budżet.....	34
Tabela 36. Liczba wizyt ambulatoryjnych przypadająca na jedno opakowanie produktów SCIT	35
Tabela 37. Liczba sprzedanych opakowań w leczeniu początkowym: scenariusz istniejący	36
Tabela 38. Liczba sprzedanych opakowań w leczeniu początkowym: scenariusz nowy	37
Tabela 39. Liczba sprzedanych opakowań w leczeniu podtrzymującym: scenariusz istniejący	41
Tabela 40. Liczba sprzedanych opakowań w leczeniu podtrzymującym: scenariusz nowy	41
Tabela 41. Wyniki analizy wpływu na budżet: perspektywa płatnika publicznego	42
Tabela 42. Wyniki analizy wpływu na budżet w podziale na kategorie kosztów: perspektywa płatnika publicznego	43
Tabela 43. Wyniki analizy wpływu na budżet: perspektywa pacjenta	45
Tabela 44. Wyniki analizy wpływu na budżet w podziale na kategorie kosztów: perspektywa pacjenta.....	46
Tabela 45. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych	48
Tabela 46 Podsumowanie oceny aspektów etycznych i społecznych refundacji produktu Oralair®.....	51

5. SPIS WYKRESÓW I RYSUNKÓW

Rysunek 1. Oszacowanie populacji kwalifikującej się do leczenia produktem Oralair®.....	11
Rysunek 2. Łączna liczba sprzedanych refundowanych opakowań SCIT stosowanych w leczeniu początkowym zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw, lata 2011-2014.....	22
Rysunek 3. Udziały w rynku refundowanych opakowań SCIT stosowanych w leczeniu początkowym zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw, rok 2014.....	23
Rysunek 4. Łączna liczba sprzedanych refundowanych opakowań SCIT stosowanych w leczeniu podtrzymującym zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw, lata 2011-2014.....	23
Rysunek 5. Udziały w rynku refundowanych opakowań SCIT stosowanych w leczeniu podtrzymującym zawierających co najmniej 50% alergenów lub alergoidów pyłków traw, rok 2014.....	24
Rysunek 6. Prognoza sprzedaży refundowanych opakowań stosowanych w leczeniu początkowym, rok 2016, scenariusz istniejący.....	38
Rysunek 7. Prognoza sprzedaży refundowanych opakowań stosowanych w leczeniu początkowym, rok 2016, scenariusz nowy	38
Rysunek 8. Prognoza sprzedaży refundowanych opakowań stosowanych w leczeniu początkowym, rok 2017, scenariusz istniejący.....	39
Rysunek 9. Prognoza sprzedaży refundowanych opakowań stosowanych w leczeniu początkowym, rok 2017, scenariusz nowy	39
Rysunek 10. Wyniki analizy wpływu na budżet, perspektywa płatnika publicznego.....	42
Rysunek 11. Koszt refundacji produktu Oralair®.....	43
Rysunek 12. Wyniki analizy wpływu na budżet, leczenie początkowe, perspektywa płatnika publicznego.....	44
Rysunek 13. Wyniki analizy wpływu na budżet, leczenie podtrzymujące, perspektywa płatnika publicznego.....	44
Rysunek 14. Wyniki analizy wpływu na budżet, perspektywa pacjenta	45
Rysunek 15. Koszt zakupu produktu Oralair®, perspektywa pacjenta	46
Rysunek 16. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych, perspektywa NFZ.....	49
Rysunek 17. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych, perspektywa pacjenta	50