



**Stosowanie produktu leczniczego Metmin[®] w leczeniu
objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego
zapalenia błony śluzowej nosa oraz w
leczeniu polipów nosa**

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



Kraków, styczeń 2015

[REDACTED]

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

SPIS TREŚCI

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU	4
STRESZCZENIE	5
1. CEL ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	6
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	6
2.1. PERSPEKTYWA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	6
2.2. HORYZONT ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	7
2.3. WYSOKOŚĆ DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH OKREŚLONA W RAMACH ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	7
2.4. PROPOZYCJA 1. UWOLNIENIA ŚRODKÓW FINANSOWYCH	7
2.5. PROPOZYCJA 2. UWOLNIENIA ŚRODKÓW FINANSOWYCH	13
2.6. WYKAZ ZAŁOŻEŃ I PARAMETRÓW PROPONOWANYCH ROZWIĄZAŃ RACJONALIZACYJNYCH	15
3. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	16
3.1. WYSOKOŚĆ UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH WYNIKAJĄCA Z REALIZACJI PROPONOWANYCH ROZWIĄZAŃ RACJONALIZACYJNYCH	16
3.2. OCENA WYSTARCZALNOŚCI WYSOKOŚCI UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA POKRYCIE DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH ZWIĄZANYCH Z FINANSOWANIEM OCENIANEJ TECHNOLOGII LEKOWEJ	17
4. DYSKUSJA	18
5. WNIOSKI KOŃCOWE	18
6. BIBLIOGRAFIA	20
7. SPIS TABEL	23

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

Akronim	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
płatnik publiczny	podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia)
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

STRESZCZENIE

CEL ANALIZY

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu realizacji nowego scenariusza analizy wpływu na budżet[4]uwzględniającego stosowanie produktu leczniczego Metmin®w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych, leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, zgodnie z wymaganiami Ustawy z o refundacji[56].

METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia[13].Horyzont czasowy analizy ustalono na okres od lipca 2016 r. do końca czerwca 2019 r., przy założeniu wpisania wnioskowanej technologii do Wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych1 lipca2016 roku. Uwzględniono perspektywę płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia)[13].

Przedstawiono dwie propozycje rozwiązań racjonalizacyjnych pozwalających uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

WYNIKI I WNIOSKI

[REDACTED]

[REDACTED]

Uzyskane oszczędności towarzyszące realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych przekraczają wysokość dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego towarzyszących finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych i [REDACTED]

[REDACTED]

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych, przy realizacji „scenariuszanowego” Analizy wpływu na budżet[4]będzie generować dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości co [REDACTED]

[REDACTED]

1. CEL ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu podjęciu decyzji o refundacji produktu Metmin® w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych, leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, w okresie 3 pierwszych lat od podjęcia decyzji (od lipca 2016 r. do czerwca 2019 r.)[4].

Analizę przeprowadzono w związku z wynikami analizy wpływu na budżet świadczącymi o dodatkowych nakładach finansowych płatnika publicznego[4].

2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Przedstawiono dwie propozycje rozwiązań racjonalizacyjnych pozwalających uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych z podjęciem decyzji o refundacji produktu Metmin® w ramach istniejącej grupy limitowej 196.0 Wykazu leków refundowanych (część A1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym)[4].

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia[13].

2.1. PERSPEKTYWA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Perspektywę niniejszej analizy racjonalizacyjnej stanowi płatnik publiczny (podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych; Narodowy Fundusz Zdrowia), zgodnie z minimalnymi wymaganiami stawianymi ocenom technologii medycznych przez Ministra Zdrowia[13].

2.2. HORYZONT ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Horyzont czasowy analizy obejmuje taki sam okres jak ustalony w ramach analizy wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego – trzy pierwsze lata od momentu podjęcia decyzji o refundacji[4]. Punkt początkowy analizy wpływu na budżet (moment rozpoczęcia finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych) ustalono na lipiec 2016 roku[4]. W związku z powyższym, w ramach niniejszej analizy racjonalizacyjnej oceniano wysokość uwolnionych środków finansowych związanych z realizacją proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych od 1 lipca 2016 roku do czerwca 2019 roku.

2.3. WYSOKOŚĆ DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH OKREŚLONA W RAMACH ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

W ramach analizy wpływu na budżet[4] wykazano, że dodatkowe nakłady finansowe płatnika publicznego towarzyszące realizacji „scenariusza nowego” wyniosą:

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

Tym samym niniejsza analiza racjonalizacyjna powinna zawierać rozwiązania, których realizacja pozwoli zaoszczędzić płatnikowi publicznemu:

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

Na uwagę zasługuje, że realizując konserwatywne podejście do analizowanego problemu w ramach niniejszej analizy ekonomicznej uwzględniono **maksymalny** wzrost wydatków z całkowitego budżetu płatnika publicznego[4].

2.4. PROPOZYCJA 1. UWOLNIENIA ŚRODKÓW FINANSOWYCH

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

2.6. WYKAZ ZAŁOŻEŃ I PARAMETRÓW PROPONOWANYCH ROZWIĄZAŃ RACJONALIZACYJNYCH

Założenia i źródła danych uwzględnionych w przypadku propozycji 1. rozwiązania racjonalizacyjnego:

- ✓ Uwzględniono maksymalną wycenę świadczeń zgodną z[55];

■ [redacted]
[redacted]
[redacted]

■ [redacted]
[redacted]
[redacted]

- ✓ Założono brak wzrostu rynku sprzedaży w horyzoncie obserwacji (stałe wykorzystanie substancji czynnej na takim samym poziomie jak raportowano w[10]);
- ✓ W obliczeniach uwzględniono, że dane raportowane w[10]uwzględniają marżę hurtową obowiązującą obecnie, tj. 5%;

■ [redacted]
[redacted]

Założenia i źródła danych uwzględnionych w przypadku propozycji 2. rozwiązania racjonalizacyjnego:

■ [redacted]
[redacted]
[redacted]

■ [redacted]
[redacted]

■ [redacted]
[redacted]

- ✓ W obliczeniach uwzględniono, że dane raportowane w [10] uwzględniają marżę hurtową obowiązującą obecnie, tj. 5%;

■ [redacted]
[redacted]

Wartość poszczególnych parametrów uwzględnionych przy ww. przekształceniach przedstawiono w rozdziałach:2.4. i 2.5. Szczegóły obliczeń przedstawiono w arkuszu „Moduł AR” modelu dołączonego do niniejszego opracowania.

3. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Zgodnie z komunikatem DEF NFZ z 23 lipca 2013 roku, do końca 2012 roku wykonano 83,13% całkowitego budżetu płatnika publicznego przeznaczanego na refundację.

Na podstawie komunikatu DEF NFZ z 7 stycznia 2014 roku ustalono, że do końca listopada 2013 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację w 2013 roku wyniósł 79,39%. Przeprowadzając prostą ekstrapolację ustalono, że do końca 2013 roku wykonano około 87% całkowitego budżetu na refundację ($79,39\% \times 12/11$).

W okresie od stycznia do listopada 2014 r. (Komunikat DEF NFZ z 13 stycznia 2015 r.; <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6478>) stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację wyniósł 85,25%.

W okresie od stycznia do listopada 2015 r. (Komunikat DEF NFZ z 5 stycznia 2016 r.; <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-def,6796.html>) stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację wyniósł 87,23%. Przeprowadzając ekstrapolację ustalono, że do końca 2015 roku wykonane będzie około 95,16% całkowitego budżetu na refundację ($87,23\% \times 12/11$).

Oznacza to, że do końca 2015 roku z 11280 853 tys. PLN przeznaczonych na refundację niewykorzystanych zostanie około 545,99 mln zł.

Przedstawioną nadwyżkę z budżetu płatnika publicznego przeznaczanego na refundację można wykorzystać na finansowanie nowych, dotychczas nierefundowanych technologii lekowych. Niemniej jednak w niniejszym opracowaniu zaproponowano odrębienie związane z planem finansowym NFZ rozwiązania racjonalizacyjne.

3.1. WYSOKOŚĆ UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH WYNIKAJĄCA Z REALIZACJI PROPONOWANYCH ROZWIĄZAŃ RACJONALIZACYJNYCH

Wyniki niniejszej analizy racjonalizacyjnej pod postacią wysokości uwolnionych środków finansowych wynikających z realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych przedstawiono w tabeli poniżej.

3.1. Wysokość uwolnionych środków finansowych wynikająca z realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych

3.2. Ocena wystarczalności wysokości uwolnionych środków finansowych na pokrycie dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej



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

[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]

3.2. OCENA WYSTARCZALNOŚCI WYSOKOŚCI UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA POKRYCIE DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH ZWIĄZANYCH Z FINANSOWANIEM OCENIANEJ TECHNOLOGII LEKOWEJ

Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet (zwiększenie wydatków z budżetu płatnika publicznego przy uwzględnieniu scenariuszamaxymalnego wielkości analizowanej populacji pacjentów)[4]oraz wyników niniejszej analizy racjonalizacyjnej (wysokość uwolnionych środków finansowych płatnika publicznego wynikająca z realizacji proponowanych rozwiązań) przedstawiono w tabeli poniżej.

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

Zaobserwowano, że proponowane rozwiązania pozwalają uzyskać oszczędności kompensujące z nawiązką dodatkowe nakłady finansowe związane z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych nawet przy uwzględnieniu skrajnego, maksymalnego scenariusza wielkości populacji[4].

Zaobserwowano, że niezależnie od wielkości analizowanej populacji proponowane rozwiązania są wystarczające do zniwelowania dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego towarzyszących realizacji „scenariusza nowego” Analizy wpływu na budżet[4]w latach 2016– 2019.

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych, przy realizacji „scenariusza nowego” Analizy wpływu na budżet[4](finansowanie produktu Metmin® w leczeniu objawów sezonowego alergicznego

lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych, leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych) będzie generować dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości [REDACTED]

4. DYSKUSJA

Celem analizy jest ocena wystarczalności proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych potrzebnych do zniwelowania skutków finansowych podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Metmin® w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych, leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, w okresie od 1 lipca 2016 roku do końca czerwca 2019 roku.

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała możliwość uzyskania środków finansowych w wysokości co najmniej równej wysokości dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych, określonych w ramach analizy wpływu na budżet[4].

Obliczenia związane z proponowanymi rozwiązaniami racjonalizacyjnymi uwzględniają najbardziej aktualne informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów dostępne na podstawie różnych publikacji Narodowego Funduszu Zdrowia.

Proponowane rozwiązania nie wymagają istotnych zmian w przepisach prawa, więc są stosunkowo łatwe do wdrożenia.

5. WNIOSKI KOŃCOWE

Przedstawiono dwie propozycje rozwiązań racjonalizacyjnych, których wdrożenie pozwoli uwolnić środki finansowe z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości zapewniającej co najmniej pokrycie dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego związanych z podjęciem decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Metmin® w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych, leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, w latach 2016 – 2019[4].

[REDACTED]

[REDACTED]

Uzyskane oszczędności towarzyszące realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych przekraczają wysokość dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego towarzyszących finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych i [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych, przy realizacji „scenariusza nowego” Analizy wpływu na budżet [4] będzie generować dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości [REDACTED]

6. BIBLIOGRAFIA

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych. Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 roku. www.aotm.gov.pl (dostęp: styczeń 2016 r.).
- [2] Charakterystyka Produktu Leczniczego FlixonaseNasule® (flutykazon, krople).
- [3] Analiza problemu decyzyjnego dla produktu Metmin®. Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa. Kraków, styczeń 2016 r.
- [4] Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu Metmin®. Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa. Kraków, styczeń 2016 r.
- [5] Charakterystyka produktu leczniczego Metmin®.
- [6] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (data aktualizacji: styczeń 2016 r.).
- [7] Charakterystyka Produktu Leczniczego TafenNasal® (budezonid).
- [8] Charakterystyka Produktu Leczniczego Flixonase® (flutykazon, aerozol).
- [9] Ara R, Brazier J. Deriving an Algorithm to Convert the Eight Mean SF-36 Dimension Scores into a Mean EQ-5D Preference-Based Score from Published Studies (Where Patient Level Data Are Not Available). *Value in Health*, Vol 11, No 7, 2008.
- [10] Komunikaty Narodowego Funduszu Zdrowia, <http://www.nfz.gov.pl/> (data aktualizacji: styczeń 2016 r.).
- [11] Analiza kliniczna dla produktu Metmin®. Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa. Kraków, styczeń 2016 r.
- [12] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Medycyna Praktyczna Kraków 2008.
- [13] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [14] Mak KK, Ku MS, Lu KH, i wsp. Comparison of mometasonefuroate monohydrate (Nasonex) and fluticasone propionate (Flixonase) nasal sprays in the treatment of dust mite-sensitive children with perennial allergic rhinitis. *Pediatr Neonatol*. 2013; 54(4):239–45.
- [15] Mandl M, Nolop K, Lutsky BN. Comparison of once daily mometasonefuroate (Nasonex) and fluticasone propionate aqueous nasal sprays for the treatment of perennial rhinitis. 194-079 StudyGroup. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 1997;79(4): 370–378.
- [16] Gupta PP, Gupta KB. Comparative efficacy of once daily mometasonefuroate and fluticasone propionate aqueous nasal sprays for the treatment of perennial allergic rhinitis. *Indian Journal of Allergy, Asthma and Immunology*. 2004; 18(1): 19.
- [17] Naclerio RM, Baroody FM, Bidani N, i wsp. A comparison of nasal clearance after treatment of perennial allergic rhinitis with budesonide and mometasone. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003; 128(2): 220–227.
- [18] Bende M, Carrillo T, Vóna I, i wsp. A randomized comparison of the effects of budesonide and mometasonefuroate aqueous nasal sprays on nasal peak flow rate and symptoms in perennial allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2002; 88(6): 617–623.
- [19] Alobid I, Benitez P, Bernal-Sprekelsen M, et al. Nasal polyposis and its impact on quality of life: comparison between the effects of medical and surgical treatments. *Allergy* 2005; 60: 452-458.
- [20] Alobid I, Benitez P, Bernal-Sprekelsen M, et al. The impact of asthma and aspirin sensitivity on quality of life of patients with nasal polyposis. *Quality of Life Research* (2005) 14: 789–793.

-
- [21] Alobid I, Benitez P, Pujols L, et al. Severe nasal polyposis and its impact on quality of life. The effect of a short course of oral steroids of life. The effect of a short course of oral steroids treatment. *Rhinology*, 44, 8-13, 2006.
- [22] Bagenstose SE, Bernstein JA. Treatment of chronic rhinitis by an allergy specialist improves quality of life outcomes. *Ann AllergyAsthmaImmunol* 1999;83:524-528.
- [23] Bousquet J, Duchateau J, Pignat JC, et al. Improvement of quality of life by treatment with cetirizine in patients with perennial allergic rhinitis as determined by a French version of the SF-36 questionnaire. *J AllergyClinImmunol*, August 1996.
- [24] Bousquet PJ, Demoly P, Devillier P, et al. Impact of Allergic Rhinitis Symptoms on Quality of Life in Primary Care. *IntArchAllergyImmunol* 2013;160:393–400.
- [25] Ciprandi G, Canonica WG, Grosclaude M, et al. Effects of budesonide and fluticasone propionate in a placebo-controlled study on symptoms and quality of life in seasonal allergic rhinitis. *Allergy* 2002; 57: 586–591.
- [26] Davila I, Rondon C, Navarro A, et al. Aeroallergen sensitization influences quality of life and comorbidities in patients with nasal polyposis. *Am J RhinolAllergy* 26, e126–e131, 2012.
- [27] Chuang LH, Whitehead SJ. Mapping for economic evaluation. *British MedicalBulletin* 2011; 1–15.
- [28] de la HozCaballer B, Rodríguez M, Fraj J, et al. Allergic rhinitis and its impact on work productivity in primary care practice and a comparison with other common diseases: The Cross-sectional study to evaluate work Productivity in allergic Rhinitis compared with other common diseases (CAPRI) study. *Am J RhinolAllergy* 26, 390–394, 2012.
- [29] Dudvarski Z, Djukic V, Janosevic L, et al. Influence of asthma on quality of life and clinical characteristics of patients with nasal polyposis. *EurArchOtorhinolaryngol* (2013) 270:1379–1383.
- [30] Kalpaklıoğlu AF, Baççoğlu A. Evaluation of Quality of Life: Impact of Allergic Rhinitis on Asthma. *J InvestigAllergolClinImmuno*2008; Vol. 18(3): 168-173.
- [31] Kirchhoff CH, Kremer B, Haaf-von Below S, et al. Effects of dimethindene maleate nasal spray on the quality of life in seasonal allergic rhinitis. *Rhinology*, 41, 159-166, 2003.
- [32] Lam HCK, Tong MCF, van Hasselt CA. Rhinitis symptoms and quality of life in patients with chronic perennial rhinitis treated with desloratadine. *The Journal of Laryngology&Otology* (2007), 121, 1151–1155.
- [33] Leong KP, Yeak SCL, Saurajen ASM, et al. Why generic and disease-specific quality-of-life instruments should be used together for the evaluation of patients with persistent allergic rhinitis. *ClinExpAllergy* 2005; 35:288–298.
- [34] Leynaert B, Neukirch C, Liard R, et al. Quality of Life in Allergic Rhinitis and Asthma A Population-based Study of Young Adults. *Am J RespirCritCareMed* Vol 162. pp 1391–1396, 2000.
- [35] Majani G, Baiardini I, Giardini A, et al. Health-related quality of life assessment in young adults with seasonal allergic rhinitis. *Allergy* 2001; 56: 313±317.
- [36] Radenne F, Lamblin C, Vandezande LM, et al. Quality of life in nasal polyposis. *J AllergyClinImmunol*, July 1999.
- [37] Serrano E, Neukirch F, Pribil C, et al. Nasal polyposis in France: impact on sleep and quality of life. *The Journal of Laryngology&Otology* July 2005, Vol. 119, pp. 543–549.
- [38] Stuck BA, Czajkowski J, Hagner AE, et al. Changes in daytime sleepiness, quality of life, and objective sleep patterns in seasonal allergic rhinitis: A controlled clinical trial. *J AllergyClinImmunol* 2004;113:663-8.
- [39] Tamayama K, Kondo M, Shono A, et al. Utility Weights for Allergic Rhinitis Based on a Community Survey with a Time Trade-off Technique in Japan. *Allergology International*. 2009;58:201-207.
- [40] Terreehorst I, Duivenvoorden HJ, Tempels-Pavlica Z, et al. The effect of encasings on quality of life in adult house dust mite allergic patients with rhinitis, asthma and/or atopic dermatitis. *Allergy* 2005; 60: 888–893.
- [41] Barendregt JJ. The half-cycle correction: banish rather than explain it. *MedDecisMaking*. 2009 Jul-Aug;29(4):500-2. doi: 10.1177/0272989X09340585. Epub 2009 Jul 1.
- [42] http://www.avon.nhs.uk/phnet/Methods/life_tables.htm.
- [43] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
-

- [44] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
- [45] Ustawa z dnia 26 listopada 2010 r. o zmianie niektórych ustaw związanych z realizacją ustawy budżetowej.
- [46] Paragraf 2 artykułu 41, rozdziału 1, działu VIII Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004 r., Nr 54, poz. 535, z późn. zm.), oraz załącznik 3 ww. ustawy, z pozycjami 72, 79, 83, 84, 86, 96, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106 i 107.
- [47] Informator o umowach zwartych przez poszczególne Oddziały Narodowego Funduszu Zdrowia w 2016 r., <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/> (stan na: styczeń 2016 r.).
- [48] Portal internetowy Medycyna Praktyczna, <http://indeks.mp.pl/> (stan na: styczeń 2016 r.).
- [49] Tablica trwania życia 2014 r., Główny Urząd Statystyczny, <http://www.stat.gov.pl/> (stan na: styczeń 2016 r.).
- [50] Golicki D, Niewada M, Jakubczyk M, Wrona W, Hermanowski T. Self-assessed health status in Poland: EQ-5D findings from the Polish valuation study. *Pol Arch Med Wewn.* 2010 Jul;120(7-8):276-81.
- [51] Golicki D, Jakubczyk M, Niewada M, Wrona W, Busschbach JJ. Valuation of EQ-5D health states in Poland: first TTO-based social value set in Central and Eastern Europe. *Value Health.* 2010 Mar-Apr;13(2):289-97. Epub 2009 Sep 10.
- [52] Załącznik nr 5a do zarządzenia 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.
- [53] Rely K, Alexandre PK, Anaya P, et al. Cost-effectiveness of fluticasone furoate compared with mometasonefuroate for the primary treatment of allergic rhinitis patients. *Value in Health*, vol. 14, 2011, A535-A570.
- [54] Cost-Effectiveness Analysis Registry. <https://research.tufts-nemc.org/cear4/default.aspx> (stanna: styczeń 2016 r.).
- [55] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23grudnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. *Dz. Urz. Min. Zdrow.* 2015.86.
- [56] 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.
- [57] http://ecap.pl/pdf/ECAP_wstep_pl.pdf.
- [58] Obwieszczenia Ministra Zdrowia, <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia> (dostęp: styczeń 2016 r.).
- [59] [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

7. SPIS TABEL

Tabela 1. Podstawowe parametry uwzględniono w propozycji 1.	12
Tabela 2. Wyniki przeprowadzonych obliczeń w ramach propozycji 1.	12
Tabela 3. Podstawowe parametry uwzględniono w propozycji 2.	14
Tabela 4. Wyniki przeprowadzonych obliczeń w ramach propozycji 2.	14
Tabela 5. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.	17
Tabela 6. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet (BIA) [4] i wyników niniejszej analizy.	17