

**Acarizax<sup>®</sup>** (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*) u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy

## Analiza wpływu na budżet

Niniejsza analiza została oparta na analizie: „Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Acarizax® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego” Instytut Arcana, Kraków 2017.

#### Autorzy



#### Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel./fax +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

#### Konflikt interesów

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez ALK-Abello A/S.

#### Zamawiający

ALK-Abello A/S  
ul. Aleja Pokoju 1  
31-548 Kraków

# Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów .....	4
Streszczenie .....	5
1 Cel analizy.....	11
2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny .....	13
3 Metodyka .....	16
3.1 Populacja .....	16
3.1.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	16
3.1.2 Populacja docelowa .....	20
3.1.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	22
3.1.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji .....	23
3.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji.....	26
3.2 Perspektywa .....	27
3.3 Horyzont czasowy analizy .....	28
3.4 Scenariusze .....	28
3.5 Analizowane koszty .....	29
3.5.1 [Redacted] .....	30
3.5.2 Koszt refundowanego preparatu Novo-Helisen Depot® .....	31
3.5.3 Koszt nier refundowanego produktu Staloral 300 .....	34
3.5.4 Koszty wizyt ambulatoryjnych .....	36
3.5.5 Koszty transportu z perspektywy pacjenta.....	37
3.5.6 Koszty utraconej produktywności .....	38
3.6 Współczynnik <i>compliance</i> .....	39
3.7 Długość leczenia .....	39
3.8 Podsumowanie parametrów i założeń .....	40
3.9 Dyskontowanie .....	41
3.10 Analiza wrażliwości .....	41
3.11 Walidacja modelu .....	42
4 Wyniki analizy .....	43
4.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ .....	43
4.1.1 [Redacted] .....	45
4.1.1.1 [Redacted] .....	45
4.1.1.2 [Redacted] .....	48
4.1.1.3 [Redacted] .....	51
4.1.1.4 [Redacted] .....	54

■ ■■■■■■■■■■ .....	56
■ ■■■■■■■■■■ .....	56
■ ■■■■■■■■■■ .....	58
■ ■■■■■■■■■■ .....	61
■ ■■■■■■■■■■ .....	64
<b>5 Analiza racjonalizacyjna .....</b>	<b>67</b>
<b>6 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....</b>	<b>68</b>
<b>7 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....</b>	<b>69</b>
7.1 Immunoterapia w trakcie COVID-19 .....	70
<b>8 Ograniczenia i dyskusja .....</b>	<b>72</b>
<b>9 Podsumowanie i wnioski .....</b>	<b>77</b>
<b>10 Aneks .....</b>	<b>80</b>
10.1 Aspekty etyczne .....	80
10.2 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ .....	83
<b>Spis rysunków.....</b>	<b>85</b>
<b>Spis tabel .....</b>	<b>86</b>
<b>Bibliografia .....</b>	<b>88</b>



## Wykaz skrótów i akronimów

AIT	immunoterapia alergenowa (ang. <i>allergen immunotherapy</i> )
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AR	alergiczny nieżyt nosa (ang. <i>allergic rhinitis</i> )
BC	analiza podstawowa (ang. <i>base-case analysis</i> )
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i> )
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
HDM	roztocze kurzu domowego (ang. <i>house dust mite</i> )
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i> )
MP	medycyna praktyczna
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
PICO	populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny (ang. <i>population, intervention, comparison, outcome</i> )
SA	analiza wrażliwości (ang. <i>sensitivity analysis</i> )
SCIT	immunoterapia podskórna (ang. <i>subcutaneous immunotherapy</i> )
SLIT	immunoterapia podjęzykowa (ang. <i>sublingual immunotherapy</i> )

## Streszczenie

### Cel pracy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Acarizax® (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*, 12 SQ-HDM) u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżyty nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.

Przygotowana analiza daje podstawy do oceny obciążeń budżetowych dla płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Acarizax®.

### Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnika publicznego), tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.

Mając na uwadze, że podanie preparatu Novo-Helisen Depot® osobie w wieku od 12 do 17 lat, w trybie ambulatoryjnym powoduje, że konieczna jest asysta osoby pełnoletniej (opiekuna), uzasadnione było przeprowadzenie analizy z perspektywy społecznej, uwzględniając utraconą produktywność. Stąd, w ramach wariantu analizy wrażliwości uwzględniono perspektywę społeczną (w tym dodatkowo koszty utraconej produktywności). W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji (w ramach analizy wrażliwości uwzględniono 3-letni horyzont czasowy obserwacji).

Wyniki przedstawiono w postaci całkowitych wydatków związanych z obecnym stosowaniem refundowanych i nier refundowanych produktów do immunoterapii alergenowej - scenariusz istniejący. W scenariuszu nowym przedstawiono oczekiwane wydatki związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® i prawdopodobnym przejściem części rynku technologii refundowanych i nier refundowanych.



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zużycie leków oraz koszty szacowano przy założeniu stopniowego (liniowego) rozpoczynania leczenia przez chorych w ciągu roku (co miesiąc rozpoczyna leczenia 1/12 całkowitej liczby chorych rozpoczynających leczenie w danym roku).

W scenariuszu istniejącym przyjęto, że chorzy stosują produkty refundowane w Polsce zgodnie z Obwieszczeniem MZ oraz produkty nier refundowane stosowane w immunoterapii alergenowej alergenami kurzu domowego w leczeniu alergicznego nieżytu nosa wywołanego roztocząmi kurzu domowego. [REDACTED]

[REDACTED]

W scenariuszu nowym przyjęto stosowanie produktu leczniczego Acarizax® i przejmowanie rynku terapii stosowanych w immunoterapii alergenowej alergenami kurzu domowego.

Zgodnie z założeniem przyjętym w Analizie ekonomicznej (analiza kosztów-użyteczności) oraz w analizie przedstawionej w publikacji Green 2017, chorzy uwzględnieni w niniejszej analizie ze względu na umiarkowaną do ciężkiej postać choroby wymagają stałej farmakoterapii w celu stałej kontroli objawów choroby, a więc nawet w przypadku stosowania immunoterapii alergenowej. Zgodnie z danymi uwzględnionymi w Analizie ekonomicznej zużycie zasobów leków stosowanych w leczeniu objawowym jest mniejsze w przypadku leczenia dodatkowo produktem leczniczym Acarizax® (terapia typu *add-on*), a więc generuje mniejsze koszty leczenia objawowego. Przyjęto, że w przypadku stosowania różnych preparatów do immunoterapii alergenowej zużycie zasobów leków do leczenia objawowego jest zbliżone. W związku z powyższym w niniejszej analizie nie uwzględniono leczenia objawowego, co jest założeniem konserwatywnym analizy.

Schemat dawkowania preparatu Novo-Helisen Depot® i produktu Staloral 300 przyjęto zgodnie z informacjami zamieszczonymi w odpowiednich Charakterystykach Produktu Leczniczego (ChPL Novo-Helisen Depot, ChPL Staloral 300). Dawkowanie produktu leczniczego Acarizax® również przyjęto zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL Acarizax).

Analizę przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia leków stosowanych obecnie w leczeniu docelowej populacji chorych oraz po wprowadzeniu finansowania produktu leczniczego Acarizax®, kosztów wizyt ambulatoryjnych związanych z leczeniem za pomocą immunoterapii alergenowej oraz kosztów transportu do poradni (związanego z wizytą ambulatoryjną; koszty uwzględnione w ramach analizy z perspektywy wspólnej) oraz kosztów utraconej produktywności opiekunów związanej z czasem poświęconym na wizytę u specjalisty w ramach leczenia AIT (koszty uwzględniono w ramach wariantu analizy wrażliwości - perspektywa społeczna), przy przyjęciu upraszczającego założono, że każda wizyta w celu podania leku jest wiązana z utraconą produktywnością.

[REDACTED]

Koszty nabycia leków oszacowano na podstawie danych z obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia (Obwieszczenie MZ) w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (preparat Novo-Helisen Depot® oraz w oparciu o dane zamieszczone w serwisie Medycyna Praktyczna (Indeks leków MP; produkt Staloral 300).

Koszt wizyty specjalistycznej wyznaczono zgodnie z Katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych w oparciu o Zarządzenie nr 88/2019/DSOZ Prezesa NFZ, przyjmując wycenę punktową Świadczenia specjalistycznego 1-go typu (W11). Koszt transportu do poradni oszacowano przy uwzględnieniu stawki za 1 km przebiegu pojazdu w 2020 r.. Wysokości kosztów pośrednich oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego zgodnie z metodyką przedstawioną w raporcie INFAMRA 2014.

Średnią odległość miejsca zamieszkania od poradni oraz średni czas podróży do poradni przyjęto zgodnie z założeniami w Analizie ekonomicznej, bazując na raporcie organizacji

pacjenckich (Kotarba-Kańczugowska 2014, Kotarba 2017), a średni czas związany z wizytą przyjęto analogicznie jak w Analizie ekonomicznej. Koszt transportu oszacowany z uwzględnieniem średniej odległości miejsca zamieszkania od poradni oraz koszt utraconej produktywności opiekunów oszacowany przy uwzględnieniu średniego czasu podróży oraz średniego czasu wizyty, przypisano dla każdej wizyty ambulatoryjnej związanej z leczeniem.

W celu oceny wrażliwości wyników analizy w odniesieniu do niepewności kluczowych parametrów i założeń analizy przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości.

## Wyniki

[Redacted content]

[Redacted text block]

### Wnioski

Finansowanie produktu leczniczego Acarizax® u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżyty nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, jest związane z dodatkowymi obciążeniami dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia niezależnie od przedstawionego wariantu analizy.

Związane jest to z faktem, że obecnie pacjenci nie mają dostępu do finansowania ze środków publicznych podjęzykowej terapii odczulającej, tj. terapii o skuteczności klinicznej udowodnionej w badaniach klinicznych wysokiej jakości, zalecanej w wytycznych praktyki klinicznej.

Należy podkreślić, że z perspektywy społecznej, tj. perspektywy uwzględniającej koszty pośrednie (koszty utraconej produktywności opiekunów), która daje możliwość rzeczywistej i wielowymiarowej oceny wprowadzenie finansowanie produktu leczniczego Acarizax® w analizowanej populacji **generuje oszczędności**.

Terapia produktem leczniczym Acarizax® w porównaniu do preparatów stosowanych w immunoterapii podskórnej, jest również terapią mniej czasochłonną (zarówno z punktu widzenia chorego i jak systemu ochrony zdrowia), co wynika z istotnego ograniczenia liczby wizyt ambulatoryjnych do minimum. Zmniejszenie częstotliwości wizyt u specjalisty może mieć w konsekwencji wpływ na skrócenie czasu oczekiwania na wizytę u alergologa, co jest szczególnie istotne z punktu widzenia nowych chorych rozpoczynających terapię.

Wprowadzenie finansowania analizowanej interwencji zwiększy dostęp do immunoterapii podjęzykowej w Polsce, co jest szczególnie istotne u chorych w wieku 12-17 lat ze stanem klinicznym określonym analizowanym wskazaniem ze względu na wcześniejsze ustępowanie objawów alergii i tym samym dłuższy czas trwania efektu klinicznego, niż w przypadku rozpoczęcia leczenia u osób dorosłych.

Mając na uwadze stanowisko Konsultanta Krajowego w dziedzinie alergologii w sprawie prowadzenia swoistej immunoterapii alergenowej w okresie epidemii COVID-19 oraz stanowisko grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Alergologicznego w sprawie postępowania u chorych na astmę i choroby alergiczne w okresie pandemii SARS-CoV-2, doustne leczenie Acarizax®, które jest pozbawione ograniczeń terapii podskórnej, jest opcją preferowaną i powinno być dostępne w ramach listy leków refundowanych. Pozytywną decyzję można osadzić w szerokim kontekście korzyści epidemiologicznych i ekonomicznych, wynikających z ograniczeń liczby wizyt lekarskich, której do tej pory są często związane wyłącznie z podaniem leku.

# 1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Acarizax® (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*, 12 SQ-HDM) u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.

Według wytycznych praktyki klinicznych i stanowisk m. in. Polskiego Towarzystwa Alergologicznego (PTA) jedyną dostępną metodą leczenia przyczynowego jest immunoterapia alergenowa (AIT), w tym immunoterapia podjęzykowa (SLIT, ang. *sublingual immunotherapy*) oraz immunoterapia podskórna (SCIT, ang. *subcutaneous immunotherapy*). Natomiast zgodnie z rekomendacjami GINA (Global Initiative for Asthma; GINA 2019) z 2019 r. u chorych z alergicznym nieżytem nosa i astmą w stopniu 3 i 4 rekomendowaną terapią odczulającą jest tylko terapia podjęzykową (SLIT).

W Polsce refundowany jest preparat Novo-Helisen Depot® (wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego zawierające roztocze *D. farinae* i/lub roztocze *D. pteronyssinus* w postaci zawiesiny do wsztrzykiwań) w schorzeniach alergicznych takich jak alergiczny nieżyt nosa, alergiczne zapalenie spojówek, alergiczna astma oskrzelowa, a także substancje czynne stosowane w leczeniu objawowym alergicznego nieżytu nosa (Obwieszczenie MZ).

W związku z powyższym uznano, że odpowiednimi komparatorami dla produktu leczniczego Acarizax® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa wywołanym przez roztocza kurzu domowego, o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim w Polsce jest preparat Novo-Helisen Depot® (komparator główny) oraz leczenie objawowe AR (komparator dodatkowy).

Szczegółowe uzasadnienie wyboru komparatora przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego (patrz: ██████████ Acarizax® (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*) u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2020).

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO (populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny, ang. *population, intervention, comparison, outcome*).



Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja	młodzież (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) z umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy
Interwencja	Acarizax®, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM
Komparator główny (C1)	Novo-Helisen Depot®, preparat zawierający wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego <i>Dermatophagoides farinae</i> i <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> (pojedynczo lub jako mieszanka alergenów)
Komparator dodatkowy (C2)	leczenie objawowe alergicznego nieżyty nosa
Perspektywa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• perspektywa płatnika publicznego tj. Narodowego Funduszu Zdrowia,</li> <li>• perspektywa wspólna (NFZ + pacjent),</li> <li>• perspektywa społeczna (analiza wrażliwości)</li> </ul>
Horyzont czasowy	2 lata (w analizie podstawowej) i 3 lata (w analizie wrażliwości)
Scenariusz istniejący	brak finansowania produktu leczniczego Acarizax® ze środków publicznych w docelowej populacji chorych; kontynuacja dotychczasowego leczenia (refundowany preparat Novo-Helisen Depot®, nierefundowane produkty stosowane w immunoterapii podjęzykowej)
Scenariusz nowy	finansowanie produktu leczniczego Acarizax® w ramach refundacji aptecznej w docelowej populacji chorych, tj. leczenie produktem Acarizax®; stopniowe przejmowanie rynku
Wyniki	<ul style="list-style-type: none"> <li>• koszty związane z refundacją produktu leczniczego Acarizax® w ramach scenariusza nowego oraz dodatkowe obciążenia budżetowe lub oszczędności budżetowe dla scenariusza nowego w porównaniu ze scenariuszem istniejącym;</li> <li>• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych;</li> <li>• aspekty etyczne i społeczne.</li> </ul>

## 2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax®, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM, ze środków publicznych u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.

Zarejestrowane wskazanie do stosowania wnioskowanej technologii obejmuje leczenie umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa wywołanego przez roztocze kurzu domowego, pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u dorosłych (wiek 18-65 lat) oraz młodzieży (wiek 12-17 lat) (ChPL Acarizax). Wnioskowane wskazanie zawiera się w ramach wskazania rejestracyjnego.

Produkt leczniczy Acarizax® nie jest obecnie refundowany w żadnej grupie limitowej. Finansowany jest natomiast ze środków publicznych preparat Novo-Helisen Depot®, zawierający wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyborów medycznych, części A1. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym” (Obwieszczenie MZ).

Zgodnie z art. 15 ust.2 ustawy: „Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów: tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; podobnej skuteczności.” (Ustawa refundacyjna 2011).

Zidentyfikowano grupę limitową 241.1 Alergeny kurzu domowego, która zawiera produkt Novo-Helisen Depot®, który posiada zbliżone wskazanie do wnioskowanego. Preparat Novo-Helisen Depot® stosowany jest w immunoterapii podskórnej (SCIT) i podawany za pomocą iniekcji podskórnych. **Natomiast produkt leczniczy Acarizax®, stosowany w immunoterapii podjęzykowej, podawany jest doustnie.**

Efekt kliniczny produktu leczniczego Acarizax® w analizowanej populacji chorych został potwierdzony w wysokiej jakości badaniach, tj. podwójnie zaślepionych, randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych. Z kolei preparat Novo-Helisen Depot® jest aktualnie stosowany i refundowany pomimo braku potwierdzonej skuteczności w randomizowanych badaniach klinicznych. Mając na uwadze dysproporcje w istniejących dowodach klinicznych, nie jest możliwa wiarygodna weryfikacja skuteczności leczenia oraz odniesienie się do skuteczności odczulania preparatami Novo-Helisen Depot® (szczegółowy opis; patrz osobny dokument: Analiza kliniczna).

Należy również zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami GINA (GINA 2019) z 2019 r. u chorych z alergicznym nieżytem nosa i astmą w stopniu 3 i 4 rekomendowaną terapią odczulającą jest tylko immunoterapia podjęzykową (SLIT).

**W związku z powyższym wnioskowane jest utworzenie nowej grupy limitowej, przyjmując, że droga podania leku i jego postać farmaceutyczna w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny. Takie rozwiązanie jest zgodne z art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.**

Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

- 1) bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;
- 2) ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:
  - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
  - zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
  - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
- 4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 10 września 2019 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2020 r., minimalne wynagrodzenie za pracę ustala się od 1 stycznia 2020 roku w wysokości na 2 600 PLN (Rozporządzenie RM 10.09.2019 r.).

[Redacted text block]

## 3 Metodyka

### 3.1 Populacja

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 1 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu netto oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Rozporządzenie MZ 2012) analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (patrz rozdz. 3.1.1),
- docelowej, wskazanej we wniosku (patrz rozdz. 3.1.1),
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (patrz rozdz. 3.1.3),
- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (patrz rozdz. 3.1.4).

#### 3.1.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Acarizax® (ChPL Acarizax) populację pacjentów, u których wnioskowana populacja może być stosowana stanowią:

- osoby dorosłe w wieku od 18 do 65 lat z:
  - alergicznym nieżytem nosa o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, wywołanym przez roztocza kurzu domowego, utrzymującym się pomimo stosowanie leków łagodzących objawy,
  - astmą oskrzelową wywołaną alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy (przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić uważnie stan zaawansowania astmy u pacjenta),
- osoby w wieku od 12 do 17 lat (młodzież) z umiarkowanym do ciężkiego alergicznego nieżytku nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy,

u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny E).

Na podstawie ChPL Acarizax pacjenci z astmą oskrzelową i współwystępującym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez roztocza kurzu domowego stanowią subpopulację pacjentów z AR o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim wywołanym przez HDM, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. Takie założenie przyjęto w oszacowaniu populacji pacjentów, u których może być stosowana wnioskowana technologia.

Alergiczny nieżyt nosa wywołany przez roztoczu kurzu domowego to całoroczny nieżyt nosa ze względu na występowanie w środowisku chorego roztoczy kurzu domowego przez cały rok (Rapiejko 2014).

W celu dokładnego oszacowania populacji docelowej dokonano przeglądu dostępnych publikacji dotyczących epidemiologii zapalenia błony śluzowej nosa wśród osób dorosłych oraz młodzieży w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem całorocznego alergicznego nieżyty nosa (populacja pacjentów kwalifikująca się do leczenia produktem leczniczym Acarizax® zawiera się w grupie pacjentów z całorocznym alergicznym nieżytem nosa).

**Tab. 2. Przegląd publikacji dotyczących epidemiologii zapalenia błony śluzowej nosa z uwzględnieniem całorocznego alergicznego nieżyty nosa.**

Publikacja	Częstość występowania	Komentarz
Rapiejko 2014	Nieżyt nosa: 14,5 mln AR: 8,5 mln	dane z Polski
Samoliński 2009	Nieżyt nosa: 36,0% dorośli, 34,5% osoby w wieku 13-14 lat AR: 21,0% dorośli, 24,6% osoby w wieku 13-14 lat Całoroczny AR: 15,2% (14,8% osoby w wieku 20-44 lat, 18,1% osoby w wieku 13-14 lat)	badanie ECAP
Samoliński 2014	Nieżyt nosa: 36,2% osoby w wieku 13-14 lat, 37,6% osoby w wieku 20-44 lat AR: 25,2% osoby w wieku 13-14 lat, 22,0% osoby w wieku 20-44 lat Nieżyt nosa: 22,1 % osoby w wieku 13-14 lat, 23,8% osoby w wieku 20-44 lat AR: 20,0% osoby w wieku 13-14 lat, 12,8% osoby w wieku 20-44 lat	Rejon miejski  Rejon wiejski
Fal 2010	AR: 25,4% osoby w wieku 20-44 lat, 24,2% osoby w wieku 13-14 lat AR: 22% osoby w wieku 20-44 lat, 25,2% osoby w wieku 13-14 lat	dane dla Wrocławia  dane dla Polski
Liebhart 2014	Całoroczny AR: 3,0% osoby w wieku 17-80 lat	badanie PMSEAD, Polska
Krzyżaniak 2005	AR: 11,5% Kobiety: 10,9 % Mężczyźni: 12,3%	dane z jednej z gmin w Wielkopolsce

Liczbę osób w wieku 18-65 lat oraz w wieku 12-17 lat w populacji polskiej zaczerpnięto z Prognozy Ludności na lata 2014-205 Głównego Urzędu Statystycznego (GUS 2014). Wykorzystane w analizie wartości przedstawiono w poniższej tabeli. Odsetki pacjentów z całorocznym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (14,8% i 18,1%) w polskiej populacji przyjęto zgodnie z wynikami badania ECAP (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce) przedstawionymi w publikacji Samoliński 2009.

W publikacjach Rapiejko 2014, Samoliński 2014, Fal 2010, Krzyżaniak 2005 przedstawiono jedynie odsetki chorych z nieżytem nosa lub z alergicznym nieżytem nosa, natomiast w publikacjach Samoliński 2009 i Liebhart 2014 przedstawiono odsetki chorych z całorocznym AR. Biorąc pod uwagę, że chorzy z całorocznym AR stanowią subpopulację chorych z AR, przyjęcie danych dla całorocznego AR pozwala na dokładniejsze oszacowanie wnioskowanej populacji. Dane przedstawione w publikacji Liebhart 2014 odnoszą się do chorych w wieku 17-80 lat. W publikacji Smoliński 2009 przedstawiono dane w różnych grupach wiekowych, w tym w grupie chorych w wieku 13-14 lat, która w większym stopniu odpowiada populacji wnioskowanej (chorzy w wieku 12-17 lat), dlatego w oszacowaniach przyjęto dane z publikacji Samoliński 2009.

Nie wszyscy chorzy z całorocznym AR mają alergię wywołaną roztoczą kurzu domowego, dlatego oszacowaną poniżej liczebność populacji należy traktować, jako maksymalne wartości w odniesieniu do chorych z alergią wywołaną HDM.

Tab. 3. Prognoza liczby chorych z całorocznym AR w wieku 18-85 lat oraz 12-17 lat w latach 2020-2022 w oparciu o dane GUS (GUS 2014) i badanie ECAP (Samoliński 2009).

Rok	Liczebność populacji		Liczebność populacji osób z całorocznym AR	
	Wiek 18-65 lat	Wiek 12-17 lat	Wiek 18-65 lat	Wiek 12-17 lat
2021	24 470 620	2 369 946	3 621 652	428 960

W rzeczywistości, należy również uwzględnić, że nie wszystkie osoby cierpiące na całoroczny AR są świadome choroby (ze względu na łagodne objawy), a także nie wszyscy pacjenci podejmują aktywne leczenie. W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące odsetka osób korzystających z opieki medycznej w związku z zapaleniem błony śluzowej nosa.

Tab. 4. Odsetki pacjentów korzystających z opieki medycznej / podejmujących leczenie AR.

Publikacja	Opis
Bauchau 2004	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18% chorych odwiedziło lekarza w poprzednich 2 latach z powodu nieżyty nosa (Anglia),</li> <li>• 19% z symptomami AR nigdy nie odwiedziło lekarza z powodu AR (Francja)</li> </ul>
Canonica 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 45% chorych z AR zasięga porady lekarza i leczy się z powodu swojego stanu</li> </ul>
Mahboub 2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 39% chorych z AR uczestniczących w badaniu otrzymuje leczenie (Zjednoczone Emiraty Arabskie),</li> <li>• rozpowszechnienie leczenia AR: 12% (USA), 47% (Europa), 53% (Bliski</li> </ul>

Publikacja	Opis
	Wschód)
Nowa Medycyna 200	<ul style="list-style-type: none"> <li>62% chorych z AR jest konsultowanych przez lekarzy,</li> <li>12,3% chorych z AR szuka pomocy medycznej (USA)</li> </ul>
Rapiejko 2014b	<ul style="list-style-type: none"> <li>ok. 30% dorosłych, 40% młodzieży, 50% dzieci z nieżytem nosa podejmuje aktywne leczenie (na podstawie ECAP)</li> </ul>
Rutkowski 2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>2-4% chorych z nieżytem nosa w początkowym okresie choroby szuka pomocy lekarskiej</li> </ul>
Samoliński 2009	<ul style="list-style-type: none"> <li>u 30% pacjentów (w wieku 20-44 lat oraz w wieku 13-14 lat) zdiagnozowano AR (badanie ECAP)</li> </ul>
Stang 2006	<ul style="list-style-type: none"> <li>35,9% chorych z nieżytem nosa odwiedziło lekarza w celu leczenia objawów choroby,</li> <li>39,8% chorych z nieżytem nosa aktualnie bierze leki (50% leki na receptę, 77,4% bez recepty)</li> </ul>

Na podstawie badania ECAP (publikacja Rapiejko 2014b) przyjęto, że 30% pacjentów dorosłych (18-65 lat) oraz 40% pacjentów w wieku 12-17 lat z alergicznym nieżytem nosa (bez względu na wiek) podejmuje aktywne leczenie.

Zgodnie z badaniem ankietowym (Canonica 2007) przeprowadzonym wśród 1 482 pacjentów (w wieku powyżej 12 lat) oraz 415 lekarzy wyznaczono:

- odsetek chorych z postacią przewlekłą całorocznego alergicznego nieżytu nosa na poziomie 46,3% (postać przewlekła zdefiniowana jako występowanie objawów/symptomów choroby przez więcej niż 4 dni w tygodniu lub dłużej niż 4 kolejne tygodnie),
- odsetek chorych z umiarkowanym lub ciężkim całorocznym AR na poziomie 73,9%.

Zgodnie z badaniem ECAP (publikacja Emeryk 2016) ok. 6,5% chorych dorosłych oraz 11,3% osób w wieku 13-14 lat z AR podejmuje się immunoterapii.

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie teoretycznej (potencjalnej) liczebności osób aktywnie leczonych z przewlekłym, całorocznym AR o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim.

Tab. 5. Liczebność populacji osób aktywnie leczonych w wieku 18-65 lat oraz 12-17 lat z przewlekłym, całorocznym alergicznym nieżytem nosa o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim.

Liczebność populacji osób z całorocznym alergicznym nieżytem nosa podejmujących aktywne leczenie	2021
<b>Osoby w wieku 18-65 lat</b>	
Łącznie <sup>1</sup>	1 086 496
Pacjenci z przewlekłą postacią całorocznego AR <sup>2</sup>	503 047
Pacjenci z przewlekłym, całorocznym AR o charakterze umiarkowanym lub ciężkim <sup>3</sup>	371 752
Pacjenci z przewlekłym, całorocznym AR o umiarkowanym lub ciężkim	24 164



Liczebność populacji osób z całorocznym alergicznym nieżytem nosa podejmujących aktywne leczenie	2021
przebiegu podejmujący immunoterapię <sup>4</sup>	
<b>Osoby w wieku 12-17 lat</b>	
Łącznie <sup>1</sup>	171 584
Pacjenci z przewlekłą postacią całorocznego AR <sup>2</sup>	79 443
Pacjenci z przewlekłym, całorocznym AR o charakterze umiarkowanym lub ciężkim <sup>3</sup>	58 709
Pacjenci z przewlekłym, całorocznym AR o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu podejmujący immunoterapię <sup>4</sup>	6 634

<sup>1</sup>Iloczyn liczebności pacjentów z całorocznym AR (Tab. 4) oraz odpowiedniego odsetka chorych podejmujących aktywne leczenie (odpowiednio 30% dla pacjentów w wieku 18-65 lat i 40% dla pacjentów w wieku 12-17 lat).

<sup>2</sup>Iloczyn łącznej liczby pacjentów z całorocznym AR podejmujących aktywne leczenie oraz odsetka chorych (46,3%) z przewlekłą postacią całorocznego AR.

<sup>3</sup>Iloczyn łącznej liczby pacjentów z przewlekłą postacią całorocznego AR oraz odsetka chorych (73,9%) z umiarkowanym lub ciężkim całorocznym AR.

<sup>4</sup>Iloczyn liczby chorych z przewlekłym, całorocznym AR o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim oraz wskazanego wskaźnika immunoterapii (odpowiednio 6,5% i 11,3%).

### 3.1.2 Populacja docelowa

Populację docelową stanowi młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) z alergicznym nieżytem nosa o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, wywołanym roztoczymi kurzu domowego, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E).

[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 text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

### 3.1.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

[Redacted text block]

[REDACTED]

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

### 3.1.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

### 3.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji

Podsumowanie oszacowań rocznych liczebności populacji zebrano w poniższej tabeli.

Populacja	I i II rok analizy	Rozdział
populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana		
<ul style="list-style-type: none"> <li>chorzy w wieku 12-17 lat z umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;</li> <li>chorzy w wieku z umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy ( w tym chorzy z astmą oskrzelową i towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa)</li> </ul>	I rok: 6 634  I rok: 24 164	3.1.1
populacja docelowa wskazana we wniosku		
<ul style="list-style-type: none"> <li>chorzy w wieku 12-17 lat z umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa, utrzymującym się pomimo</li> </ul>		3.1.1

Populacja	I i II rok analizy	Rozdział
stosowania leków łagodzących objawy		
populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		
<ul style="list-style-type: none"> <li>chorzy w wieku 12-17 lat odczulani aktualnie produktem leczniczym Acarizax®</li> </ul>		3.1.3
populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji		
<ul style="list-style-type: none"> <li>chorzy w wieku 12-17 lat z umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy - z uwzględnieniem przyjętego przejmowania rynku</li> </ul>		3.1.4

## 3.2 Perspektywa

Zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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, analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) (Rozporządzenie MZ 2012).

Zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) z 2016 roku „Analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz - w przypadku współpłacenia - z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów. Dodatkowo w przypadku współpłacenia zalecane jest przedstawienie kosztów ponoszonych przez pacjenta, ich wartości średnich, a w uzasadnionych przypadkach także zakresu. Jeżeli nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorców lub jest ono z perspektywy pacjenta znikome, można uwzględnić jedynie perspektywę płatnika publicznego” (AOTMiT 2016).

Zgodnie z powyższym analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). W związku z tym, że w analizie uwzględniono koszty produktów nier refundowanych ze środków publicznych, uwzględniono również perspektywę wspólną (NFZ i pacjenta).

Mając na uwadze, że podanie preparatu Novo-Helisen Depot® osobie w wieku od 12 do 17 lat, w trybie ambulatoryjnym powoduje, że konieczna jest asysta osoby pełnoletniej (opiekuna), uzasadnione było przeprowadzenie analizy z perspektywy społecznej, uwzględniając utraconą produktywność. Perspektywa społeczna (jako najszersza) daje możliwość rzeczywistej i wielowymiarowej ekonomicznej oceny wartości preparatu Acarizax®, uwzględniając, obok bezpośredniego zmniejszenia zużycia zasobów medycznych (wizyt ambulatoryjnych), również zmniejszenie absenteizmu opiekunów. Stąd, w ramach wariantu analizy wrażliwości uwzględniono perspektywę społeczną (koszty utraconej produktywności).



### 3.3 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) AOTMiT „Zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych” (AOTMiT 2016).

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją (Rozporządzenie MZ 2012).

Mając na uwadze 2-letni okres obowiązywania decyzji refundacyjnej i spodziewane dynamiczne zmiany rynkowe (rejestrację nowych molekuł, możliwą refundację nowych molekuł oraz utraty patentów), ocena zachowania rynku w dłuższym horyzoncie jest obciążona dużą niepewnością, stąd w analizie przyjęto horyzont 2-letni. Horyzont czasowy przyjęty w niniejszej analizie jest zgodny z minimalnymi wymaganiami MZ oraz Wytycznymi AOTMiT.

Biorąc pod uwagę przyjęty w analizie ekonomicznej (analiza minimalizacji kosztów) minimalny okres leczenia dla produktów stosowanych w immunoterapii alergenowej (produktu leczniczego Acarizax® i preparatu Novo-Helisen Depot®) w analizie wrażliwości uwzględniono 3-letni horyzont czasowy analizy.

Za pierwszy rok analizy (tj. moment rozpoczęcia finansowania) przyjęto rok 2021.

### 3.4 Scenariusze



W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki finansowe dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz NFZ i pacjenta łącznie dla dwóch scenariuszy:

- scenariusza istniejącego, będącego naturalnym punktem odniesienia do liczenia zmian obciążenia budżetu, zakładającego brak finansowania produktu leczniczego Acarizax® w docelowej populacji chorych - chorzy leczenie refundowanym preparatem Novo-Helisen Depot® oraz nierefundowanym produktem Staloral 300,

- scenariusza nowego, zakładającego finansowanie produktu leczniczego Acarizax® w analizowanych populacjach chorych w ramach refundacji aptecznej, w ramach nowej grupy limitowej - chorzy leczeni produktem leczniczym Acarizax®, preparatem Novo-Helisen Depot® oraz produktem Staloral 300.

Przyjęto założenie stopniowego rozpoczynania leczenia przez chorych w ciągu roku.


Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i rocznych wydatków (rozdz. 4) podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **nie wyda decyzji** o objęciu refundacją.

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i rocznych wydatków (rozdz. 4) podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **wyda decyzję** o objęciu refundacją.

### 3.5 Analizowane koszty

W celu obliczenia uwzględnionych w analizie kosztów, przyjęto perspektywę płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywę wspólną (NFZ + pacjent) ze względu na współpłacenie pacjenta.

W modelu uwzględniono następujące medyczne koszty bezpośrednie:

- 
- koszt refundowanego preparatu Novo-Helisen Depot®,
  - koszt nierefundowanego produktu Staloral 300,
  - koszt wizyt ambulatoryjnych związanych z leczeniem AIT.

Dodatkowo uwzględniono bezpośrednie koszty niemedyczne:

- koszt transportu (związane z wizytą ambulatoryjną),

oraz koszty pośrednie:

- koszty utraconej produktywności opiekunów (w ramach wariantu analizy wrażliwości).

W poniższych podrozdziałach przedstawiono oszacowania kosztów przyjętych w modelu.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

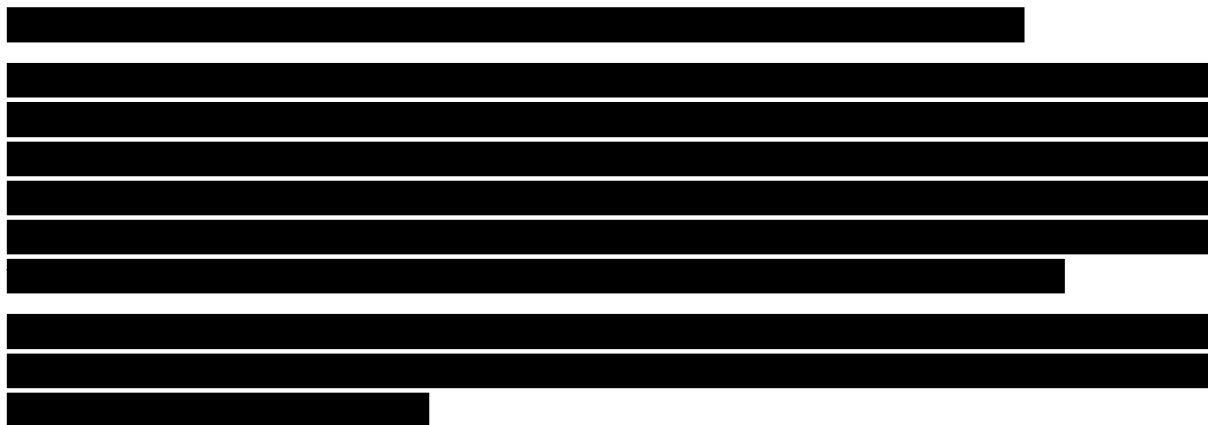
[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



### **3.5.2 Koszt refundowanego preparatu Novo-Helisen Depot®**

W poniższej tabeli przedstawiono koszt preparatu Novo-Helisen Depot® zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (Obwieszczenie MZ).

Tab. 15. Koszt refundowanego preparatu Novo-Helisen Depot® zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (Obwieszczenie MZ).

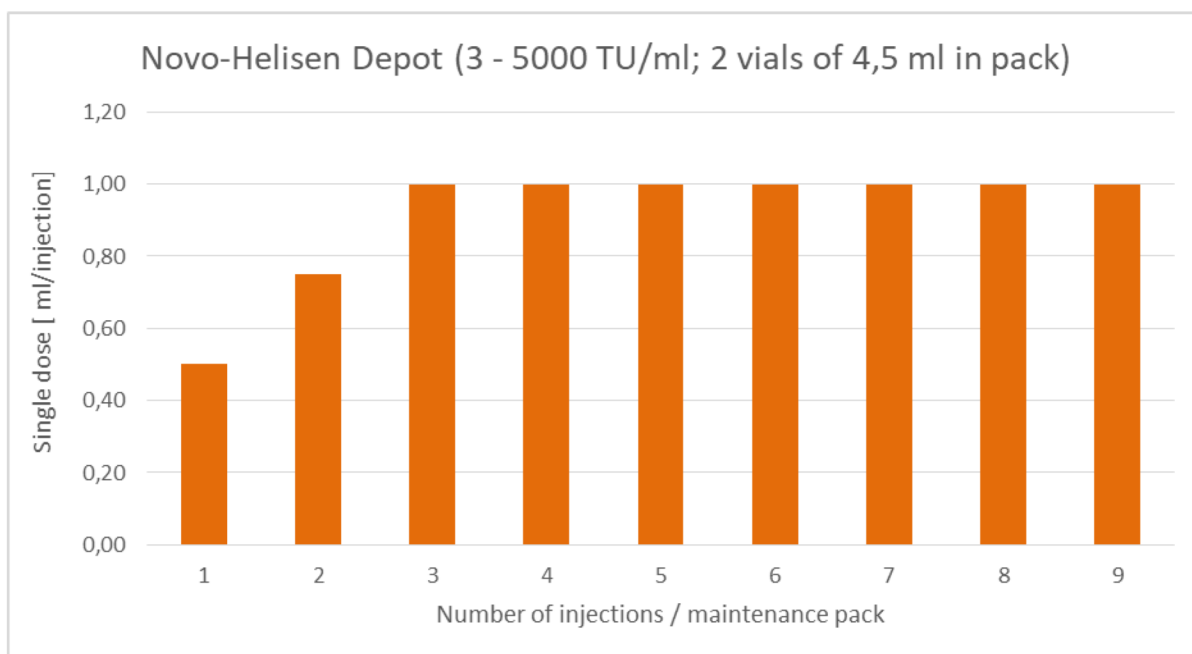
Nazwa, postać, opakowanie	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Dopłata NFZ, PLN /opakowanie	Odpłatność pacjenta, PLN /opakowanie
<b>Grupa limitowa: 214.1 Alergeny kurzu domowego</b>					
<b>Novo-Helisen Depot</b> , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3) (EAN: 5909990001118)	357,39	403,18	403,18	383,77	19,41
<b>Novo-Helisen Depot</b> , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN 05909990766871)	1 058,40	1 151,60	1 151,600	1 118,00	33,60

Analogicznie jak w analizie minimalizacji kosztów (patrz Analiza ekonomiczna) przyjęto schemat dawkowania preparatu Novo-Helisen Depot® zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL Novo-Helisen Depot):

- w leczeniu początkowym założono cotygodniowe (tj. co 7 dni) wzrastające dawki preparatu Novo-Helisen Depot® - 14 dawek początkowych stężenia od „1” do „3”, refundowane w Polsce);
- w ramach podtrzymującego optymalny poziom dawki wynoszący 1,0 ml preparatu Novo-Helisen Depot® (5 000 TU/ml);
- średni okres czasu pomiędzy kolejnymi dawkami (1,0 ml) w leczeniu podtrzymującym przyjęto na poziomie 5 tygodni, uznając jako optymalny do prowadzenia leczenia;
- podczas kontynuacji leczenia z nowego opakowania pierwsza dawka powinna być wynosić co najwyżej 50% ostatnio podanej dawki, następnie można ponownie zwiększyć dawkę (z siedmio-czternastodniową przerwą) do indywidualanej dawki maksymalnej, wprowadzając dawkę pośrednią przy dobrej tolerancji, stąd w ramach niniejszej analizy w przypadku nowego opakowania w ramach leczenia podtrzymującego założono następujący schemat: 50% dawki optymalnej (po 5 tygodniach od optymalnej dawki z poprzedniego opakowania), 75% dawki optymalnej i 100% dawki optymalnej, w 7-dniowych odstępach pomiędzy dawkami.

Na poniższym wykresie przedstawiono liczbę iniekcji (podań) preparatu do SCIT w przypadku terapii z nowego opakowania.

Rys. 1. Schemat dawkowania w przypadku kontynuacji leczenia z nowego opakowania preparatu Novo -Helisen Depot®.



### 3.5.3 Koszt nierefundowanego produktu Staloral 300

W poniższej tabeli przedstawiono koszt nierefundowanego produktu Staloral 300 w oparciu o dane zamieszczone w serwisie Medycyna Praktyczna (Indeks leków MP).

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL Staloral 300) przyjęto przyjmowanie zalecanej maksymalnej dawki w ramach terapii podtrzymującej 3 razy w tygodniu po 4 naciśnięcia, tj. 12 naciśnień w tygodniu preparatu o stężeniu 300 IR/ml, co daje dawkę 720 IR tygodniowo. Przyjęto, że jedno opakowanie do leczenia podtrzymującego, zawierające 6 000 IR, wystarcza na ok. 8 tygodni (tj. 2 miesiące).

Schemat dawkowania w leczeniu podstawowym jest przykładowy, a leczenie można modyfikować w zależności od stanu pacjenta i jego reakcji na leczenie. W związku, z tym przyjęto, że opakowanie do leczenia początkowego również wystarcza na 2 miesiące terapii.

Podsumowując, w I roku (rozpoczęcie leczenia) chory stosuje 1 opakowanie produktu Staloral 300 do leczenia początkowego i 5 opakowań do leczenia podtrzymującego, natomiast w II roku - 6 opakowań do leczenia podtrzymującego. Założenia te są zgodne z informacją przedstawioną na stronie dr Kurzycy (Odczulanie ogólnie-Kurzycy), dotyczącą stosowania produktu Staloral 300 w odczulaniu całorocznym.

Tab. 16. Koszt nierefundowanego produktu Staloral 300 (Indeks leków MP).

Nazwa, postać, opakowanie	Cena detaliczna, PLN	Koszt NFZ, PLN/opak.	Koszt z perspektywy wspólnej, PLN/opak.
<b>Staloral 300</b> (roztocza <i>D. farinae</i> 50%, <i>D. pteronyssinus</i> 50%), roztwór do stosowania podjęzykowego; 10IR + 300IR (3 fiol. zawierają wyciągi alergenowe, o aktywności 10 IR/ml (1 fiol.) i 300 IR/ml (2 fiol.)), skład alergenowy: <i>Dermatophagoides pteronyssinus/Dermatophagoides farinae</i> 50%/50%); 3 fiol. 10 ml + 3 pompki dozujące [zestaw], leczenie podstawowe	300,00	0,00	300,00
<b>Staloral 300</b> (roztocza <i>D. farinae</i> 50%, <i>D. pteronyssinus</i> 50%), roztwór do stosowania podjęzykowego; 300 IR (2 fiol. zawierają wyciągi alergenowe, o aktywności 300 IR/ml, skład alergenowy: <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> 50%, <i>Dermatophagoides farinae</i> 50%); 2 fiol. 10 ml + 2 pompki dozujące [zestaw], leczenie podtrzymujące	300,00	0,00	300,00



### 3.5.4 Koszty wizyt ambulatoryjnych

Koszt wizyty specjalistycznej wyznaczono zgodnie z Katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (Zarządzenie nr 88/2019/DSOZ Prezesa NFZ). W celu obliczenia kosztu wizyty specjalistycznej przyjęto wycenę punktową Świadczenia specjalistycznego 1-go typu (W11, kod świadczenia: 5.30.00.0000011) w zakresie alergologii równą 34 oraz koszt jednego punktu na poziomie 1 PLN. Koszt jednostkowy wizyty ambulatoryjnej z perspektywy płatnika/wspólnej wynosi 34 PLN.

Tab. 17. Koszt wizyty ambulatoryjnej.

Zakres świadczeń	Kod świadczenia	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń	Wycena punktowa	Koszt jednego punktu, PLN	Koszt jednostkowy wizyty ambulatoryjnej*, PLN
Alergologia	5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	34	1,00	34,00

\*koszt jednakowy z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i perspektywy wspólnej

Średnią liczbę wizyt ambulatoryjnych przypadających na pacjenta na rok dla poszczególnych rodzajów terapii uwzględnionych w modelu oszacowano zgodnie z przyjętym schematem dawkowania:

- liczbę wizyt ambulatoryjnych dla produktu leczniczego Acarizax® przyjęto podobnie jak w analizie minimalizacji kosztów (patrz: Analiza ekonomiczna) na poziomie dwóch w skali roku i dodatkowo jedna wizyta związana z rozpoczęciem leczenia w pierwszym roku terapii (pierwsza dawka powinna być przyjęta w obecności lekarza, zaś po przyjęciu dawki pacjent powinien pozostawać pod obserwacją przez co najmniej 30 minut);
- w przypadku produktu Staloral 300 przyjęto, że pacjent rozpoczyna leczenie (pierwsza dawka) pod nadzorem lekarza, po czym kolejne dawki przyjmuje samodzielnie w domu i odbywa wizyty kontrolne; liczbę wizyt kontrolnych przyjęto na poziomie dwóch w skali roku podobnie jak dla produktu leczniczego Acarizax®
- zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Novo-Helisen Depot® (ChPL Novo-Helisen Depot) iniekcje muszą być wykonywane przez lekarza, a po każdej iniekcji pacjent musi pozostawać pod obserwacją przez co najmniej 30 minut, po czym jego stan powinien być oceniony przez lekarza. W ramach niniejszej analizy przyjęto, że podanie każdej dawki szczepionki oznacza 1 wizytę ambulatoryjną związaną z prowadzeniem leczenia.

### 3.5.5 Koszty transportu z perspektywy pacjenta

Analogicznie jak w poprzednim wniosku dla produktu leczniczego Acarizax® złożonym i ocenionym w AOTMiT w 2017 r., uwzględniono również koszty transportu do poradni alergologicznej, zgodnie z założeniami przedstawionymi w analizie minimalizacji kosztów (patrz: Analiza ekonomiczna).

Koszt transportu jest bezpośrednio związany z wizytą ambulatoryjną. Biorąc pod uwagę różnice w liczbie wymaganych wizyt ambulatoryjnych (każde podanie preparatu Novo-Helisen Depot® musi być wykonywane przez lekarza; natomiast produkt leczniczy Acarizax® jest podawany doustnie i nie wymaga podania w obecności lekarza [poza 1 dawką]; patrz rozdz. 3.5.4), koszt transportu z miejsca zamieszkania do poradni (oraz z poradni do miejsca zamieszkania) jest istotnym kosztem różnicującym analizowane terapie z perspektywy pacjenta i stanowią obciążenie jego budżetu. W perspektywie społecznej uwzględniono koszty pośrednie tj. koszty utraconej produktywności (patrz rozdz. 3.5.6).

W ramach niniejszej analizy uwzględniono koszty z perspektywy pacjenta związane z dojazdem do poradni alergologicznej, analogicznie jak w publikacji Rønborg 2016, bazując na raporcie organizacji pacjenckich (Kotarba-Kańczugowska 2014, Kotarba 2017). Uwzględnienie kosztów transportu w perspektywie wspólnej (NFZ i pacjenta) nie było kwestionowane w toku procesu weryfikacyjnego w 2017 r.

Według raportu z 2014 roku średnia odległość pacjentów z chorobami reumatycznymi od miejsca zamieszkania do specjalisty wynosi około 40 km. Natomiast według danych z 2017 roku (Kotarba 2017) 17% pacjentów ma do przejechania mniej niż 5 km z miejsca zamieszkania do poradni, 30% więcej niż 6 km, ale mniej niż 15 km, 41% więcej niż 16 km, ale mniej niż 99 km, a pozostali pacjenci więcej niż 100 km.

Według danych Naczelnej Izby Lekarskiej liczba specjalistów w zakresie alergologii (1 412) jest znacznie niższa niż liczba lekarzy reumatologów (1 762) (Centralny Rejestr Lekarzy; dane na dzień 29.02.2020 r.), stąd również liczba mieszkańców przypadających na alergologa w poszczególnych województwach (Choroby alergiczne 2014) jest z reguły wyższa niż analogiczny współczynnik dla reumatologii (Kotarba-Kańczugowska 2014). Według Informatora o Umowach NFZ (Informator NFZ) ponad 32% poradni ambulatoryjnych obejmuje specjalizację alergologii oraz reumatologii, dodatkowo rozlokowanie poradni często pokrywa się w zakresie miejscowości.

W związku z powyższym wydaje się wysoce uzasadnione, że średnia odległość oraz czas dojazdu do poradni alergologicznych jest zbliżona do przedstawionych w pracy Kotarba 2017.

Koszt za 1 km wyznaczono o stawkę za 1 km przebiegu pojazdu w 2020 roku na poziomie 0,8358 PLN (Stawka 2020).

Szczegółowe obliczenia przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do niniejszej analizy.

Tab. 18. Koszt transportu - z perspektywy pacjenta (dojazd z miejsca zamieszkania do poradni).

Średnia odległość miejsca zamieszkania od poradni*	Średni koszt przejazdu za 1 km	Średni koszt transportu**
42,15 km	0,8358 PLN	70,46 PLN

\* Obliczono w oparciu o dostępne dane: u 17% średnia odległość od miejsca zamieszkania do poradni wynosi 2,5 km (=średnia z zakresu 0-5 km), u 30% wynosi 10,5 km (=średnia z zakresu 6-15 km), u 41% 57,5 km (=średnia z zakresu 16-99 km), zaś u pozostałych 125 km (=średnia z zakresu 100-150 km).

\*\* Średni koszt transportu obliczono jako iloczyn kosztu przejazdu 1 km oraz średniej odległości miejsca zamieszkania pacjenta od poradni uwzględnionej podwójnie (dojazd do i z poradni).

W ramach analizy wrażliwości zgodnie z Analizą Weryfikacyjną (AOTMiT Analiza Weryfikacyjna Acarizax 2017) uwzględniono wartości skrajne średniej odległości miejsca zamieszkania od poradni z publikacji Kotarba 2017. Minimalny oraz maksymalny koszt transportu obliczono przyjmując odległość miejsca zamieszkania pacjenta od poradni na poziomie odpowiednio 5 km oraz 100 km, co w przeliczeniu na koszt transportu daje odpowiednio: 8,36 PLN oraz 167,16 PLN.

### 3.5.6 Koszty utraconej produktywności

Analogicznie jak w analizie minimalizacji kosztów (patrz: Analiza ekonomiczna) uwzględniono również koszt utraconej produktywności, przy założeniu że każdy chory musi przyjść na wizytę z opiekunem prawnym. Koszty utraconej produktywności uwzględniono w perspektywie społecznej, stanowiącej jeden z wariantów analizy wrażliwości.

Wysokości kosztów pośrednich oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego zgodnie z metodyką przedstawioną w raporcie INFAMRA 2014. Jako jednostkę wyceny produktywności przyjęto Produkt Krajowy Brutto (PKB) na osobę pracującą. Zgodnie z danymi GUS dotyczącymi skorygowanego szacunku PKB, w 2018 roku wyniósł on 2 115 242 000 000 PLN (skorygowany szacunek PKB za rok 2018 r.; GUS). Według GUS w 2018 roku w Polsce było 15 949 735 osób pracujących (pracujący w gospodarce narodowej w 2018 roku, GUS). W wycenie utraty produktywności uwzględniono współczynnik korygujący, który odzwierciedla relację krańcowej do przeciętnej wydajności pracy. Wartość współczynnika przyjęto na poziomie 0,65 zgodnie z raportem INFARMA 2014. W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie średniego kosztu pracy za 1 godzinę.

Tab. 19. Oszacowanie średniego kosztu pracy za 1 godzinę.

Parametr	Wartość	Źródło
PKB - skorygowany szacunek PKB w 2018 r., w mln PLN	2 115 242,00	GUS, informacja Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie skorygowanego szacunku PKB za 2018 rok
Liczba osób pracujących - 2018 r., n w tys.	15 949,74	GUS, pracujący w gospodarce narodowej w 2018 roku
PKB na osobę pracującą, PLN	132 619,26	Iloraz PKB i liczby osób pracujących
Skorygowana wartość PKB, PLN	86 202,52	wg metodyki i współczynnika korekcji (0,65) z raportu INFARMA 2014

Parametr	Wartość	Źródło
Godzinna produktywność, PLN	47,89	wg metodyki i liczby godzin pracy w roku (1800) z raportu INFARMA 2014

Według raportu Kotarba 2017 czas dojazdu do specjalisty u 28% zajmował dłużej niż 1 godzinę, u 32% między 30-60 minut, natomiast u pozostałych do 30 minut. W oparciu o ten raport wyznaczono średni czas podróży (do poradni oraz z poradni do miejsca zamieszkania pacjenta) na poziomie 0,76 h, a średni czas związany z wizytą przyjęto na poziomie 2,0 h analogicznie jak w Analizie ekonomicznej.

Średni koszt utraconej produktywności na podstawie powyższych danych oszacowano na poziomie 168,57 PLN/wizytę - patrz tabela poniżej.

Tab. 20. Koszt utraconej produktywności - z perspektywy pacjenta (czas wizyty + dojazd z miejsca zamieszkania do poradni).

Średni koszt pracy za 1 godzinę, PLN	Średni czas podróży*, h	Średni czas związany z wizytą, h	Średni koszt utraconej produktywności, PLN / wizytę
47,89	0,76	2,0	168,57

\* Obliczono w oparciu o dostępne dane: 40% pacjentów dojeżdża w 15 minut (=średnia z zakresu 0-30 minut), 32% w 45 minut (=średnia z zakresu 30-60 minut), a pozostali średnio w 90 minut (=średnia z zakresu 60-120 minut);\*\* Średni koszt utraconej produktywności za jedną wizytę obliczono jako iloczyn średniego kosztu za 1 godzinę pracy oraz czasu poświęconego na jedną wizytę, uwzględniając średni czas związany z wizytą oraz średni czas podróży z i do poradni.

### 3.6 Współczynnik *compliance*

Analogicznie, jak w Analizie ekonomicznej, przyjęto współczynnik *compliance* na poziomie 80% dla produktu leczniczego Acarizax® (pacjenci przyjmują 80% zalecanych dawek produktu leczniczego), natomiast dla preparatu Novo-Helisen Depot® stosowanego w immunoterapii podskórnej, ze względu na podawanie szczepionki w ramach wizyt ambulatoryjnych uwzględniono 100% przestrzeganie zalecanego dawkowania.

Dla produktu Staloral 300 uwzględniono współczynnik *compliance* na takim samym poziomie jak dla produktu leczniczego Acarizax®, tj. 80%.

W ramach analizy wrażliwości w celu oszacowania wpływu zmiany powyższego parametru na wyniki analizy uwzględniono alternatywne wartości przestrzegania zalecanego dawkowania: odpowiednio 75% i 85% poziom *compliance* dla produktu leczniczego Acarizax® oraz 80% poziom *compliance* dla preparatu Novo-Helisen Depot®.

### 3.7 Długość leczenia

Biorąc pod uwagę, że analizowane wskazanie obejmuje jedynie chorych w wieku 12-17 lat, to w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej produkt leczniczy Acarizax® będzie refundowany u chorych do momentu ukończenia 18. roku życia. Na podstawie danych GUS (GUS 2014) dotyczących prognozy ludności na lata 2014-2015, średni odsetek chorych

w wieku 17 lat w populacji chorych w wieku 12-17 lat wynosi 15,2% (lata 2020-2022). Przyjęto, że chorzy mający 17 lat w momencie rozpoczęcia leczenia produktem leczniczym Acarizax® w danym roku kontynuują terapię produktem refundowanym tylko do końca roku kalendarzowego (bez względu na moment rozpoczęcia leczenia).

Po ukończeniu 18. roku życia chorzy będą stosować lek przy odpłatności 100%, co powoduje, że w II roku analizy koszty są naliczane z perspektywy wspólnej oraz perspektywy społecznej.

### 3.8 Podsumowanie parametrów i założeń

Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji:

[REDACTED]

- założono stopniowe (liniowe) włączanie chorych do analizy (co miesiąc w ciągu 12 pierwszych miesięcy leczenia - dotyczy zarówno chorych wchodzących do Analizy wpływu na budżet w I roku jak i w II roku analizy);

[REDACTED]

- analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ, perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta oraz perspektywy społecznej (analiza wrażliwości);
- schemat dawkowania preparatu Novo-Helisen Depot® i produktu Staloral 300 przyjęto zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL Novo-Helisen Depot, ChPL Staloral 300);
- dawkowanie produktu leczniczego Acarizax® przyjęto zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL Acarizax);
- średnią odległość miejsca zamieszkania od poradni oraz średni czas podróży przyjęto zgodnie z założeniami w Analizie ekonomicznej, bazując na raporcie organizacji pacjenckich (Kotarba-Kańczugowska 2014, Kotarba 2017), a średni czas związany z wizytą przyjęto analogicznie jak w Analizie ekonomicznej;
- w analizie uwzględniono koszty nabycia leków, koszty wizyt ambulatoryjnych, koszty transportu do poradni oraz koszty utraconej produktywności opiekunów (w ramach wariantu analizy wrażliwości);

[REDACTED]

- po ukończeniu 18. roku życia chorzy będą stosować lek przy odpłatności 100%;
- koszty refundowanego preparatu Novo-Helisen Depot® przyjęto zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (Obwieszczenie MZ), a nierefundowanego produktu Staloral 300 w oparciu o dane zamieszczone w serwisie Medycyna Praktyczna (Indeks leków MP);
- koszt wizyty specjalistycznej wyznaczono zgodnie z Katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (Zarządzenie nr 88/2019/DSOZ Prezesa NFZ);
- koszt transportu do poradni związany z wizytą ambulatoryjną oszacowano przy uwzględnieniu stawki za 1 km przebiegu pojazdu w 2020 r.;
- wysokości kosztów pośrednich oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego zgodnie z metodyką przedstawioną w raporcie INFAMRA 2014.

Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji przedstawiono w rozdz. 3.1.4 (liczebność populacji w poszczególnych scenariuszach) oraz 3.5 (analizowane koszty).

### 3.9 Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie.

### 3.10 Analiza wrażliwości

Ze względu na niepewność oszacowania populacji docelowej, poza wariantem podstawowym analizowano wariant maksymalny i minimalny (patrz rozdz. 3.1.2, 3.1.4).

W przeprowadzonych analizach wrażliwości, poza parametrem zmienionym zgodnie z opisem w poniższej tabeli, pozostałe parametry były takie jak w przypadku analizy podstawowej.

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w rozdz. 4.2.4 i 4.3.4.

Tab. 21. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości.

Nr	Scenariusz	Analiza podstawowa (BC)	Analiza wrażliwości (SA)	Opis
■	■	■	■	■
■	■	■	■	■
SA 1	Compliance	Poziom compliance dla produktu Acarizax® wg publikacji Rønborg 2016	Poziom compliance dla produktu Acarizax® większy niż w BC	3.6

Nr	Scenariusz	Analiza podstawowa (BC)	Analiza wrażliwości (SA)	Opis
SA 2	Compliance	Poziom compliance dla produktu Acarizax® wg publikacji Rønborg 2016	Poziom compliance dla produktu Acarizax® mniejszy niż w BC	3.6
SA 3	Compliance	Poziom compliance dla preparatu Novo-Helisen Depot® równy 100%	Poziom compliance dla preparatu Novo-Helisen Depot® mniejszy niż w BC	3.6
SA 4	Koszt transportu (perspektywa pacjenta)	Koszt transportu oszacowany na podstawie średniej odległości miejsca zamieszkania pacjenta od poradni	Minimalny koszt transportu pacjenta (minimalna odległość miejsca zamieszkania pacjenta od poradni)	3.5.5
SA 5	Koszt transportu (perspektywa pacjenta)	Koszt transportu oszacowany na podstawie średniej odległości miejsca zamieszkania pacjenta od poradni	Maksymalny koszt transportu pacjenta (maksymalna odległość miejsca zamieszkania pacjenta od poradni)	3.5.5
SA 5	Perspektywa analizy	Perspektywa NFZ lub wspólna	Perspektywa społeczna (koszty utraconej produktywności opiekunów)	3.2, 3.5.6
SA 7	Horyzont czasowy analizy	2 lata	3 lata	3.3

### 3.11 Walidacja modelu

Przed przeprowadzeniem ostatecznej analizy, wykonano walidację modelu w celu weryfikacji technicznej poprawności. Model został przetestowany z użyciem różnych ustawień parametrów wejściowych, żeby sprawdzić, czy kierunki zmian wyników są uzasadnione. Walidacja obejmowała sprawdzenie wyników dla ekstremalnych (w tym zerowych) wartości parametrów wejściowych. Wyniki weryfikowano pod względem logicznej spójności.

## 4 Wyniki analizy

W rozdz. 4.1 przedstawiono aktualne roczne wydatki NFZ ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

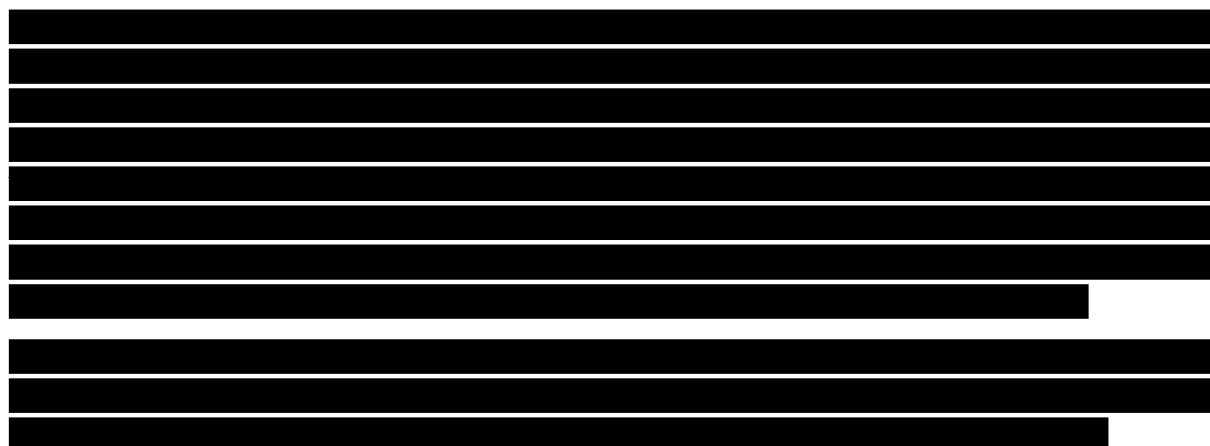
W kolejnych rozdziałach przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Acarizax® w leczeniu młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytku nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.



### 4.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Zgodnie z § 6. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia MZ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje (Rozporządzenie MZ 2012).

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax®, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM, ze środków publicznych u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytku nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.





[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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



[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 containing multiple lines of blacked-out content]

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

[Redacted 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 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 containing multiple lines of blacked-out content]



[REDACTED]

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

[Redacted 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 containing multiple lines of blacked-out content]


[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



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

## 5 Analiza racjonalizacyjna

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696), analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet (Ustawa refundacyjna 2011).

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania stosowania produktu leczniczego Acarizax® u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, jest związane z dodatkowymi wydatkami budżetowymi niezależnie od przedstawionego wariantu analizy.

Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazała wzrost kosztów refundacji, w związku z czym przedstawiono analizę racjonalizacyjną (patrz osobny dokument [REDAKTOWANE] Acarizax® (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*) u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. Analiza racjonalizacyjna. Warszawa, 2020).



## 6 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax®, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM, ze środków publicznych u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych będzie **wyłącznie pozytywny**.

Zgodnie z ChPL zaleca się, aby pierwsza dawka liofilizatu doustnego była przyjęta przez pacjenta pod nadzorem medycznym, oraz aby pacjent był obserwowany przez co najmniej pół godziny w celu omówienia i ewentualnego leczenia jakichkolwiek natychmiastowych działań niepożądanych (ChPL Acarizax). Następnie pacjent kontynuuje leczenie bez konieczności odbywania wizyt u alergologa (na przykład w domu), stąd prawdopodobna spodziewana wyraźna redukcja w zakresie liczby wizyt specjalistycznych związanych z podaniem szczepionek (w porównaniu z aktualnie refundowanym SCIT) i tym samym wystąpienie oszczędności po stronie płatnika publicznego (mniejsza liczba wizyt związanych z SLIT vs SCIT). Dodatkowo powinno nastąpić wyraźne zwiększenie dostępności do lekarza alergologa (ograniczenie wizyt związanych z podaniem SCIT i tym samym ograniczenie ewentualnych kolejek do specjalistów).

W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej wymagane będzie formalne utworzenie odrębnej grupy limitowej.

Nie zidentyfikowano dodatkowych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Acarizax®, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta.

## 7 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax®, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM, ze środków publicznych u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.

Nie zidentyfikowano dziedzin życia społecznego, która mogłaby ponieść starty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania leczenia produktem Acarizax® alergicznego nieżytu nosa.

Jak każde leczenie, również terapia produktem leczniczym Acarizax® może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla chorego o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Produkt leczniczy Acarizax® nie jest obecnie refundowany w Polsce. Wnioskowane jest finansowanie produktu Acarizax® w leczeniu pacjentów z alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez roztocza kurzu domowego w ramach nowej grupy limitowej.

Poprzez wprowadzenie finansowania leczenia produktem leczniczym Acarizax® alergicznego nieżytu nosa spodziewany jest wzrost satysfakcji pacjentów wynikający z dostępu do nowoczesnej opcji terapeutycznej. W porównaniu do leczenia obecnie refundowanym preparatem Novo-Helisen Depot®, zawierającego wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego w postaci zawiesiny do wstrzykiwań, stosowanie produktu Acarizax wiąże się z brakiem konieczności przyjmowania zastrzyków podskórnych, a tym samym zmniejszeniem liczby wizyt ambulatoryjnych.

**Proponowana opcja terapeutyczna jest odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby chorych z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa. Z uwagi brak finansowania w Polsce standaryzowanych wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego do immunoterapii podjęzykowej, produkt leczniczy Acarizax® jest korzystną alternatywą leczenia dla młodzieży, w szczególności dla tych pacjentów, którzy nie chcą przyjmować immunoterapii podskórnej.**

W aneksie przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTMiT 2016).

W rozdz. 7.1. przedstawiono również zalecenia ekspertów Polskiego Towarzystwa Alergologicznego i Konsultant Krajowego w dziedzinie alergologii dotyczące stosowania immunoterapii alergenowej w związku z panującą pandemią koronawirusa.

## 7.1 Immunoterapia w trakcie COVID-19

W związku z trwającą w Polsce epidemią koronawirusa, Polskie Towarzystwo Alergologiczne (PTA) przedstawiło stanowisko grupy ekspertów w sprawie postępowania u chorych na astmę i choroby alergiczne w okresie pandemii SARS-CoV-2 (Kowalski 2020).

Eksperci PTA wskazują na ograniczoną liczbę danych dotyczących związku COVID-19 z alergiami, jak również fakt, że tylko nieliczne organizacje alergologów opracowały aktualne wytyczne postępowania (Kowalski 2020).

U chorych z alergicznym nieżytem nosa w nabłonku dróg oddechowych stwierdza się odmienną odpowiedź immunologiczną na rinowirusy i paramyksowirusy. Jednakże, nie jest możliwe stwierdzenie czy alergiczny nieżyt nosa zwiększa prawdopodobieństwo infekcji koronawirusem SARS-CoV-2 w porównaniu z populacją ogólną. Eksperci PTA wskazują, że prawdopodobieństwo infekcji u chorych z AR może być większe w przypadku nieoptymalnego leczenia lub też zaniechania leczenia co może prowadzić do nasilenia świądu oczu i nosa, kichania i wycieku z nosa, a w konsekwencji częstszego, zarówno odruchowego, jak i świadomego kontaktu rąk z oczami i nosem (Kowalski 2020).

Nie ma również danych wskazujących na możliwe niekorzystne związki AIT z podatnością lub przebiegiem choroby COVID-19 (Kowalski 2020).

Zgodnie ze stanowiskiem Konsultanta Krajowego w dziedzinie alergologii - prof. K. Jahn-Różyk, u pacjentów poddawanych swoistej immunoterapii alergenowej na alergeny wziewne [a więc również alergeny kurzu domowego] proponuje się zakończenie szczepień w przypadku trwania terapii powyżej 3 lat oraz odroczenie szczepień lub czasowe zaprzestanie i podjęcie ich ponownie w indywidualnie ustalonym terminie w przypadku terapii trwającej krócej niż 3 lata (Stanowisko Konsultanta Krajowego w dziedzinie alergologii w sprawie prowadzenia swoistej immunoterapii alergenowej oraz leczenia biologicznego astmy ciężkiej w okresie epidemii COVID-19; Medycyna Praktyczna, 19.03.2020 r). Zgodnie z opinią ekspertów PTA (Kowalski 2020) kontynuacja AIT w ramach obowiązujących zasad (minimum 3 lata) ma bowiem ważne znaczenie dla utrzymania kontroli choroby i zapewnienia efektywności tej procedury. Powyższe stanowisko Konsulta Krajowego jest zgodne z zaleceniami *The American Academy of Allergy, Asthma and Immunology* (AAAI), wg których należy rozważyć zmianę schematu dawkowania lub zawieszenie leczenia (Shaker COVID-19).

**Należy podkreślić, że zakończenie lub czasowe przerwanie leczenia nie jest konieczne w przypadku chorych stosujących immunoterapię podjęzykową (w tym produkt leczniczy Acarizax®), która zgodnie z opinią prof. K. Jahn-Różyk może być stosowana na obecnych zasadach.**

Prezydent Europejskiej Akademii Alergologii i Immunologii Klinicznej (prof. Marek Jutel) uważa, że obecna sytuacja (związana z epidemią) ” pokazuje, że powinno się rozważyć wprowadzenie leków stosowanych do immunoterapii podjęzykowej na listy leków

**refundowanych.** W przypadku epidemii chorzy byłiby zabezpieczeni lekowo. Nie mieliby potrzeby regularnych wizyt lekarskich, nie narażaliby się na ryzyko infekcji w gabinecie, a więc nie byłiby zmuszeni do przerywania terapii” (Jak prowadzić swoistą immunoterapię alergenową w czasie pandemii COVID-19?; Medycyna Praktyczna, 01.04.2020 r.).

Mając na uwadze powyższe, doustne leczenie Acarizax®, które jest pozbawione ograniczeń terapii podskórnej, jest opcją preferowaną i powinno być dostępne w ramach listy leków refundowanych. Pozytywną decyzję można osadzić w szerokim kontekście korzyści epidemiologicznych i ekonomicznych, wynikających z ograniczeń liczby wizyt lekarskich, której do tej pory są często związane wyłącznie z podaniem leku.

## 8 Ograniczenia i dyskusja

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Acarizax® u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnika publicznego), tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.

Mając na uwadze, że podanie preparatu Novo-Helisen Depot® osobie w wieku od 12 do 17 lat, w trybie ambulatoryjnym powoduje, że konieczna jest asysta osoby pełnoletniej (opiekuna), uzasadnione było przeprowadzenie analizy z perspektywy społecznej, uwzględniając utraconą produktywność. Stąd, w ramach wariantu analizy wrażliwości uwzględniono perspektywę społeczną (w tym dodatkowo koszty utraconej produktywności). W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji (w ramach analizy wrażliwości uwzględniono 3-letni horyzont czasowy obserwacji).

Wzrost kosztów związany z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w ramach nowej grupy limitowej oszacowano uwzględniając koszt nabycia leków stosowanych obecnie w leczeniu docelowej populacji chorych oraz po wprowadzeniu finansowania produktu leczniczego Acarizax®. Uwzględniono również koszt wizyt ambulatoryjnych związanych z leczeniem za pomocą immunoterapii alergenowej, koszt transportu do poradni (związany z wizytą ambulatoryjną) oraz koszt utraconej produktywności opiekunów związany z czasem poświęconym na wizytę u specjalisty w ramach leczenia AIT (w ramach wariantu analizy wrażliwości). Ograniczeniem dotyczącym kosztów pośrednich jest brak danych co do struktury zatrudnienia opiekunów. Upraszczająco założono, że każda wizyta w celu podania leku jest wiązana z utraconą produktywnością.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zużycie leków oraz koszty szacowano przy założeniu stopniowego (liniowego) rozpoczynania leczenia przez chorych w ciągu roku (co miesiąc rozpoczyna leczenia 1/12 całkowitej liczby chorych rozpoczynających leczenie w danym roku).

W scenariuszu istniejącym przyjęto, że chorzy stosują produkty refundowane w Polsce zgodnie z Obwieszczeniem MZ oraz produkty nierefundowane stosowane w immunoterapii alergenowej alergenami kurzu domowego w leczeniu alergicznego nieżyty nosa wywołanego roztoczymi kurzu domowego. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDAKTOWANE]

Zgodnie z założeniem przyjętym w Analizie ekonomicznej (analiza kosztów-użyteczności) oraz w analizie przedstawionej w publikacji Green 2017, chorzy uwzględnieni w niniejszej analizie ze względu na umiarkowaną do ciężkiej postać choroby wymagają stałej farmakoterapii w celu stałej kontroli objawów choroby, a więc nawet w przypadku stosowania immunoterapii alergenowej. Zgodnie z danymi uwzględnionymi w Analizie ekonomicznej zużycie zasobów leków stosowanych w leczeniu objawowym jest mniejsze w przypadku leczenia dodatkowo produktem leczniczym Acarizax® (terapia typu *add-on*), a więc generuje mniejsze koszty leczenia objawowego. Przyjęto, że w przypadku stosowania różnych preparatów do immunoterapii alergenowej zużycie zasobów leków do leczenia objawowego jest zbliżone. W związku z powyższym w niniejszej analizie nie uwzględniono leczenia objawowego, co jest założeniem konserwatywnym analizy.

Schemat dawkowania preparatu Novo-Helisen Depot® i produktu Staloral 300 przyjęto zgodnie z informacjami zamieszczonymi w odpowiednich Charakterystykach Produktu Leczniczego (ChPL Novo-Helisen Depot, ChPL Staloral 300). Dawkowanie produktu leczniczego Acarizax® również przyjęto zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL Acarizax).

[REDAKTOWANE]

Koszty nabycia leków oszacowano na podstawie danych z obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia (Obwieszczenie MZ) w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (preparat Novo-Helisen Depot® oraz w oparciu o dane zamieszczone w serwisie Medycyna Praktyczna (Indeks leków MP; produkt Staloral 300).

Koszt wizyty specjalistycznej wyznaczono zgodnie z Katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych w oparciu o Zarządzenie nr 88/2019/DSOZ Prezesa NFZ, przyjmując wycenę punktową Świadczenia specjalistycznego 1-go typu (W11). Koszt transportu do poradni związany z wizytą ambulatoryjną oszacowano przy uwzględnieniu stawki za 1 km przebiegu pojazdu w 2020 r.. Wysokości kosztów pośrednich oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego zgodnie z metodyką przedstawioną w raporcie INFAMRA 2014.

Średnią odległość miejsca zamieszkania od poradni oraz średni czas podróży do poradni przyjęto zgodnie z założeniami w Analizie ekonomicznej, bazując na raporcie organizacji pacjenckich (Kotarba-Kańczugowska 2014, Kotarba 2017), a średni czas związany z wizytą przyjęto analogicznie jak w Analizie ekonomicznej. Koszt transportu oszacowany z uwzględnieniem średniej odległości miejsca zamieszkania od poradni oraz koszt utraconej produktywności opiekunów oszacowany przy uwzględnieniu średniego czasu podróży oraz średniego czasu wizyty, przypisano dla każdej wizyty ambulatoryjnej związanej z leczeniem.

W celu oceny wrażliwości wyników analizy w odniesieniu do niepewności kluczowych parametrów i założeń analizy przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości. Poza wariantem minimalnym i maksymalnym analizy (liczebność populacji) oraz perspektywą społeczną (uwzględnienie kosztów utraconej produktywności opiekunów) testowano wpływ: zwiększenia i zmniejszenia współczynnika *compliance* dla produktu leczniczego Acarizax®, zmniejszenia współczynnika *compliance* dla preparatu Novo-Helisen Depot®, minimalnej i maksymalnej odległości miejsca zamieszkania od poradni.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]





## 9 Podsumowanie i wnioski

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Acarizax® u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, w perspektywie 2 kolejnych lat.

[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 containing multiple paragraphs of blacked-out content]

[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

Finansowanie produktu leczniczego Acarizax® u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, jest związane z dodatkowymi obciążeniami dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia niezależnie od przedstawionego wariantu analizy.

Związane jest to z faktem, że obecnie pacjenci nie mają dostępu do finansowania ze środków publicznych podjęzykowej terapii odczulającej, tj. terapii o skuteczności klinicznej udowodnionej w badaniach klinicznych wysokiej jakości, zalecanej w wytycznych praktyki klinicznej.

Należy podkreślić, że z perspektywy społecznej, tj. perspektywy uwzględniającej koszty pośrednie (koszty utraconej produktywności opiekunów), która daje możliwość rzeczywistej i wielowymiarowej oceny wprowadzenie finansowanie produktu leczniczego Acarizax® w analizowanej populacji **generuje oszczędności**.

Terapia produktem leczniczym Acarizax® w porównaniu do preparatów stosowanych w immunoterapii podskórnej, jest również terapią mniej czasochłonną (zarówno z punktu widzenia chorego i jak systemu ochrony zdrowia), co wynika z istotnego ograniczenia liczby wizyt ambulatoryjnych do minimum. Zmniejszenie częstotliwości wizyt u specjalisty może mieć w konsekwencji wpływ na skrócenie czasu oczekiwania na wizytę u alergologa, co jest szczególnie istotne z punktu widzenia nowych chorych rozpoczynających terapię.

Wprowadzenie finansowania analizowanej interwencji zwiększy dostęp do immunoterapii podjęzykowej w Polsce, co jest szczególnie istotne u chorych w wieku 12-17 lat ze stanem klinicznym określonym analizowanym wskazaniem ze względu na wcześniejsze ustępowanie objawów alergii i tym samym dłuższy czas trwania efektu klinicznego, niż w przypadku rozpoczęcia leczenia u osób dorosłych.

## 10 Aneks

### 10.1 Aspekty etyczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Spodziewana jest korzyść dla młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak - w ramach populacji spełniającej kryteria włączenia do analizowanej populacji chorych.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Dostęp do analizowanej technologii będzie ograniczony do chorych w wieku 12-17 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. Spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Proponowana technologia jest skierowana do chorych w wieku 12-17 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. Spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób. W analizowanym wskazaniu refundowane są obecnie inne opcje terapeutyczne.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów przez ułatwiony dostęp (ze względów finansowych) do skutecznej i rekomendowanej przez autorów wytycznych klinicznych opcji terapeutycznej.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Mało prawdopodobne. Analizowana terapia, podobnie jak każda technologia medyczna, może być nieakceptowana przez poszczególnych chorych.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Nie.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wymaga utworzenia odrębnej grupy limitowej. Nie zidentyfikowano innych regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Tak. Zgodnie z Art. 6.1. na podstawie Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, „pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.”

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

## 10.2 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ

Tab. 35. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział/dokument	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	3.1.1	tak
	docelowej, wskazanej we wniosku,	3.1.2	tak
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	3.1.3	tak
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	3.1.4	tak
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	4.1	tak, brak refundacji wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją?	4	tak - scenariusz istniejący w kolejnych latach
5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją?	4	tak - scenariusz nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	4	tak - różnica pomiędzy scenariuszami nowym i istniejącym
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	3.1.4, 4.2.2, 4.2.3, 4.3.2, 4.3.3	tak







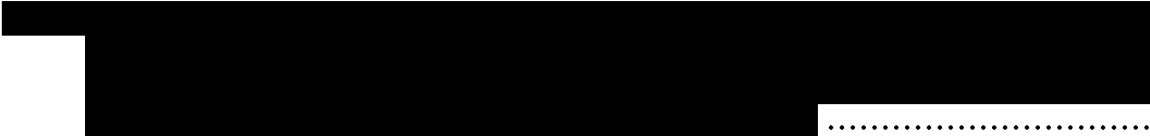



## Spis rysunków

Rys. 1. Schemat dawkowania w przypadku kontynuacji leczenia z nowego opakowania preparatu Novo -Helisen Depot®. .... 33

[Redacted]	48
[Redacted]	48
[Redacted]	51
[Redacted]	51
[Redacted]	54
[Redacted]	54
[Redacted]	58
[Redacted]	58
[Redacted]	61
[Redacted]	61
[Redacted]	64
[Redacted]	64

## Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO. ....	12
Tab. 2. Przegląd publikacji dotyczących epidemiologii zapalenia błony śluzowej nosa z uwzględnieniem całorocznego alergicznego nieżytku nosa. ....	17
Tab. 3. Prognoza liczby chorych z całorocznym AR w wieku 18-85 lat oraz 12-17 lat w latach 2020-2022 w oparciu o dane GUS (GUS 2014) i badanie ECAP (Samoliński 2009). ....	18
Tab. 4. Odsetki pacjentów korzystających z opieki medycznej / podejmujących leczenie AR.....	18
Tab. 5. Liczebność populacji osób aktywnie leczonych w wieku 18-65 lat oraz 12-17 lat z przewlekłym, całorocznym alergicznym nieżytem nosa o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim.....	19
	20
	21
	22
	22
	23
	24
	25
	25
	30
Tab. 15. Koszt refundowanego preparatu Novo-Helisen Depot® zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (Obwieszczenie MZ). ....	32
Tab. 16. Koszt nierefundowanego produktu Staloral 300 (Indeks leków MP). ....	35
Tab. 17. Koszt wizyty ambulatoryjnej.....	36

Tab. 18. Koszt transportu - z perspektywy pacjenta (dojazd z miejsca zamieszkania do poradni). .....	38
Tab. 19. Oszacowanie średniego kosztu pracy za 1 godzinę. ....	38
Tab. 20. Koszt utraconej produktywności - z perspektywy pacjenta (czas wizyty + dojazd z miejsca zamieszkania do poradni). ....	39
Tab. 21. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości. ....	41
[REDACTED] .....	44
[REDACTED] .....	44
[REDACTED] .....	45
[REDACTED] .....	47
[REDACTED] .....	50
[REDACTED] .....	53
[REDACTED] .....	55
[REDACTED] .....	55
[REDACTED] .....	57
[REDACTED] .....	60
[REDACTED] .....	63
[REDACTED] .....	65
[REDACTED] .....	65
Tab. 35. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.). ....	83

## Bibliografia

- Analiza ekonomiczna** [redacted] Acarizax® (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*) u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżyty nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2020.
- Analiza kliniczna** [redacted] Acarizax® (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*) u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżyty nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. Analiza kliniczna. Warszawa, 2020.
- Analiza problemu decyzyjnego** [redacted] Acarizax® (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*) u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżyty nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2020.
- Analiza racjonalizacyjna** [redacted] Acarizax® (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*) u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżyty nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. Analiza racjonalizacyjna. Warszawa, 2020.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016
- AOTMiT Analiza Weryfikacyjna Acarizax 2017** AOTMiT. Wniosek o objęcie refundacją leku Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - *dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*) we wskazaniu: alergiczny nieżyt nosa i astma oskrzelowa. Analiza Weryfikacyjna 2017. [http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2017/057/AWA/AWA\\_OT\\_4350.9.2017\\_Acarizax\\_BIP.pdf](http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/057/AWA/AWA_OT_4350.9.2017_Acarizax_BIP.pdf) [dostęp 25.06.2019 r.]
- Bauchau 2004** Bauchau V., Durham S. R., Prevalence and rate diagnosis of allergic rhinitis in Europe, *European Respiratory Journal*, 2004, 24, 758-764.
- Canonica 2007** Canonica G. W., Bousquet J., Mullol J., Scadding G. K., Virchow J. C., A survey of the burden of allergic rhinitis in Europe, *Allergy*, 2007, 62 (Suppl. 85), 17-25.
- Centralny** Centralny Rejestr Lekarzy RP należący do Naczelnej Rady Lekarskiej;

<b>Rejestr Lekarzy</b>	Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji z uwzględnieniem podziału na lekarzy wykonujących i niewykonujących zawodu - stan na 29.02.2020; <a href="https://nil.org.pl/uploaded_files/1583227918_zestawienie-nr-04.pdf">https://nil.org.pl/uploaded_files/1583227918_zestawienie-nr-04.pdf</a> [dostęp: 19.03.2020 r.]
<b>Choroby alergiczne 2014</b>	Choroby alergiczne - Analiza finansowania świadczeń zdrowotnych i społecznych. Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelnia Łazarskiego, Warszawa 2014 (Raport z załącznikami) <a href="https://izwoz.lazarski.pl/projekty-badawcze/raport-nt-alergologii/">https://izwoz.lazarski.pl/projekty-badawcze/raport-nt-alergologii/</a> [dostęp: 19.03.2020 r.]
<b>ChPL Acarizax</b>	Acarizax®. Charakterystyka Produktu Leczniczego. <a href="http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=33016">http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=33016</a> [dostęp 25.06.2019]
<b>ChPL Novo-Helisen Depot</b>	Novo-Helisen Depot® Charakterystyka Produktu Leczniczego <a href="http://leki.urpl.gov.pl/files/16_NovoHelisenDepot.pdf">http://leki.urpl.gov.pl/files/16_NovoHelisenDepot.pdf</a> [dostęp 05.03.2020 r.]
<b>ChPL Phostal</b>	Phostal. Charakterystyka Produktu Leczniczego <a href="https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=9676">https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=9676</a> [dostęp: 04.04.2020 r.]
<b>ChPL Staloral 300</b>	Staloral 300. Charakterystyka Produktu Leczniczego. <a href="https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=12327">https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=12327</a> [dostęp: 08.04.2020 r.]
<b>Demoly 2016</b>	Demoly P., Emminger W., Rehm D., Backer V., Tommerup L., Kleine-Tebbe J., Effective treatment of house dust mite-induced allergic rhinitis with 2 doses of SQ HDM SLIT-tablet: Results from a randomized double-blind, placebo-controlled phase III trial, The Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2016, 137 (2), 444-451.
<b>Fal 2010</b>	Fal A. M., Muszynska A., Felinczak A., Kiedik D., Dor A., Epidemiology Of Asthma And Allergic Rhinitis In Wroclaw - The Ecap Study, The Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2010, 125, 2, Supplement 1, AB138.
<b>GINA 2019</b>	Global Initiative for Asthma. POCKET GUIDE FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION <a href="https://ginasthma.org/pocket-guide-for-asthma-management-and-prevention/">https://ginasthma.org/pocket-guide-for-asthma-management-and-prevention/</a> [dostęp: 26.03.2020 r.]
<b>Green 2017</b>	Green W., Kleine-Tebbe J., Klimek L., Hahn-Pedersen J., Andreasen J. N., Taylor M., Cost-effectiveness of SQ® HDM SLIT-tablet in addition to pharmacotherapy for the treatment of house dust mite allergic rhinitis in Germany, ClinicoEconomics and outcomes research, 2017, 16, 9, 77-84.
<b>GUS</b>	Główny Urząd Statystyczny. <a href="https://stat.gov.pl/">https://stat.gov.pl/</a> [dostęp: 04.04.2010 r.]
<b>GUS 2014</b>	Prognoza ludności na lata 2014-2050 (opracowana 2014 r.). <a href="https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html">https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html</a> [dostęp: 07.04.2020 r.]
<b>Indeks leków MP</b>	Indeks leków Medycyna Praktyczna. <a href="https://www.mp.pl/pacjent/leki/lek/95906,Staloral-300-roztocza-D.-farinae-50.-D.-pteronysinus-50-roztor-do-stosowania-podjezykowego">https://www.mp.pl/pacjent/leki/lek/95906,Staloral-300-roztocza-D.-farinae-50.-D.-pteronysinus-50-roztor-do-stosowania-podjezykowego</a> [dostęp:07.04.2020 r.]
<b>INFARMA 2014</b>	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Koszty pośrednie w ocenie technologii medycznych. Metodyka, badanie pilotażowe i rekomendacje. Grudzień 2014.
<b>Informator NFZ</b>	Informator o Umowach NFZ, <a href="https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/search.aspx">https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/search.aspx</a> [dostęp: 19.03.2020 r.]
<b>Komunikaty DGL</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia, Aktualności Centrali. Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami, <a href="http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/">http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/</a> [dostęp: 04.04.2020 r.]

- Kotarba-Kańczugowska 2014** Kotarba-Kańczugowska M., Kucharski K., Linder-Kopiecka I., Linek R., Zientek R., JA PACJENT! Perspektywa Organizacji Pacjenckich na Stan Opieki Reumatologicznej w Polsce RAPORT, Warszawa, 2014.
- Kotarba 2017** Kotarba M., JA PACJENT. Perspektywa pacjentów na Stan Opieki Reumatologicznej w Polsce. Warszawa, 2017
- Kowalski 2020** Marek L Kowalski, Zbigniew Bartuzi, Anna Bręborowicz, Magdalena Czarnecka-Operacz, Jerzy Kruszewski, Marek Kulus, Marcin Moniuszko, Marek Niedoszytko, Marita NittnerMarszalska, Roman J. Nowicki, Barbara Rogala, Maciej Chałubiński, w ramach Sekcji PTA „Mikrobiom, infekcje, a alergologia”, Stanowisko grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Alergologicznego w sprawie postępowania u chorych na astmę i choroby alergiczne w okresie pandemii SARS-CoV-2. <https://www.pta.med.pl/wp-content/uploads/PTA-COVID19-Stanowisko-31.03.2020.pdf> [dostęp: 20.04.2020 r.]
- Krzyżaniak 2005** Krzyżaniak A., Mikstacka R., Stawińska-Witoszyńska B., Epidemiologia chorób górnych dróg oddechowych w jednej z gmin Wielkopolski, Problemy Higieny i Epidemiologii, 2005, 86(1), 53-55.
- Liebhart 2014** Liebhart J., Dobek R., Małolepszy J., Wojtyński B., Pisiewicz K., Płusa T., Gładysz U., The Prevalence of Allergic Diseases in Poland - the Results of the PMSEAD Study in Relation to Gender Differences, Advances in Clinical and Experimental Medicine, 2014, 23, 5, 757-762.
- Mahboub 2014** Mahboub B., Al-Hammadi S., Prakash V. P., Sulaiman N., Blaiss M., Redha A. A., Vats D. M., World Allergy Organization, 2014, 7:19.
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-lutego-2020-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-marca-2020-r> [dostęp 06.03.2020 r.]
- Odczulanie ogólnie-Kurzyca** Specjalistyczna Praktyka Lekarska. Odczulanie-ogólnie. <https://poradnia-alergologiczna.pl/alergologia.html> [dostęp: 07.04.2020.]
- Rapiejko 2014** Rapiejko P., Jurkiewicz D., Przewlekły alergiczny nieżyt nosa, Alergoprofil, 2014, 10, 3, 3-11.
- Rapiejko 2014b** Rapiejko P., Jurkiewicz D., Bezpieczeństwo donosowych glikokortykosteroidów, Alergoprofil, 2014, 10, 4, 16-21.
- Rozporządzenie MZ 2012** Rozporządzenie 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
- Rozporządzenie RM 10.09.2019** Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 10 września 2019 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2020 r. Dz.U. 2019 poz. 1778. <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190001778> [dostęp 05.03.2020 r.]
- Rutkowski 2008** Rutkowski R., Kosztyła-Hojna B., Rutkowska J., Alergiczny nieżyt nosa-problem epidemiologiczny, ekonomiczny i społeczny XXI wieku, Pneumonologia i Alergologia Polska, 2008, 76, 348-352.
- Samoliński 2009** Samoliński B., Sybilski A. J., Raciborski F., Tomaszewska A., Samel-Kowalik P., Walkiewicz A., Lusawa A. Borowicz J., Gutowska-Ślesik J., Trzpił L., Marszałkowska J., Jakubik N., Krzych E., Komorowski J., Lipiec A., Gotlib T., Samolińska-Zawisza U., Hałat Z., Prevalence of rhinitis in Polish population

- according to the ECAP (Epidemiology of Allergic Disorders in Poland) study, *Otolaryngologia Polska*, 2009, 63, 4, 324-330.
- Samoliński 2014** Samoliński B., Raciborski F., Lipiec A., Tomaszewska A., Krzych-Fatta E., Samel-Kowalik P., Walkiewicz A., Lusawa A., Borowicz J., Komorowski J., Samolińska-Zawisza U., Sybilski A. J., Piekarska B., Nowicka A., *Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (ECAP), Alergologia Polska-Polish Journal of Allergology*, 2014, 10-18.
- Stang 2006** Stang P., Meltzer E., Derebery J., Nathan R., Campbell U., Stanford R. H., *Infrequent Treatment of Symptoms Among Rhinitis Symptom Sufferes During an Allergy Season, The Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 2006, 117, 2, Supplement, S322.
- Stawka 2020** Stawka za 1 km przebiegu pojazdu - 2020, <https://poradnikprzedsiebiorcy.pl/-stawka-za-1-km-przebiegu-pojazdu-jaki-limit> [dostęp: 19.03.2020 r.]
- Shaker COVID-19** Shaker M. S., Oppenheimer J., et al., Special Article: COVID-19: Pandemic Contingency Planning for the Allergy and Immunology Clinic. [https://education.aaaai.org/sites/default/files/COVID19\\_US%20FINAL.pdf](https://education.aaaai.org/sites/default/files/COVID19_US%20FINAL.pdf) [dostęp: 20.04.2020 r.]
- Ustawa refundacyjna 2011** 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)
- Zarządzenie nr 88/2019/DSOZ Prezesa NFZ** Zarządzenie nr 88/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 czerwca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. <https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/zarządzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-882019dsoz,6966.html> [dostęp: 19.03.2020 r.]