# Dupilumab (Dupixent®) w leczeniu atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku 12 – 17 lat

## Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2020

healthquest.pl

**Autorzy**

[redacted]

**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
http://www.healthquest.pl

**Konflikt interesów**

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

**Zamawiający**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

HealthQuest

# Spis treści


**Wykaz skrótów i akronimów** ..... 4

**Słowa kluczowe** ..... 5

**Streszczenie** ..... 6

**1 Cel analizy** ..... 9

**2 Uzasadnienie grupy limitowej** ..... 10

**3 Wnioskowana cena** ..... 12

**4 Metodyka** ..... 14

4.1 Założenia analizy ..... 14

4.2 Źródła danych ..... 15

4.3 Populacja ..... 16

4.3.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana ..... 16

4.3.1.1 Atopowe zapalenie skóry ..... 17

4.3.1.2 Astma ..... 19

4.3.1.3 Przewlekłe zapalenie nosa i zatok przynosowych z polipami nosa ..... 20

4.3.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku ..... 20

4.3.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ..... 23

4.3.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją ..... 23

4.3.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji ..... 27

4.4 Perspektywa analizy ..... 28

4.5 Horyzont czasowy analizy ..... 28

4.6 Scenariusze ..... 29

4.6.1 Scenariusz istniejący ..... 29

4.6.2 Scenariusz nowy ..... 29

4.7 Parametry ..... 30

4.7.1 Charakterystyka wejściowa populacji ..... 30

4.7.2 Dane kliniczne ..... 31

[redacted] ..... 31

[redacted] ..... 32

[redacted] ..... 33

[redacted] ..... 34

[redacted] ..... 34

[redacted] ..... 35

4.7.4 Analizowane koszty ..... 35

4.8 Dyskontowanie ..... 37

4.9 Analiza wrażliwości ..... 37

4.10 Walidacja modelu ..... 40

4.11 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków ..... 40
5 Wyniki analizy - wariant z RSS ..... 41
5.1 Perspektywa NFZ ..... 41
[redacted] ..... 41
[redacted] ..... 42
[redacted] ..... 43
[redacted] ..... 44
5.2 Perspektywa łączna ..... 45
[redacted] ..... 45
[redacted] ..... 46
[redacted] ..... 47
[redacted] ..... 48
6 Wyniki analizy - wariant bez RSS ..... 50
6.1 Perspektywa NFZ ..... 50
[redacted] ..... 50
[redacted] ..... 51
[redacted] ..... 52
[redacted] ..... 53
6.2 Perspektywa łączna ..... 54
[redacted] ..... 54
[redacted] ..... 55
[redacted] ..... 56
[redacted] ..... 57
7 Analiza racjonalizacyjna ..... 59
8 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych ..... 60
9 Aspekty etyczne, społeczne oraz prawne ..... 61
10 Ograniczenia i dyskusja ..... 62
11 Podsumowanie ..... 66
12 Wnioski ..... 68
13 Aneks ..... 69
[redacted] ..... 69
13.2 Aspekty etyczne ..... 72
13.3 Zgodność z minimalnymi wymaganiami ..... 74
Spis rysunków ..... 76
Spis tabel ..... 77
Bibliografia ..... 79

# Wykaz skrótów i akronimów

| | |
|---|---|
| **AIC** | Kryterium informacyjne Akaike |
| **AOTMiT** | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji |
| **BSC** | najlepsze leczenie wspomagające (ang. *best supportive care*) |
| **ChPL** | Charakterystyka Produktu Leczniczego |
| **CZN** | cena zbytu netto |
| **DLQI** | Indeks Jakości Życia w Dermatologii |
| **DUP** | dupilumab |
| **EASI** | ang. *Eczema Area and Severity Index* |
| **EMA** | ang. *European Medicines Agency* |
| **GKS** | *glikokortykosteroidy* |
| **HTA** | ocena technologii medycznych (ang. *health technology assessment*) |
| **MZ** | Minister Zdrowia |
| **NFZ** | Narodowy Fundusz Zdrowia |
| **PICO(S)** | populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny, rodzaj badań klinicznych (ang. *population, intervention, comparison, outcome, study*) |
| **POZ** | podstawowa opieka zdrowotna |
| **QoL** | jakość życia (ang. *quality of life*) |
| **QALY** | lat życia w pełnym zdrowiu (ang. quality-adjusted life year) |
| **RCT** | randomizowane kontrolowane badanie kliniczne (ang. *randomized controlled trial*) |
| **RSS** | umowa podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*) |
| **SCORAD** | ang. *Severity Scoring of Atopic Dermatitis* |
| **UCZ** | urzędowa cena zbytu |
| **WLF** | wysokość limitu finasowania |
| **ZN** | zdarzenia niepożądane |

# Słowa kluczowe

Dupilumab, atopowe zapalenie skóry, analiza wpływu na budżet

# Streszczenie


### Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Dupixent® (dupilumabu, DUPI) w [redacted] atopowego zapalenia skóry [redacted] u pacjentów w wieku 12-17 lat, kwalifikujących się do leczenia ogólnego [redacted]

Analizę kosztów terapii dupilumabem przeprowadzono na tle kosztów aktualnej praktyki klinicznej.

### Metodyka

Analizę podstawową przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) w 2-letnim horyzoncie czasowym. Dodatkowo, przedstawiono obliczenia z perspektywy łącznej (płatnika i pacjentów). Uwzględniono dwa scenariusze:

- istniejący, w którym założono, że finansowanie leczenia populacji docelowej pozostanie na obecnych zasadach,
- nowy, w którym założono finansowanie dupilumabu w leczeniu populacji docelowej w ramach nowego programu lekowego.

W analizie założono, że dupilumab będzie finansowany w scenariuszu nowym w ramach proponowanego programu lekowego [redacted] Leczenie [redacted] postaci atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku 12-17 lat (ICD 10: L20)".

Populację docelową analizy stanowią pacjenci w wieku 12-17 lat [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

**Wyniki**

[redacted]

**Wnioski**

[redacted]

Poza dupilumabem brak jest obecnie zarejestrowanych i ukierunkowanych terapii systemowych dla chorych z umiarkowanym lub ciężkim AZS, a brak jakiegokolwiek leczenia znacznie wpływa na jakość życia chorego. Sama choroba ma również istotny wpływ na życie codzienne pacjentów. Wśród chorych z AZS obserwuje się niską samoocenę, silną izolację oraz poczucie odrzucenia, które prowadzi do depresji.

[redacted]

[redacted]

# 1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Dupixent® (dupilumabu, DUPI) [redacted] atopowego zapalenia skóry [redacted] u pacjentów w wieku 12-17 lat, kwalifikujących się do leczenia ogólnego, [redacted], spełniających kryteria kwalifikacyjne do programu lekowego. Analizę kosztów terapii dupilumabem przeprowadzono na tle kosztów aktualnej praktyki klinicznej.

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

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

| Kryterium | Charakterystyka |
|---|---|
| Populacja (P) | Pacjenci w wieku 12 - 17 lat z [redacted] atopowym zapaleniem skóry [redacted], kwalifikujący się do leczenia ogólnego [redacted]. |
| Interwencja (I) | Dupilumab w dawkowaniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego |
| Komparator (C) | BSC |
| Perspektywa | • perspektywa płatnika publicznego<br>• perspektywa łączna NFZ i pacjenta |
| Horyzont czasowy | 2 lata |
| Scenariusz istniejący | brak finansowania ze środków publicznych dupilumabu w docelowej populacji chorych |
| Scenariusz nowy | finansowanie dupilumabu w ramach programu lekowego w docelowej populacji chorych |
| Wyniki (O) | • dodatkowe bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją dupilumabu<br>• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych<br>• aspekty etyczne i społeczne |

# 2 Uzasadnienie grupy limitowej

Dupilumab nie jest obecnie refundowany w żadnej grupie limitowej:

- Nie zidentyfikowano grupy limitowej, w której byłyby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lub innej nazwie międzynarodowej, ale podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania do dupilumabu — brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy zezwalających na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej (Ustawa refundacyjna).
- Nie zidentyfikowano również grupy limitowej, w której byłyby leki uzyskujące podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny do dupilumabu, pomimo odmiennych mechanizmów działania leków — brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy zezwalających na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej (Ustawa refundacyjna).

W Analizie klinicznej wykazano, że stosowanie dupilumabu daje dodatkowe efekty zdrowotne w porównaniu do najlepszego leczenia wspomagającego — spełnienie kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy zezwalających na utworzenie nowej grupy limitowej (patrz: Analiza kliniczna, Ustawa refundacyjna).

W związku z powyższym, ze względu na brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy i zapisów art. 15 ust. 3 pkt 2 wskazujących na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej oraz uzyskiwane efekty zdrowotne i dodatkowe efekty zdrowotne wykazane w ramach Analizy klinicznej (spełnienie kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 3 pkt 1 zezwalających na utworzenie odrębnej grupy limitowej) wnioskowane jest utworzenie nowej grupy limitowej.

Dupilumab jest lekiem, co oznacza, że art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy odnoszący się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie znajduje zastosowania (Ustawa refundacyjna).

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 leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego do odpłatności 0 PLN (Ustawa refundacyjna).

**W związku z powyższym, dupilumab kwalifikuje się do poziomu refundacji 100% (kategoria odpłatności dla pacjenta: bezpłatne).**

Zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy: „Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania." (Ustawa refundacyjna).

Dla analizowanego problemu decyzyjnego zidentyfikowano randomizowane badanie kliniczne dowodzące wyższość dupilumabu nad technologiami medycznymi, w rozumieniu

ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu (najlepsze leczenie wspomagające; patrz Analiza kliniczna), tym samym nie zachodzą powyższe okoliczności.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej grupy limitowej w ramach katalogu B. Leki dostępne w ramach programu lekowego, przy wysokości limitu finansowania na poziomie ceny hurtowej brutto.

# 3 Wnioskowana cena

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

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

[redacted]

# 4 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- 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;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej. W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny.

## 4.1 Założenia analizy

[redacted]

[redacted]

## 4.2 Źródła danych

**Populacja docelowa dla dupilumabu i zużycie zasobów**

[redacted] atopowego zapalenia skóry u pacjentów w wieku 12-17 lat [redacted]

[redacted]

[redacted].

**Dane kosztowe**

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono na podstawie wyników modelu ekonomicznego (Analiza ekonomiczna).

## 4.3 Populacja

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 2 kwietnia 2012 roku (Rozporządzenie MZ 2012) 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, analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (patrz rozdz. 4.3.1);
- docelowej, wskazanej we wniosku (patrz rozdz. 4.3.2);
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (patrz rozdz. 4.3.3);
- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (patrz rozdz. 4.3.4).

### 4.3.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz informacjami przedstawionymi na stronie Europejskiej Agencji Leków, dupilumab (Dupixent®) jest zarejestrowany w następujących wskazaniach:

- Atopowe zapalenie skóry - dupilumab jest wskazany do stosowania w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego atopowego zapalenia skóry u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnego.

- Atopowe zapalenie skóry - dupilumab jest wskazany do stosowania w leczeniu ciężkiego atopowego zapalenia skóry u dzieci w wieku 6-11 lat, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnego.
- Astma - dupilumab jest wskazany dla dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej, jako uzupełniające leczenie podtrzymujące w przypadku ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2, charakteryzującym się zwiększoną liczbą eozynofilów we krwi i (lub) zwiększonym stężeniem wydychanego tlenku azotu - FeNO, która jest niewystarczająco kontrolowana za pomocą wziewnych kortykosteroidów w dużych dawkach (ICS, ang. *inhaled corticosteroids*) oraz innego produktu leczniczego do leczenia podtrzymującego.
- Przewlekłe zapalenie nosa i zatok przynosowych z polipami nosa - dupilumab jest wskazany jako leczenie uzupełniające terapii donosowymi kortykosteroidami w leczeniu osób dorosłych z ciężkim CRSwNP, u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami i (lub) zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby.

#### 4.3.1.1 Atopowe zapalenie skóry

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

#### 4.3.1.2 Astma

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

#### 4.3.1.3 Przewlekłe zapalenie nosa i zatok przynosowych z polipami nosa

[redacted]

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

### 4.3.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Populację docelową dla preparatu Dupixent® stanowią pacjenci spełniający kryteria włączenia do programu lekowego: „Leczenie [redacted] atopowego zapalenia skóry w młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (ICD 10: L20)”. [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

### 4.3.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Dupixent® do obrotu w całej Unii Europejskiej w dniu 26 września 2017 r. Aktualnie produkt nie jest refundowany ze środków publicznych w Polsce. [redacted]

### 4.3.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

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

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

### 4.3.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji zestawiono w tabeli poniżej.

**Tab. 12. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.**

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

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

## 4.4 Perspektywa analizy

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).

W ramach analizy podstawowej analizę przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości przeprowadzono obliczenia z uwzględnieniem kosztów ponoszonych przez chorego (perspektywa łączna, tj. NFZ oraz chorego).

## 4.5 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.

Mając na uwadze 2-letnie obowiązywanie decyzji refundacyjnej i spodziewane dynamiczne zmiany rynkowe ocena zachowania rynku w dłuższym horyzoncie jest obarczona dużym błędem. Stąd w analizie przyjęto horyzont 2-letni. Za pierwszy rok analizy (tj. moment rozpoczęcia finasowania) [redacted]

## 4.6 Scenariusze

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono dwa scenariusze:

- istniejący, w którym założono, że finansowanie leczenia populacji docelowej pozostanie na obecnych zasadach. Obecnie nie istnieje program lekowy dla pacjentów w wieku 12-17 lat [redacted]
- nowy, w którym założono finansowanie preparatu Dupixent® w leczeniu populacji docelowej w ramach nowego programu lekowego [redacted]

### 4.6.1 Scenariusz istniejący

**Scenariusz istniejący** leczenia [redacted]

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

### 4.6.2 Scenariusz nowy

W **scenariuszu nowym** przyjęto wprowadzenie finansowania dupilumabu w leczeniu [redacted]topowego zapalenia skóry u pacjentów w wieku 12-17 lat

zgodnie z zapisami programu lekowego „[redacted]

**Scenariusz nowy** przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i 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.

## 4.7 Parametry

[redacted]

### 4.7.1 Charakterystyka wejściowa populacji

[redacted]

Charakterystyki wyjściowe chorych, które uwzględniono w analizie podstawowej oraz w analizie wrażliwości przedstawiono poniżej.

[redacted]

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

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

[redacted]

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

Ponadto, [redacted]

[redacted]

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

## 4.7.2 Dane kliniczne

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

### 4.7.4 Analizowane koszty

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

W poniższej tabeli zestawiono koszty uwzględnione w modelu podstawowym w zależności od przyjętej perspektywy.

**Tab. 24. Zestawienie kosztów wchodzących do 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]

## 4.8 Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie (AOTMiT 2016).

## 4.9 Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie BIA mogą podlegać zmianom w zależności od rozrzutu i niepewności oszacowań danych wejściowych. W celu oceny wrażliwości wyników analizy w odniesieniu do niepewności kluczowych parametrów i założeń analizy przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości uwzględniające zmianę następujących parametrów:

[redacted]

[redacted]

Nie analizowano wpływu zmiany pozostałych parametrów uwzględnionych w ramach analizy wrażliwości analizy ekonomicznej (Analiza ekonomiczna) z uwagi na niewielki wpływ pozostałych przyjętych założeń dotyczących modelowania na wyniki analizy w 2-letnim horyzoncie czasowym.

W jednokierunkowych analizach wrażliwości, poza parametrem testowanym, zmienionym w ustalonym zakresie (patrz poniższa tabela), pozostałe parametry pozostały na poziomie wartości przyjętych w scenariuszu podstawowym analizy.

**Tab. 25. Scenariusze deterministycznej analizy wrażliwości - analiza wpływu na budżet.**

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

## 4.10 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.

## 4.11 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków

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).

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

# 7 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.

[redacted]

[redacted]

# 8 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Dupilumab podawany jest pacjentom w formie iniekcji podskórnych. Po przeszkoleniu z prawidłowej techniki wykonywania wstrzyknięć podskórnych, przeprowadzonym przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego, pacjent może wstrzykiwać produkt leczniczy Dupixent® samodzielnie lub produkt ten może być podawany przez opiekuna. Podawanie dupilumabu nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Podawanie dupilumabu nie generuje kosztów (lek stosowany jest przez pacjenta samodzielnie).

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych dupilumabu w leczeniu pacjentów z [redacted] atopowym zapaleniem skóry nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania leku, monitorowania terapii oraz leczenia działań niepożądanych nie zmienią się w przypadku finansowania dupilumabu ze środków publicznych w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom prowadzącym terapię biologiczne w innych programach lekowych. W związku z tym ośrodki prowadzące aktualnie np. program lekowy [redacted]

Nie zidentyfikowano dodatkowych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem dupilumabu, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta.

Podjęcie decyzji o finansowaniu dupilumabu ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego nie przeprowadzano oddzielnej analizy w tym zakresie.

# 9 Aspekty etyczne, społeczne oraz prawne

Poza lekiem Dupixent®, brak jest obecnie zarejestrowanych i ukierunkowanych terapii systemowych dla chorych z [redacted] brak jakiegokolwiek leczenia znacznie wpływa na jakość życia chorego. Sama choroba ma również istotny wpływ na życie codzienne pacjentów. Dane jakościowe pokazują, że u pacjentów z AZS obserwuje się niską samoocenę, silną izolację oraz poczucie odrzucenia, które prowadzi do depresji. Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu dupilumabu zapewni zatem dostęp do skutecznej terapii dla pacjentów z populacji docelowej, którzy aktualnie leczeni są wyłącznie objawowo.

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania dupilumabu w analizowanym wskazaniu.

Jak każde leczenie, również terapia dupilumabem może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (DUPI ChPL).

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty.

Poprzez wprowadzenie finansowania dupilumabu w analizowanym wskazaniu spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji i jakości życia pacjentów, wynikający z dostępu do nowoczesnej opcji terapeutycznej. Proponowana technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby chorych z [redacted] którzy obecnie nie mają dostępu do skutecznej i bezpiecznej opcji leczenia. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie dupilumabu we wnioskowanej populacji pacjentów. [redacted]

W aneksie przedstawiono zestawienie możliwego wpływu wprowadzenia refundacji dupilumabu na kwestie etyczne i społeczne wskazane w Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT 2016).

# 10 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Dupixent® (dupilumabu, DUPI) [redacted] atopowego zapalenia skóry [redacted] u pacjentów w wieku 12-17 lat, kwalifikujących się do leczenia ogólnego, [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

# 11 Podsumowanie

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania dupilumabu w leczeniu [redacted] u pacjentów w wieku 12-17 lat, kwalifikujących się do leczenia ogólnego, [redacted]

[redacted].

W modelu analizy wpływu na budżet wykorzystano wyniki i założenia analizy ekonomicznej. Wzrost kosztów związany z wprowadzeniem nowego programu lekowego oszacowano na podstawie wyników kosztowych modelu użyteczności kosztów bez dyskontowania (patrz dokument: Analiza ekonomiczna). Takie podejście odzwierciedla rzeczywiste koszty ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

[redacted]

**Populacja docelowa**

[redacted]

**Wydatki inkrementalne**

[redacted]

**Wydatki w scenariuszu istniejącym**

[redacted]

**Wydatki w scenariuszu nowym**

[redacted]

## Analiza wrażliwości

[redacted]

[redacted]

[redacted]

# 12 Wnioski

[redacted]

Poza dupilumabem brak jest obecnie zarejestrowanych i ukierunkowanych terapii systemowych dla chorych z [redacted] a brak jakiegokolwiek leczenia znacznie wpływa na jakość życia chorego. Sama choroba ma również istotny wpływ na życie codzienne pacjentów. Wśród chorych z AZS obserwuje się niską samoocenę, silną izolację oraz poczucie odrzucenia, które prowadzi do depresji.

[redacted]

# 13 Aneks

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

## 13.2 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?

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony do chorych z atopowym zapaleniem skóry, spełniających kryteria kwalifikacji do programu lekowego.

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

Tak - w ramach populacji docelowej.

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

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?

[redacted]

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 nowoczesnej, skutecznej i rekomendowanej przez autorów najnowszych 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?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian. Wprowadzenie finansowania dupilumabu w analizowanym wskazaniu wymaga utworzenia nowej grupy limitowej i nowego programu lekowego.

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.

## 13.3 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

**Tab. 43. Zgodność z minimalnymi wymaganiami Ministra Zdrowia (Minimalne wymagania MZ).**

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

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

# Spis rysunków

Ryc. 1. Schemat oszacowania populacji docelowej oraz populacji rzeczywiście leczonej dupilumabem we wnioskowanym programie lekowym. ..... 27

[redacted] ..... 42

[redacted] ..... 43

[redacted] ..... 44

[redacted] ..... 46

[redacted] ..... 47

[redacted] ..... 48

[redacted] ..... 51

[redacted] ..... 52

[redacted] ..... 53

[redacted] ..... 55

[redacted] ..... 56

[redacted] ..... 57

# Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO. .....9
[redacted] ..... 12
[redacted] ..... 12
[redacted] ..... 19
[redacted] ..... 20
[redacted] ..... 24
[redacted] ..... 24
[redacted] ..... 25
[redacted] 25
[redacted] ..... 25
[redacted] ... 26
Tab. 12. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji..... 27
[redacted] ..... 30
[redacted] ..... 31
[redacted] ..... 31
[redacted] ..... 32
[redacted] ..... 32
[redacted] ..... 33
[redacted] ..... 34
[redacted] ..... 34
[redacted] ..... 34
[redacted] ..... 35

[redacted] ..... 35
Tab. 24. Zestawienie kosztów wchodzących do modelu. ..... 37
Tab. 25. Scenariusze deterministycznej analizy wrażliwości - analiza wpływu na budżet.. 39
[redacted] ..... 40
[redacted] ..... 41
[redacted] ..... 42
[redacted] ..... 43
[redacted] ..... 45
[redacted] ..... 45
[redacted] ..... 46
[redacted] ..... 48
[redacted] ..... 49
[redacted] ..... 50
[redacted] ..... 51
[redacted] ..... 52
[redacted] ..... 54
[redacted] ..... 54
[redacted] ..... 55
[redacted] ..... 57
[redacted] ..... 58
Tab. 43. Zgodność z minimalnymi wymaganiami Ministra Zdrowia (Minimalne wymagania MZ). ..... 74

# Bibliografia


| | |
|---|---|
| **Analiza ekonomiczna** | [redacted] Dupilumab (Dupixent®) w leczeniu atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku 12-17 lat. Analiza ekonomiczna, Warszawa, 2020. |
| **Analiza racjonalizacyjna** | [redacted] Dupilumab (Dupixent®) w leczeniu atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku 12-17 lat. Analiza racjonalizacyjna, Warszawa, 2020. |
| **AOTMiT 2016** | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016. |
| **ATOPIC** | Refundacja maści Protopic, Artykuł opublikowany 1 stycznia 2005 (ostatnia modyfikacja 19 listopada 2016); https://www.atopowe.pl/atopedia/refundacja_maści_protopic/ [dostęp: 20.11.2020 r.] |
| **AWA 2016** | Wniosek o objęcie refundacją leku Momecutan we wskazaniu: leczenie wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne. Analiza weryfikacyjna Nr OT.4350.5.2016., AOTMiT, 3 czerwca 2016 r. |
| **AWA Humira** | Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (adalimumab) we wskazaniu: zgodnym z kryteriami włączenia do programu lekowego „Leczenie adalimumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)". Analiza Weryfikacyjna Nr: AOTMiT-OT-4351-30/2015. http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2015/099/AWA/099_AWA_OT-4351_30_Humira_luszczyca_2015.09.18.pdf [dostęp: 20.11.2020 r.] |
| **Bulow 2014** | Bulow A. et al. The Prevalence of Severe Asthma and Low Asthma Control Among Danish Adults; J Allergy Clin Immunol Pract. 2014;2(6):759-67 |
| **CAFE** | de Bruin-Weller M, Thaci D, Smith C.H, et al. Dupilumab with concomitant topical corticosteroid treatment in adults with atopic dermatitis with an inadequate response or intolerance to ciclosporin A or when this treatment is medically inadvisable: a placebo-controlled, randomized phase III clinical trial (LIBERTY AD CAFE)*, British Journal of Dermatology, 2018, 178, pp 1083-1101. |
| **CHRONOS** | Blauvelt A, de Bruin-Weller M, Gooderham M, et al. Long-term management of moderate-to-severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY AD CHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial, Lancet, 2017, 389 (10086): 2287-2303. |
| **DeConde 2017** | DeConde A, Mace J, et al. Prevalence of polyp recurrence after endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis with nasal polyposis, Laryngoscope; 2017, 127(3):550-555. doi: 10.1002/lary.26391. |
| [redacted] | [redacted] |
| **EMA** | Strona internetowa European Medicines Agency, http://www.ema.europa.eu/ema/ |
| **GUS** | Główny Urząd Statystyczny, https://stat.gov.pl/ [dostęp: 24.11.2020 r.] |
| **Johansson 2003** | Johansson L, Akerlund A, et al. Prevalence of nasal polyps in adults: the Skövde population-based study, Ann Otol Rhinol Laryngol. 2003 ul;112(7):625-9. doi: 10.1177/000348940311200709. |
| **LIBERTY AD ADOL** | Simpson E, Paller A, Siegfried E, et al. Efficacy and Safety of Dupilumab in Adolescents With Uncontrolled Moderate to Severe Atopic Dermatitis, A Phase 3 Randomized Clinical Trial; JAMA Dermatology, 2020, 156(1): 44-56. |
| **Obwieszczenie MZ** | Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2020 r. |

| | |
|---|---|
| | https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-21-pazdziernika-2020-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-listopada-2020-r [dostęp: 20.11.2020 r.] |
| **OLA/OLAF** | Kułaga Z, Różdżyńska-Świątkowska A, et al. Siatki centylowe dla oceny wzrastania i stanu odżywienia polskich dzieci i młodzieży od urodzenia do 18 roku życia, Standardy Medyczne/Pediatria, 2015, T. 12, 119-135. |
| **PRISMA** | Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Medicine 2009; 6(7): e1000097. |
| **QUOROM** | Moher D, Cook DJ, Eastwood S i wsp. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. Lancet 1999;354:1896-900. |
| **Reed 2018** | Reed B, Blaiss MS. The burden of atopic dermatitis. Allergy Asthma Proc. 2018 Nov 1;39(6):406-410. doi: 10.2500/aap.2018.39.4175. |
| **Samoliński 2011** | Samoliński B i wsp. Wyniki badania programu Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (ECAP). Kształcenie Podyplomowe III, nr 1/2011 |
| **Thyssen 2018** | Thyssen J.P., Hamann C. R., Linneberg A. et al. Atopic dermatitis is associated with anxiety, depression, and suicidal ideation, but not with psychiatric hospitalization or suicide, Allergy. 2018 Jan;73(1):214-220. doi: 10.1111/all.13231. Epub 2017 Aug 2. |
| **Ustawa refundacyjna** | 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) |
| **Welz 2016** | Welz-Kubiak K, Reich A. Znaczenie emolientów w codziennej pielęgnacji skóry. Forum Derm. 2016; 2: 1, 20-23 |