

# Aktualizacja wyników AE / BIA / AR

**Respreeza<sup>®</sup>**

**(ludzki inhibitor alfa1-antytrypsyny)**

W leczeniu chorych z wrodzonym niedoborem alfa1-antytrypsyny i rozedną płuc

## Wykonawca

---

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik  
ul. Krakowska 36/3  
31-062 Kraków  
Tel./fax. 12 430 08 73  
Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999  
Internet: <http://www.aestimo.eu>  
E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

## Autorzy

---

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę CSL Behring Sp. z o.o.  
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 10 lipca 2023 r.

## Spis treści

1	Zakres przeprowadzonej aktualizacji.....	4
2	Wyniki analizy ekonomicznej.....	6
2.1	Analiza kosztów-użyteczności (analiza podstawowa) .....	6
2.2	Analiza kosztów-efektywności dla zyskanych lat życia (analiza podstawowa) .....	7
2.3	Analiza progowa (analiza podstawowa).....	8
2.4	Analiza wrażliwości .....	8
3	Wyniki analizy wpływu na budżet.....	21
3.1	Wariant podstawowy.....	21
3.2	Wariant minimalny .....	22
3.3	Wariant maksymalny .....	22
3.4	Analiza wrażliwości .....	23
4	Wyniki analizy racjonalizacyjnej .....	23
4.1	Proponowany mechanizm racjonalizacyjny .....	24
4.2	Bilans wydatków płatnika .....	25
	Piśmiennictwo.....	25
	Spis tabel.....	26

## 1 Zakres przeprowadzonej aktualizacji

- Aktualnego wykazu leków refundowanych z 20 czerwca 2023 r.
- Aktualnych katalogów świadczeń
- Aktualnego wskaźnika CPI (za 2022 r.)
- Aktualnego prognozy opłacalności technologii medycznych (175 926 zł/QALY)

Tabela 1. Koszty jednostkowe zaktualizowane w na 2023 r.

Parametr kosztowy	Wartość w pierwotnej analizie (2021)	Wartość w zaktualizowanej analizie (2023)	Źródło dla zaktualizowanych wartości
Próg opłacalności technologii medycznych	166 758 zł	175 928 zł	Komunikat Prezesa AOTMiT w sprawie obowiązującej od 28.10.2022 r. wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość
hospitalizacja związana z wykonaniem programu	486,72 zł	798,22 zł	Wartość punktowa: Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe (zał. 1 do NFZ 82/2023/DGL) Cena punktu: Aktualną średnią cenę punktu w zakresie realizacji programów lekowych i chemioterapii przyjęto na poziomie 1,64 zł, zgodnie z zaakceptowaną do realizacji przez Ministra Zdrowia wyceną AOTMiT z 2023 r. (AOTMiT 05/06/2023, AOTMiT WT.543.7.2023)
przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	108,16 zł	177,38 zł	Wartość punktowa: Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe (zał. 1 do NFZ 82/2023/DGL) Cena punktu: Aktualną średnią cenę punktu w zakresie realizacji programów lekowych i chemioterapii przyjęto na poziomie 1,64 zł, zgodnie z zaakceptowaną do realizacji przez Ministra Zdrowia wyceną AOTMiT z 2023 r. (AOTMiT 05/06/2023, AOTMiT WT.543.7.2023)
Badanie tomografii komputerowej	320,00 zł	464,00 zł	Wartość punktowa: katalog zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztownych (ASDK) (zał. 1b do NFZ 57/2023/DSOZ) Cena punktu: Aktualną średnią cenę punktu w zakresie ASK – badania obrazowe przyjęto na poziomie 1,45 zł, zgodnie z zaakceptowaną do realizacji przez Ministra Zdrowia wyceną AOTMiT z 2023 r. (AOTMiT 05/06/2023, AOTMiT WT.543.7.2023)
Ceny jednostkowe badań laboratoryjnych, genetycznych oraz badań obrazowych, wykorzystane do kalkulacji ryczałtu za diagnostykę	W oparciu o najbardziej aktualne (2021 r.) dostępne <i>online</i>	Ceny zaktualizowane o wartość CPI za 2022 r. (7,1%)	Ceny zaktualizowane o CPI w sektorze „Zdrowie” w 2022 r. (7,1%; dane GUS dostępne na <a href="https://bdl.stat.gov.pl/bdl/start">https://bdl.stat.gov.pl/bdl/start</a> )

Parametr kosztowy		Wartość w pierwotnej analizie (2021)	Wartość w zaktualizowanej analizie (2023)	Źródło dla zaktualizowanych wartości
		cenniki usług wybranych świadczeniodawców		
Koszty stanów zdrowotnych (leczenia rozedmy płuc)	FEV1>50%	PPP: 2 504,99 zł PPP+P: 2 648,18 zł	PPP: 2 771,38 zł PPP+P: 2 929,79 zł	Koszty z pierwotnej analizy zaktualizowane o skumulowaną wartość CPI w sektorze „Zdrowie” w 2021-2022 r. (10,6%; dane GUS dostępne na <a href="https://bdl.stat.gov.pl/bdl/start">https://bdl.stat.gov.pl/bdl/start</a> )
	FEV 30-50%	PPP: 5 158,64 zł PPP+P: 5 751,13 zł	PPP: 5 707,22 zł PPP+P: 6 362,72 zł	
	FEV<30%	PPP: 8 708,19 zł PPP+P: 9 470,17 zł	PPP: 9 634,25 zł PPP+P: 10 477,26 zł	
Koszt przeszczepienia jednego płuca		204 638 zł	327 421 zł	Wartość punktowa: Katalog produktów wyskospecjalistycznych oraz operacji wad serca i aorty piersiowej (zał. 4 do NFZ 21/2023/DSOZ)
Koszt przeszczepienia obu płuc		218 233 zł	349 173 zł	Cena punktu: Aktualną średnią cenę punktu w zakresie świadczeń SZP – przeszczepienia przyjęto na poziomie 1,60 zł, zgodnie z zaakceptowaną do realizacji przez Ministra Zdrowia wyceną AOTMiT z 2023 r. (AOTMiT 05/06/2023, AOTMiT WT.543.7.2023)
Koszt miligrama azatiopryny		PPP: 0,01014 zł PPP+P: 0,01085 zł	PPP: 0,01014 zł PPP+P: 0,01085 zł	Zgodnie z ceną urzędową podstawy limitu w najnowszym Obwieszczeniu MZ 20/06/2023
Koszt miligrama cyklosporyny		PPP: 0,06149 zł PPP+P: 0,06213 zł	PPP: 0,06149 zł PPP+P: 0,06213 zł	Zgodnie z ceną urzędową podstawy limitu w najnowszym Obwieszczeniu MZ 20/06/2023
Koszt miligrama prednizonu		PPP: 0,04854 zł PPP+P: 0,05920 zł	PPP: 0,06214 zł PPP+P: 0,07280 zł	Zgodnie z ceną urzędową podstawy limitu w najnowszym Obwieszczeniu MZ 20/06/2023
Koszt bronchoskopii		324 zł	541,08 zł	Wartość punktowa: katalog zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK) (zał. 1b do NFZ 57/2023/DSOZ) Cena punktu: Aktualną średnią cenę punktu w zakresie AOS przyjęto na poziomie 1,67 zł, zgodnie z zaakceptowaną do realizacji przez Ministra Zdrowia wyceną AOTMiT z 2023 r. (AOTMiT 05/06/2023, AOTMiT WT.543.7.2023)
Koszt wizyty ambulatoryjnej (W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu)		75 zł	125,25 zł	Wartość punktowa: katalog zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK) (zał. 1b do NFZ 57/2023/DSOZ) Cena punktu: Aktualną średnią cenę punktu w zakresie AOS przyjęto na poziomie 1,67 zł, zgodnie z zaakceptowaną do realizacji przez Ministra Zdrowia wyceną AOTMiT z 2023 r. (AOTMiT 05/06/2023, AOTMiT WT.543.7.2023)

Zachowując zużycie zasobów oraz inne założenia pierwotnych analiz z 2021 r., zaktualizowane na 2023 r. wartości parametrów kosztowych analizy kształtują się następująco (zob. Tabela 2).

Tabela 2. Parametry kosztowe po aktualizacji na 2023 r.

Kategoria kosztowa		Koszt
Koszt kwalifikacji i inicjacji leczenia w pierwszym roku		3 830,17 zł
Koszt podania leku i monitorowania leczenia / rok		1 250,23 zł
Koszt leczenia POChP	FEV1 > 50%	PPP: 2 771,38 zł PPP+P: 2 929,79 zł
	30% ≤ FEV1 < 50%	PPP: 5 707,22 zł PPP+P: 6 362,72 zł
	FEV1 < 30%	PPP: 9 634,25 zł PPP+P: 10 477,26 zł
Koszt przeszczepienia płuc		347 432,64 zł
Roczny koszt leczenia immunosupresyjnego po przeszczepieniu płuc		PPP: 7 262,71 zł PPP+P: 7 384,75 zł

Zaktualizowane wyniki analizy przedstawiono w Rozdziałach: 2 (AE), 3 (BIA) i 4 (AR).

## 2 Wyniki analizy ekonomicznej

### 2.1 Analiza kosztów-użyteczności (analiza podstawowa)

Tabela 3. Wyniki analizy kosztów-użyteczności: Respreeza® vs BSC (analiza podstawowa; PPP).

Strategia leczenia	Koszty [zł]	Efekty [QALY]	Różnica kosztów [zł]	Różnica efektów [QALY]	ICUR [zł/QALY]
<b>Wariant z uwzględnieniem RSS</b>					
Respreeza®	████████	5,985	████████	1,516	████████
BSC	63 347	4,469			
<b>Wariant bez uwzględnienia RSS</b>					
Respreeza®	████████	5,985	████████	1,516	████████
BSC	63 347	4,469			

Tabela 4. Wyniki analizy kosztów-użyteczności: Respreeza® vs BSC (analiza podstawowa; PPP+P).

Strategia leczenia	Koszty [zł]	Efekty [QALY]	Różnica kosztów [zł]	Różnica efektów [QALY]	ICUR [zł/QALY]
<b>Wariant z uwzględnieniem RSS</b>					
Respreeza®	████████	5,985	████████	1,516	████████

Respreeza®

w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy

Strategia leczenia	Koszty [zł]	Efekty [QALY]	Różnica kosztów [zł]	Różnica efektów [QALY]	ICUR [zł/QALY]
BSC	66 825	4,469			
<b>Wariant bez uwzględnienia RSS</b>					
Respreeza®	████████	5,985	████████	1,516	████████
BSC	66 825	4,469			

Po aktualizacji kosztów na 2023 r., wartości ICUR zmieniły się nieznacznie (<1%).

## 2.2 Analiza kosztów-efektywności dla zyskanych lat życia (analiza podstawowa)

Tabela 5. Wyniki analizy kosztów-efektywności: Respreeza® vs BSC (PPP).

Strategia leczenia	Koszty [zł]	Efekty [LY]	Różnica kosztów [zł]	Różnica efektów [LYG]	ICER [zł/LYG]
<b>Wariant z uwzględnieniem RSS</b>					
Respreeza®	████████	9,132	████████	2,278	████████
BSC	63 347	6,854			
<b>Wariant bez uwzględnienia RSS</b>					
Respreeza®	████████	9,132	████████	2,278	████████
BSC	63 347	6,854			

Tabela 6. Wyniki analizy kosztów-efektywności: Respreeza® vs BSC (PPP+P).

Strategia leczenia	Koszty [zł]	Efekty [LY]	Różnica kosztów [zł]	Różnica efektów [LYG]	ICER [zł/LYG]
<b>Wariant z uwzględnieniem RSS</b>					
Respreeza®	████████	9,132	████████	2,278	████████
BSC	66 825	6,854			
<b>Wariant bez uwzględnienia RSS</b>					
Respreeza®	████████	9,132	████████	2,278	████████
BSC	66 825	6,854			

Po aktualizacji kosztów na 2023 r., wartości ICER zmieniły się nieznacznie (<1%).

## 2.3 Analiza progowa (analiza podstawowa)

Tabela 7. Wyniki analizy progowej ceny zbytu netto produktu Respreeza®.

Perspektywa	Progowa CZN produktu Respreeza® [zł]		
	Fiol. 1000 mg	Fiol. 4000 mg	Fiol. 5000 mg
Płatnika publicznego (PPP)	■	■	■
Wspólna płatnika publicznego i pacjenta (PPP+P)	■	■	■

\* Maksymalna cena zbytu netto opakowania produktu Respreeza®, przy której koszt uzyskania 1 QALY nie przekracza przyjętego progu opłacalności (175 926 zł)

Po aktualizacji kosztów oraz progu opłacalności na 2023 r., ceny progowe uległy nieznacznemu podwyższeniu (o 2%).

## 2.4 Analiza wrażliwości

Wyniki analizy deterministycznej przedstawiono w poniższych tabelach.



Tabela 8. Analiza wrażliwości kosztów-żyteczności: Respreeza® vs BSC (PPP); wariant z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Koszt (Respreeza) [zł]	Koszt (BSC) [zł]	Różnica kosztów (Respreeza vs BSC) [zł]	QALY (Respreeza)	QALY (BSC)	Różnica QALY (Respreeza vs BSC)	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR	Progowa CZN Respreeza 1000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 4000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 5000 mg [zł]*
Wariant podstawowy	██████	63 347	██████	5,985	4,469	1,516	██████	<1%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 ≥ 50%: model Weibulla	██████	63 631	██████	6,088	4,551	1,537	██████	<1%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 < 50%, bez ubytku gęstości tkanki płucnej model Gompertza	██████	63 320	██████	5,972	4,469	1,503	██████	1%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 < 50%, powolny ubytek gęstości tkanki płucnej model Weibulla	██████	60 190	██████	5,742	4,335	1,407	██████	4%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 < 50%, szybki ubytek gęstości tkanki płucnej model Weibulla	██████	57 769	██████	5,923	4,234	1,689	██████	-11%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 1 roku (Respreeza®): min	██████	63 347	██████	6,485	4,469	2,016	██████	-19%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 1 roku (Respreeza®): max	██████	63 347	██████	5,572	4,469	1,102	██████	29%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 2 roku (Respreeza®): max	██████	63 347	██████	5,591	4,469	1,122	██████	27%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 3 roku (Respreeza®): min	██████	63 347	██████	6,138	4,469	1,669	██████	-7%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 3 roku (Respreeza®): max	██████	63 347	██████	5,561	4,469	1,091	██████	30%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 4 roku (Respreeza®): max	██████	63 347	██████	5,604	4,469	1,134	██████	26%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 ≥ 50% do FEV1 30-50% (placebo): min	██████	62 007	██████	6,039	4,518	1,520	██████	<1%	██████	██████	██████

Respreeza®

w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy

Wariant	Koszt (Respreeza) [zł]	Koszt (BSC) [zł]	Różnica kosztów (Respreeza vs BSC) [zł]	QALY (Respreeza)	QALY (BSC)	Różnica QALY (Respreeza vs BSC)	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR	Progowa CZN Respreeza 1000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 4000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 5000 mg [zł]*
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 ≥ 50% do FEV1 30-50% (placebo): max	██████	64 661	██████	5,935	4,425	1,510	██████	<1%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 30-50% do FEV1 < 30% (placebo): min	██████	57 721	██████	5,956	4,442	1,514	██████	1%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 30-50% do FEV1 < 30% (placebo): max	██████	68 764	██████	6,010	4,495	1,514	██████	<1%	██████	██████	██████
Brak efektu Respreeza® w zakresie FEV1 w grupie FEV1 30-50%	██████	63 347	██████	5,881	4,469	1,412	██████	7%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przeszczepienia płuc: min	██████	42 985	██████	5,570	4,173	1,396	██████	13%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przeszczepienia płuc: max	██████	90 537	██████	6,460	4,857	1,603	██████	-10%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu po przeszczepieniu płuc: min	██████	65 180	██████	6,422	4,748	1,673	██████	-9%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu po przeszczepieniu płuc: max	██████	62 032	██████	5,690	4,282	1,407	██████	8%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu po przeszczepieniu płuc: na podstawie danych Poltransplantu	██████	63 187	██████	5,960	4,454	1,506	██████	1%	██████	██████	██████
Masa ciała pacjenta: min	██████	63 347	██████	5,985	4,469	1,516	██████	-4%	██████	██████	██████
Masa ciała pacjenta: max	██████	63 347	██████	5,985	4,469	1,516	██████	4%	██████	██████	██████
Alternatywny zestaw użyteczności	██████	63 347	██████	6,232	4,718	1,514	██████	<1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 ≥ 50%: min	██████	63 347	██████	5,920	4,425	1,496	██████	2%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 ≥ 50%: max	██████	63 347	██████	6,050	4,514	1,535	██████	-1%	██████	██████	██████

Respreeza®

w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy

Wariant	Koszt (Respreeza) [zł]	Koszt (BSC) [zł]	Różnica kosztów (Respreeza vs BSC) [zł]	QALY (Respreeza)	QALY (BSC)	Różnica QALY (Respreeza vs BSC)	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR	Progowa CZN Respreeza 1000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 4000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 5000 mg [zł]*
Użyteczność w stanie FEV1 30-50%: min	██████	63 347	██████	5,821	4,326	1,495	██████	2%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 30-50%: max	██████	63 347	██████	6,149	4,612	1,536	██████	-1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 < 30%: min	██████	63 347	██████	5,800	4,343	1,457	██████	4%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 < 30%: max	██████	63 347	██████	6,170	4,595	1,575	██████	-3%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie przeszczepienia płuc (rok 1): min	██████	63 347	██████	5,970	4,460	1,510	██████	1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie przeszczepienia płuc (rok 1): max	██████	63 347	██████	5,991	4,473	1,518	██████	<1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie po przeszczepieniu płuc (kolejne lata): min	██████	63 347	██████	5,820	4,365	1,455	██████	5%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie po przeszczepieniu płuc (kolejne lata): max	██████	63 347	██████	6,002	4,480	1,522	██████	<1%	██████	██████	██████
Dyskontowanie: 5 i 5%	██████	63 347	██████	5,541	4,214	1,327	██████	15%	██████	██████	██████
Brak dyskontowania	██████	80 792	██████	7,398	5,257	2,141	██████	-11%	██████	██████	██████
Horyzont 10 lat	██████	61 337	██████	5,285	4,201	1,084	██████	34%	██████	██████	██████
Horyzont 20 lat	██████	62 872	██████	5,838	4,391	1,446	██████	5%	██████	██████	██████
Horyzont 30 lat	██████	63 227	██████	5,943	4,447	1,496	██████	2%	██████	██████	██████

\* Cena zbytu netto za opakowanie Respreeza®, przy której koszt uzyskania dodatkowego QALY jest równy wysokości progu kosztowej efektywności (175 928 zł/QALY)

Respreeza®

w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy

Tabela 9. Analiza wrażliwości kosztów-żyteczności: Respreeza® vs BSC (PPP); wariant bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Koszt (Respreeza) [zł]	Koszt (BSC) [zł]	Różnica kosztów (Respreeza vs BSC) [zł]	QALY (Respreeza)	QALY (BSC)	Różnica QALY (Respreeza vs BSC)	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR	Progowa CZN Respreeza 1000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 4000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 5000 mg [zł]*
Wariant podstawowy	██████	63 347	██████	5,985	4,469	1,516	██████	<1%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 ≥ 50%: model Weibulla	██████	63 631	██████	6,088	4,551	1,537	██████	<1%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 < 50%, bez ubytku gęstości tkanki płucnej model Gompertza	██████	63 320	██████	5,972	4,469	1,503	██████	1%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 < 50%, powolny ubytek gęstości tkanki płucnej model Weibulla	██████	60 190	██████	5,742	4,335	1,407	██████	4%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 < 50%, szybki ubytek gęstości tkanki płucnej model Weibulla	██████	57 769	██████	5,923	4,234	1,689	██████	-11%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 1 roku (Respreeza®): min	██████	63 347	██████	6,485	4,469	2,016	██████	-19%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 1 roku (Respreeza®): max	██████	63 347	██████	5,572	4,469	1,102	██████	29%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 2 roku (Respreeza®): max	██████	63 347	██████	5,591	4,469	1,122	██████	27%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 3 roku (Respreeza®): min	██████	63 347	██████	6,138	4,469	1,669	██████	-7%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 3 roku (Respreeza®): max	██████	63 347	██████	5,561	4,469	1,091	██████	30%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 4 roku (Respreeza®): max	██████	63 347	██████	5,604	4,469	1,134	██████	26%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 ≥ 50% do FEV1 30-50% (placebo): min	██████	62 007	██████	6,039	4,518	1,520	██████	<1%	██████	██████	██████

Respreeza®

w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy

Wariant	Koszt (Respreeza) [zł]	Koszt (BSC) [zł]	Różnica kosztów (Respreeza vs BSC) [zł]	QALY (Respreeza)	QALY (BSC)	Różnica QALY (Respreeza vs BSC)	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR	Progowa CZN Respreeza 1000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 4000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 5000 mg [zł]*
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 ≥ 50% do FEV1 30-50% (placebo): max	██████	64 661	██████	5,935	4,425	1,510	██████	<1%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 30-50% do FEV1 < 30% (placebo): min	██████	57 721	██████	5,956	4,442	1,514	██████	1%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 30-50% do FEV1 < 30% (placebo): max	██████	68 764	██████	6,010	4,495	1,514	██████	-1%	██████	██████	██████
Brak efektu Respreeza® w zakresie FEV1 w grupie FEV1 30-50%	██████	63 347	██████	5,881	4,469	1,412	██████	7%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przeszczepienia płuc: min	██████	42 985	██████	5,570	4,173	1,396	██████	13%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przeszczepienia płuc: max	██████	90 537	██████	6,460	4,857	1,603	██████	-11%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu po przeszczepieniu płuc: min	██████	65 180	██████	6,422	4,748	1,673	██████	-9%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu po przeszczepieniu płuc: max	██████	62 032	██████	5,690	4,282	1,407	██████	8%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu po przeszczepieniu płuc: na podstawie danych Poltransplantu	██████	63 187	██████	5,960	4,454	1,506	██████	1%	██████	██████	██████
Masa ciała pacjenta: min	██████	63 347	██████	5,985	4,469	1,516	██████	-4%	██████	██████	██████
Masa ciała pacjenta: max	██████	63 347	██████	5,985	4,469	1,516	██████	4%	██████	██████	██████
Alternatywny zestaw użyteczności	██████	63 347	██████	6,232	4,718	1,514	██████	<1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 ≥ 50%: min	██████	63 347	██████	5,920	4,425	1,496	██████	2%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 ≥ 50%: max	██████	63 347	██████	6,050	4,514	1,535	██████	-1%	██████	██████	██████

Respreeza®

w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy

Wariant	Koszt (Respreeza) [zł]	Koszt (BSC) [zł]	Różnica kosztów (Respreeza vs BSC) [zł]	QALY (Respreeza)	QALY (BSC)	Różnica QALY (Respreeza vs BSC)	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR	Progowa CZN Respreeza 1000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 4000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 5000 mg [zł]*
Użyteczność w stanie FEV1 30-50%: min	██████	63 347	██████	5,821	4,326	1,495	██████	2%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 30-50%: max	██████	63 347	██████	6,149	4,612	1,536	██████	-1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 < 30%: min	██████	63 347	██████	5,800	4,343	1,457	██████	4%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 < 30%: max	██████	63 347	██████	6,170	4,595	1,575	██████	-3%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie przeszczepienia płuc (rok 1): min	██████	63 347	██████	5,970	4,460	1,510	██████	1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie przeszczepienia płuc (rok 1): max	██████	63 347	██████	5,991	4,473	1,518	██████	<1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie po przeszczepieniu płuc (kolejne lata): min	██████	63 347	██████	5,820	4,365	1,455	██████	4%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie po przeszczepieniu płuc (kolejne lata): max	██████	63 347	██████	6,002	4,480	1,522	██████	<1%	██████	██████	██████
Dyskontowanie: 5 i 5%	██████	63 347	██████	5,541	4,214	1,327	██████	14%	██████	██████	██████
Brak dyskontowania	██████	80 792	██████	7,398	5,257	2,141	██████	-12%	██████	██████	██████
Horyzont 10 lat	██████	61 337	██████	5,285	4,201	1,084	██████	34%	██████	██████	██████
Horyzont 20 lat	██████	62 872	██████	5,838	4,391	1,446	██████	5%	██████	██████	██████
Horyzont 30 lat	██████	63 227	██████	5,943	4,447	1,496	██████	2%	██████	██████	██████

\* Cena zbytu netto za opakowanie Respreeza®, przy której koszt uzyskania dodatkowego QALY jest równy wysokości progu kosztowej efektywności (175 928 zł/QALY)

Respreeza®

w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy

Tabela 10. Analiza wrażliwości kosztów-użyteczności: Respreeza® vs BSC (PPP+P); wariant z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Koszt (Respreeza) [zł]	Koszt (BSC) [zł]	Różnica kosztów (Respreeza vs BSC) [zł]	QALY (Respreeza)	QALY (BSC)	Różnica QALY (Respreeza vs BSC)	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR	Progowa CZN Respreeza 1000 mg [zł] *	Progowa CZN Respreeza 4000 mg [zł] *	Progowa CZN Respreeza 5000 mg [zł] *
Wariant podstawowy	██████	66 825	██████	5,985	4,469	1,516	██████	<1%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 ≥ 50%: model Weibulla	██████	67 130	██████	6,088	4,551	1,537	██████	<1%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 < 50%, bez ubytku gęstości tkanki płucnej model Gompertza	██████	66 797	██████	5,972	4,469	1,503	██████	1%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 < 50%, powolny ubytek gęstości tkanki płucnej model Weibulla	██████	63 539	██████	5,742	4,335	1,407	██████	4%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 < 50%, szybki ubytek gęstości tkanki płucnej model Weibulla	██████	61 024	██████	5,923	4,234	1,689	██████	-11%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 1 roku (Respreeza®): min	██████	66 825	██████	6,485	4,469	2,016	██████	-19%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 1 roku (Respreeza®): max	██████	66 825	██████	5,572	4,469	1,102	██████	29%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 2 roku (Respreeza®): max	██████	66 825	██████	5,591	4,469	1,122	██████	27%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 3 roku (Respreeza®): min	██████	66 825	██████	6,138	4,469	1,669	██████	-7%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 3 roku (Respreeza®): max	██████	66 825	██████	5,561	4,469	1,091	██████	30%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 4 roku (Respreeza®): max	██████	66 825	██████	5,604	4,469	1,134	██████	26%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 ≥ 50% do FEV1 30-50% (placebo): min	██████	65 400	██████	6,039	4,518	1,520	██████	<1%	██████	██████	██████

Respreeza®

w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy

Wariant	Koszt (Respreeza) [zł]	Koszt (BSC) [zł]	Różnica kosztów (Respreeza vs BSC) [zł]	QALY (Respreeza)	QALY (BSC)	Różnica QALY (Respreeza vs BSC)	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR	Progowa CZN Respreeza 1000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 4000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 5000 mg [zł]*
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 ≥ 50% do FEV1 30-50% (placebo): max	██████	68 219	██████	5,935	4,425	1,510	██████	<1%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 30-50% do FEV1 < 30% (placebo): min	██████	61 167	██████	5,956	4,442	1,514	██████	1%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 30-50% do FEV1 < 30% (placebo): max	██████	72 272	██████	6,010	4,495	1,514	██████	<1%	██████	██████	██████
Brak efektu Respreeza® w zakresie FEV1 w grupie FEV1 30-50%	██████	66 825	██████	5,881	4,469	1,412	██████	7%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przeszczepienia płuc: min	██████	46 567	██████	5,570	4,173	1,396	██████	13%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przeszczepienia płuc: max	██████	93 864	██████	6,460	4,857	1,603	██████	-10%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu po przeszczepieniu płuc: min	██████	68 688	██████	6,422	4,748	1,673	██████	-9%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu po przeszczepieniu płuc: max	██████	65 488	██████	5,690	4,282	1,407	██████	8%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu po przeszczepieniu płuc: na podstawie danych Poltransplantu	██████	66 662	██████	5,960	4,454	1,506	██████	1%	██████	██████	██████
Masa ciała pacjenta: min	██████	66 825	██████	5,985	4,469	1,516	██████	-4%	██████	██████	██████
Masa ciała pacjenta: max	██████	66 825	██████	5,985	4,469	1,516	██████	4%	██████	██████	██████
Alternatywny zestaw użyteczności	██████	66 825	██████	6,232	4,718	1,514	██████	<1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 ≥ 50%: min	██████	66 825	██████	5,920	4,425	1,496	██████	2%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 ≥ 50%: max	██████	66 825	██████	6,050	4,514	1,535	██████	-1%	██████	██████	██████

Respreeza®

w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy



Wariant	Koszt (Respreeza) [zł]	Koszt (BSC) [zł]	Różnica kosztów (Respreeza vs BSC) [zł]	QALY (Respreeza)	QALY (BSC)	Różnica QALY (Respreeza vs BSC)	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR	Progowa CZN Respreeza 1000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 4000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 5000 mg [zł]*
Użyteczność w stanie FEV1 30-50%: min	██████	66 825	██████	5,821	4,326	1,495	██████	2%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 30-50%: max	██████	66 825	██████	6,149	4,612	1,536	██████	-1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 < 30%: min	██████	66 825	██████	5,800	4,343	1,457	██████	4%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 < 30%: max	██████	66 825	██████	6,170	4,595	1,575	██████	-3%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie przeszczepienia płuc (rok 1): min	██████	66 825	██████	5,970	4,460	1,510	██████	1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie przeszczepienia płuc (rok 1): max	██████	66 825	██████	5,991	4,473	1,518	██████	<1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie po przeszczepieniu płuc (kolejne lata): min	██████	66 825	██████	5,820	4,365	1,455	██████	5%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie po przeszczepieniu płuc (kolejne lata): max	██████	66 825	██████	6,002	4,480	1,522	██████	<1%	██████	██████	██████
Dyskontowanie: 5 i 5%	██████	66 825	██████	5,541	4,214	1,327	██████	15%	██████	██████	██████
Brak dyskontowania	██████	84 981	██████	7,398	5,257	2,141	██████	-11%	██████	██████	██████
Horyzont 10 lat	██████	64 776	██████	5,285	4,201	1,084	██████	34%	██████	██████	██████
Horyzont 20 lat	██████	66 342	██████	5,838	4,391	1,446	██████	5%	██████	██████	██████
Horyzont 30 lat	██████	66 703	██████	5,943	4,447	1,496	██████	2%	██████	██████	██████

\* Cena zbytu netto za opakowanie Respreeza®, przy której koszt uzyskania dodatkowego QALY jest równy wysokości progu kosztowej efektywności (175 928 zł/QALY)

Respreeza®

w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy

Tabela 11. Analiza wrażliwości kosztów-użyteczności: Respreeza® vs BSC (PPP+P); wariant bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Koszt (Respreeza) [zł]	Koszt (BSC) [zł]	Różnica kosztów (Respreeza vs BSC) [zł]	QALY (Respreeza)	QALY (BSC)	Różnica QALY (Respreeza vs BSC)	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR	Progowa CZN Respreeza 1000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 4000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 5000 mg [zł]*
Wariant podstawowy	██████	66 825	██████	5,985	4,469	1,516	██████	<1%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 ≥ 50%: model Weibulla	██████	67 130	██████	6,088	4,551	1,537	██████	<1%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 < 50%, bez ubytku gęstości tkanki płucnej model Gompertza	██████	66 797	██████	5,972	4,469	1,503	██████	1%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 < 50%, powolny ubytek gęstości tkanki płucnej model Weibulla	██████	63 539	██████	5,742	4,335	1,407	██████	4%	██████	██████	██████
OS dla FEV1 < 50%, szybki ubytek gęstości tkanki płucnej model Weibulla	██████	61 024	██████	5,923	4,234	1,689	██████	-11%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 1 roku (Respreeza®): min	██████	66 825	██████	6,485	4,469	2,016	██████	-19%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 1 roku (Respreeza®): max	██████	66 825	██████	5,572	4,469	1,102	██████	29%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 2 roku (Respreeza®): max	██████	66 825	██████	5,591	4,469	1,122	██████	27%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 3 roku (Respreeza®): min	██████	66 825	██████	6,138	4,469	1,669	██████	-7%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 3 roku (Respreeza®): max	██████	66 825	██████	5,561	4,469	1,091	██████	30%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu w 4 roku (Respreeza®): max	██████	66 825	██████	5,604	4,469	1,134	██████	26%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 ≥ 50% do FEV1 30-50% (placebo): min	██████	65 400	██████	6,039	4,518	1,520	██████	<1%	██████	██████	██████

Respreeza®

w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy

Wariant	Koszt (Respreeza) [zł]	Koszt (BSC) [zł]	Różnica kosztów (Respreeza vs BSC) [zł]	QALY (Respreeza)	QALY (BSC)	Różnica QALY (Respreeza vs BSC)	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR	Progowa CZN Respreeza 1000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 4000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 5000 mg [zł]*
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 ≥ 50% do FEV1 30-50% (placebo): max	██████	68 219	██████	5,935	4,425	1,510	██████	<1%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 30-50% do FEV1 < 30% (placebo): min	██████	61 167	██████	5,956	4,442	1,514	██████	1%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przejścia z FEV1 30-50% do FEV1 < 30% (placebo): max	██████	72 272	██████	6,010	4,495	1,514	██████	-1%	██████	██████	██████
Brak efektu Respreeza® w zakresie FEV1 w grupie FEV1 30-50%	██████	66 825	██████	5,881	4,469	1,412	██████	7%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przeszczepienia płuc: min	██████	46 567	██████	5,570	4,173	1,396	██████	13%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo przeszczepienia płuc: max	██████	93 864	██████	6,460	4,857	1,603	██████	-11%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu po przeszczepieniu płuc: min	██████	68 688	██████	6,422	4,748	1,673	██████	-9%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu po przeszczepieniu płuc: max	██████	65 488	██████	5,690	4,282	1,407	██████	8%	██████	██████	██████
Prawdopodobieństwo zgonu po przeszczepieniu płuc: na podstawie danych Poltransplantu	██████	66 662	██████	5,960	4,454	1,506	██████	1%	██████	██████	██████
Masa ciała pacjenta: min	██████	66 825	██████	5,985	4,469	1,516	██████	-4%	██████	██████	██████
Masa ciała pacjenta: max	██████	66 825	██████	5,985	4,469	1,516	██████	4%	██████	██████	██████
Alternatywny zestaw użyteczności	██████	66 825	██████	6,232	4,718	1,514	██████	<1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 ≥ 50%: min	██████	66 825	██████	5,920	4,425	1,496	██████	2%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 ≥ 50%: max	██████	66 825	██████	6,050	4,514	1,535	██████	-1%	██████	██████	██████

Respreeza®

w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy

Wariant	Koszt (Respreeza) [zł]	Koszt (BSC) [zł]	Różnica kosztów (Respreeza vs BSC) [zł]	QALY (Respreeza)	QALY (BSC)	Różnica QALY (Respreeza vs BSC)	ICUR [zł/QALY]	Zmiana ICUR	Progowa CZN Respreeza 1000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 4000 mg [zł]*	Progowa CZN Respreeza 5000 mg [zł]*
Użyteczność w stanie FEV1 30-50%: min	██████	66 825	██████	5,821	4,326	1,495	██████	2%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 30-50%: max	██████	66 825	██████	6,149	4,612	1,536	██████	-1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 < 30%: min	██████	66 825	██████	5,800	4,343	1,457	██████	4%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie FEV1 < 30%: max	██████	66 825	██████	6,170	4,595	1,575	██████	-3%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie przeszczepienia płuc (rok 1): min	██████	66 825	██████	5,970	4,460	1,510	██████	1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie przeszczepienia płuc (rok 1): max	██████	66 825	██████	5,991	4,473	1,518	██████	<1%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie po przeszczepieniu płuc (kolejne lata): min	██████	66 825	██████	5,820	4,365	1,455	██████	4%	██████	██████	██████
Użyteczność w stanie po przeszczepieniu płuc (kolejne lata): max	██████	66 825	██████	6,002	4,480	1,522	██████	<1%	██████	██████	██████
Dyskontowanie: 5 i 5%	██████	66 825	██████	5,541	4,214	1,327	██████	14%	██████	██████	██████
Brak dyskontowania	██████	84 981	██████	7,398	5,257	2,141	██████	-12%	██████	██████	██████
Horyzont 10 lat	██████	64 776	██████	5,285	4,201	1,084	██████	34%	██████	██████	██████
Horyzont 20 lat	██████	66 342	██████	5,838	4,391	1,446	██████	5%	██████	██████	██████
Horyzont 30 lat	██████	66 703	██████	5,943	4,447	1,496	██████	2%	██████	██████	██████

\* Cena zbytu netto za opakowanie Respreeza®, przy której koszt uzyskania dodatkowego QALY jest równy wysokości progu kosztowej efektywności (175 928 zł/QALY)

Respreeza®

w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy

Ze względu na znikomy wpływ aktualizacji kosztów na wyniki inkrementalne, odstąpiono od przedstawiania wyników probabilistycznej analizy wrażliwości w niniejszym dokumencie. PSA jest możliwa do przeprowadzenia w załączonym zaktualizowanym modelu elektronicznym.

### 3 Wyniki analizy wpływu na budżet

#### 3.1 Wariant podstawowy

Tabela 12. Wyniki analizy wpływu na budżet wariant podstawowy, z RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3
<b>Wydatki budżetowe [zł]</b>			
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	155 937 zł	169 132 zł	182 327 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████
<b>Wydatki na refundację produktu Respreeza® [zł]</b>			
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████

Tabela 13. Wyniki analizy wpływu na budżet - wariant podstawowy, bez RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3
<b>Wydatki budżetowe [zł]</b>			
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	155 937 zł	169 132 zł	182 327 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████
<b>Wydatki na refundację produktu Respreeza® [zł]</b>			
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████

Po aktualizacji kosztów na 2023 r., inkrementalne wydatki zmieniły się nieznacznie (<1%). Wydatki na refundację Respreeza nie uległy zmianie w stosunku do pierwotnej analizy z 2021 r.

### 3.2 Wariant minimalny

Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, z RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3
<b>Wydatki budżetowe [zł]</b>			
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	124 750 zł	131 467 zł	138 185 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████
<b>Wydatki na refundację produktu Respreeza® [zł]</b>			
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████

Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, bez RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3
<b>Wydatki budżetowe [zł]</b>			
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	124 750 zł	131 467 zł	138 185 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████
<b>Wydatki na refundację produktu Respreeza® [zł]</b>			
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)	██████████	██████████	██████████

Po aktualizacji kosztów na 2023 r., inkrementalne wydatki zmieniły się nieznacznie (<1%). Wydatki na refundację Respreeza nie uległy zmianie w stosunku do pierwotnej analizy z 2021 r.

### 3.3 Wariant maksymalny

Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, z RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3
<b>Wydatki budżetowe [zł]</b>			
Scenariusz nowy	██████████	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	187 125 zł	208 716 zł	230 308 zł

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)			
<b>Wydatki na refundację produktu Respreeza® [zł]</b>			
Scenariusz nowy			
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)			

Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, bez RSS.

Kategoria	Rok 1	Rok 2	Rok 3
<b>Wydatki budżetowe [zł]</b>			
Scenariusz nowy			
Scenariusz istniejący	187 125 zł	208 716 zł	230 308 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)			
<b>Wydatki na refundację produktu Respreeza® [zł]</b>			
Scenariusz nowy			
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne (sc. nowy vs sc. istniejący)			

Po aktualizacji kosztów na 2023 r., inkrementalne wydatki zmieniły się nieznacznie (<1%). Wydatki na refundację Respreeza nie uległy zmianie w stosunku do pierwotnej analizy z 2021 r.

### 3.4 Analiza wrażliwości

Ze względu na znikomy wpływ aktualizacji kosztów na wyniki inkrementalne, odstąpiono od przedstawiania wyników analizy wrażliwości w niniejszym dokumencie. Wyniki AW są dostępne w załączonym zaktualizowanym modelu elektronicznym.

## 4 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w BIA wynosi maksymalnie (tj. w wariantcie maksymalnym bez uwzględnienia RSS) (rok 1), (rok 2) (rok 3) i są to kwoty, jakie w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o objęciu refundacją

produktu Respreeza, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

#### 4.1 Proponowany mechanizm racjonalizacyjny

Proponowany mechanizm polega na [REDACTED]

[REDACTED]

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przedstawiono poniżej. Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

W obliczeniach posłużono się najnowszym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 20/06/2023) [REDACTED]

[REDACTED]

Prognozę rocznej wysokości uwolnionych środków w wyniku realizacji proponowanego mechanizmu przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 18. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.

Scenariusz	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Uwolnione środki [zł]	[REDACTED]

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku wprowadzenia zakładanego rozwiązania wynosi [REDACTED] rocznie.



## 4.2 Bilans wydatków płatnika

Tabela 19. Bilans wydatków płatnika.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Maksymalne dodatkowe wydatki wynikające z analizy wpływu na budżet (wariant maksymalny)	██████████	██████████	██████████
Uwolnione środki wynikające z analizy racjonalizacyjnej	██████████	██████████	██████████
Bilans wydatków	██████████	██████████	██████████

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających maksymalne szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o refundacji produktu leczniczego Respreeza.

## Piśmiennictwo

- AOTMiT  
WT.543.7.2023** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Raport w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia wprowadzonym ustawą z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 1352). Opracowanie nr WT.543.7.2023, data ukończenia 31.05.2023 r.
- AOTMiT  
05/06/2023** Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 5 czerwca 2023 r. W sprawie Rekomendacji nr 54/2023 z dnia 31 maja 2023 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.
- MZ 20/06/2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2023 r.
- NFZ  
82/2023/DGL** Zarządzenie nr 82/2023/DGL z dnia 26.05.2023 zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowej.
- NFZ  
57/2023/DSOZ** Zarządzenie Nr 57/2023/DSOZ z dnia 30.03.2023 w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- NFZ  
21/2023/DSOZ** Zarządzenie Nr 21/2023/DSOZ z dnia 31.01.2023 zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

## Spis tabel

Tabela 1. Koszty jednostkowe zaktualizowane w na 2023 r. ....	4
Tabela 2. Parametry kosztowe po aktualizacji na 2023 r. ....	6
Tabela 3. Wyniki analizy kosztów-użyteczności: Respreeza® vs BSC (analiza podstawowa; PPP). ....	6
Tabela 4. Wyniki analizy kosztów-użyteczności: Respreeza® vs BSC (analiza podstawowa; PPP+P). ....	6
Tabela 5. Wyniki analizy kosztów-efektywności: Respreeza® vs BSC (PPP). ....	7
Tabela 6. Wyniki analizy kosztów-efektywności: Respreeza® vs BSC (PPP+P). ....	7
Tabela 7. Wyniki analizy progowej ceny zbytu netto produktu Respreeza®. ....	8
Tabela 8. Analiza wrażliwości kosztów-użyteczności: Respreeza® vs BSC (PPP); wariant z uwzględnieniem RSS. ....	9
Tabela 9. Analiza wrażliwości kosztów-użyteczności: Respreeza® vs BSC (PPP); wariant bez uwzględnienia RSS. ....	12
Tabela 10. Analiza wrażliwości kosztów-użyteczności: Respreeza® vs BSC (PPP+P); wariant z uwzględnieniem RSS. ....	15
Tabela 11. Analiza wrażliwości kosztów-użyteczności: Respreeza® vs BSC (PPP+P); wariant bez uwzględnienia RSS. ....	18
Tabela 12. Wyniki analizy wpływu na budżet wariant podstawowy, z RSS. ....	21
Tabela 13. Wyniki analizy wpływu na budżet - wariant podstawowy, bez RSS. ....	21
Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, z RSS. ....	22
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, bez RSS. ....	22
Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, z RSS. ....	22
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, bez RSS. ....	23
Tabela 18. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania. ....	24
Tabela 19. Bilans wydatków płatnika. ....	25