

**Acarizax® w leczeniu dorosłych chorych
z alergicznym nieżytem nosa lub astmą
oskrzelową z towarzyszącym alergicznym
nieżytem nosa wywołanymi przez kurz
domowy**

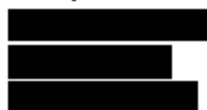
Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2024

Niniejsza analiza wpływu na budżet została oparta na analizie wpływu na budżet:

- „Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Acarizax® w leczeniu alergicznego nieżyty nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego” Instytut Arcana, Kraków 2017
- „Acarizax® (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina) u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżyty nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy”, Warszawa 2020.

Autorzy



Dane kontaktowe

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

Konflikt interesów

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

Zamawiający

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

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	11
2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny.....	14
3 Metodyka	16
3.1 Populacja	16
3.1.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	23
3.1.2 Populacja docelowa	24
3.1.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	25
3.1.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji	26
3.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji	27
3.2 Perspektywa.....	28
3.3 Horyzont czasowy analizy	28
3.4 Scenariusze	29
3.5 Analizowane koszty	30
3.5.1 Koszt produktu leczniczego Acarizax®.....	32
3.5.2 Koszt refundowanego preparatu Novo-Helisen Depot®	33
3.5.3 Koszt nierefundowanego produktu Staloral 300	40
3.5.4 Koszt nierefundowanego produktu Purethal	41
3.5.5 Koszty wizyt ambulatoryjnych.....	41
3.5.6 Koszty transportu z perspektywy pacjenta	42
3.5.7 Koszty utraconej produktywności	44
3.6 Współczynnik <i>compliance</i>	45
3.7 Długość leczenia	46
3.8 Dyskontowanie	46
3.9 Podsumowanie parametrów i założeń.....	46
3.10 Analiza wrażliwości	48
3.11 Walidacja modelu	49
4 Wyniki analizy.....	51
4.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ.....	51
4.2 Wyniki analizy z RSS	53
4.2.1 Wariant podstawowy.....	53
4.2.2 Wariant minimalny	56
4.2.3 Wariant maksymalny	59
4.2.4 Analiza wrażliwości.....	62

4.3	Wyniki analizy bez RSS	64
4.3.1	Wariant podstawowy	64
4.3.2	Wariant minimalny	67
4.3.3	Wariant maksymalny	70
4.3.4	Analiza wrażliwości	73
5	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	75
6	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	76
6.1	Immunoterapia w trakcie COVID-19	77
7	Ograniczenia i dyskusja	79
8	Podsumowanie i wnioski	85
9	Aneks	90
9.1	Aspekty etyczne	90
9.2	Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ	93
Spis rysunków		95
Spis tabel		96
Bibliografia		98

Wykaz skrótów i akronimów

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

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), wprowadzenia finansowania produktu leczniczego standaryzowanego wyciągu alergenowego roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM (Acarizax®) u dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:

- umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;
- astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy.

Wnioskowane wskazanie dla produktu Acarizax® w populacji osób dorosłych jest zgodne z ChPL i jest zbieżne z wnioskowanym wskazaniem z 2017 roku (Zlecenie nr 57/2017). Zaktualizowany raport HTA przeprowadzono, w związku ze zmianą okoliczności dotyczących zarówno kwestii klinicznych (patrz Analiza problemu decyzyjnego i Analiza kliniczna), jak i ekonomicznych. Do kwestii ekonomicznych należą:

- Objęcie refundacją produktu Acarizax® u młodzieży w alergicznym nieżycie nosa (ANN).

Od 1 lipca 2023 r. produkt leczniczy Acarizax® refundowany jest w leczeniu młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E). **Rozszerzenie refundacji produktu leczniczego Acarizax® pozwoliłoby zatem na kontynuację kilkuletniej terapii chorym z ANN, którzy rozpoczęli ją w wieku 16-17 lat. Wzrost sprzedaży w kolejnych miesiącach od wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Acarizax® w ANN w populacji młodzieży (zgodnie z Komunikatami DGL w lipcu sprzedanych zostało 374 opakowań leku a w grudniu już 1752; łącznie w okresie lipiec-grudzień 2023 sprzedanych zostało 6382 opakowań) wskazuje na wzrost doświadczenia lekarzy i pacjentów z tym produktem leczniczym i bezpieczeństwo jego stosowania.**

- Zmiana otoczenia refundacyjnego w populacji dorosłych z ANN ± astmą, tj. dostępu do leków odczulających.

Obecnie nie jest już refundowany preparat Phostal®. Ponadto od września 2023 r. refundacją został objęty kolejny preparat Novo-Helisen Depot® (EAN 05909991047061).

- Zmieniona oferta Wnioskodawcy dotycząca proponowanej ceny produktu leczniczego Acarizax®, a tym samym zmiana skutków ekonomicznych wprowadzenia finansowania produktu Acarizax®.

Ze względu na nowe warunki cenowe przedstawione nową analizę ekonomiczną i analizę wpływu na budżet, z uwzględnieniem zmiany części założeń (na konserwatywne) w porównaniu z poprzednimi analizami (Zlecenie nr 57/2017).

- Nowe dane sprzedażowe w odniesieniu do immunoterapii alergenowej skutkujące zmianą wielkości prognozowanej populacji Acarizax®, a tym samym zmiana skutków ekonomicznych wprowadzenia finansowania produktu Acarizax®.

Ze względu na nowe dane sprzedażowe w odniesieniu do immunoterapii alergenowej przedstawione zaktualizowane szacunki populacyjne.

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

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnika publicznego), tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta. Ponadto w ramach analizy wrażliwości rozpatrzono perspektywę społeczną w ramach której oszacowano potencjalne koszty związane z utraconą produktywnością.

W analizie przyjęto 3-letni horyzont czasowy obserwacji (w związku z długością leczenia AIT - immunoterapii alergenowej).

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

Na podstawie charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) Acarizax® pacjenci z astmą oskrzelową i współwystępującym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez roztocza kurzu domowego stanowią subpopulację pacjentów z AR o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim wywołanym przez HDM. Dawkowanie AIT jest takie same w obu wskazaniach. Analizę wykonano zatem bez podziału na te 2 wskazania.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych PEX dotyczących liczby sprzedanych opakowań stosowanych w immunoterapii alergenowej alergenami kurzu domowego (dane dostarczone przez Wnioskodawcę) z uwzględnieniem danych sprzedażowych NFZ (Komunikaty DGL) oraz długości leczenia i dawkowania leków zgodnie z charakterystykami analizowanych produktów leczniczych.

Wielkość docelowej populacji dla produktu leczniczego Acarizax® oszacowano na [REDACTED]

W scenariuszu istniejącym przyjęto, że chorzy stosują produkty refundowane w Polsce zgodnie z Obwieszczeniem MZ oraz produkty nier refundowane stosowane w immunoterapii alergenowej alergenami kurzu domowego w leczeniu alergicznego nieżyty nosa i astmy

oskrzelowej z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa wywołanymi roztoczami kurzu domowego.

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

[REDAKTOWANE]

Liczbę chorych rozpoczynających leczenie refundowanym produktem leczniczym Acarizax® w wariantcie podstawowym analizy oszacowano na [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] chorych odpowiednio w I, II i III roku analizy (scenariusz nowy). Ponadto w I, II i III roku analizy odpowiednio [REDAKTOWANE] chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® w okresie przed refundacją kontynuuje leczenie produktem leczniczym Acarizax® refundowanym.

kontynuuje leczenie produktem leczniczym Acarizax® refundowanym.

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

Zgodnie z założeniem przyjętym w Analizie ekonomicznej (analiza kosztów-użyteczności) oraz w analizach przedstawionych w publikacjach Green 2017 i Green 2019, chorzy uwzględnieni w niniejszej analizie ze względu na umiarkowaną do ciężkiej postać ANN ± astmę wymagają stałej farmakoterapii w celu stałej kontroli objawów choroby, a więc nawet w przypadku stosowania immunoterapii alergenowej. Przyjęto, że w przypadku stosowania różnych preparatów do immunoterapii alergenowej zużycie zasobów leków do leczenia objawowego jest zbliżone. W związku z powyższym w niniejszej analizie nie uwzględniono leczenia objawowego, co jest założeniem konserwatywnym analizy.

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

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

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Koszty nabycia leków oszacowano na podstawie danych z obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia (Obwieszczenie MZ) w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (preparat Novo-Helisen Depot®; przyjęto ceny Novo-Helisen Depot® z uwzględnieniem podstawy limitu jak w obecnym Obwieszczeniu MZ, ale w ramach scenariusza analizy wrażliwości przyjęto ceny z uwzględnieniem podstawy limitu jak w poprzednim Obwieszczeniu MZ w związku z tym, że limit ten znowu może się zmienić w kolejnym Obwieszczeniu) oraz w oparciu o dane zamieszczone w serwisie Medycyna Praktyczna (Indeks leków MP; produkty Staloral 300 i Purethal).

Koszt wizyty specjalistycznej wyznaczono zgodnie z Katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych w oparciu o Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ, przyjmując wycenę punktową Świadczenia specjalistycznego 1-go typu (W11). Koszt transportu do poradni oszacowano przy uwzględnieniu stawki za 1 km przebiegu pojazdu. Wysokości kosztów pośrednich oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego zgodnie z metodyką przedstawioną w raporcie INFAMRA 2014.

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

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

Wyniki

Wyniki analizy z perspektywy NFZ z uwzględnieniem RSS:

W wariancie podstawowym analizy prognozowane wydatki związane z wprowadzaniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® wyniosą [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy (w przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® generuje obciążenia w wysokości [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy).

W wariancie minimalnym analizy prognozowane wydatki związane z wprowadzaniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® wyniosą [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W wariancie maksymalnym analizy prognozowane wydatki związane z wprowadzaniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® wyniosą [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Wyniki analizy z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS:

W wariantcie podstawowym analizy prognozowane wydatki związane z wprowadzaniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy (w przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® generuje obciążenia w wysokości [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy).

W wariantcie minimalnym analizy prognozowane wydatki związane z wprowadzaniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® wyniosą [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W wariantcie maksymalnym analizy prognozowane wydatki związane z wprowadzaniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Wyniki analizy z perspektywy społecznej z uwzględnieniem RSS:

Przyjęcie perspektywy społecznej (uwzględnienie kosztów utraconej produktywności pacjentów) generuje oszczędności związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu w wysokości [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy (wariant podstawowy).

Wnioski

Finansowanie produktu leczniczego Acarizax® u dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:

- umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;
- astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy,

jest związane z dodatkowymi obciążeniami dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia niezależnie od przedstawionego wariantu analizy.

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

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

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

Wprowadzenie finansowania analizowanej interwencji zwiększy dostęp do immunoterapii podjęzykowej w Polsce, co jest szczególnie istotne, ponieważ immunoterapia alergenowa stanowi obecnie jedyne dostępne leczenie, które jest ukierunkowane na podłoże patofizjologiczne choroby i może modyfikować przebieg choroby (Roberts 2018).

Podsumowując, SLIT wydaje się technologią lepiej odpowiadającą preferencjom pacjenta, z uwagi na brak konieczności częstych wizyt lekarskich, lepszą tolerancję leczenia oraz rzadsze występowanie reakcji systemowych. Ponadto korzyść formy podania SLIT zaobserwowano w okresie epidemii COVID-19 (Kowalski 2020).

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), wprowadzenia finansowania standaryzowanego wyciągu alergenowego roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM w postaci liofilizatu doustnego (produkt leczniczy Acarizax®) u dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:

- umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa (ANN/ AR, ang. *allergic rhinitis*) spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;
- astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy (przed rozpoczęciem leczenia należy uważnie ocenić stan zaawansowania astmy u pacjenta).

Wnioskowane wskazanie dla produktu Acarizax® w populacji osób dorosłych jest zgodne z ChPL i jest zbieżne z wnioskowanym wskazaniem z 2017 roku (Zlecenie nr 57/2017). Zaktualizowany raport HTA przeprowadzono, w związku ze zmianą okoliczności dotyczących zarówno kwestii klinicznych (patrz Analiza problemu decyzyjnego i Analiza kliniczna), jak i ekonomicznych. Do kwestii ekonomicznych należą:

- Objęcie refundacją produktu Acarizax® u młodzieży w alergicznym nieżycie nosa (ANN).

Od 1 lipca 2023 r. produkt leczniczy Acarizax® refundowany jest w leczeniu młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E). **Rozszerzenie refundacji produktu leczniczego Acarizax® pozwoliłoby zatem na kontynuację kilkuletniej terapii chorym z ANN, którzy rozpoczęli ją w wieku 16-17 lat. Wzrost sprzedaży w kolejnych miesiącach od wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Acarizax® w ANN w populacji młodzieży (zgodnie z Komunikatami DGL w lipcu sprzedanych zostało 374 opakowań leku a w grudniu już 1752; łącznie w okresie lipiec-grudzień 2023 sprzedanych zostało 6382 opakowań) wskazuje na wzrost doświadczenia lekarzy i pacjentów z tym produktem leczniczym i bezpieczeństwo jego stosowania.**

- Zmiana otoczenia refundacyjnego w populacji dorosłych z ANN ± astmą, tj. dostępu do leków odczulających.

Obecnie nie jest już refundowany preparat Phostal®. Ponadto od września 2023 r. refundacją został objęty kolejny preparat Novo-Helisen Depot® (EAN 05909991047061).

- Zmieniona oferta Wnioskodawcy dotycząca proponowanej ceny produktu leczniczego Acarizax®, a tym samym zmiana skutków ekonomicznych wprowadzenia finansowania produktu Acarizax®.

Ze względu na nowe warunki cenowe przedstawione nową analizę ekonomiczną i analizę wpływu na budżet, z uwzględnieniem zmiany części założeń (na konserwatywne) w porównaniu z poprzednimi analizami (Zlecenie nr 57/2017).

- Nowe dane sprzedażowe w odniesieniu do immunoterapii alergenowej skutkujące zmianą wielkości prognozowanej populacji Acarizax®, a tym samym zmiana skutków ekonomicznych wprowadzenia finansowania produktu Acarizax®.

Ze względu na nowe dane sprzedażowe w odniesieniu do immunoterapii alergenowej przedstawione zaktualizowane szacunki populacyjne.

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016 komparatorem dla ocenianej interwencji musi być istniejąca (aktualna) praktyka kliniczna.

Według wytycznych praktyki klinicznej, obecnie w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy alergicznej stosuje się leczenie objawowe (farmakoterapia) oraz immunoterapię alergenową (AIT, ang. *allergen immunotherapy*), zarówno immunoterapię podskórną (SCIT ang. *subcutaneous immunotherapy*), jak i immunoterapię podjęzykową (SLIT, ang. *sublingual immunotherapy*).

W Polsce, zarówno w leczeniu alergicznego nieżytu nosa, jak i alergicznej astmy oskrzelowej, wywołanych roztoczymi kurzu domowego refundowany jest preparat Novo-Helisen Depot®, zawierający wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego *Dermatophagoides farinae* i *Dermatophagoides pteronyssinus* (pojedynczo lub jako mieszanka alergenów), stosowany w immunoterapii podskórnej (SCIT).¹

Biorąc pod uwagę wnioskowane wskazanie, wytyczne praktyki klinicznej w leczeniu alergicznego nieżytu nosa lub astmy oskrzelowej z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa wywołanymi przez kurz domowy oraz obecną praktykę kliniczną i terapię refundowane w Polsce, uznano, że odpowiednimi komparatorami dla standaryzowanego wyciągu alergenowego 12 SQ-HDM SLIT (Acarizax®) w niniejszej analizie będą: preparat Novo-Helisen Depot®, zawierający wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego, stosowany w immunoterapii podskórnej (SCIT) oraz leczenie objawowe (komparator dodatkowy), analogicznie jak we wcześniejszych zleceniach dla produktu leczniczego Acarizax® (patrz Zlecenie nr 57/2017 i 108/2020).

Szczegółowe uzasadnienie wyboru komparatorów przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego.

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

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

Kryterium	Charakterystyka
-----------	-----------------

¹ W astmie stosowane jest również leczenie biologiczne, jednakże leki biologiczne w ciężkiej astmie i AIT w chorobach alergicznych są ukierunkowane na dwie różne populacje (ARIA 2019b), a leczenie biologiczne refundowane w Polsce nie dotyczy wnioskowanej populacji (Obwieszczenie MZ).

Populacja	<p>Dorośli chorzy (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • umiarkowany do ciężkiego alergicznego nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy; • astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy (przed rozpoczęciem leczenia należy uważnie ocenić stan zaawansowania astmy u pacjenta).
Interwencja	Acarizax®, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> i <i>Dermatophagoides farinae</i> , zawierający 12 SQ-HDM w liofilizacie podjęzykowym.
Komparator główny (C1)	Novo-Helisen Depot®, preparat zawierający wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego <i>Dermatophagoides farinae</i> i <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> (pojedynczo lub jako mieszanka alergenów)
Komparator dodatkowy (C2)	leczenie objawowe alergicznego nieżyty nosa*
Perspektywa	<ul style="list-style-type: none"> • perspektywa płatnika publicznego tj. Narodowego Funduszu Zdrowia, • perspektywa wspólna (NFZ + pacjent), • perspektywa społeczna (analiza wrażliwości)
Horyzont czasowy	3 lata
Scenariusz istniejący	brak finansowania produktu leczniczego Acarizax® ze środków publicznych w docelowej populacji chorych; kontynuacja dotychczasowego leczenia (refundowany preparat Novo-Helisen Depot®, nierefundowane produkty AIT)
Scenariusz nowy	finansowanie produktu leczniczego Acarizax® w ramach refundacji aptecznej w docelowej populacji chorych, tj. leczenie produktem Acarizax®; stopniowe przejmowanie rynku
Wyniki	<ul style="list-style-type: none"> • koszty związane z refundacją produktu leczniczego Acarizax® w ramach scenariusza nowego oraz dodatkowe obciążenia budżetowe lub oszczędności budżetowe dla scenariusza nowego w porównaniu ze scenariuszem istniejącym; • wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych; • aspekty etyczne i społeczne.

* nieanalizowany w BIA (patrz rozdz. 3.5).

2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Produkt leczniczy Acarizax®, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* w postaci liofilizatu doustnego jest aktualnie refundowany w leczeniu młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 17. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E) (Obwieszczenie MZ).

Wnioskowane jest rozszerzenie finansowania produktu Acarizax® w ramach istniejącej grupy limitowej 214.7, Alergeny kurzu domowego - produkty do stosowania doustnego w ramach katalogu A1 („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) przy poziomie odpłatności dla pacjenta wynoszącym 30% oraz przy jednoczesnym zachowaniu obowiązującego w grupie 214.7 limitu finansowania.

Zgodnie z Ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności (Ustawa refundacyjna):

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

- 4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3 (Ustawa refundacyjna 2011).

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 14 września 2023 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2024 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2023 roku ustalono na 3 490 PLN (Rozporządzenie RM).

Produkt leczniczy Acarizax®, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymaga stosowania dłużej niż 30 dni, a miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu **finansowania nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2024 r. (212,10 PLN) i wynosi 121,35 PLN (121,38 PLN przy zmianie marży detalicznych od stycznia 2025 r.)**. W związku z powyższym koszt miesięcznej terapii produktem leczniczym Acarizax® spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności 30% (zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy).

Wnioskowaną cenę produktu leczniczego Acarizax® przedstawiono w rozdz. 3.5.1.

3 Metodyka

3.1 Populacja

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

Produkt leczniczy Acarizax® wnioskowany jest do stosowania u osób w wieku 18-65 lat a zarejestrowany poza tą grupą wiekową, również u chorych w wieku 12-17 lat. W związku z tym określono strukturę wiekową w ramach sprzedanych opakowań leków.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

Ponadto liczba sprzedanych opakowań z Tab. 2 dotyczy leczenia początkowego i podtrzymującego łącznie, tj. opakowań stosowanych zarówno przez nowych chorych jak i chorych kontynuujących terapię. W przypadku AIT nie jest praktyką zmiana stosowanego preparatu – w związku z czym w szacowaniu populacji dla produktu leczniczego Acarizax® istotny jest udział opakowań początkowych odzwierciedlających liczbę nowych pacjentów. Założono, jak w poprzednich Zleceniach dla produktu leczniczego Acarizax® (patrz Zlecenie nr 57/2017 i Zlecenie nr 108/2020), że chorzy którzy są już leczeni w schemacie podtrzymującym będą kontynuować leczenie z przednich lat (oszacowanie dla tych chorych pominięto w analizie jako nieróżnicujące). Ponadto założono, tak jak w poprzednich Zleceniach dla produktu leczniczego Acarizax® (patrz Zlecenie nr 57/2017 i Zlecenie nr 108/2020) i dawkowaniem wg ChPL (charakterystyk produktów leczniczych) dla analizowanych leków, że 1 opak. początkowe przekłada się na 1 pacjenta.

W przypadku preparatów Novo-Helisen dostępne są dane sprzedażowe NFZ Departamentu Gospodarki Lekami (DGL; Komunikaty DGL) w oparciu o które można oszacować odsetek leczenia początkowego wśród wszystkich sprzedanych opakowań. Wyniósł on 29% zgodnie z najnowszym Komunikatem DGL (za okres styczeń-grudzień 2023 r.).

Tab. 4. Odsetek leczenia początkowego dla Novo-Helisen Depot (dane NFZ - DGL).

Udział %	Kod EAN	Liczba opakowań	Udział
Leczenie podtrzymujące	05909990766871*	18 541	71%
Leczenie początkowe	05909990001118	7 715	29%

* pominięto drugi preparat (o kodzie EAN 05909990001118) – znikoma sprzedaż drugiego refundowanego opak. w leczeniu podtrzymującym w związku z jego niekorzystną ceną dopiero od września 2023 r., wcześniej brak sprzedaży – uwzględnieni jego sprzedaży nie zmienia proporcji sprzedaży opak. początkowych do podtrzymujących (dalej 71% do 29%).

Poniżej przedstawiono liczbę dorosłych chorych leczonych refundowanym preparatem Novo-Helisen Depot® [REDACTED]

Tab. 5. Szacowanie liczby nowych chorych leczonych preparatem Novo-Helisen Depot®.

Rok	Wszystkie opak.	Leczenie początkowe*	18-65 lat	Młodzież i dorośli
[REDACTED]	[REDACTED]	27% (Komunikaty DGL)	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*1 opak. = 1 pacjent.

W przypadku pozostałych leków brak jest danych sprzedażowych NFZ pozwalających na oszacowanie liczby nowych chorych (dane sprzedażowe dla Acarizax® dotyczą 1 preparatu, który mógł zostać zastosowany u nowych chorych, jak i już kontynuujących leczenie wcześniej nier refundowanym produktem leczniczym Acarizax®; refundacja u młodzieży nastąpiła dopiero od lipca 2023 r.). W związku z powyższym szacowanie liczby opakowań „początkowych” (pierwsze zastosowane opakowanie leku u chorego) dla pozostałych leków przeprowadzono:

- zakładając 3-letnią długość leczenia AIT (patrz rozdz. 3.3) podzielono liczbę wszystkich opakowań (dla każdego roku osobno) z Tab. 2 dla danego leku przez 3 i uwzględniono korektę o wzrost sprzedaży w kolejnych latach (tj. dodano podzieloną przez 3 liczbę nowych opak. z ostatniego wiersza w Tab. 2 dla danego leku⁴ [REDACTED] – w ten sposób uzyskano liczbę opakowań stosowanych w leczeniu „początkowym” i podtrzymującym stosowanym w tym samym roku co leczenie „początkowe” (tj. z odjęciem opakowań stosowanych w leczeniu podtrzymującym dla leczenia „początkowego” rozpoczętego w poprzednich latach);

⁴ w przeciwnym wypadku nie zgadzałyby się sumy opakowań leczenia podtrzymującego z poprzednimi latami

- otrzymaną liczbę opakowań podzielono przez liczbę opakowań stosowanych w I roku leczenia przez 1 chorego (tj. 12,2 w przypadku Acarizax, 6,0 w przypadku Stalora i 2,7 w przypadku Purethal – patrz rozdz. 3.5.1, 3.5.3 i 3.5.4), w ten sposób otrzymując liczbę nowych pacjentów (tj. rozpoczynających leczenie w danym roku);
- w celu obliczenia osób dorosłych (oraz dorosłych i młodzieży łącznie) zastosowano odsetki z Tab. 3.

W związku z tym, że Acarizax® refundowany przejmie całą sprzedaż obecnego produktu leczniczego Acarizax®, tj. nowych chorych, jak i kontynuujących leczenie, oszacowano zarówno liczbę pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w danym roku oraz liczbę pacjentów, którzy kontynuowali leczenie rozpoczęte we wcześniejszych latach produktem leczniczym Acarizax® (w związku z tym zmieniono kolejność kroków wykonywanych szacunków). Prognozowana liczba chorych kontynuujących leczenie produktem leczniczym Acarizax® w [REDACTED] pokrywa już chorych, którzy rozpoczęli leczenie Acarizax® przed ukończeniem 18 r.ż. i kontynuowali je jako dorośli – założono, że ewentualny wzrost takich chorych w związku ze zmianami refundacyjnymi dla produktu leczniczego Acarizax® wyrównuje ewentualną liczbę chorych starszych przerywających leczenie w związku z górną granicą wieku we wskazaniu dla dorosłych (założenie upraszczające).

W poniższych tabelach przedstawiono kroki szacowania liczby nowych chorych.

Tab. 6. Szacowanie liczby nowych chorych leczonych preparatem Stalora®.

Rok	Wszystkie opak.	Liczba opak. „początkowych” i podtrzymujących stosowanych po „początkowych” z danego roku*	Nowi chorzy**	18-65 lat	Młodzież i dorośli
	[REDACTED]	zakładając 3 lata terapii i uwzgl. korektę na wzrost sprzedaży w kolejnych latach	przy zużyciu 6,0 opak. w I roku	[REDACTED]	[REDACTED]
2023	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2024	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2025	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2026	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2027	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

opis metodologii i źródeł w tekście nad tabelą; * tj. bez opakowań stosowanych w leczeniu podtrzymującym dla leczenia „początkowego” rozpoczętego w poprzednich latach; ** 1 opak. = 1 pacjent.

Tab. 7. Szacowanie liczby nowych chorych leczonych preparatem Puretha®.

Rok	Wszystkie opak.	Liczba opak. „początkowych” i podtrzymujących stosowanych po „początkowych” z danego roku*	Nowi chorzy**	18-65 lat	Młodzież i do rośli
	██████████	zakładając 3 lata terapii i uwzgl. korektę na wzrost sprzedaży w kolejnych latach	przy zużyciu 2,7 opak. w 1 roku	██████████	██████████
2023	██████	██████	██████	██████	██████
2024	██████	██████	██████	██████	██████
2025	██████	██████	██████	██████	██████
2026	██████	██████	██████	██████	██████
2027	██████	██████	██████	██████	██████

opis metodologii i źródeł w tekście nad tabelą; * tj. bez opakowań stosowanych w leczeniu podtrzymującym dla leczenia „początkowego” rozpoczętego w poprzednich latach; ** 1 opak. = 1 pacjent.

Tab. 8. Szacowanie liczby nowych chorych leczonych preparatem Acarizax®.

Rok	Wszystkie opak.	Liczba wszystkich pacjentów (nowi i kontynuujący leczenie) - do rośli i młodzieź (100%)	Nowi chorzy - do rośli+młodzieź	Chorzy kontynuujący leczenie rozpoczęte w poprzednich latach - do rośli+młodzieź	Liczba wszystkich pacjentów (nowi i kontynuujący leczenie) - 18-65 lat	Nowi chorzy - 18-65 lat	Chorzy kontynuujący leczenie rozpoczęte w poprzednich latach - 18-65 lat
	██████	przy zużyciu 12,2 opak. rocznie	zakładając 3 lata terapii i uwzgl. korektę na wzrost sprzedaży w kolejnych latach	różnica wszystkich chorych i nowych	██████	zakładając 3 lata terapii i uwzgl. korektę na wzrost sprzedaży w kolejnych latach*	różnica wszystkich chorych i nowych
2023	████	████	████	████	████	████	████
2024	████	████	████	████	████	████	████
2025	████	████	████	████	████	████	████
2026	████	████	████	████	████	████	████
2027	████	████	████	████	████	████	████

* tj. bez opakowań stosowanych w leczeniu podtrzymującym dla leczenia „początkowego” rozpoczętego w poprzednich latach ██████████
██████████

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

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (patrz rozdz. 3.1.1),
- docelowej, wskazanej we wniosku (patrz rozdz. 3.1.2),
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (patrz rozdz. 3.1.3),
- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (patrz rozdz. 3.1.4).

W oparciu o powyższe szacunki liczby nowych chorych leczonych produktami Novo-Helisen Depot, Staloral, Purethal i Acarizax (w tym przypadku uwzględniono również chorych kontynuujących leczenie) przedstawiono oszacowania powyżej wymienionych populacji w kolejnych rozdziałach.

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

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

- osoby dorosłe w wieku od 18 do 65 lat z:
 - alergicznym nieżytem nosa o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, wywołanym przez roztocza kurzu domowego, utrzymującym się pomimo stosowanie leków łagodzących objawy,
 - astmą oskrzelową wywołaną alergią na kurz domowy, niekontrolowaną dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy (przed rozpoczęciem leczenia należy uważnie ocenić stan zaawansowania astmy u pacjenta),
- osoby w wieku od 12 do 17 lat (młodzież) u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatkowego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżyty nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.

Na podstawie ChPL Acarizax pacjenci z astmą oskrzelową i współwystępującym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez roztopczą kurzu domowego stanowią subpopulację pacjentów z AR o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim wywołanym przez HDM, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.

Populację obejmującą wszystkich pacjentów, w których wnioskowana technologia może być zastosowana, tj. zakładając 100% przejmowanie rynku nowych chorych w wieku 12-65 lat rozpoczynających leczenie AIT, przedstawiono w poniższej tabeli (metodologia i kroki szacowania populacji patrz rozdz. 3.1).

Tab. 9. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Rok	2023	2024	2025	2026	2027
██████████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████

3.1.2 Populacja docelowa

Populację docelową dla analizowanej interwencji we wnioskowanym wskazaniu (patrz rozdz. 1), tj. zakładając 100% przejmowanie rynku nowych chorych w wieku 18-65 lat rozpoczynających leczenie AIT, przedstawiono w poniższej tabeli (metodologia i kroki szacowania populacji patrz rozdz. 3.1).⁵

⁵ Należy jednakże zauważyć, że w horyzoncie 3-letnim analizy (lata 2025-2027) analizowana jest ciągłość leczenia. Chorzy nowi z roku I stanowią część chorych kontynuujących leczenie w roku II analizy (zatem w II roku do obliczeń poza chorymi nowymi będą dodawani chorzy kontynuujący leczenie produktem leczniczym Acarizax® z poprzednich lat ██████████ pomniejszeni o chorych kontynuujących leczenie produktem leczniczym Acarizax® z I roku ██████████. W III roku analizy wszyscy chorzy kontynuujący leczenie to chorzy kontynuujący leczenie z I i II roku analizy, nie będzie więc dodatkowych chorych.

Tab. 10. Populacja docelowa.

Rok	2023	2024	2025	2026	2027
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

w tabeli podano wartości zaokrąglone (sumy mogą się nie zgadzać); [redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

3.1.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Populację, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, przedstawiono, zgodnie z oszacowaniami w rozdz. 3.1, w poniższej tabeli.

Tab. 11. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

	2023**	2024	2025	2026	2027
ACARIZAX*	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* rozpoczynający leczenie w danym roku i kontynuujący leczenie rozpoczęte w poprzednich latach; ** w tym 525 chorych otrzymało Acarizax refundowany (patrz opis poniżej).

Od lipca 2023 r. Acarizax® refundowany jest w leczeniu młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E) (Obwieszczenie MZ). Zgodnie z najnowszymi danymi sprzedażowymi NFZ (Komunikaty DGL) w okresie lipiec-grudzień zrefundowano łącznie 6 382 opak. leku, co przy zużyciu 12,2 opak. na chorego rocznie (patrz rozdz. 3.1 i 3.5.1) odpowiada refundowanemu leczeniu 525 chorych w wieku 12-17 lat.

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

Wielkość docelowej populacji dla produktu leczniczego Acarizax® oszacowano na [REDACTED]

Terapia produktem leczniczym Acarizax® nie jest terapią tak czasochłonną jak immunoterapia podskórna, co wynika z ograniczenia liczby wizyt ambulatoryjnych. Co więcej, terapia SLIT ma bardziej komfortową drogę podania niż SCIT. Ponadto, w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej leczenie produktem leczniczym Acarizax® jest terapią bardziej opłacalną z perspektywy pacjenta w porównaniu do nierefundowanej immunoterapii podjęzykowej.

[REDACTED]

Ponadto poza nowymi chorymi będą również chorzy, którzy rozpoczęli leczenie produktem leczniczym Acarizax® wcześniej, tj. w okresie sprzed horyzontu analizy [REDACTED]

Tab. 12. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.

Rok	Wariant podstawowy			Wariant minimalny			Wariant maksymalny		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Nowi chorzy (populacja docelowa)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• Przejmowa nie rynku nowych chorych	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• SUMA Acarizax nowi chorzy - przejmowa ni z:	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• STALORAL*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• PURETHAL*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• NOVO-HELISEN*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Rok	Wariant podstawowy			Wariant minimalny			Wariant maksymalny		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
ACARIZAX łącznie**									

w tabeli podano wartości zaokrąglone (sumy mogą się nie zgadzać); * proporcjonalnie do obecnego udziału; ** wszyscy chorzy (nowi+kontynuujący);

3.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji

Podsumowanie oszacowań rocznych liczebności populacji zebrano w poniższej tabeli.

Tab. 13. Podsumowanie oszacowań rocznych liczebności populacji.

Populacja	Wartość	Rozdział
populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana		
chorzy w wieku 18-65 lat z umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy (w tym chorzy z a astmą oskrzelową i towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa) oraz chorzy w wieku 12-17 lat z umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy		3.1.1
populacja docelowa wskazana we wniosku		
chorzy w wieku 18-65 lat z umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy (w tym chorzy z a astmą oskrzelową i towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa)		3.1.2
populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		
chorzy odczulani aktualnie produktem leczniczym Acarizax®		3.1.3
populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji		
chorzy w wieku 18-65 lat z umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy (w tym chorzy z a astmą oskrzelową i towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa) - z uwzględnieniem przyjętego przejmowania rynku - BC (MN-MAX)		3.1.4

3.2 Perspektywa

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

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

Ponadto w ramach analizy wrażliwości rozpatrzono perspektywę społeczną w ramach, której oszacowano potencjalne koszty związane z utraconą produktywnością w związku z odbywaniem wizyt w trybie ambulatoryjnym w celu podania preparatów SCIT. Perspektywa społeczna (jako najszersza) daje możliwość rzeczywistej i wielowymiarowej ekonomicznej oceny wartości preparatu Acarizax®, uwzględniając, obok bezpośredniego zmniejszenia zużycia zasobów medycznych (wizyt ambulatoryjnych), również zmniejszenie absenteizmu pacjentów.

3.3 Horyzont czasowy analizy

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

Czas stosowania immunoterapii alergenowej (AIT), zarówno w przypadku immunoterapii podskórnej, jak i podjęzykowej nie powinien być krótszy niż 3 lata, ponieważ uważa się, że jest to minimalny okres niezbędny do utrwalenia skutecznej tolerancji antygeny, utrzymującej się po zaprzestaniu AIT (Jutel 2005). Potwierdzają to charakterystyki produktów leczniczych. Na podstawie powyższych informacji, zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Acarizax®⁶ (ChPL Acarizax), charakterystyką produktu leczniczego Novo-Helisen Depot⁷ (ChPL Novo-Helisen Depot[®]) rekomendowany czas trwania

⁶ Międzynarodowe wytyczne dotyczące leczenia wskazują, że modyfikacja choroby występuje po okresie 3 lat stosowania immunoterapii alergenowej.

⁷ Całkowity okres leczenia wynosi na ogół 3 lata, w miarę możliwości rok po wyraźnym złagodzeniu objawów lub ich ustąpieniu.

immunoterapii wynosi minimum 3 lata zarówno dla immunoterapii podskómej, jak i podjęzykowej.⁸

W związku z powyższym, pomimo 2-letniego okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej, w analizie przyjęto horyzont dłuższy horyzont, tj. 3-letni.

Za pierwszy rok analizy (tj. moment rozpoczęcia finansowania) przyjęto rok 2025. Okres analizy obejmuje zatem lata 2025-2027.

3.4 Scenariusze

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

- scenariusza istniejącego, będącego naturalnym punktem odniesienia do liczenia zmian obciążenia budżetu, zakładającego brak finansowania produktu leczniczego Acarizax® w docelowej populacji chorych - chorzy leczeni refundowanym preparatem Novo-Helisen Depot® oraz nierefundowanymi produktami Staloral 300®, Purethal® i Acarizax®;
- scenariusza nowego, zakładającego finansowanie produktu leczniczego Acarizax® w docelowej populacji chorych w ramach refundacji aptecznej - chorzy leczeni produktem leczniczym Acarizax®, preparatem Novo-Helisen Depot® oraz produktami Staloral 300® i Purethal®.

Przyjęto założenie stopniowego rozpoczynania leczenia przez chorych w ciągu roku.

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

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

Struktura leczenia scenariusza istniejącego odpowiada obecnym opcjom leczniczym stosowanym we wnioskowanej populacji, odpowiada strukturze leków z populacji docelowej (patrz rozdz. 3.1.2), które potencjalnie mógłby zastąpić Acarizax® - patrz tabela poniżej.

⁸ Jest to zgodne z ChPL dla pozostałych dwóch analizowanych produktów leczniczych (Staloral i Purethal).

Tab. 14. Struktura scenariusza istniejącego (nowi chorzy).

Rok	2025	2026	2027
██████████	████	████	████
██████████	████	████	████
██████████	████	████	████
██████████	████	████	████

w tabeli podano wartości zaokrąglone (sumy mogą się nie zgadzać); ██████████
██████████
██████████
██████████

Struktura leczenia w scenariuszu nowym powstanie poprzez zastosowanie do wartości ze scenariusza istniejącego z powyższej tabeli przejmowania części populacji przez produkt leczniczy Acarizax® zgodnie z oszacowaniami przedstawionymi w rozdz. 3.1.4.

Tab. 15. Struktura scenariusza nowego (nowi chorzy).

Rok	Wariant podstawowy			Wariant minimalny			Wariant maksymalny		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	████	████	████	████	████

w tabeli podano wartości zaokrąglone (sumy mogą się nie zgadzać); ██████████
██████████
██████████
██████████

3.5 Analizowane koszty

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

W modelu uwzględniono:

- bezpośrednie koszty medyczne:

- koszt produktu leczniczego Acarizax®,
- koszt refundowanego preparatu Novo-Helisen Depot®,
- koszt nierefundowanego produktu SLIT Staloral 300®,
- koszt nierefundowanego produktu SCIT Purethal®,
- koszt wizyt ambulatoryjnych związanych z leczeniem AIT,

- bezpośrednie koszty niemedyczne:

- koszt transportu (związane z wizytą ambulatoryjną; z perspektywy pacjenta),

- oraz koszty pośrednie:

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

Pominięto koszty zdarzeń niepożądanych (założenie konserwatywne; ogólnie, zgodnie z wytycznymi światowymi, krople lub tabletki alergenowe charakteryzuje korzystniejszy profil bezpieczeństwa niż iniekcje; ARIA 2019).⁹

W poniższych podrozdziałach przedstawiono oszacowania kosztów przyjętych w modelu.

Zgodnie z założeniem przyjętym w Analizie ekonomicznej (analiza kosztów-użyteczności) oraz w analizie przedstawionej w publikacji Green 2017 i Green 2019, choroby uwzględnieni w niniejszej analizie wymagają stałej farmakoterapii w celu stałej kontroli objawów choroby, a więc nawet w przypadku stosowania immunoterapii alergenowej. Biorąc pod uwagę udowodnioną skuteczność produktu leczniczego Acarizax® w zakresie zmniejszenia zużycia leków przeciwalergicznym w badaniu MERIT, koszty leczenia objawowego w ANN w grupie Acarizax® będą niższe niż w grupie komparatora. O zmniejszeniu nasilenia leczenia objawowego w astmie w grupie produktu Acarizax® świadczyć mogą wyniki istotne statystycznie w badaniu MITRA na korzyść produktu Acarizax® w odniesieniu do czasu do pierwszego zaostrzenia astmy ze wzrostem zużycia krótko działających B₂-mimetyków, a także czasu do pierwszego zaostrzenia astmy od momentu redukcji kortykosteroidów wziewnych czy czasu do pierwszego zaostrzenia astmy z jednoczesnym pogorszeniem objawów astmy lub przebudzeniami nocnymi (patrz Analiza kliniczna). Zgodnie z wynikami Analizy ekonomicznej koszty leków stosowanych w leczeniu objawowym są zbliżone. Przyjęto, że w przypadku stosowania różnych preparatów do immunoterapii alergenowej zużycie zasobów leków do leczenia objawowego jest zbliżone. W związku z powyższym w niniejszej analizie nie uwzględniono leczenia objawowego, co jest założeniem konserwatywnym analizy.

W kalkulatorze nie zastosowano zaokrągleń, natomiast w dokumencie Microsoft® Office Word® przedstawiono wartości zaokrąglone (z zaokrągleniami do wyświetlanej dokładności).

Do obliczeń przyjęto, że rok ma 365 dni.

⁹ Zgodnie z danymi literaturowymi przedstawionymi i szczegółowo opisanymi w Analizie klinicznej, w przypadku stosowania immunoterapii podskórnej, w porównaniu do immunoterapii podjęzykowej, obserwowany jest wyższy wskaźnik reakcji systemowych. Porównanie ilościowe, podobnie jak w przypadku skuteczności, jest niemożliwe ze względu na niewystarczającą ilość danych w badaniach dla preparatu Novo-Helisen Depot®. Dane literaturowe wskazują jednak na większą częstość występowania reakcji systemowych w przypadku stosowania SCIT w porównaniu do SLIT (ok. 0,2% reakcji systemowych na iniekcję) (Morris 2012).

Za pierwszy rok analizy (tj. moment rozpoczęcia finansowania produktu leczniczego Acarizax®) przyjęto rok 2025, w związku z czym ceny produktu leczniczego Acarizax® przyjęte w analizie są jak w roku 2025 – patrz tabela poniżej.

Tab. 18. Ceny produktu leczniczego Acarizax® wykorzystane w analizie.

Zawartość opakowania	Perspektywa NFZ, PLN/opak.	Perspektywa NFZ+pacjenta (oraz społeczna), PLN/opak.
Bez RSS	283,23	404,61
Z RSS	██████	██████

██** w związku z nowymi marżami detalicznymi.

1 opakowanie produktu leczniczego Acarizax® wystarcza na 30 dni terapii, czyli na rok zużywanych jest 12,2 opak.

3.5.2 Koszt refundowanego preparatu Novo-Helisen Depot®

W Tab. 19 przedstawiono koszt preparatów Novo-Helisen Depot® zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (oraz po zmianie marż detalicznych zgodnie z nowelizacją ustawy refundacyjnej; Obwieszczenie MZ, Ustawa refundacyjna).

Za pierwszy rok analizy (tj. moment rozpoczęcia finansowania produktu leczniczego Acarizax®) przyjęto rok 2025, w związku z czym w analizie uwzględniono ceny preparatów Novo-Helisen Depot® jak w roku 2025.

W* praktycznie niestosowana (pomijalny udział w rynku zgodnie z danymi DGL za 2023 r.) w związku z wyższym kosztem za dawkę dla pacjenta.

Tab. 20 przedstawiono ceny preparatów Novo-Helisen Depot® w przypadku zmiany podstawy limitu (na taką jak w poprzednim Obwieszczeniu MZ, tj. ze 05909990001118 [preparat stosowany w leczeniu początkowym] na 05909990766871 [preparat stosowany w leczeniu podtrzymującym]; preparat 05909991047061 w związku z wysoką ceną nie jest praktycznie stosowany zgodnie z danymi DGL za 2023 r.) – ceny te wykorzystano w analizie wrażliwości.

Tab. 19. Koszt refundowanych preparatów Novo-Helisen Depot® zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia i nowelizacją ustawy refundacyjnej (Obwieszczenie MZ, Ustawa refundacyjna).

Nazwa, postać, opakowanie	Podstawa limitu	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Do płaćta NFZ, PLN /opakowanie	Odpłatność pacjenta, PLN /opakowanie
Grupa limitowa: 214.1 Alergeny kurzu domowego - przy marżach detalicznych obowiązujących obecnie (tj. w 2024 r.)							
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3) (EAN: 5909990001118)	początkowej	357,39	378,84	402,21	402,21	382,80	19,41
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 1 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN: 05909991047061)	podtrzymującej - pominięto*	529,20	560,95	582,92	348,07	331,27	251,65
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN: 05909990766871)	podtrzymującej	1058,40	1121,90	1152,76	696,13	662,53	490,23
Grupa limitowa: 214.1 Alergeny kurzu domowego - przy marżach detalicznych obowiązujących od stycznia 2025 r. - tj. dotyczące dwóch pierwszych lat analizy							
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3) (EAN: 5909990001118)	początkowej	357,39	378,84	402,31	402,31	382,90	19,41
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml	podtrzymującej - pominięto*	529,20	560,95	583,02	348,16	331,36	251,66

Acarizax® w leczeniu dorosłych chorych z alergicznym nieżytem nosa
lub astmą oskrzelową z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa wywołanymi przez kurz domowy

Nazwa, postać, opakowanie	Podstawa limitu	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena hurtowa brutto, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Doплата NFZ, PLN /opakowanie	Odpłatność pacjenta, PLN /opakowanie
lub 5000 PNU/ml; 1 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN: 05909991047061)							
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN 05909990766871)	podtrzymującej	1 058,40	1 121,90	1 152,86	696,30	662,70	490,16

* praktycznie niestosowana (pomijalny udział w rynku zgodnie z danymi DGL za 2023 r.) w związku z wyższym kosztem za dawkę dla pacjenta.

Tab. 20. Koszt refundowanych preparatów Novo-Helisen Depot® w przypadku zmiany podstawy limitu*.

Nazwa, postać, opakowanie	Podstawa limitu	Urzędowa cena na zbytu, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Dopłata NFZ, PLN /o pakowanie	Odpłatność pacjenta, PLN /o pakowanie
Grupa limitowa: 214.1 Alergeny kurzu domowego - przy marżach detalicznych obowiązujących obecnie (tj. w 2024 r.) i zmianie podstawy limitu						
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3) (EAN: 5909990001118)	obecna podstawa limitu	357,39	409,55	409,55	390,14	19,41
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 1 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN: 05909991047061)	pomijalne zużycie	529,20	589,33	581,04	564,24	25,08
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN 05909990766871)	-	1058,40	1 162,09	1 162,09	1 128,49	33,60
Grupa limitowa: 214.1 Alergeny kurzu domowego - przy marżach detalicznych obowiązujących od stycznia 2025 r. i zmianie podstawy limitu						
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3) (EAN: 5909990001118)	-	357,39	409,65	409,65	390,24	19,41
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 1 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN: 05909991047061)	pomijalne zużycie	529,20	589,43	581,09	564,29	25,13
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN 05909990766871)	podstawa limitu po zmianie	1058,40	1 162,19	1 162,19	1 128,59	33,60

* na taką jak w poprzednim Obwieszczeniu MZ, tj. ze 05909990001118 (preparat stosowany w leczeniu początkowym) na 05909990766871 (preparat stosowany w leczeniu podtrzymującym); preparat 05909991047061 w związku z wysoką ceną nie jest praktycznie stosowany (zgodnie z danymi DGL za 2023 r.).

W poniższej tabeli podsumowano ceny preparatów Novo-Helisen Depot® wykorzystane w analizie.

Tab. 21. Ceny produktów leczniczego Novo-Helisen Depot® wykorzystane w analizie.

Terapia	Perspektywa NFZ, PLN/opak. - obecnie/ w I i II roku analizy	Perspektywa NFZ +pacjenta (oraz społeczna), PLN/opak. - obecnie/ w I i II roku analizy
Analiza podstawowa (przy obecnej podstawie limitu)		
Początkowa (3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3))	382,80/382,90	402,21/402,31
Podtrzymująca (2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3)*)	662,53/662,70	1 152,76/1 152,86
Analiza wrażliwości (przy zmienionej podstawie limitu)		
Początkowa (3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3))	390,14/390,24	409,55/409,65
Podtrzymująca (2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3)*)	1 128,49/1 128,59	1 162,09/1 162,19

* sprzedaż opak. zawierającego 1 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) jest pomijalna (0,2%; zgodnie z danymi DGL za 2023 r.) w związku z wyższym kosztem za dawkę - jest to założenie konserwatywne upraszczające (preparat mniejszy miałby również dużo większe zużycie na rok leczenia - starczałby jedynie na 4 a nie 9 podań jak w przypadku większego opak. a jego przyjmowanie byłoby nieoptymalne, związane z bardzo częstą potrzebą zmniejszania dawki; patrz opis poniżej i Rys. 3).

W analizie przyjęto następujące założenia dotyczące schematu dawkowania preparatu Novo-Helisen Depot® zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL Novo-Helisen Depot) i wcześniejszymi analizami zweryfikowanymi przez AOTMiT (patrz zlecenia nr 57/2017 i 108/2020):

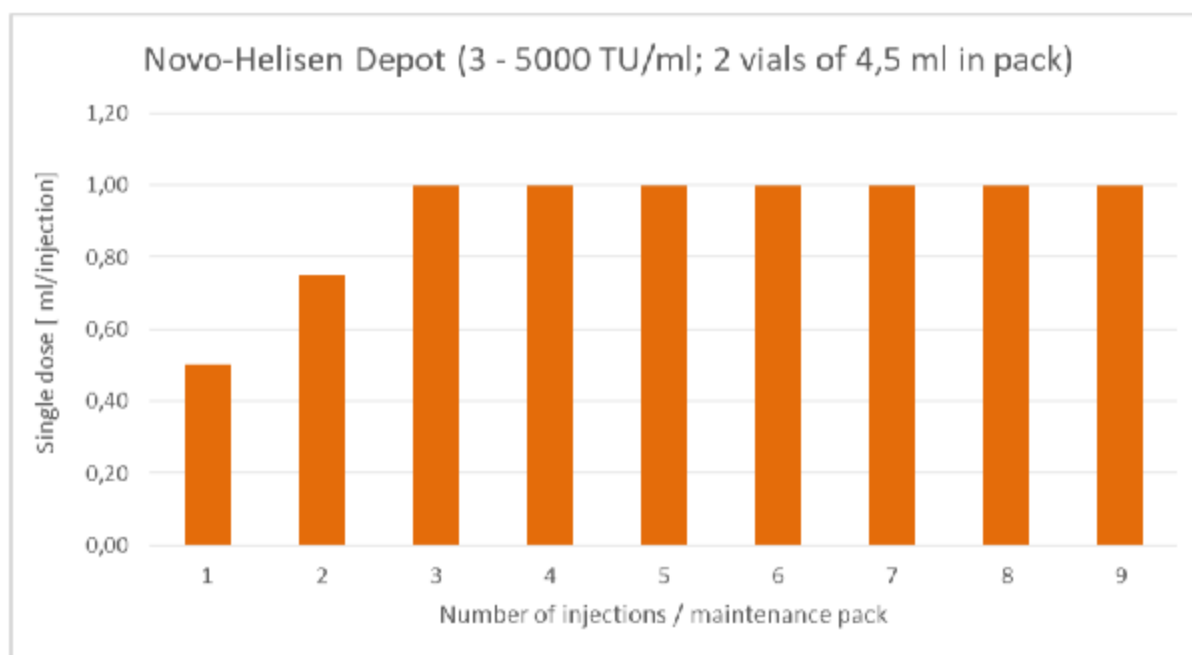
- w trakcie leczenia podstawowego wzrastające dawki preparatu Novo-Helisen Depot® są wstrzykiwane w siedmiodniowych odstępach, które w żadnym wypadku nie mogą być skracane, ale mogą być wydłużone do 14 dni, stąd w ramach niniejszej analizy założono 7-dniowe (tygodniowe) odstępy w podawaniu dawek początkowych,
- przedstawione schematy dawkowania dla preparatu Novo-Helisen Depot® zgodnie z ChPL wskazują na 14 (standardowo u dorosłych) do 23 dawek (dzieci i „wysoko wrażliwi” pacjenci) w leczeniu początkowym (dawki od stężenia najniższego „1” lub „0” do najwyższego „3”); w ramach niniejszej analizy przyjęto 14 dawek początkowych (stężenia od „1” do „3”, refundowane w Polsce) - założenie konserwatywne analizy,
- w leczeniu początkowym założono cotygodniowe (tj. co 7 dni) wzrastające dawki immunoterapii podskómej: odpowiednio 14 podań preparatu Novo-Helisen Depot®,
- w ramach leczenia podtrzymującego optymalny poziom dawki wynoszący 1,0 ml preparatu Novo-Helisen Depot® (5 000 TU/ml),
- zgodnie z ChPL, po osiągnięciu indywidualnej dawki maksymalnej przerwa pomiędzy iniekcjami powinna wynosić od 4 do 6 tygodni; w ramach niniejszej przyjęto średni okres czasu pomiędzy kolejnymi dawkami (1,0 ml) w leczeniu podtrzymującym na poziomie 5 tygodni, uznając jako optymalny do prowadzenia leczenia,

- podczas kontynuacji leczenia z nowego opakowania pierwsza dawka powinna być wynosić co najwyżej 50% ostatnio podanej dawki, następnie można ponownie zwiększyć dawkę (z siedmio-cztemastodniową przerwą) do indywidualnej dawki maksymalnej, wprowadzając dawkę pośrednią przy dobrej tolerancji, stąd w ramach niniejszej analizy w przypadku nowego opakowania w ramach leczenia podtrzymującego założono następujący schemat: 50% dawki optymalnej (po 5 tygodniach od optymalnej dawki z poprzedniego opakowania), 75% dawki optymalnej i 100% dawki optymalnej, w 7-dniowych odstępach pomiędzy dawkami.

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

Zużycie preparatu Novo-Helisen Depot® wyniosło zatem 1 opak. początkowe i 1 opak. podtrzymujące w I roku oraz 1,4 opak. podtrzymujące rocznie od 2-go roku (uwzględniono konserwatywnie opakowanie preparatu Novo-Helisen Depot® zawierające 2 fiołki po 4,5 ml a nie 1 fiołkę 4,5 ml w związku z wyższym kosztem za dawkę preparatu mniejszego oraz dużo większym jego zużyciem na rok leczenia - starczałby jedynie na 4 a nie 9 podań jak w przypadku większego opak. a jego przyjmowanie byłoby nieoptymalne, związane z bardzo częstą potrzebą zmniejszania dawki).

Rys. 3. Schemat dawkowania w przypadku kontynuacji leczenia z nowego opakowania preparatu Novo -Helisen Depot®.



3.5.3 Koszt nierefundowanego produktu Staloral 300

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

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

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

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

Tab. 22. Koszt nierefundowanego produktu Staloral 300 (Indeks leków MP).

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

3.5.4 Koszt nierefundowanego produktu Purethal

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL Purethal) leczenie rozpoczyna się od dawki 0,05 ml (pierwsze wstrzyknięcie) zwiększanej stopniowo w odstępach tygodniowych do dawki maksymalnej 0,5 ml, a następnie zaleca się wydłużenie odstępu czasu między wstrzyknięciami do 14 dni. Jeśli pacjent dobrze toleruje leczenie, wówczas po trzecim wstrzyknięciu w ramach 14-dniowego cyklu odstęp między wstrzyknięciami można wydłużyć do 4 tygodni. Nie ma potrzeby zmiany dawki przy zmianie fiołki.

W związku z powyższym przyjęto, że pierwsze opakowanie (3 ml) starcza na 9 pierwszych podań (6 cotygodniowych i następnie 3 co 2 tygodnie), tj. na 84 dni terapii. Kolejne opakowania starczą na 168 dni (6 podań) przy założeniu podawania co 4 tyg.

Podsumowując, w I roku (rozpoczęcie leczenia) chory stosuje 1,7 opakowania produktu Purethal, natomiast od II roku - 2,2 opakowania rocznie.

Tab. 23. Koszt nierefundowanego produktu Purethal (Indeks Leków MP).

Nazwa, postać, opakowanie	Cena detaliczna, PLN	Koszt NFZ, PLN/o pak.	Koszt z perspektywy wspólnej, PLN/o pak.
Purethal Roztacza 50/50%, 1 fioł. 3 ml	430,00	0,00	430,00

3.5.5 Koszty wizyt ambulatoryjnych

Koszt wizyty specjalistycznej wyznaczono zgodnie z Katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ). W celu obliczenia kosztu wizyty specjalistycznej przyjęto wycenę punktową Świadczenia specjalistycznego 1-go typu (W11, kod świadczenia: 5.30.00.0000011) w zakresie alergologii równą 44 oraz koszt jednego punktu na poziomie 1 PLN. Koszt jednostkowy wizyty ambulatoryjnej z perspektywy płatnika/wspólnej wynosi 44 PLN.

Tab. 24. Koszt wizyty ambulatoryjnej.

Zakres świadczeń	Kod świadczenia	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń	Wycena punktowa	Koszt jednego punktu, PLN	Koszt jednostkowy wizyty ambulatoryjnej*, PLN
Alergologia	5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	44	1,00	44,00

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

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

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

3.5.6 Koszty transportu z perspektywy pacjenta

Analogicznie jak w poprzednim wniosku dla produktu leczniczego Acarizax® złożonym i ocenionym w AOTMiT w 2017 r., a także w zleceniu z 2020 r., uwzględniono również koszty transportu do poradni alergologicznej, zgodnie z założeniami przedstawionymi w analizie minimalizacji kosztów (patrz: Analiza ekonomiczna).

Koszt transportu jest bezpośrednio związany z wizytą ambulatoryjną. Biorąc pod uwagę różnice w liczbie wymaganych wizyt ambulatoryjnych (każde podanie preparatów SCIT musi być wykonywane przez lekarza; natomiast preparaty SLIT są podawane doustnie i nie wymagają podania w obecności lekarza [poza 1. dawką]; patrz rozdz. 3.5.4), koszt transportu z miejsca zamieszkania do poradni (oraz z poradni do miejsca zamieszkania) jest istotnym kosztem różnicującym analizowane terapie z perspektywy pacjenta i stanowią obciążenie jego budżetu (patrz Wytyczne AOTMiT rozdz. 4.1.7). W perspektywie społecznej uwzględniono koszty pośrednie tj. koszty utraconej produktywności (patrz rozdz. 3.5.7).

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

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

Według danych Naczelnej Izby Lekarskiej liczba specjalistów (wykonujących zawód) w zakresie alergologii (1 486) jest znacznie niższa niż liczba lekarzy reumatologów (1 829) (Centralny Rejestr Lekarzy; dane na dzień 31.12.2023 r.), stąd również liczba mieszkańców przypadających na alergologa w poszczególnych województwach (Choroby alergiczne 2014) jest z reguły wyższa niż analogiczny współczynnik dla reumatologii (Kotarba-Kańczugowska 2014). Według Informatora o Umowach NFZ (Informator NFZ) duża część poradni ambulatoryjnych obejmuje specjalizację alergologii oraz reumatologii (dla przykładu ok. 40% w województwie mazowieckim i dolnośląskim), dodatkowo rozlokowanie poradni często pokrywa się w zakresie miejscowości.

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

Koszt za 1 km wyznaczono o stawkę za 1 km przebiegu pojazdu (obowiązującą od 17.01.2023 roku) na poziomie 1,15 PLN (Stawka km).¹⁰

Szczegółowe obliczenia przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do niniejszej analizy.

Tab. 25. Koszt transportu - z perspektywy pacjenta (dojazd z miejsca zamieszkania do poradni).

Średnia odległość miejsca zamieszkania od poradni*	Średni koszt przejazdu za 1 km	Średni koszt transportu**
42,15 km	1,15 PLN	96,95 PLN

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

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

W ramach analizy wrażliwości zgodnie z Analizą Weryfikacyjną (AOTMiT Analiza Weryfikacyjna Acarizax 2017) uwzględniono wartości skrajne średniej odległości miejsca zamieszkania od poradni z publikacji Kotarba 2017. Minimalny oraz maksymalny koszt transportu obliczono przyjmując odległość miejsca zamieszkania pacjenta od poradni na poziomie odpowiednio 5 km oraz 100 km, co w przeliczeniu na koszt transportu daje odpowiednio: 11,50 PLN oraz 230,00 PLN.

Ponadto konserwatywnie rozpatrywano zmianę wyników w przypadku pominięcia tych kosztów.

¹⁰ jak dla samochodu osobowego o pojemności skokowej silnika powyżej 900 cm³ w związku z tym, że samochodów o mniejszej pojemności silnika obecnie prawie nie ma (<1%; patrz otomoto.pl).

3.5.7 Koszty utraconej produktywności

W niniejszej analizie populację chorych stanowi populacja osób dorosłych w wieku 18-65 lat, tj. osób w wieku produkcyjnym. W związku z tym uwzględnienie kosztów utraconej produktywności wydaje się zasadne. Koszty utraconej produktywności uwzględniono w perspektywie społecznej, stanowiącej jeden z wariantów analizy wrażliwości. Założono, że każda wizyta w celu podania leku jest wiązana z utraconą produktywnością.

W związku z powyższym, analogicznie jak w analizie minimalizacji kosztów (patrz: Analiza ekonomiczna) uwzględniono również koszty utraconej produktywności – dotyczy perspektywy społecznej, stanowiącej jeden z wariantów analizy wrażliwości.

Wysokości kosztów pośrednich oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego zgodnie z metodyką przedstawioną w raporcie INFAMRA 2014. Jako jednostkę wyceny produktywności przyjęto Produkt Krajowy Brutto (PKB) na osobę pracującą. Zgodnie z danymi GUS dotyczącymi skorygowanego szacunku PKB, w 2022 roku wyniósł on 3 067 495 mln PLN (skorygowany szacunek PKB za rok 2022 r.; GUS). Według GUS w 2022 roku w Polsce było 15 209,68 tys. osób pracujących (pracujący w gospodarce narodowej w 2022 roku, GUS). W wycenie utraty produktywności uwzględniono współczynnik korygujący, który odzwierciedla relację krańcowej do przeciętnej wydajności pracy. Wartość współczynnika przyjęto na poziomie 0,65 zgodnie z raportem INFARMA 2014. W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie średniego kosztu pracy za 1 godzinę.

Tab. 26. Oszacowanie średniego kosztu pracy za 1 godzinę.

Parametr	Wartość	Źródło
PKB - skorygowany szacunek PKB w 2022 r., w mln PLN	3 067 495	GUS, informacja Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie skorygowanego szacunku PKB za 2022 rok
Liczba osób pracujących - 2022 r., n w tys.	15 209,68	GUS, pracujący w gospodarce narodowej w 2022 roku
PKB na osobę pracującą, PLN	201 680,47	Iloraz PKB i liczby osób pracujących
Skorygowana wartość PKB, PLN	131 092,31	wg metodyki i współczynnika korekcji (0,65) z raportu INFARMA 2014
Godzinna produktywność, PLN	72,83	wg metodyki i liczby godzin pracy w roku (1800) z raportu INFARMA 2014

Według raportu Kotarba 2017 czas dojazdu do specjalisty u 28% zajmował dłużej niż 1 godzinę, u 32% między 30-60 minut, natomiast u pozostałych do 30 minut. W oparciu o ten raport wyznaczono średni czas podróży (do poradni oraz z poradni do miejsca zamieszkania pacjenta) na poziomie 0,76 h, a średni czas związany z wizytą przyjęto na poziomie 2,0 h analogicznie jak w Analizie ekonomicznej (tj. w oparciu o publikację Rønborg 2016).

Średni koszt utraconej produktywności na podstawie powyższych danych oszacowano na poziomie 221,40 PLN/wizytę - patrz tabela poniżej.

Tab. 27. Koszt utraconej produktywności - z perspektywy pacjenta (czas wizyty + dojazd z miejsca zamieszkania do poradni).

Średni koszt pracy za 1 godzinę, PLN	Średni czas podróży*, h	Średni czas związany z wizytą, h	Średni koszt utraconej produktywności, PLN / wizytę
72,83	0,76	2,0	221,40

* Obliczono w oparciu o dostępne dane: 40% pacjentów dojeżdża w 15 minut (=średnia z zakresu 0-30 minut), 32% w 45 minut (=średnia z zakresu 30-60 minut), a pozostali średnio w 90 minut (=średnia z zakresu 60-120 minut);

** Średni koszt utraconej produktywności za jedną wizytę obliczono jako iloczyn średniego kosztu za 1 godzinę pracy oraz czasu poświęconego na jedną wizytę, uwzględniając średni czas związany z wizytą oraz średni czas podróży z i do poradni.

3.6 Współczynnik *compliance*

Analogicznie, jak w Analizie ekonomicznej, w analizie podstawowej przyjęto konserwatywnie pełne przestrzeganie zaleceń lekarskich przez pacjentów (100% *compliance*) dla SLIT i SCIT.

W ramach analizy wrażliwości w celu oszacowania wpływu zmiany powyższego parametru na wyniki analizy uwzględniono 2 inne warianty.

W związku z tym, że „szacuje się, że prawdopodobnie około 20% pacjentów nie stosuje się do zaleceń lekarskich w Polsce” (AOTMiT Analiza Weryfikacyjna Acarizax 2020), w analizie wrażliwości przyjęto 80% *compliance* dla AIT (SLIT i SCIT).

Ponadto, tak jak we wcześniejszych wnioskach dla produktu Acarizax® ocenionych przez AOTMiT (patrz Zlecenie nr 57/2017 i Zlecenie nr 108/2020), w oparciu o pracę Rønberg 2016, w ramach analizy wrażliwości przyjęto współczynnik *compliance* na poziomie 80% dla produktu leczniczego Acarizax®, natomiast z uwagi na każdorazowe podanie preparatu Novo-Helisen Depot® w ramach wizyty ambulatoryjnej nie analizowano zmniejszonego zużycia produktu (lekarz dostosowuje i ustala optymalną dawkę, stąd brak możliwości niewłaściwego i/lub ograniczonego podania szczepionki). Dla produktu Staloral® przyjęto *compliance* jak dla Acarizax® (produkty SLIT), a dla produktu Purethal® – jak dla Novo-Helisen Depot® (produkty SCIT).

Tab. 28. *Compliance* w zależności od wariantu analizy.

Wariant analizy	Produkt Acarizax® i Staloral®	Novo-Helisen Depot® i Purethal®
Analiza podstawowa (BC)	100%	100%
Analiza wrażliwości (mniejszy <i>compliance</i> dla SLIT i SCIT)	80%	80%
Analiza wrażliwości (mniejszy <i>compliance</i> dla SLIT)	80%	100%

3.7 Długość leczenia

Czas stosowania immunoterapii alergenowej (AIT), zarówno w przypadku immunoterapii podskórnej, jak i podjęzykowej nie powinien być krótszy niż 3 lata, ponieważ uważa się, że jest to minimalny okres niezbędny do utrwalenia skutecznej tolerancji antygeny, utrzymującej się po zaprzestaniu AIT (Jutel 2005). W analizie podstawowej tak jak w analizach ekonomicznych założono, że wszyscy chorzy leczeni są 3 lata (patrz rozdz. 3.3; założenie upraszczające).

Wzwiązku z uwagami AOTMiT do wcześniejszego zlecenia dla produktu leczniczego Acarizax® w analizie wrażliwości zbadano wpływ na wyniki przerywania leczenia AIT po pierwszym roku u 20% chorych (założenie arbitralne) poprzez uwzględnienie zmniejszenia populacji o 20% w II roku analizy (patrz arkusz „Stopniowe wchodzenie” w modelu ekonomicznym).

Tab. 29. Stopniowe wchodzenie pacjentów - parametry.

Wariant analizy	Długość terapii	Przerywanie po pierwszym roku
Analiza podstawowa (BC)	3 lata	0%
Analiza wrażliwości (SA)	3 lata	20%

3.8 Dyskontowanie

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

3.9 Podsumowanie parametrów i założeń

Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji:

- liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie [REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO] z uwzględnieniem danych sprzedażowych NFZ (Komunikaty DGL) oraz długości leczenia i dawkowania leków zgodnie z charakterystykami analizowanych produktów leczniczych - patrz rozdz. 3.1.2;
- założono stopniowe (liniowe) włączanie chorych do analizy (co miesiąc w ciągu 12 pierwszych miesięcy leczenia - dotyczy zarówno chorych wchodzących do Analizy wpływu na budżet w I roku jak i w II oraz w III roku analizy);
- stosowane obecnie technologie (tzw. scenariusz istniejący) wraz z odsetkami chorych stosujących określoną technologię przyjęto [REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO] a następnie zmniejszono je proporcjonalnie do obecnych udziałów o odsetki przejmowania rynku przez produkt leczniczy Acarizax® (dane Wnioskodawcy) w scenariuszu nowym - patrz rozdz. 3.1.4;
- analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ, perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta oraz perspektywy społecznej (analiza wrażliwości);

- schemat dawkowania preparatów przyjęto zgodnie Charakterystykami Produktów Leczniczych (ChPL Acarizax, ChPL Novo-Helisen Depot, ChPL Staloral 300, ChPL Purethal);
- średnią odległość miejsca zamieszkania od poradni oraz średni czas podróży przyjęto zgodnie z założeniami w Analizie ekonomicznej, bazując na raporcie organizacji pacjenckich (Kotarba-Karńczugowska 2014, Kotarba 2017), a średni czas związany z wizytą przyjęto analogicznie jak w Analizie ekonomicznej;
- w analizie uwzględniono koszty nabycia leków, koszty wizyt ambulatoryjnych, koszty transportu do poradni oraz koszty utraconej produktywności pacjentów (w ramach wariantu analizy wrażliwości);
- wnioskowaną cenę produktu leczniczego Acarizax® (30 liofilizatów doustnych, 12 SQ-HDM) oraz instrument dzielenia ryzyka przyjęto zgodnie z danymi Wnioskodawcy;
- koszty refundowanych preparatów Novo-Helisen Depot® przyjęto zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (Obwieszczenie MZ), a nierefundowanych preparatów Staloral 300® i Purethal® w oparciu o dane zamieszczone w serwisie Medycyna Praktyczna (Indeks leków MP);
- koszt wizyty specjalistycznej wyznaczono zgodnie z Katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ);
- koszt transportu do poradni związany z wizytą ambulatoryjną oszacowano przy uwzględnieniu stawki za 1 km przebiegu pojazdu obowiązującą od 17.01.2023 roku;
- wysokości kosztów pośrednich oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego zgodnie z metodyką przedstawioną w raporcie INFAMRA 2014.

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

W poniższej tabeli przedstawiono parametry wejściowej w modelu w analizie podstawowej.

Tab. 30. Zestawienie parametrów wejściowych w modelu BIA w analizie podstawowej.

Parametr modelu	Wartość w analizie podstawowej	
	NFZ	NFZ + pacjent
Parametry kosztowe		
Koszt produktu leczniczego Acarizax® (SLIT), PLN/opak.	283,23 █████ z RSS)	404,61 █████ z RSS)
Koszt preparatu Novo-Helisen Depot® (SCIT), PLN/opak.	leczenie podstawowe: 382,90 (SA 390,24) leczenie podtrzymujące: 662,70 (SA 1 128,59)	leczenie podstawowe: 402,31 (SA 409,65) leczenie podtrzymujące: 1 152,86 (SA 1 162,19)
Koszt preparatu Staloral® (SLIT), PLN/opak.	0 - preparat nierefundowany	300,00 (zarówno leczenie podstawowe jak i podtrzymujące)
Koszt preparatu Purethal® (SCIT), PLN/opak.	0 - preparat nierefundowany	430,00
Koszt wizyty ambulatoryjnej	44,00 PLN	0,00 PLN
Koszt transportu / wizyta	0,00 PLN	96,95 PLN (SA 11,50 PLN, SA 230,00 PLN, SA 0 PLN)
Koszt utraconej produktywności / wizyta	0,00 PLN	0,00 PLN (SA perspektywa społeczna = 221,40 PLN)
Pozostałe parametry		
Zużycie produktu leczniczego Acarizax®	12,2 opak./rok	
Zużycie preparatu Novo-Helisen Depot®	I rok: 1 opak. początkowe + 1 opak. podtrzym., od 2-go roku 1,4 opak. podtrzym. rocznie	
Zużycie preparatu Staloral®	I rok: 1 opak. początkowe + 5 opak. podtrzym., od 2-go roku 6 opak. podtrzym. rocznie	
Zużycie preparatu Purethal®	I rok: 1,7 opak., od 2-go roku 2,2 opak./rok	
Liczba wizyt w I roku leczenia AIT	3 SLIT / 23 SCIT	
Liczba wizyt w II i kolejnych latach leczenia AIT	2 SLIT / 13 SCIT	
Czas trwania AIT	3 lata (SA przerywanie u 20% po I roku - dotyczy SLIT i SCIT)	
Compliance	100% dla wszystkich AIT (SA 80% SCIT i SLIT, SA 80% SLIT, 100% SCIT)	
Stopa dyskontowa	0%	

3.10 Analiza wrażliwości

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

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

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w rozdz. 4.2.4 i 4.3.4.

Tab. 31. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości.

Nr	Scenariusz	Analiza podstawowa (BC)	Analiza wrażliwości (SA)	Opis
MIN	Liczebność populacji leczonych produktem leczniczym Acarizax®- wariant minimalny	[REDACTED]	[REDACTED]	rozdz. 3.1.4
MAX	Liczebność populacji leczonych produktem leczniczym Acarizax®- wariant maksymalny	[REDACTED]	[REDACTED]	rozdz. 3.1.4
SA 1	Przerywanie po 1-ym roku	Brak	20%	3.7
SA 2	Compliance	Pełne przestrzeganie zaleceń	Poziom compliance 80%	3.6
SA 3	Compliance	Pełne przestrzeganie zaleceń	Poziom compliance dla SLIT wg publikacji Rønborg 2016 a dla SCIT pełne przestrzeganie zaleceń	3.6
SA 4	Koszt Novo-Helisen Depot®	Przy założeniu braku zmiany podstawy limitu	Przy zmianie podstawy limitu	3.5.2
SA 5	Koszt transportu (perspektywa pacjenta)	Koszt transportu oszacowany na podstawie średniej odległości miejsca zamieszkania pacjenta od poradni	Minimalny koszt transportu pacjenta (minimalna odległość miejsca zamieszkania pacjenta od poradni)	3.5.6
SA 5	Koszt transportu (perspektywa pacjenta)	Koszt transportu oszacowany na podstawie średniej odległości miejsca zamieszkania pacjenta od poradni	Maksymalny koszt transportu pacjenta (maksymalna odległość miejsca zamieszkania pacjenta od poradni)	3.5.6
SA 7	Koszt transportu (perspektywa pacjenta)	Uwzględniony (zgodnie z wpływem na koszt pacjenta)	Brak (założenie skrajnie konserwatywne)	3.5.6
SA 8	Perspektywa analizy	Perspektywa NFZ lub wspólna	Perspektywa społeczna (koszty utraconej produktywności pacjentów)	3.2, 3.5

3.11 Walidacja modelu

Przed przeprowadzeniem ostatecznej analizy, wykonano walidację modelu w celu weryfikacji technicznej poprawności. Model został przetestowany z użyciem różnych ustawień parametrów wejściowych, żeby sprawdzić, czy kierunki zmian wyników są

uzasadnione. Walidacja obejmowała sprawdzenie wyników dla ekstremalnych (w tym zerowych) wartości parametrów wejściowych. Wyniki weryfikowano pod względem logicznej spójności.

4 Wyniki analizy

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

W kolejnych rozdziałach przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych standaryzowanego wyciągu alergenowego roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM w postaci liofilizatu doustnego (produkt leczniczy Acarizax®) u dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:

- umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa (ANNV AR, ang. *allergic rhinitis*) spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;
- astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy.

Wyniki przedstawiono z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, jak i bez jego uwzględnienia.

4.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

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

W niniejszym rozdziale przedstawiono roczne wydatki w populacji docelowej w 2024 r., tj. aktualne na moment złożenia wniosku (wielkość i struktura populacji patrz Tab. 10 w rozdz. 3.1.2). W kolejnych latach, tj. 2025-2027, aktualne roczne wydatki w populacji docelowej (w przypadku braku wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Acarizax® ze środków publicznych we wnioskowanej populacji) odpowiadają scenariuszowi istniejącymi prognozowanemu na te lata (wyniki dla scenariusza istniejącego patrz rozdz. 4.2/ 4.3; wielkość i struktura populacji patrz Tab. 14 w rozdz. 3.4).

We wnioskowanym wskazaniu produkt leczniczy Acarizax® nie jest obecnie refundowany. Pomimo tego część chorych stosuje ten preparat, stąd koszt leku dla NFZ wynosi 0 PLN.

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oszacowano na **4,3 mln PLN w 2024 r.** (koszty z perspektywy NFZ) - patrz tabela poniżej.

Tab. 32. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Parametr	Wydatki NFZ*, PLN	Wydatki łączne NFZ i pacjenta**, PLN	Perspektywa społeczna***
2024 rok			
Koszty związane z leczeniem produktem leczniczym Acarizax®	16 943	842 727	941 442
- w tym koszty zakupu produktu leczniczego Acarizax®	0	788 454	788 454
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	3 845 218	8 962 546	19 941 530
Koszty związane z leczeniem Staloralem	117 583	1 980 060	2 665 137
Koszty związane z leczeniem Purethalem	343 909	1 573 515	3 577 238
Koszty łącznie	4 323 652	13 358 847	27 125 347

* koszty wizyt ambulatoryjnych (podanie i monitorowanie) oraz zakupu Novo-Helisen Depot (jedyny refundowany AIT); ** koszty zakupu wszystkich leków, wizyt ambulatoryjnych (podanie i monitorowanie) oraz transportu prywatnego; *** koszty jak w perspektywie wspólnej NFZ i pacjenta + koszty utraconej produktywności (koszty pośrednie).

4.2 Wyniki analizy z RSS

4.2.1 Wariant podstawowy

Liczbę chorych rozpoczynających leczenie refundowanym produktem leczniczym Acarizax® w wariantcie podstawowym analizy oszacowano na [REDAKTOWANO] chorych odpowiednio w I, II i III roku analizy (scenariusz nowy). Ponadto w I, II i III roku analizy odpowiednio [REDAKTOWANO] chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® w okresie przed refundacją kontynuuje leczenie produktem leczniczym Acarizax® refundowanym.

Perspektywa NFZ

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 4,7 mln PLN, 12,4 mln PLN i 19,6 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I, II i III roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Acarizax® wyniesie odpowiednio [REDAKTOWANO]).

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 14,6 mln PLN, 37,8 mln PLN i 59,8 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I, II i III roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Acarizax® wyniesie odpowiednio [REDAKTOWANO]).

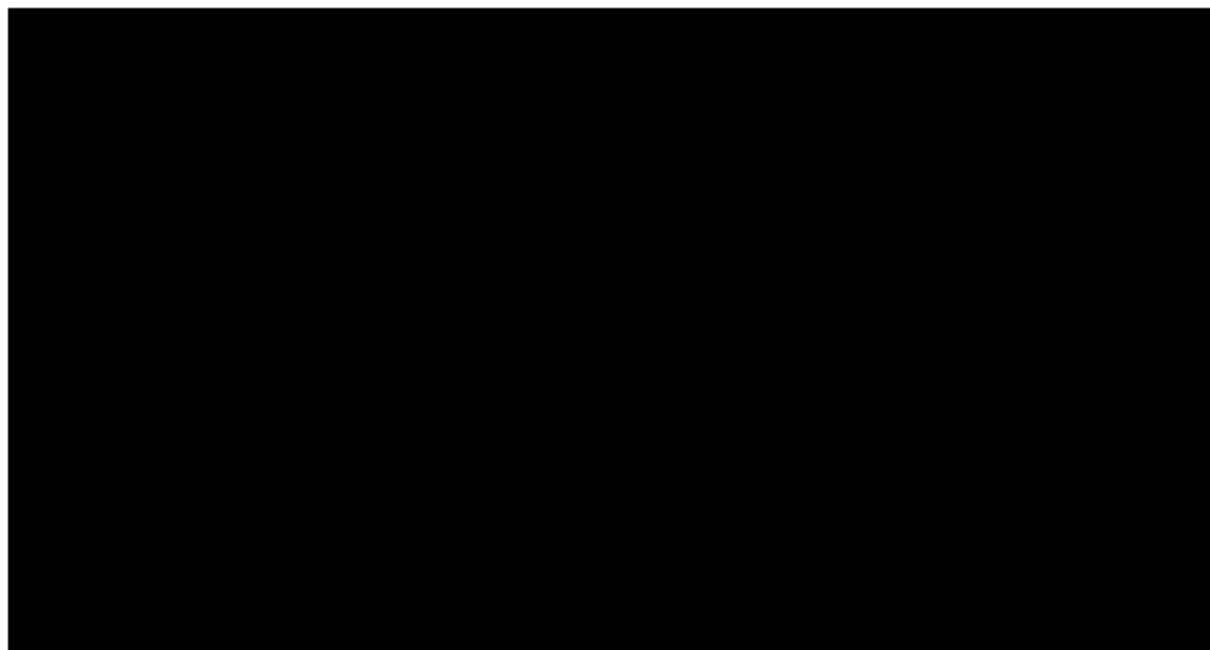
Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Zestawienie wyników końcowych dla 3 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

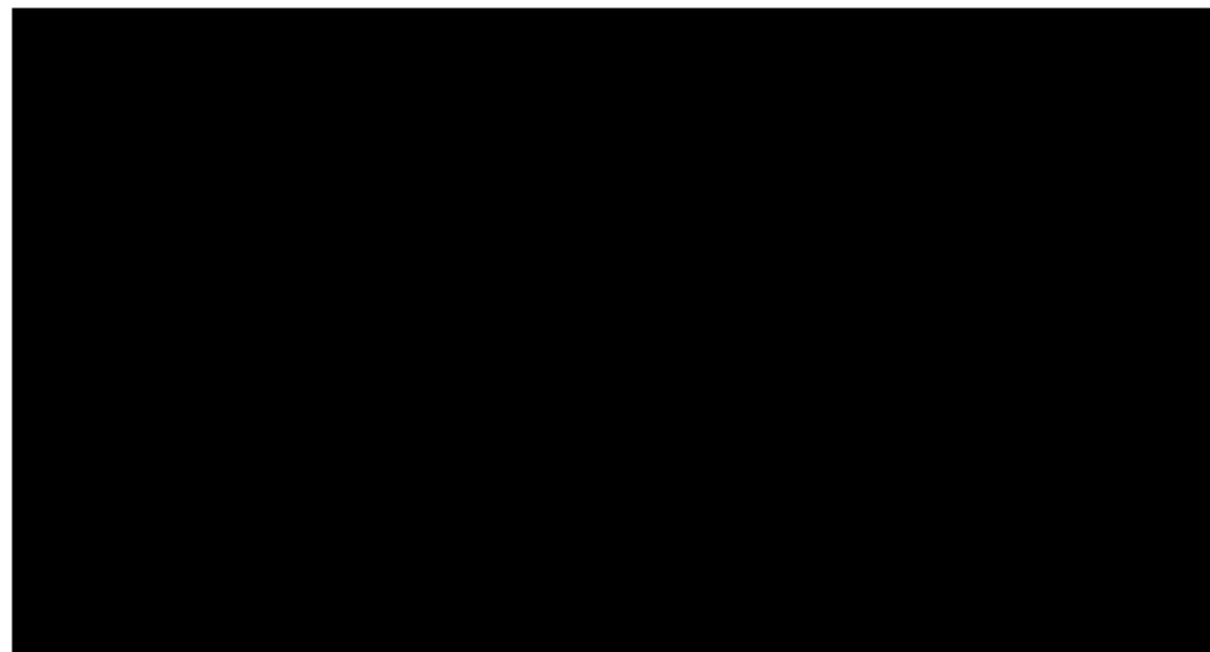
Tab. 33. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.

Parametr	Perspektywa NFZ			Perspektywa wspólna		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	18 478	28 795	37 185	920 268	1 370 937	1 842 337
-w tym koszt zakupu Acarizax® (nierefundowany)	0	0	0	861 077	1 278 699	1 723 223
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	4 200 780	11 108 723	17 553 107	9 790 404	25 759 703	40 527 205
Koszty związane z leczeniem Staloralem	127 521	330 376	512 298	2 147 414	6 143 063	10 321 848
Koszty związane z leczeniem Purethalem	372 976	973 052	1 518 155	1 706 509	4 517 657	7 137 864
KOSZTY ŁĄCZNIE	4 719 755	12 440 946	19 620 745	14 564 595	37 791 359	59 829 255
SCENARIUSZ NOWY						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	■	■	■	■	■	■
-w tym koszt zakupu Acarizax® (refundowany)	■	■	■	■	■	■
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	3 000 819	7 011 077	9 357 412	6 993 757	16 246 932	21 564 116
Koszty związane z leczeniem Staloralem	91 095	207 701	269 855	1 534 001	3 911 688	5 626 388
Koszty związane z leczeniem Purethalem	266 434	612 320	801 904	1 219 041	2 848 437	3 791 421
KOSZTY ŁĄCZNIE	■	■	■	■	■	■
RÓŻNICA						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	■	■	■	■	■	■
-w tym koszt zakupu Acarizax®	■	■	■	■	■	■
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	-1 199 961	-4 097 646	-8 195 695	-2 796 647	-9 512 771	-18 963 089
Koszty związane z leczeniem Staloralem	-36 427	-122 675	-242 443	-613 413	-2 231 375	-4 695 460
Koszty związane z leczeniem Purethalem	-106 541	-360 733	-716 251	-487 467	-1 669 220	-3 346 443
KOSZTY ŁĄCZNIE	1 596 720	5 310 112	11 365 791	166 768	1 881 166	5 586 334

Rys. 4. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.



Rys. 5. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.



4.2.2 Wariant minimalny

Liczbę chorych rozpoczynających leczenie refundowanym produktem leczniczym Acarizax® w wariantcie minimalnym analizy oszacowano na [REDAKTOWANO] chorych odpowiednio w I, II i III roku analizy (scenariusz nowy). Ponadto w I, II i III roku analizy odpowiednio [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® w okresie przed refundacją kontynuują leczenie produktem leczniczym Acarizax® refundowanym.

Perspektywa NFZ

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 4,7 mln PLN, 12,4 mln PLN i 19,6 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I, II i III roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Acarizax® wyniesie odpowiednio [REDAKTOWANO]).

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 14,6 mln PLN, 37,8 mln PLN i 59,8 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] odpowiednio w I, II i III roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Acarizax® wyniesie odpowiednio [REDAKTOWANO]).

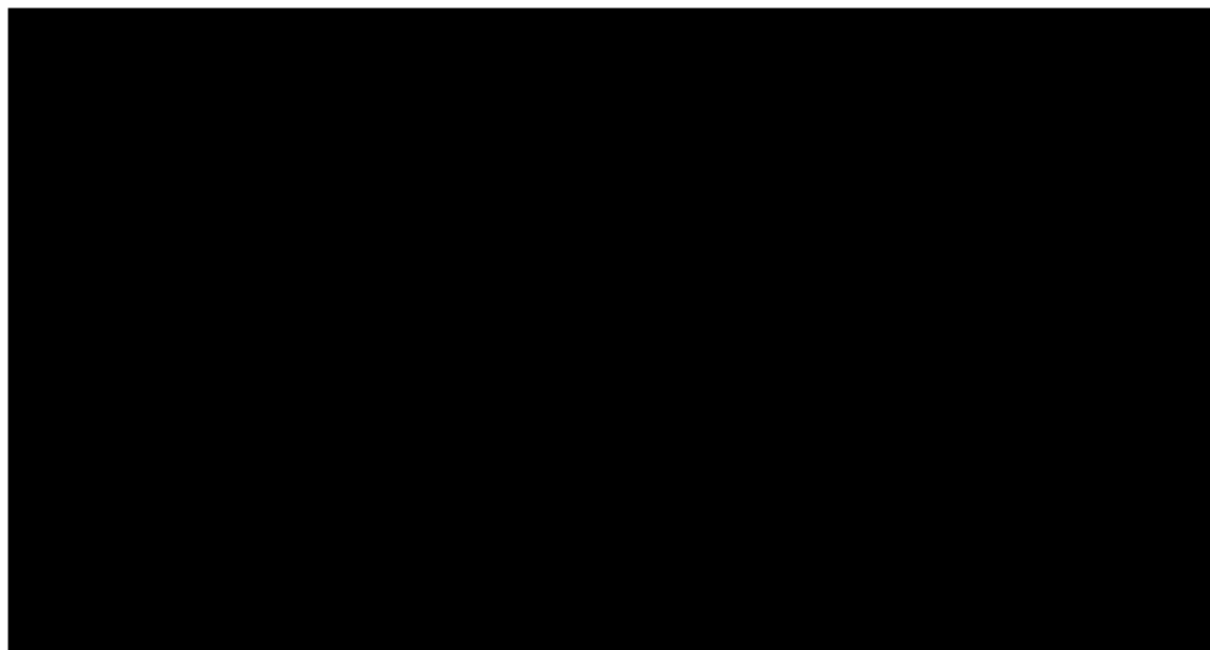
Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Zestawienie wyników końcowych dla 3 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

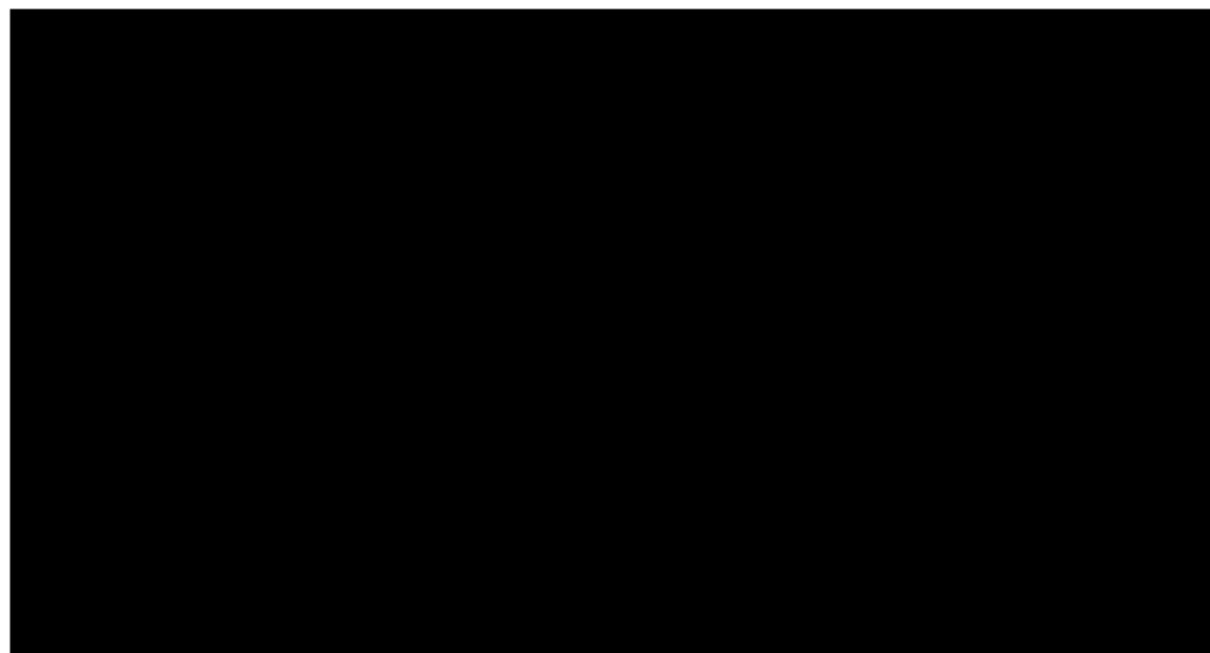
Tab. 34. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny z uwzględnieniem RSS.

Parametr	Perspektywa NFZ			Perspektywa wspólna		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	18 478	28 795	37 185	920 268	1 370 937	1 842 337
-w tym koszt zakupu Acarizax® (nierefundowany)	0	0	0	861 077	1 278 699	1 723 223
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	4 200 780	11 108 723	17 553 107	9 790 404	25 759 703	40 527 205
Koszty związane z leczeniem Staloralem	127 521	330 376	512 298	2 147 414	6 143 063	10 321 848
Koszty związane z leczeniem Purethalem	372 976	973 052	1 518 155	1 706 509	4 517 657	7 137 864
KOSZTY ŁĄCZNIE	4 719 755	12 440 946	19 620 745	14 564 595	37 791 359	59 829 255
SCENARIUSZ NOWY						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	■	■	■	■	■	■
-w tym koszt zakupu Acarizax® (refundowany)	■	■	■	■	■	■
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	3 429 508	8 143 521	11 144 436	7 992 865	18 872 910	25 690 002
Koszty związane z leczeniem Staloralem	104 108	241 466	322 308	1 753 144	4 539 417	6 682 873
Koszty związane z leczeniem Purethalem	304 497	711 764	957 341	1 393 190	3 310 123	4 522 195
KOSZTY ŁĄCZNIE	■	■	■	■	■	■
RÓŻNICA						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	■	■	■	■	■	■
-w tym koszt zakupu Acarizax®	■	■	■	■	■	■
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	-771 272	-2 965 202	-6 408 671	-1 797 539	-6 886 793	-14 837 203
Koszty związane z leczeniem Staloralem	-23 413	-88 911	-189 990	-394 270	-1 603 646	-3 638 975
Koszty związane z leczeniem Purethalem	-68 479	-261 289	-560 814	-313 319	-1 207 534	-2 615 669
KOSZTY ŁĄCZNIE	1 178 732	3 962 617	8 910 968	44 298	1 210 412	4 059 153

Rys. 6. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant minimalny analizy z uwzględnieniem RSS.



Rys. 7. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy z uwzględnieniem RSS.



4.2.3 Wariant maksymalny

Liczbę chorych rozpoczynających leczenie refundowanym produktem leczniczym Acarizax® w wariantcie maksymalnym analizy oszacowano na [REDAKTOWANO] chorych odpowiednio w I, II i III roku analizy (scenariusz nowy). Ponadto w I, II i III roku analizy odpowiednio [REDAKTOWANO] chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® w okresie przed refundacją

Perspektywa NFZ

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 4,7 mln PLN, 12,4 mln PLN i 19,6 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I, II i III roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Acarizax® wyniesie odpowiednio [REDAKTOWANO])

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 14,6 mln PLN, 37,8 mln PLN i 59,8 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I, II i III roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Acarizax® wyniesie odpowiednio [REDAKTOWANO])

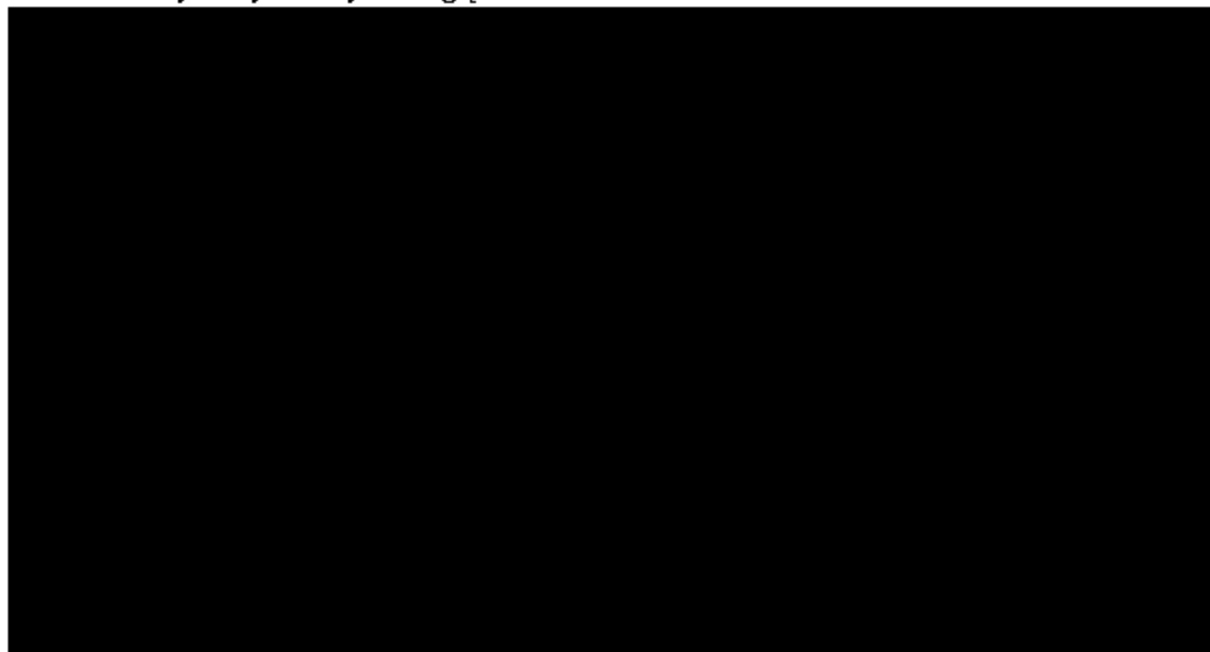
Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Zestawienie wyników końcowych dla 3 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

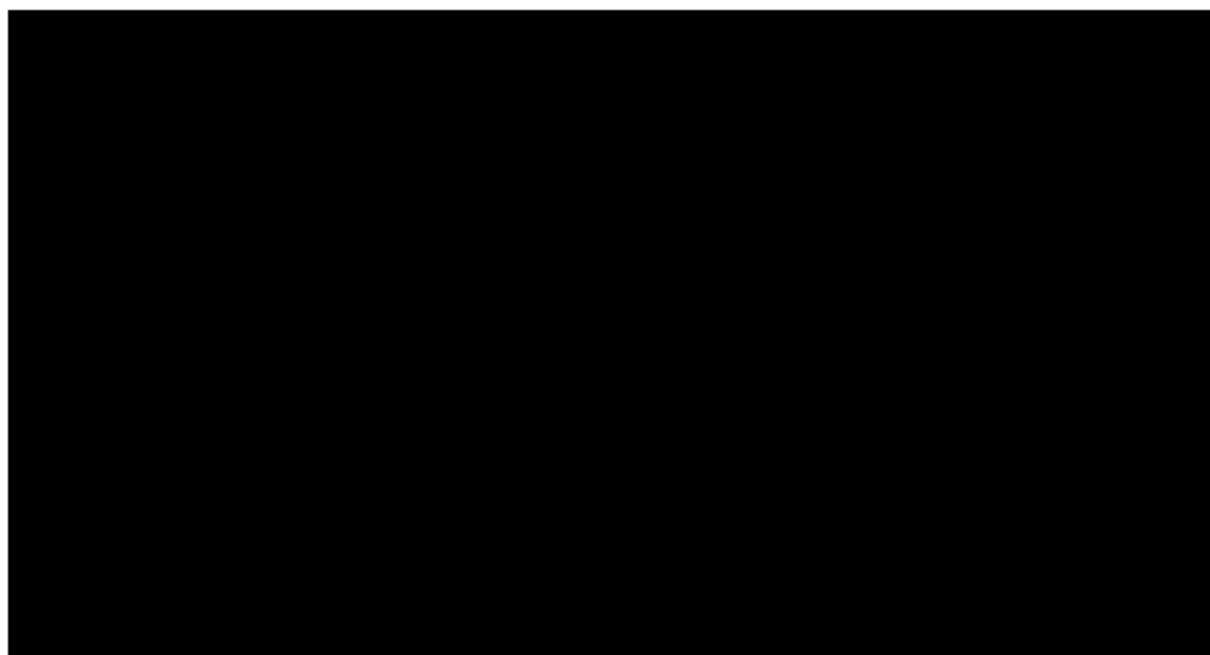
Tab. 35. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.

Parametr	Perspektywa NFZ			Perspektywa wspólna		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	18 478	28 795	37 185	920 268	1 370 937	1 842 337
-w tym koszt zakupu Acarizax® (nierefundowany)	0	0	0	861 077	1 278 699	1 723 223
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	4 200 780	11 108 723	17 553 107	9 790 404	25 759 703	40 527 205
Koszty związane z leczeniem Staloralem	127 521	330 376	512 298	2 147 414	6 143 063	10 321 848
Koszty związane z leczeniem Purethalem	372 976	973 052	1 518 155	1 706 509	4 517 657	7 137 864
KOSZTY ŁĄCZNIE	4 719 755	12 440 946	19 620 745	14 564 595	37 791 359	59 829 255
SCENARIUSZ NOWY						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	■	■	■	■	■	■
-w tym koszt zakupu Acarizax® (refundowany)	■	■	■	■	■	■
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	2 572 131	5 878 633	7 570 388	5 994 649	13 620 954	17 438 230
Koszty związane z leczeniem Staloralem	78 081	173 937	217 402	1 314 858	3 283 959	4 569 903
Koszty związane z leczeniem Purethalem	228 372	512 876	646 467	1 044 892	2 386 751	3 060 647
KOSZTY ŁĄCZNIE	■	■	■	■	■	■
RÓŻNICA						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	■	■	■	■	■	■
-w tym koszt zakupu Acarizax®	■	■	■	■	■	■
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	-1 628 649	-5 230 090	-9 982 719	-3 795 755	-12 138 749	-23 088 975
Koszty związane z leczeniem Staloralem	-49 440	-156 439	-294 896	-832 556	-2 859 104	-5 751 945
Koszty związane z leczeniem Purethalem	-144 603	-460 177	-871 688	-661 616	-2 130 906	-4 077 217
KOSZTY ŁĄCZNIE	2 014 707	6 657 606	13 820 615	289 237	2 551 921	7 113 516

Rys. 8. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.



Rys. 9. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.



4.2.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów - opis scenariuszy przedstawiono w rozdz. 3.10. Wyniki w postaci różnicy kosztów łącznych scenariusza nowego i istniejącego poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano w poniższej tabeli.

Największy wpływ na wyniki ma przyjęcie perspektywy społecznej. **Przyjęcie perspektywy społecznej (uwzględnienie kosztów utraconej produktywności pacjentów) generuje oszczędności** związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu w wysokości [REDACTED] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W przypadku przyjęcia perspektywy NFZ największy wpływ na wyniki miało zmniejszenie współczynnika *compliance* do 80% dla produktów Acarizax® i Staloral® jako preparatów SLIT podawanych w domu w przeciwieństwie do preparatów SCIT podawanych w warunkach ambulatoryjnych (pełne przestrzeganie zaleceń; SA 3) - przyjęcie tego wariantu generuje obciążenia w wysokości [REDACTED] odpowiednio w I, II i III roku analizy. Z kolei zwiększenie liczebności chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® (wariant maksymalny analizy) spowodował największy wzrost obciążeń budżetowych z tej perspektywy - wyniosły one [REDACTED] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® generuje obciążenia w wysokości [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W przypadku przyjęcia perspektywy wspólnej największy wpływ na wyniki miało przyjęcie maksymalnej odległości miejsca zamieszkania od poradni (SA 6) - **przyjęcie tego wariantu generuje oszczędności** w wysokości [REDACTED] odpowiednio w I, II i III roku analizy. Z kolei pominięcie kosztów transportu (SA 7) powoduje największy wzrost wyników z tej perspektywy - obciążenia budżetowe w tym scenariuszu wynoszą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® generuje obciążenia w wysokości [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Tab. 36. Prognozowane obciążenia budżetowe/ oszczędności w horyzoncie 3 lat z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - analiza wrażliwości dla analizy z uwzględnieniem RSS.

Wariant	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC	III rok, PLN	Zmiana vs BC
Perspektywa NFZ						
BC	██████		██████		██████	
MIN	██████	██████	██████	██████	██████	██████
MAX	██████	██████	██████	██████	██████	██████
SA 1	██████		██████		██████	██████
SA 2	██████	██████	██████	██████	██████	██████
SA 3	██████	██████	██████	██████	██████	██████
SA 4	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Perspektywa wspólna						
BC	██████		██████		██████	
MIN	██████	██████	██████	██████	██████	██████
MAX	██████	██████	██████	██████	██████	██████
SA 1	██████		██████		██████	██████
SA 2	██████	██████	██████	██████	██████	██████
SA 3	██████	██████	██████	██████	██████	██████
SA 4	██████	██████	██████	██████	██████	██████
SA 5	██████	██████	██████	██████	██████	██████
SA 6	██████	██████	██████	██████	██████	██████
SA 7	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Perspektywa społeczna						
SA 8	██████	██████	██████	██████	██████	██████

4.3 Wyniki analizy bez RSS

4.3.1 Wariant podstawowy

Liczbę chorych rozpoczynających leczenie refundowanym produktem leczniczym Acarizax® w wariantcie podstawowym analizy oszacowano na [REDAKTOWANO] odpowiednio w I, II i III roku analizy (scenariusz nowy). Ponadto w I, II i III roku analizy odpowiednio [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® w okresie przed refundacją kontynuuje leczenie produktem leczniczym Acarizax® refundowanym.

Perspektywa NFZ

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 4,7 mln PLN, 12,4 mln PLN i 19,6 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 7,5 mln PLN, 21,7 mln PLN i 39,1 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Acarizax® wyniesie odpowiednio 4,0 mln PLN, 13,4 mln PLN i 27,8 mln PLN).

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 2,8 mln PLN, 9,2 mln PLN i 19,5 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 14,6 mln PLN, 37,8 mln PLN i 59,8 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 15,9 mln PLN, 43,6 mln PLN i 73,5 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Acarizax® wyniesie odpowiednio 5,7 mln PLN, 19,1 mln PLN i 39,7 mln PLN).

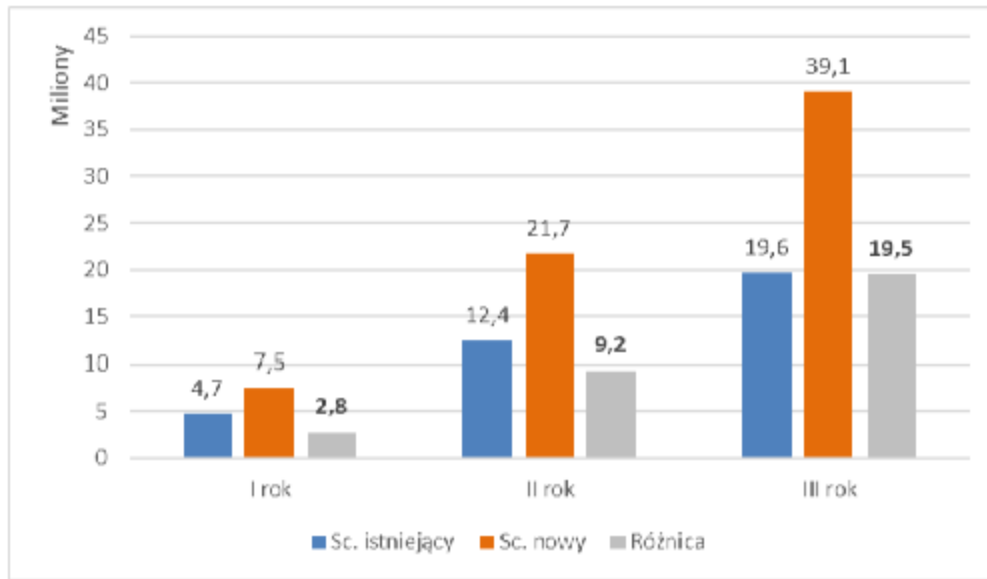
Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 1,3 mln PLN, 5,8 mln PLN i 13,7 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Zestawienie wyników końcowych dla 3 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

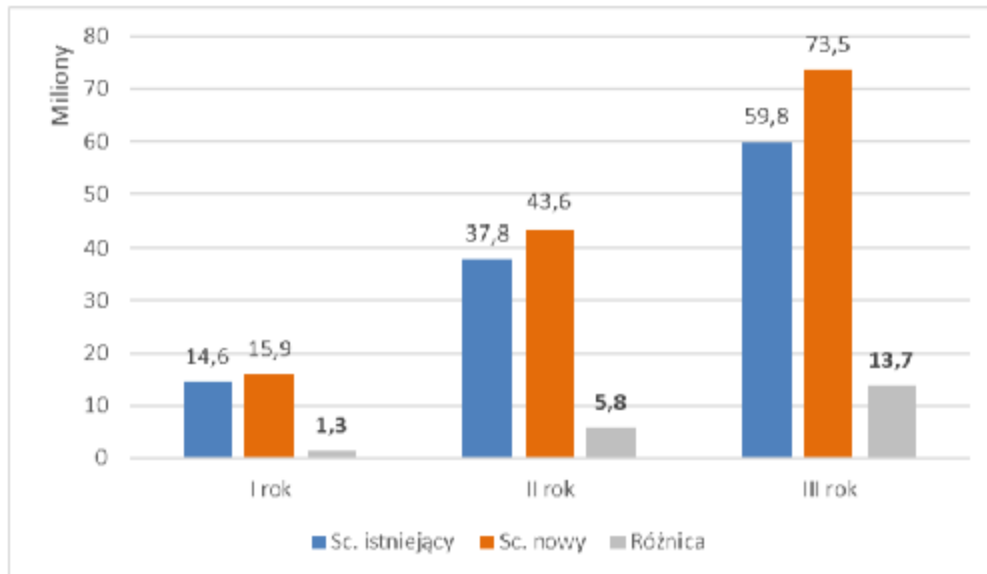
Tab. 37. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.

Parametr	Perspektywa NFZ			Perspektywa wspólna		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	18 478	28 795	37 185	920 268	1 370 937	1 842 337
-w tym koszt zakupu Acarizax® (nierefundowany)	0	0	0	861 077	1 278 699	1 723 223
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	4 200 780	11 108 723	17 553 107	9 790 404	25 759 703	40 527 205
Koszty związane z leczeniem Staloralem	127 521	330 376	512 298	2 147 414	6 143 063	10 321 848
Koszty związane z leczeniem Purethalem	372 976	973 052	1 518 155	1 706 509	4 517 657	7 137 864
KOSZTY ŁĄCZNIE	4 719 755	12 440 946	19 620 745	14 564 595	37 791 359	59 829 255
SCENARIUSZ NOWY						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	4 117 671	13 821 372	28 668 839	6 144 108	20 566 882	42 545 137
-w tym koszt zakupu Acarizax® (refundowany)	3 970 199	13 358 164	27 773 120	5 671 713	19 083 091	39 675 886
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	3 000 819	7 011 077	9 357 412	6 993 757	16 246 932	21 564 116
Koszty związane z leczeniem Staloralem	91 095	207 701	269 855	1 534 001	3 911 688	5 626 388
Koszty związane z leczeniem Purethalem	266 434	612 320	801 904	1 219 041	2 848 437	3 791 421
KOSZTY ŁĄCZNIE	7 476 019	21 652 470	39 098 010	15 890 907	43 573 938	73 527 062
RÓŻNICA						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	4 099 193	13 792 577	28 631 654	5 223 840	19 195 945	40 702 800
-w tym koszt zakupu Acarizax®	3 970 199	13 358 164	27 773 120	4 810 636	17 804 392	37 952 663
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	-1 199 961	-4 097 646	-8 195 695	-2 796 647	-9 512 771	-18 963 089
Koszty związane z leczeniem Staloralem	-36 427	-122 675	-242 443	-613 413	-2 231 375	-4 695 460
Koszty związane z leczeniem Purethalem	-106 541	-360 733	-716 251	-487 467	-1 669 220	-3 346 443
KOSZTY ŁĄCZNIE	2 756 264	9 211 524	19 477 265	1 326 312	5 782 579	13 697 808

Rys. 10. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.



Rys. 11. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.



4.3.2 Wariant minimalny

Liczbę chorych rozpoczynających leczenie refundowanym produktem leczniczym Acarizax® w wariantcie minimalnym analizy oszacowano na [REDAKTOWANE] chorych odpowiednio w I, II i III roku analizy (scenariusz nowy). Ponadto w I, II i III roku analizy odpowiednio [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® w okresie przed refundacją kontynuują leczenie produktem leczniczym Acarizax® refundowanym.

Perspektywa NFZ

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 4m7 mln PLN, 12,4 mln PLN i 19,6 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 6,7 mln PLN, 19,3 mln PLN i 34,9 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Acarizax® wyniesie odpowiednio 2,8 mln PLN, 9,8 mln PLN i 21,8 mln PLN).

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 2,0 mln PLN, 6,8 mln PLN i 15,3 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 14,6 mln PLN, 37,8 mln PLN i 59,8 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 15,4 mln PLN, 41,9 mln PLN i 70,2 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Acarizax® wyniesie odpowiednio 4,0 mln PLN, 14,1 mln PLN i 31,1 mln PLN).

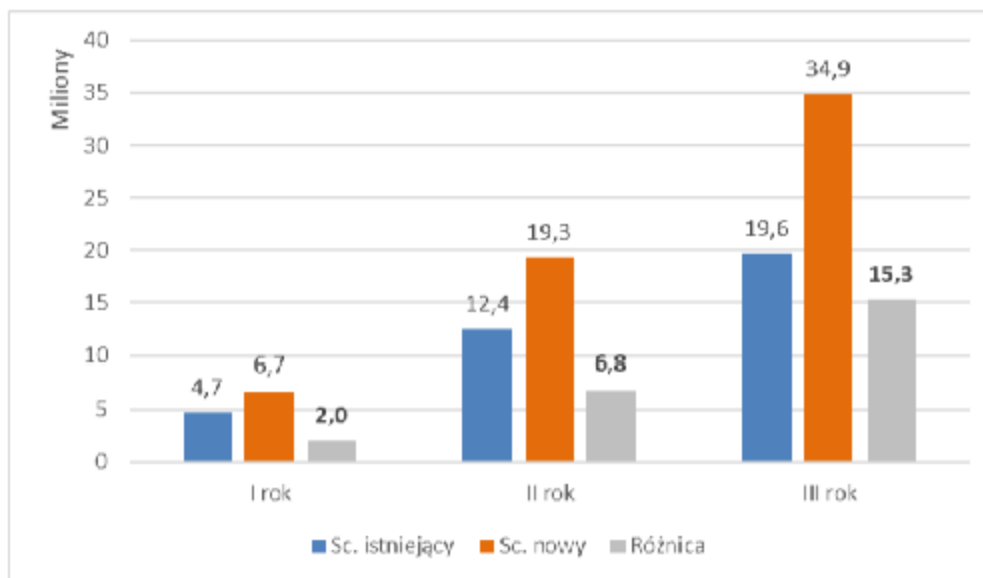
Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 0,9 mln PLN, 4,1 mln PLN i 10,4 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Zestawienie wyników końcowych dla 3 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

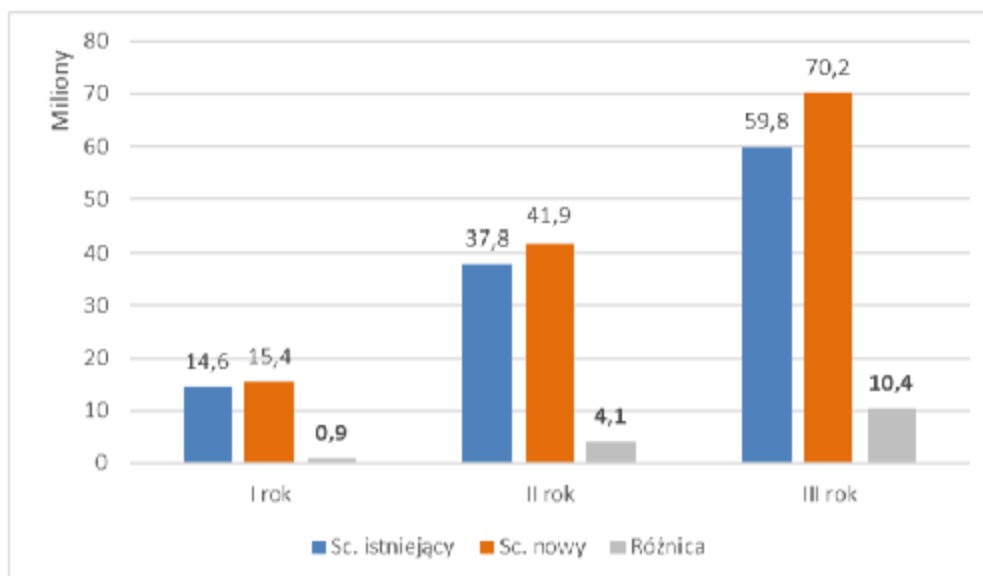
Tab. 38. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS.

Parametr	Perspektywa NFZ			Perspektywa wspólna		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	18 478	28 795	37 185	920 268	1 370 937	1 842 337
-w tym koszt zakupu Acarizax® (nierefundowany)	0	0	0	861 077	1 278 699	1 723 223
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	4 200 780	11 108 723	17 553 107	9 790 404	25 759 703	40 527 205
Koszty związane z leczeniem Stalorałem	127 521	330 376	512 298	2 147 414	6 143 063	10 321 848
Koszty związane z leczeniem Purethalem	372 976	973 052	1 518 155	1 706 509	4 517 657	7 137 864
KOSZTY ŁĄCZNI	4 719 755	12 440 946	19 620 745	14 564 595	37 791 359	59 829 255
SCENARIUSZ NOWY						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	2 868 561	10 179 490	22 459 978	4 277 880	15 152 000	33 345 688
-w tym koszt zakupu Acarizax® (refundowany)	2 767 172	9 835 847	21 750 005	3 953 103	14 051 211	31 071 436
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	3 429 508	8 143 521	11 144 436	7 992 865	18 872 910	25 690 002
Koszty związane z leczeniem Stalorałem	104 108	241 466	322 308	1 753 144	4 539 417	6 682 873
Koszty związane z leczeniem Purethalem	304 497	711 764	957 341	1 393 190	3 310 123	4 522 195
KOSZTY ŁĄCZNI	6 706 673	19 276 241	34 884 063	15 417 079	41 874 449	70 240 758
RÓŻNICA						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	2 850 083	10 150 695	22 422 793	3 357 612	13 781 063	31 503 350
-w tym koszt zakupu Acarizax®	2 767 172	9 835 847	21 750 005	3 092 026	12 772 512	29 348 214
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	-771 272	-2 965 202	-6 408 671	-1 797 539	-6 886 793	-14 837 203
Koszty związane z leczeniem Stalorałem	-23 413	-88 911	-189 990	-394 270	-1 603 646	-3 638 975
Koszty związane z leczeniem Purethalem	-68 479	-261 289	-560 814	-313 319	-1 207 534	-2 615 669
KOSZTY ŁĄCZNI	1 986 918	6 835 295	15 263 318	852 484	4 083 089	10 411 503

Rys. 12. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS.



Rys. 13. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS.



4.3.3 Wariant maksymalny

Liczbę chorych rozpoczynających leczenie refundowanym produktem leczniczym Acarizax® w wariantcie maksymalnym analizy oszacowano na [REDAKTOWANE] chorych odpowiednio w I, II i III roku analizy (scenariusz nowy). Ponadto w I, II i III roku analizy odpowiednio [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® w okresie przed refundacją kontynuują leczenie produktem leczniczym Acarizax® refundowanym.

Perspektywa NFZ

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 4,7 mln PLN, 12,4 mln PLN i 19,6 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 8,2 mln PLN, 24,0 mln PLN i 43,3 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Acarizax® wyniesie odpowiednio 5,2 mln PLN, 16,9 mln PLN i 33,8 mln PLN).

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 3,5 mln PLN, 11,6 mln PLN i 23,7 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

W **scenariuszu istniejącym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 14,6 mln PLN, 37,8 mln PLN i 59,8 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W **scenariuszu nowym** łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 16,4 mln PLN, 45,3 mln PLN i 76,8 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Acarizax® wyniesie odpowiednio 7,4 mln PLN, 24,1 mln PLN i 48,3 mln PLN).

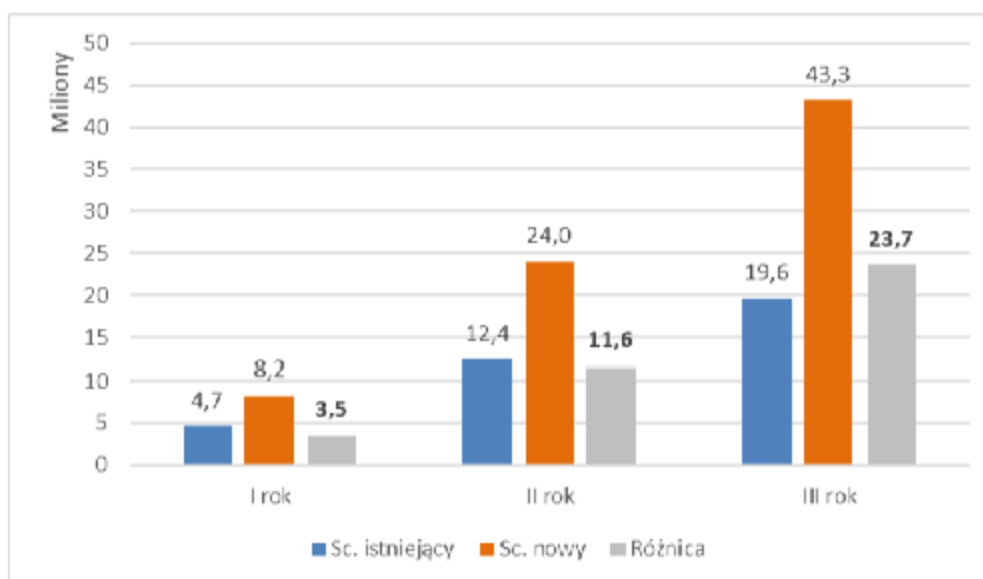
Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 1,8 mln PLN, 7,5 mln PLN i 17,0 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Zestawienie wyników końcowych dla 3 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

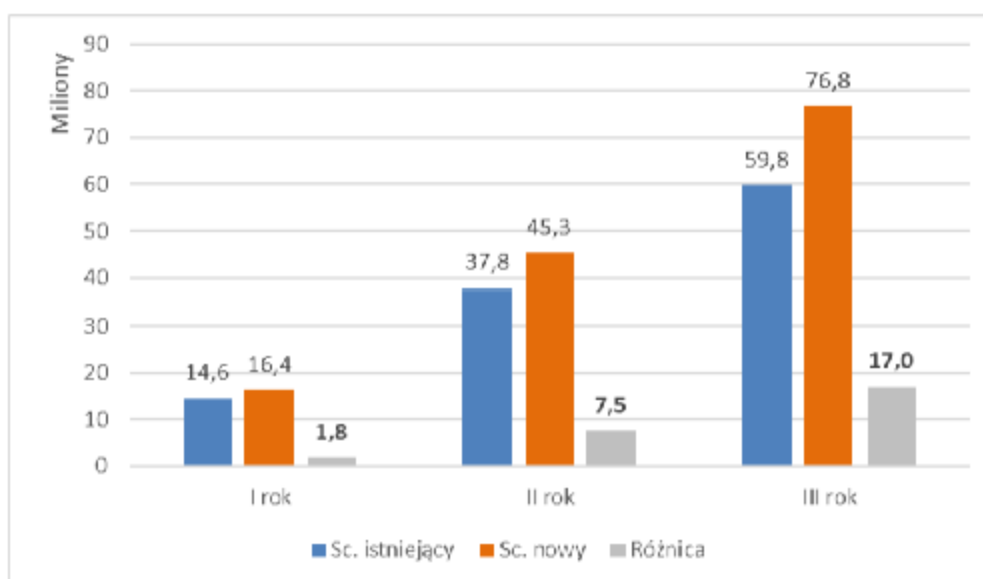
Tab. 39. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS.

Parametr	Perspektywa NFZ			Perspektywa wspólna		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	18 478	28 795	37 185	920 268	1 370 937	1 842 337
-w tym koszt zakupu Acarizax® (nierefundowany)	0	0	0	861 077	1 278 699	1 723 223
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	4 200 780	11 108 723	17 553 107	9 790 404	25 759 703	40 527 205
Koszty związane z leczeniem Staloralem	127 521	330 376	512 298	2 147 414	6 143 063	10 321 848
Koszty związane z leczeniem Purethalem	372 976	973 052	1 518 155	1 706 509	4 517 657	7 137 864
KOSZTY ŁĄCZNIE	4 719 755	12 440 946	19 620 745	14 564 595	37 791 359	59 829 255
SCENARIUSZ NOWY						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	5 366 781	17 463 253	34 877 700	8 010 335	25 981 764	51 744 587
-w tym koszt zakupu Acarizax® (refundowany)	5 173 226	16 880 481	33 796 235	7 390 323	24 114 972	48 280 336
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	2 572 131	5 878 633	7 570 388	5 994 649	13 620 954	17 438 230
Koszty związane z leczeniem Staloralem	78 081	173 937	217 402	1 314 858	3 283 959	4 569 903
Koszty związane z leczeniem Purethalem	228 372	512 876	646 467	1 044 892	2 386 751	3 060 647
KOSZTY ŁĄCZNIE	8 245 365	24 028 699	43 311 957	16 364 735	45 273 427	76 813 367
RÓŻNICA						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	5 348 303	17 434 458	34 840 515	7 090 068	24 610 827	49 902 250
-w tym koszt zakupu Acarizax®	5 173 226	16 880 481	33 796 235	6 529 246	22 836 273	46 557 113
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	-1 628 649	-5 230 090	-9 982 719	-3 795 755	-12 138 749	-23 088 975
Koszty związane z leczeniem Staloralem	-49 440	-156 439	-294 896	-832 556	-2 859 104	-5 751 945
Koszty związane z leczeniem Purethalem	-144 603	-460 177	-871 688	-661 616	-2 130 906	-4 077 217
KOSZTY ŁĄCZNIE	3 525 610	11 587 753	23 691 211	1 800 140	7 482 068	16 984 112

Rys. 14. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS.



Rys. 15. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS.



4.3.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów - opis scenariuszy przedstawiono w rozdz. 3.10. Wyniki w postaci różnicy kosztów łącznych scenariusza nowego i istniejącego poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano w poniższej tabeli.

Największy wpływ na wyniki ma przyjęcie perspektywy społecznej. **Przyjęcie perspektywy społecznej (uwzględnienie kosztów utraconej produktywności pacjentów) generuje oszczędności** związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu w wysokości 2,2 mln PLN, 5,6 mln PLN i 8,1 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W przypadku przyjęcia perspektywy NFZ, największy wpływ na wyniki miało zmniejszenie współczynnika *compliance* do 80% dla produktów Acarizax® i Staloral® jako preparatów SLIT podawanych w domu w przeciwieństwie do preparatów SCIT podawanych w warunkach ambulatoryjnych (pełne przestrzeganie zaleceń; SA 3) - przyjęcie tego wariantu generuje obciążenia w wysokości 2,0 mln PLN, 6,5 mln PLN i 13,9 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy. Z kolei zwiększenie liczebności chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® (wariant maksymalny analizy) spowodował największy wzrost obciążeń budżetowych z tej perspektywy - wyniosły one 3,5 mln PLN, 11,6 mln PLN i 23,7 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® generuje obciążenia w wysokości 2,5 mln PLN, 8,1 mln PLN i 16,9 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W przypadku przyjęcia perspektywy wspólnej, największy wpływ na wyniki miało przyjęcie maksymalnej odległości miejsca zamieszkania od poradni (SA 6) - **przyjęcie tego wariantu generuje oszczędności w I i II roku analizy** w wysokości odpowiednio 0,4 mln PLN i 0,1 mln PLN, a w III roku obciążenia w wysokości 2,4 mln PLN. Z kolei pominięcie kosztów transportu (SA 7) powoduje największy wzrost wyników z tej perspektywy - obciążenia budżetowe w tym scenariuszu wynoszą 2,7 mln PLN, 10,1 mln PLN i 22,0 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

W przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® generuje obciążenia w wysokości 1,3 mln PLN, 5,7 mln PLN i 13,6 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Tab. 40. Prognozowane obciążenia budżetowe/ oszczędności w horyzoncie 3 lat z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - analiza wrażliwości dla analizy bez uwzględnienia RSS.

Wariant	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC	III rok, PLN	Zmiana vs BC
Perspektywa NFZ						
BC	2 756 264	-	9 211 524	-	19 477 265	-
MIN	1 986 918	-28%	6 835 295	-26%	15 263 318	-22%
MAX	3 525 610	28%	11 587 753	26%	23 691 211	22%
SA 1	2 756 264	0%	8 663 256	-6%	17 485 649	-10%
SA 2	2 084 622	-24%	6 977 720	-24%	14 832 125	-24%
SA 3	1 962 224	-29%	6 539 891	-29%	13 922 641	-29%
SA 4	2 476 343	-10%	8 078 542	-12%	16 909 945	-13%
Perspektywa wspólna						
BC	1 326 312	-	5 782 579	-	13 697 808	-
MIN	852 484	-36%	4 083 089	-29%	10 411 503	-24%
MAX	1 800 140	36%	7 482 068	29%	16 984 112	24%
SA 1	1 326 312	0%	5 342 549	-8%	12 069 238	-12%
SA 2	675 408	-49%	3 371 975	-42%	8 556 779	-38%
SA 3	463 531	-65%	2 589 383	-55%	6 891 044	-50%
SA 4	1 316 578	-1%	5 748 741	-1%	13 629 110	-1%
SA 5	2 495 249	88%	9 583 904	66%	20 977 008	53%
SA 6	-493 956	-137%	-136 847	-102%	2 362 633	-83%
SA 7	2 652 575	100%	10 095 523	75%	21 956 712	60%
Perspektywa społeczna						
SA 8	-2 180 816	-	-5 622 433	-	-8 141 777	-

5 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania standaryzowanego wyciągu alergenowego roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM w postaci liofilizatu doustnego (produkt leczniczy Acarizax®) u dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:

- umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa (ANN/ AR, ang. *allergic rhinitis*) spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;
- astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy;

nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

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

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

W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej wymagane będzie rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla obecnego produktu leczniczego Acarizax® refundowanego w leczeniu młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E) w ramach istniejącej grupy limitowej (214.7, Alergeny kurzu domowego - produkty do stosowania doustnego).

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

6 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania standaryzowanego wyciągu alergenowego roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM w postaci liofilizatu doustnego (produkt leczniczy Acarizax®) u dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:

- umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa (ANM/ AR, ang. *allergic rhinitis*) spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;
- astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy.

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść starty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania leczenia produktem Acarizax® we wnioskowanym wskazaniu.

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

Obecnie w Polsce standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM w postaci liofilizatów doustnych (Acarizax®) jest refundowany w leczeniu młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E) (Obwieszczenie MZ).

Wnioskowane jest rozszerzenie refundacji produktu Acarizax® w ramach istniejącej grupy limitowej (214.7, Alergeny kurzu domowego - produkty do stosowania doustnego) przy zachowaniu obowiązującego w grupie limitu finansowania.

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

Proponowana opcja terapeutyczna jest odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby dorosłych chorych z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa lub astmą oskrzelową z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa wywołanymi przez kurz domowy. Z uwagi brak finansowania w Polsce standaryzowanych wyciągów alergenowych roztoczu kurzu domowego do immunoterapii podjęzykowej we wnioskowanym wskazaniu, produkt leczniczy Acarizax® jest korzystną alternatywą leczenia dla dorosłych, w szczególności dla tych pacjentów, którzy nie chcą przyjmować immunoterapii podskórnej.

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

Ponadto korzyść formy podania SLIT zaobserwowano w okresie epidemii COVID-19 (Kowalski 2020). W rozdz. 6.1. przedstawiono również zalecenia ekspertów Polskiego Towarzystwa Alergologicznego i Konsultanta Krajowego w dziedzinie alergologii dotyczące stosowania immunoterapii alergenowej w związku z panującą pandemią koronawirusa.

6.1 Immunoterapia w trakcie COVID-19

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

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

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

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

Zgodnie ze stanowiskiem Konsultanta Krajowego w dziedzinie alergologii - prof. K. Jahn-Różyk, u pacjentów poddawanych swoistej immunoterapii alergenowej na alergeny wziewne [a więc również alergeny kurzu domowego] proponuje się zakończenie szczepień w przypadku trwania terapii powyżej 3 lat oraz odroczenie szczepień lub czasowe zaprzestanie i podjęcie ich ponownie w indywidualnie ustalonym terminie w przypadku terapii trwającej krócej niż 3 lata (Stanowisko Konsultanta Krajowego w dziedzinie alergologii w sprawie prowadzenia swoistej immunoterapii alergenowej oraz leczenia biologicznego astmy ciężkiej w okresie epidemii COVID-19; Medycyna Praktyczna, 19.03.2020 r). Zgodnie z opinią ekspertów PTA (Kowalski 2020) kontynuacja AIT w ramach obowiązujących zasad (minimum

3 lata) ma bowiem ważne znaczenie dla utrzymania kontroli choroby i zapewnienia efektywności tej procedury. Powyższe stanowisko Konsulta Krajowego jest zgodne z zaleceniami *The American Academy of Allergy, Asthma and Immunology (AAAAI)*, wg których należy rozważyć zmianę schematu dawkowania lub zawieszenie leczenia (Shaker COVID-19).

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

Prezydent Europejskiej Akademii Alergologii i Immunologii Klinicznej (prof. Marek Jutel) uważa, że obecna sytuacja (związana z epidemią) ” **pokazuje, że powinno się rozważyć wprowadzenie leków stosowanych do immunoterapii podjęzykowej na listy leków refundowanych.** W przypadku epidemii chorzy byłiby zabezpieczeni lekowo. Nie mieliby potrzeby regularnych wizyt lekarskich, nie narażaliby się na ryzyko infekcji w gabinecie, a więc nie byłiby zmuszeni do przerywania terapii” (Jak prowadzić swoistą immunoterapię alergenową w czasie pandemii COVID-19?; *Medycyna Praktyczna*, 01.04.2020 r.).

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

7 Ograniczenia i dyskusja

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania standaryzowanego wyciągu alergenowego roztocza kurzu domowego 12 SQ-HDM w postaci liofilizatu doustnego (produkt leczniczy Acarizax®) u dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:

- umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa (ANN/ AR, ang. *allergic rhinitis*) spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;
- astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy.

Na podstawie ChPL Acarizax pacjenci z astmą oskrzelową i współwystępującym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez roztocza kurzu domowego stanowią subpopulację pacjentów z AR o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim wywołanym przez HDM. Dawkowanie AIT jest takie same w obu wskazaniach. Analizę wykonano zatem bez podziału na te 2 wskazania.

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

Mając na uwadze, że podanie preparatów SCIT (Novo-Helisen Depot® i Purethal®) w trybie ambulatoryjnym powoduje utratę produktywności pacjenta w związku z czasem potrzebnym do odbycia wizyty, uzasadnione było przeprowadzenie analizy z perspektywy społecznej, uwzględniając utraconą produktywność. Stąd, w ramach wariantu analizy wrażliwości uwzględniono perspektywę społeczną.

W analizie przyjęto 3-letni horyzont czasowy obserwacji (w związku z długością leczenia AIT).

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

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie XXXXXXXXXX

z uwzględnieniem danych sprzedażowych NFZ (Komunikaty DGL) oraz długości leczenia i dawkowania leków zgodnie z charakterystykami analizowanych produktów leczniczych.

Przyjęto, tak jak w poprzednich Zleceniach dla produktu leczniczego Acarizax® (patrz Zlecenie nr 57/2017 i Zlecenie nr 108/2020), że jeden chory rozpoczynający terapię AIT stosuje tylko jedno opakowanie odpowiedniego preparatu do terapii początkowej (zgodnie ze schematami leczenia zamieszczonymi w odpowiednich Charakterystykach Produktu Leczniczego).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wielkość docelowej populacji dla produktu leczniczego Acarizax® oszacowano na [Redacted]

[Redacted text block]

W scenariuszu istniejącym przyjęto, że chorzy stosują produkty refundowane w Polsce zgodnie z Obwieszczeniem MZ oraz produkty nierefundowane stosowane w immunoterapii alergenowej alergenami kurzu domowego w leczeniu alergicznego nieżyty nosa i astmy oskrzelowej z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa wywołanymi roztocznymi kurzu domowego.

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

[REDAKTOWANE]

Liczbę chorych rozpoczynających leczenie refundowanym produktem leczniczym Acarizax® w wariantach podstawowym analizy oszacowano na [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] chorych odpowiednio w I, II i III roku analizy (scenariusz nowy). Ponadto w I, II i III roku analizy odpowiednio [REDAKTOWANE] chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® w okresie przed refundacją kontynuują leczenie produktem leczniczym Acarizax® refundowanym.

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

Zgodnie z założeniem przyjętym w Analizie ekonomicznej (analiza kosztów-użyteczności) oraz w analizie przedstawionej w publikacji Green 2017 i Green 2019, chorzy uwzględnieni w niniejszej analizie wymagają stałej farmakoterapii w celu stałej kontroli objawów choroby, a więc nawet w przypadku stosowania immunoterapii alergenowej. Biorąc pod uwagę udowodnioną skuteczność produktu leczniczego Acarizax® w zakresie zmniejszenia zużycia leków przeciwalergicznymi w badaniu MERIT, koszty leczenia objawowego w ANN w grupie Acarizax® będą niższe niż w grupie komparatora. O zmniejszeniu nasilenia leczenia objawowego w astmie w grupie produktu Acarizax® świadczyć mogą wyniki istotne statystycznie na korzyść produktu Acarizax® w odniesieniu do czasu do pierwszego zaostrzenia astmy ze wzrostem zużycia krótko działających B₂-mimetyków, a także czasu do pierwszego zaostrzenia astmy od momentu redukcji kortykosteroidów wziewnych czy czasu do pierwszego zaostrzenia astmy z jednoczesnym pogorszeniem objawów astmy lub przebudzeniami nocnymi. Zgodnie z wynikami Analizy ekonomicznej koszty leków stosowanych w leczeniu objawowym są zbliżone. Przyjęto również, że w przypadku stosowania różnych preparatów do immunoterapii alergenowej zużycie zasobów leków do leczenia objawowego jest zbliżone. W związku z powyższym w niniejszej analizie nie uwzględniono leczenia objawowego, co jest założeniem konserwatywnym analizy.

Schemat dawkowania produktów Novo-Helisen Depot®, Staloral® i Purethal® przyjęto zgodnie z informacjami zamieszczonymi w odpowiednich Charakterystykach Produktu Leczniczego (ChPL Novo-Helisen Depot, ChPL Staloral 300, ChPL Purethal). Dawkowanie produktu

lecniczego Acarizax® również przyjęto zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL Acarizax).

Wnioskowane jest rozszerzenie finansowania produktu Acarizax® w ramach istniejącej grupy limitowej 214.7, Alergeny kurzu domowego - produkty do stosowania doustnego w ramach katalogu A1 („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) przy poziomie odpłatności dla pacjenta wynoszącym 30% oraz przy jednoczesnym zachowaniu obowiązującego w grupie 214.7 limitu finansowania.

[REDAKTOWANE]

Koszty nabycia leków oszacowano na podstawie danych z obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia (Obwieszczenie MZ) w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (preparat Novo-Helisen Depot®; przyjęto ceny Novo-Helisen Depot® z uwzględnieniem podstawy limitu jak w obecnym Obwieszczeniu MZ, ale w ramach scenariusza analizy wrażliwości przyjęto ceny z uwzględnieniem podstawy limitu jak w poprzednim Obwieszczeniu MZ w związku z tym, że limit ten znowu może się zmienić w kolejnym Obwieszczeniu) oraz w oparciu o dane zamieszczone w serwisie Medycyna Praktyczna (Indeks leków MP; produkty Staloral 300 i Purethal).

Koszt wizyty specjalistycznej wyznaczono zgodnie z Katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych w oparciu o Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFiZ, przyjmując wycenę punktową Świadczenia specjalistycznego 1-go typu (W11). Koszt transportu do poradni oszacowano przy uwzględnieniu stawki za 1 km przebiegu pojazdu. Wysokości kosztów pośrednich oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego zgodnie z metodyką przedstawioną w raporcie INFAMRA 2014.

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

W celu oceny wrażliwości wyników analizy w odniesieniu do niepewności kluczowych parametrów i założeń analizy przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości. Poza wariantem minimalnym i maksymalnym analizy (liczebność populacji) oraz perspektywą społeczną (uwzględnienie kosztów utraconej produktywności pacjentów) testowano wpływ: zmniejszenia współczynnika *compliance* dla produktów SLIT (Acarizax® i Staloral®) lub dla wszystkich AIT (SLIT i SCIT), przerywania leczenia AIT po pierwszym roku, minimalnej i maksymalnej odległości miejsca zamieszkania od poradni (lub w ogóle pominięcia kosztów transportu) oraz zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® (podstawa ta zmienia się

co Obwieszczenie między preparatem Novo-Helisen Depot® o kodzie EAN: 5909990001118 stosowanym w leczeniu początkowym¹² a preparatem Novo-Helisen Depot® o kodzie EAN 05909990766871, stosowanym w leczeniu podtrzymującym¹³ – patrz tabela poniżej; wyniki porównania Acarizax® z Novo-Helisen Depot® przy obecnej podstawie limitu są zatem zawyżone z perspektywy NFZ, rzeczywisty wynik leży pomiędzy wynikami analizy podstawowej policzonej przy obecnym limicie dla preparatów Novo-Helisen Depot® i wynikami scenariusza analizy wrażliwości uwzględniającego zmianę podstawy limitu dla preparatów Novo-Helisen Depot®).

Tab. 41. Novo-Helisen Depot® – zmiany podstawy limitu.

Wariant	Podstawa limitu	Wpływ na koszty średnie
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3) (EAN: 5909990001118)	obecna oraz w 2023 r. na wrzesień-październik, maj-czerwiec i styczeń-luty	niższy koszt NFZ, większe dopłaty pacjenta
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN 05909990766871)	w 2023 r. na listopad-grudzień, lipiec-sierpień, marzec-kwiecień	wyższy koszt NFZ, mniejsze dopłaty pacjenta
Novo-Helisen Depot , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 1 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN: 05909991047061)	praktycznie niestosowana (pomijalny udział w rynku zgodnie z danymi DGL za 2023 r.)	nie dotyczy

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® w leczeniu docelowej populacji chorych jest związane z dodatkowymi wydatkami budżetowymi niezależnie od przedstawionego wariantu analizy oraz uwzględniania lub nie RSS.

W przypadku analizy z RSS w wariantcie podstawowym przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe, które poniesie NFZ w związku z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy. Dodatkowe wydatki z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta wyniosą [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy. W przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® generuje obciążenia w wysokości [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz

¹² Novo-Helisen Depot, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3) (EAN: 5909990001118)

¹³ Novo-Helisen Depot, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN 05909990766871)

obciążenia w wysokość [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy . z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.

W przypadku analizy bez RSS w wariantcie podstawowym przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe, które poniesie NFZ w związku z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 2,8 mln PLN, 9,2 mln PLN i 19,5 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy odpowiednio w I, II i III roku analizy. Dodatkowe wydatki z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta wyniosą 1,3 mln PLN, 5,8 mln PLN i 13,7 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy. W przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® generuje obciążenia w wysokości 2,5 mln PLN, 8,1 mln PLN i 16,9 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz obciążenia w wysokości 1,3 mln PLN, 5,7 mln PLN i 13,6mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.

Oszacowanie dotyczące liczebności chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® w kolejnych latach testowano w ramach wariantu minimalnego i maksymalnego. Założono, że warianty te pokrywają również niepewność liczebności chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® wynikające z ewentualnej zmiany liczebności populacji docelowej. Zmiana liczebności chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® w wariantach minimalnym i maksymalnym spowodowała odpowiednio zmniejszenie i zwiększenie o ok. 30%/40% dodatkowych obciążeń budżetowych z perspektywy NFZ/ perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta w porównaniu do wariantu podstawowego.

W przypadku przyjęcia perspektywy NFZ (zarówno w przypadku analizy z uwzględnieniem i bez uwzględnienia RSS), największy wpływ na wyniki miało zmniejszenie współczynnika *compliance*, a w przypadku przyjęcia perspektywy wspólnej – zmiana kosztów transportu do poradni (poprzez zmianę odległości miejsca zamieszkania od poradni lub całkowite pominięcie tych kosztów).

Wyniki większości wariantów analiz wskazują na dodatkowe obciążenia dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Przyjęcie perspektywy społecznej (uwzględnienie kosztów utraconej produktywności pacjentów) generuje oszczędności związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu w wysokości [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy z uwzględnieniem RSS oraz 2,0 mln PLN, 5,1 mln PLN i 7,2 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy bez uwzględnienia RSS.

Uwzględnienie maksymalnej odległości miejsca zamieszkania od poradni (maksymalny koszt transportu) w analizie z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta w wariantcie z uwzględnieniem RSS generuje oszczędności związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu (we wszystkich latach analizy oraz w I roku w przypadku analizy bez uwzględnienia RSS).

8 Podsumowanie i wnioski

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania standaryzowanego wyciągu alergenowego roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM w postaci liofilizatu doustnego (produkt leczniczy Acarizax®) u dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:

- umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa (ANN/ AR, ang. *allergic rhinitis*) spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;
- astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy,

w perspektywie 3 kolejnych lat.

Wnioskowane wskazanie dla produktu Acarizax® w populacji osób dorosłych jest zgodne z ChPL i jest zbieżne z wnioskowanym wskazaniem z 2017 roku (Zlecenie nr 57/2017). Zaktualizowany raport HTA przeprowadzono, w związku ze zmianą okoliczności dotyczących zarówno kwestii klinicznych (patrz Analiza problemu decyzyjnego i Analiza kliniczna), jak i ekonomicznych. Do kwestii ekonomicznych należą:

- Objęcie refundacją produktu Acarizax® u młodzieży w alergicznym nieżycie nosa (ANN).

Od 1 lipca 2023 r. produkt leczniczy Acarizax® refundowany jest w leczeniu młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E). **Rozszerzenie refundacji produktu leczniczego Acarizax® pozwoliłoby zatem na kontynuację kilkuletniej terapii chorym z ANN, którzy rozpoczęli ją w wieku 16-17 lat. Wzrost sprzedaży w kolejnych miesiącach od wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Acarizax® w ANN w populacji młodzieży (zgodnie z Komunikatami DGL w lipcu sprzedanych zostało 374 opakowań leku a w grudniu już 1752; łącznie w okresie lipiec-grudzień 2023 sprzedanych zostało 6382 opakowań) wskazuje na wzrost doświadczenia lekarzy i pacjentów z tym produktem leczniczym i bezpieczeństwo jego stosowania.**

- Zmiana otoczenia refundacyjnego w populacji dorosłych z ANN ± astmą, tj. dostępu do leków odczulających.

Obecnie nie jest już refundowany preparat Phostal®. Ponadto od września 2023 r. refundacją został objęty kolejny preparat Novo-Helisen Depot® (EAN 05909991047061).

- Zmieniona oferta Wnioskodawcy dotycząca proponowanej ceny produktu leczniczego Acarizax®, a tym samym zmiana skutków ekonomicznych wprowadzenia finansowania produktu Acarizax®.

Ze względu na nowe warunki cenowe przedstawione nową analizę ekonomiczną i analizę wpływu na budżet, z uwzględnieniem zmiany części założeń (na konserwatywne) w porównaniu z poprzednimi analizami (Zlecenie nr 57/2017).

- Nowe dane sprzedażowe w odniesieniu do immunoterapii alergenowej skutkujące zmianą wielkości prognozowanej populacji Acarizax®, a tym samym zmiana skutków ekonomicznych wprowadzenia finansowania produktu Acarizax®.

Ze względu na nowe dane sprzedażowe w odniesieniu do immunoterapii alergenowej przedstawione zaktualizowane szacunki populacyjne.

Wielkość docelowej populacji dla produktu leczniczego Acarizax® oszacowano na [REDACTED]

[REDACTED] Przejmowanie rynku przez produkt leczniczy Acarizax® następuje sukcesywnie w kolejnych latach horyzontu. Liczbę chorych rozpoczynających leczenie refundowanym produktem leczniczym Acarizax® w wariantcie podstawowym analizy oszacowano na [REDACTED] chorych odpowiednio w I, II i III roku analizy (scenariusz nowy). Ponadto w I, II i III roku analizy odpowiednio [REDACTED] chorych leczonych produktem leczniczym Acarizax® w okresie przed refundacją kontynuuje leczenie produktem leczniczym Acarizax® refundowanym.

Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS:

1. z perspektywy NFZ:

- w wariantcie podstawowym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I, II i III roku analizy (w przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® generuje obciążenia w wysokości [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w I, II i III roku analizy);
- w wariantcie minimalnym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I, II i III roku analizy;
- w wariantcie maksymalnym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I, II i III roku analizy;

2. z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta:

- w wariantcie podstawowym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy (w przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® generuje obciążenia w wysokości [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy);
- w wariantcie minimalnym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy.
- w wariantcie maksymalnym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy;

3. z perspektywy społecznej:

- przyjęcie perspektywy społecznej (uwzględnienie kosztów utraconej produktywności pacjentów) **generuje oszczędności** związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu w wysokości [REDAKTOWANE] odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Wyniki analizy bez uwzględniania RSS:

1. z perspektywy NFZ:

- w wariantcie podstawowym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 2,8 mln PLN, 9,2 mln PLN i 19,5 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy (w przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® generuje obciążenia w wysokości 2,5 mln PLN, 8,1 mln PLN i 16,9 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy);
- w wariantcie minimalnym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 2,0 mln PLN, 6,8 mln PLN i 15,3 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy;
- w wariantcie maksymalnym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 3,5 mln PLN, 11,6 mln PLN i 23,7 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy;

2. z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta

- w wariantcie podstawowym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 1,3 mln PLN, 5,8 mln PLN i 13,7 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy (w przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax® generuje obciążenia w wysokości 1,3 mln PLN, 5,7 mln PLN i 13,6 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy);
- w wariantcie minimalnym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 0,9 mln PLN, 4,1 mln PLN i 10,4 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy;
- w wariantcie maksymalnym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 1,8 mln PLN, 7,5 mln PLN i 17,0 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy;

3. z perspektywy społecznej:

- przyjęcie perspektywy społecznej (uwzględnienie kosztów utraconej produktywności pacjentów) **generuje oszczędności** związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® w analizowanym wskazaniu w wysokości 2,2 mln PLN, 5,6 mln PLN i 8,1 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

Finansowanie produktu leczniczego Acarizax® u dorosłych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżyty nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy lub astmy oskrzelowej wywołanej alergią na kurz domowy, niekontrolowaną dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy, jest związane z dodatkowymi obciążeniami dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia niezależnie od przedstawionego wariantu analizy.

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

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

Terapia produktem leczniczym Acarizax® w porównaniu do preparatów stosowanych w immunoterapii podskórnej, jest również terapią mniej czasochłonną (zarówno z punktu widzenia chorego i jak systemu ochrony zdrowia), co wynika z istotnego ograniczenia liczby

wizyt ambulatoryjnych do minimum. Zmniejszenie częstotliwości wizyt u specjalisty może mieć w konsekwencji wpływ na skrócenie czasu oczekiwania na wizytę u alergologa, co jest szczególnie istotne z punktu widzenia nowych chorych rozpoczynających terapię.

Wprowadzenie finansowania analizowanej interwencji zwiększy dostęp do immunoterapii podjęzykowej w Polsce, co jest szczególnie istotne, ponieważ immunoterapia alergenowa stanowi obecnie jedyne dostępne leczenie, które jest ukierunkowane na podłoże patofizjologiczne choroby i może modyfikować przebieg choroby (Roberts 2018).

9 Aneks

9.1 Aspekty etyczne

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

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

Spodziewana jest korzyść dla dorosłych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu co najmniej jednego z poniższych stanów: umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy; astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy.

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

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

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

Dostęp do analizowanej technologii będzie ograniczony do chorych w wieku 18-65 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu co najmniej jednego z poniższych stanów: umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy; astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy. Spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób.

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

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

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

Proponowana technologia jest skierowana do chorych w wieku 18-65 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu co najmniej jednego z poniższych stanów: umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy; astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz

domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy. Spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób. W analizowanym wskazaniu refundowane są obecnie inne opcje terapeutyczne.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

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

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

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

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

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Nie.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax[®] w analizowanym wskazaniu wymaga rozszerzenia wskazań refundacyjnych dla produktu Acarizax[®] refundowanego obecnie¹⁴ w ramach istniejącej grupy limitowej (214.7, Alergeny kurzu domowego -

¹⁴ w leczeniu młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E)

produkty do stosowania doustnego) przy zachowaniu obowiązującego w grupie limitu finansowania. Nie zidentyfikowano innych regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

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

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

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

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.



9.2 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ

Tab. 42. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (Rozporządzenie MZ).

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział/ dokument	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	3.1.1	tak
	docelowej, wskazanej we wniosku,	3.1.2	tak
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	3.1.3	tak
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	3.1.4	tak
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	4.1	tak, brak refundacji wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją?	4	tak - scenariusz istniejący w kolejnych latach
5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją?	4	tak - scenariusz nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	4	tak - różnica pomiędzy scenariuszami nowym i istniejącym
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	3.1.4, 4.2.2, 4.2.3, 4.3.2, 4.3.3	tak
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5?	3.1, 3.5, 3.9, 3.10	tak

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział/ dokument	Komentarz
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	2, 3.9	tak
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	-	dołączony
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	3.3	tak
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	3.1, 3.4	tak
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	-	nie dotyczy
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 21-27), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	■	■
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	■	■
	Ogólne adnotacje		
15	Czy oszacowania w analizie ekonomicznej i wpływu na budżet uwzględniają włączenie wnioskowanej technologii do istniejącej grupy limitowej albo oszacowania uwzględniające utworzenie nowej grupy limitowej, jeżeli nie ma grupy limitowej, do której wnioskowana technologia może być zakwalifikowana?	2	tak (włączenie do istniejącej grupy limitowej)
16	Czy, w przypadku gdy istnieją przesłanki do utworzenia nowej, odrębnej grupy limitowej i wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analizy kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet, zawierają dodatkowo dowody uzasadniające utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej wraz z dodatkowymi oszacowaniami uwzględniającymi jej utworzenie w analizach ekonomicznej i wpływu na budżet?	-	nie dotyczy
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	Tak
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo	Tak

Spis rysunków

	16
	18
Rys. 3. Schemat dawkowania w przypadku kontynuacji leczenia z nowego opakowania preparatu Novo -Helisen Depot®	39
Rys. 4. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.	55
Rys. 5. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.	55
Rys. 6. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant minimalny analizy z uwzględnieniem RSS.	58
Rys. 7. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy z uwzględnieniem RSS.	58
Rys. 8. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.	61
Rys. 9. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.	61
Rys. 10. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.	66
Rys. 11. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.	66
Rys. 12. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS.	69
Rys. 13. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS.	69
Rys. 14. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS.	72
Rys. 15. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS.	72

Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO.	12
.....	17
.....	18
Tab. 4. Odsetek leczenia początkowego dla Novo-Helisen Depot (dane NFZ - DGL)	19
Tab. 5. Szacowanie liczby nowych chorych leczonych preparatem Novo-Helisen Depot®... 19	
Tab. 6. Szacowanie liczby nowych chorych leczonych preparatem Staloral®.	20
Tab. 7. Szacowanie liczby nowych chorych leczonych preparatem Purethal®.	21
Tab. 8. Szacowanie liczby nowych chorych leczonych preparatem Acarizax®.....	22
Tab. 9. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.	24
Tab. 10. Populacja docelowa.	25
Tab. 11. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.	25
Tab. 12. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.	26
Tab. 13. Podsumowanie oszacowań rocznych liczebności populacji.	27
Tab. 14. Struktura scenariusza istniejącego (nowi chorzy).	30
Tab. 15. Struktura scenariusza nowego (nowi chorzy).....	30
Tab. 16. Wnioskowana cena produktu leczniczego Acarizax® - wariant bez RSS.	32
Tab. 17. Wnioskowana cena produktu leczniczego Acarizax® - wariant z RSS.	32
Tab. 18. Ceny produktu leczniczego Acarizax® wykorzystane w analizie.....	33
Tab. 19. Koszt refundowanych preparatów Novo-Helisen Depot® zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia i nowelizacją ustawy refundacyjnej (Obwieszczenie MZ, Ustawa refundacyjna).	35
Tab. 20. Koszt refundowanych preparatów Novo-Helisen Depot® w przypadku zmiany podstawy limitu*.....	37
Tab. 21. Ceny produktów leczniczego Novo-Helisen Depot® wykorzystane w analizie.	38
Tab. 22. Koszt nierefundowanego produktu Staloral 300 (Indeks leków MP).	40
Tab. 23. Koszt nierefundowanego produktu Purethal (Indeks leków MP).	41
Tab. 24. Koszt wizyty ambulatoryjnej.	41
Tab. 25. Koszt transportu - z perspektywy pacjenta (dojazd z miejsca zamieszkania do poradni).....	43
Tab. 26. Oszacowanie średniego kosztu pracy za 1 godzinę.	44
Tab. 27. Koszt utraconej produktywności - z perspektywy pacjenta (czas wizyty + dojazd z miejsca zamieszkania do poradni).....	45
Tab. 28. Compliance w zależności od wariantu analizy.	45

Tab. 29. Stopniowe wchodzenie pacjentów - parametry.	46
Tab. 30. Zestawienie parametrów wejściowych w modelu BIA w analizie podstawowej. ...	48
Tab. 31. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości.	49
Tab. 32. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.	52
Tab. 33. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.	54
Tab. 34. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny z uwzględnieniem RSS.	57
Tab. 35. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.	60
Tab. 36. Prognozowane obciążenia budżetowe/ oszczędności w horyzoncie 3 lat z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - analiza wrażliwości dla analizy z uwzględnieniem RSS.	63
Tab. 37. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.	65
Tab. 38. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS.	68
Tab. 39. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS.	71
Tab. 40. Prognozowane obciążenia budżetowe/ oszczędności w horyzoncie 3 lat z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - analiza wrażliwości dla analizy bez uwzględnienia RSS.	74
Tab. 41. Novo-Helisen Depot® – zmiany podstawy limitu.	83
Tab. 42. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (Rozporządzenie MZ).	93

Bibliografia

- Analiza ekonomiczna** [redacted] Acarizax® w leczeniu dorosłych chorych z alergicznym nieżytem nosa lub astmą oskrzelową z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa wywołanymi przez kurz domowy. Analiza ekonomiczna, Warszawa 2024.
- Analiza kliniczna** [redacted] Acarizax® w leczeniu dorosłych chorych z alergicznym nieżytem nosa lub astmą oskrzelową z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa wywołanymi przez kurz domowy. Analiza kliniczna, Warszawa 2024.
- Analiza problemu decyzyjnego** [redacted] Acarizax® w leczeniu dorosłych chorych z alergicznym nieżytem nosa lub astmą oskrzelową z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa wywołanymi przez kurz domowy. Analiza problemu decyzyjnego, Warszawa 2024.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016
- AOTMiT Analiza Weryfikacyjna Acarizax 2017** AOTMiT. Wniosek o objęcie refundacją leku Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae) we wskazaniu: alergiczny nieżyt nosa i astma oskrzelowa. Analiza Weryfikacyjna 2017. http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/057/AWA/AWA_OT_4350.9.2017_Acarizax_BIP.pdf [dostęp 05.03.2024 r.]
- AOTMiT Analiza Weryfikacyjna Acarizax 2020** AOTMiT. Wniosek o objęcie refundacją leku Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae) we wskazaniu: alergiczny nieżyt nosa. Analiza Weryfikacyjna 2020. https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/108/AWA/108_OT_4330.10.2020_Acarizax_BIP.pdf [dostęp 06.03.2024 r.]
- Centralny Rejestr Lekarzy** Centralny Rejestr Lekarzy RP należący do Naczelnej Rady Lekarskiej; Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentyków wg dziedziny i stopnia specjalizacji z uwzględnieniem podziału na lekarzy wykonujących i niewykonujących zawodu - stan na 29.02.2020; https://nil.org.pl/uploaded_files/1698228170_stan-na-30092023-zestawienie-nr-04.pdf [dostęp: 06.03.2024 r.]
- ChPL Acarizax** Acarizax®. Charakterystyka Produktu Leczniczego. <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=33016> [dostęp 05.09.2023 r.]
- ChPL Novo-Helisen Depot** Novo-Helisen Depot® Charakterystyka Produktu Leczniczego http://leki.urpl.gov.pl/files/16_NovoHelisenDepot.pdf [dostęp 06.03.2024 r.]
- ChPL Purethal** Purethal. Charakterystyka Produktu Leczniczego <https://gdziepolek.blob.core.windows.net/product-documents/doc140044/purethal-mites-roztocza-50-50-ulootka.pdf> [dostęp: 06.03.2024 r.]
- ChPL Staloral 300** Staloral 300. Charakterystyka Produktu Leczniczego. <https://www.gdziepolek.pl/produkty/74585/staloral-300-wyciagi-alergenowe-roztoczy-kurzu-domowego-plyn/ulootka/84144?ns=true> [dostęp: 06.03.2024 r.]
- Green 2017** Green W., Kleine-Tebbe J., Klimek L., Hahn-Pedersen J., Andreasen J. N., Taylor M., Cost-effectiveness of SQ® HDM SLIT-tablet in addition to pharmacotherapy for the treatment of house dust mite allergic rhinitis in Germany, ClinicoEconomics and outcomes research, 2017, 16, 9, 77-84.

Green 2019	Green W, McMaster J, Babela R, Buchs S. Cost-effectiveness of the SQ HDM SLIT-tablet for the treatment of allergic asthma in three Eastern European Countries. <i>Eur Ann Allergy Clin Immunol.</i> 2019 Mar;51(2):68-74. doi: 10.23822/EurAnnACI.1764-1489.78. Epub 2018 Nov 12.
GUS	Główny Urząd Statystyczny. https://stat.gov.pl/ [dostęp: 06.03.2024 r.]
Indeks leków MP	Indeks leków Medycyna Praktyczna. https://www.mp.pl/pacjent/leki/lek/95906,Staloral-300-roztocza-D.-farinae-50.-D.-pteronysinus-50-roztwor-do-stosowania-podjezykowego [dostęp: 06.03.2024 r.]
INFARMA 2014	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Koszty pośrednie w ocenie technologii medycznych. <i>Metodyka, badanie pilotażowe i rekomendacje.</i> Grudzień 2014.
Informator NFZ	Informator o Umowach NFZ, https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/search.aspx [dostęp: 06.03.2024 r.]
Komunikaty DGL	Narodowy Fundusz Zdrowia, Aktualności Centrali. Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami, http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/ [dostęp: 06.03.2024 r.]
Kotarba-Kańczugowska 2014	Kotarba-Kańczugowska M., Kucharski K., Linder-Kopiecka I., Linek R., Zientek R., JA PACJENT! Perspektywa Organizacji Pacjenczkich na Stan Opieki Reumatologicznej w Polsce RAPORT, Warszawa, 2014.
Kotarba 2017	Kotarba M., JA PACJENT. Perspektywa pacjentów na Stan Opieki Reumatologicznej w Polsce. Warszawa, 2017
Kowalski 2020	Marek L Kowalski, Zbigniew Bartuzi, Anna Bręborowicz, Magdalena Czarnecka-Operacz, Jerzy Kruszewski, Marek Kulus, Marcin Moniuszko, Marek Niedożytko, Marita NittnerMarszalska, Roman J. Nowicki, Barbara Rogala, Maciej Chałubiński, w ramach Sekcji PTA „Mikrobiom, infekcje, a alergologia”, Stanowisko grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Alergologicznego w sprawie postępowania u chorych na astmę i choroby alergiczne w okresie pandemii SARS-CoV-2. https://www.pta.med.pl/wp-content/uploads/PTA-COVID19-Stanowisko-31.03.2020.pdf [dostęp: 20.04.2020 r.]
MERIT	Demoly P., Emminger W., Rehm D., Backer V., Tommerup L., Kleine-Tebbe J., Effective treatment of house dust mite-induced allergic rhinitis with 2 doses of SQ HDM SLIT-tablet: Results from a randomized double-blind, placebo-controlled phase III trial, <i>The Journal of Allergy and Clinical Immunology</i> , 2016, 137 (2), 444-451.
MITRA	Virchow JC, et al. Efficacy of a House Dust Mite Sublingual Allergen Immunotherapy Tablet in Adults With Allergic Asthma: A Randomized Clinical Trial. <i>JAMA.</i> 2016 Apr 26;315(16):1715-25. doi: 10.1001/jama.2016.3964.
Morris 2012	Morris E., Marshall Jr G. D., Safety of allergen immunotherapy: a review of premedication and dose adjustment, <i>Immunotherapy</i> , 2012, 4(3), 315-322.
Roberts 2018	Roberts G, et al. EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis. <i>Allergy.</i> 2018 Apr;73(4):765-798. doi: 10.1111/all.13317. Epub 2017 Oct 30.
Rozporządzenie RM	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 września 2023 r w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2024 r. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230001893/O/D20231893.pdf [dostęp: 06.03.2024 r.]
Obwieszczenie MZ	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r.r.

	<p>https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych [dostęp 05.03.2024 r.].</p>
Odczulanie ogólnie -Kurzyca	<p>Specjalistyczna Praktyka Lekarska. Odczulanie-ogólnie. https://poradnia-alergologiczna.pl/alergologia.html [dostęp: 07.04.2020.]</p>
Rønborg 2016	<p>Rønborg S., Johnsen C. R., Theilgaard S., Winther A., Hahn-Pederson J., Andreasen J. N., Olsen J., Cost-minimization analysis of sublingual immunotherapy versus subcutaneous immunotherapy for house dust mite respiratory allergic disease in Denmark, <i>Journal of Medical Economics</i>, 2016, 19(8), 735-741.</p>
Rozporządzenie MZ	<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dz.U. 2023 poz. 2345.</p>
Rozporządzenie RM	<p>Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 września 2023 r w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2024 r. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230001893/O/D20231893.pdf [dostęp: 07.11.2023 r.]</p>
Shaker COVID-19	<p>Shaker M. S., Oppenheimer J., et al., Special Article: COVID-19: Pandemic Contingency Planning for the Allergy and Immunology Clinic. https://education.aaaaa.org/sites/default/files/COVID19_US%20FINAL.pdf [dostęp: 20.04.2020 r.]</p>
Ustawa refundacyjna	<p>Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/3408_u.htm [dostęp 12.09.2023 r.].</p>
Zarządzenia Prezesa NFZ	<p>Narodowy Fundusz Zdrowia. Zarządzenia Prezesa. https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/ [dostęp: 06.03.2024 r.]</p>