

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

Uzupełnienie analiz HTA względem minimalnych  
wymagań

Warszawa, 2024

#### **Autorzy**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

#### **Dane kontaktowe**

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

#### **Konflikt interesów**

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

#### **Zamawiający**

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

## Spis treści

1	Uwaga nr I.....	3
2	Uwaga nr II.....	4
3	Uwaga nr III.....	5
4	Uwaga nr IV.....	6
5	Uwaga nr V.....	7
6	Uwaga nr VI.....	8
7	Uwaga nr VII.....	10
8	Uwaga nr VIII.....	49
	Spis rysunków.....	50
	Spis tabel.....	51
	Bibliografia.....	54

# 1 Uwaga nr 1

## Uwaga nr 1:

W związku z odwołaniem się i wykorzystaniem informacji w analizie klinicznej pochodzących z dokumentu Słomska 2024<sup>1</sup>, zwracam się z uprzejmą prośbą o udostępnienie Agencji wspomnianej publikacji analizy problemu decyzyjnego.

### ODPOWIEDŹ:

Ponownie przesyłamy złożony do wniosku dokument przedstawiający analizę problemu decyzyjnego (APD Acarizax, określony powyżej jako Słomska 2024).

Znajduje się w nim pełna analiza problemu decyzyjnego, w której uwzględniono następujące aspekty:

- opis problemu zdrowotnego;
- przegląd aktualnych standardów postępowania terapeutycznego, a także uwzględnieniem pozycji analizowanej technologii i komparatorów w wyżej wymienionych wytycznych klinicznych;
- przegląd rekomendacji wybranych agencji oceny technologii medycznych (ang. *health technology assessment*, HTA);
- prezentacje analizowanego produktu leczniczego;
- wybór opcji terapeutycznych, z którymi należy porównać analizowany produkt w ramach oceny technologii medycznych;
- prezentacje efektów zdrowotnych związanych z leczeniem danej jednostki chorobowej i jej przebiegiem, istotnych z perspektywy chorego;
- prezentacje aktualnego statusu finansowania ze środków publicznych analizowanych substancji leczniczych;
- wskazanie propozycji sposobu finansowania analizowanej technologii w ramach środków publicznych (m.in. uzasadnienie grupy limitowej i ceny);
- schematyczny opis zagadnień kontekstu klinicznego według schematu PICO(S).

---

<sup>1</sup> Słomska E, Budka K, Lis D, Wrona W, Niewada M. 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

---

## 2 Uwaga nr II

### Uwaga nr II:

*Mając na uwadze powyższe, tj. brak pełnej analizy problemu decyzyjnego uprzejmie proszę o aktualizację wytycznych refundacyjnych o wszystkie dostępne rekomendacje w zakresie wnioskowanej technologii (tj. oprócz francuskich HAS 2017 i holenderskich ZN 2017, np. irlandzkie NCPE 2023, szkockie SMC 2023) z uwzględnieniem szczegółowego opisu komentarza/uzasadnienia do przyjętej rekomendacji.*

### ODPOWIEDŹ:

Przegląd rekomendacji refundacyjnych w innych krajach został przedstawiony w rozdz. 3.2.4 Analizy problemu decyzyjnego (ponownie przesyłamy złożony do wniosku dokument przedstawiający analizę problemu decyzyjnego - APD Acarizax). Przedstawiono w nim rekomendacje refundacyjne dla standaryzowanego wyciągu alergenowego roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM (Acarizax®) na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia (dostęp 06.03.2024 r.):

- Wielka Brytania - <http://www.nice.org.uk/>;
- Szkocja - <http://www.scottishmedicines.org.uk/>;
- Walia - <https://awttc.nhs.wales/>;
- Irlandia - <http://www.ncpe.ie/>;
- Francja - <http://www.has-sante.fr/>;
- Holandia - <http://www.zorginstituutnederland.nl/>;
- Niemcy - <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>;
- Australia - <http://www.health.gov.au> oraz <http://www.pbs.gov.au/>;
- Nowa Zelandia - <http://www.pharmac.health.nz/>;
- Kanada - <http://www.cadth.ca/>;
- Szwecja - <http://www.sbu.se/en/>;
- Norwegia - <https://www.fhi.no/en/>.

Wśród odnalezionych rekomendacji refundacyjnych zestawionych w tab. 19 w APD Acarizax (tj. w tabeli w wyżej wspomnianym rozdz. 3.2.4 Analizy problemu decyzyjnego) znajdują się m.in. zarówno rekomendacje francuskie (HAS 2017) i holenderskie (oznaczone w dokumencie jako NHCI 2017), jak i szkockie (SMC 2023) oraz irlandzkie (oznaczone w dokumencie jako NCPE 2020 - w roku 2020 r. rozpoczął się proces, w którym zalecono w celu oceny wykonanie pełnego raportu HTA, a zakończył w 2023 r., więc rekomendacja pochodzi z 2023 r.).

### 3 Uwaga nr III

#### Uwaga nr III:

*Zgodnie z zapisami udostępnionej przez Państwa analizy klinicznej wybranymi komparatorami do wnioskowanej technologii są preparat Novo-Helisen Depot, zawierający wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego, stosowany w immunoterapii podskórnej (SCIT) oraz leczenie objawowe. Nie przedstawiono jednak pełnego uzasadnienia ich wyboru (§ 4 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia).*

#### ODPOWIEDŹ:

Uzasadnienie wyboru komparatorów zostało przedstawione w rozdz. 3.3.1 Analizy problemu decyzyjnego (ponownie przesyłamy złożony do wniosku dokument przedstawiający analizę problemu decyzyjnego - APD Acarizax).

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), gdzie przedstawiono podobne uzasadnienie wyboru komparatorów i zostały one zaakceptowane przez analityków Agencji (rozdz. 3.6 i tabela. 14 w analizie weryfikacyjnej do wspomnianego zlecenia).

§ 4 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia dotyczy jednakże opisu technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania w ramach Analizy klinicznej. Opis ten przedstawiono w rozdz. 2. i 16.1 Analizy klinicznej (SR Acarizax).

## 4 Uwaga nr IV

### Uwaga nr IV:

*Wnioskodawca nie przedstawił wszystkich kryteriów selekcji osób podlegających rekrutacji do badania MERIT (NCT01454544), tj. kryteriów wykluczenia (§ 4 ust. 3 pkt 5 lit. b Rozporządzenia). Proszę o ich uzupełnienie.*

### ODPOWIEDŹ:

Zestawienie kryteriów włączenia i wykluczenia chorych do włączonych do Analizy klinicznej badań, w tym badania MERIT przedstawiono w rozdz. 4.2.3 w tab. 16 w Analizie klinicznej (SR Acarizax). Wymieniono tam kryteria włączenia do analizy a kryteria wykluczenia określono jako „pacjenci niespełniający kryteriów włączenia”, ponieważ nie odnaleziono ich wymienionych w badaniu<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Poza wymienieniem kryteriów wykluczenia w publikacji głównej z badania brak jest ich również w dziale „Methods” dostępnym online: [https://www.jacionline.org/article/S0091-6749\(15\)00935-5/fulltext#secsectitle0105](https://www.jacionline.org/article/S0091-6749(15)00935-5/fulltext#secsectitle0105) [stan na 06.05.2024 r.].

## 5 Uwaga nr V

### Uwaga nr V:

*W analizie wpływu na budżet, w oszacowaniach rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, uwzględniono tylko populacje u której wnioskowana terapia jest refundowana (pacjenci w wieku 12-18 lat). Nie uwzględniono populacji osób dorosłych, stosującej lek w ramach rynku prywatnego (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit. c Rozporządzenia).*

### ODPOWIEDŹ:

W rozdz. 3.1.3 Analizy wpływu na budżet (BIA Acarizax) przedstawiono oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana. Przedstawione liczebności w tabeli 11 we wspomnianym rozdziale dotyczą całej populacji chorych leczonych produktem Acarizax® tj. nie tylko młodzieży, ale i osób dorosłych, stosujących lek w ramach rynku prywatnego. Ponadto dodano informację (w przypisie pod tabelą, wyjaśnioną w opisie za tabelą), ile obecnie chorych stosuje refundowany preparat Acarizax® (w tym przypadku oczywiście informacja ta dotyczy już tylko młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia).



## 6 Uwaga nr VI

### Uwaga nr VI:

*Mimo przedstawienia stosownych obliczeń w ramach analizy minimalizacji kosztów wnioskodawca nie wskazuje jednoznacznie, że zachodzą okoliczności opisane w art. 13 ust. 3 UoR. Uprzejmie proszę o uzupełnienie.*

### ODPOWIEDŹ:

Brak jest badań bezpośrednio porównujących lub umożliwiających porównanie pośrednie produktu leczniczego Acarizax® z preparatem Novo-Helisen Depot® w analizowanej populacji chorych. Wnioskowanie o przewadze immunoterapii podjęzykowej nad obecnie stosowaną immunoterapią podskórną jest zatem ograniczone. Efekt kliniczny produktu leczniczego Acarizax® w analizowanej populacji chorych został potwierdzony w wysokiej jakości badaniach, tj. podwójnie zaślepionych, randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych. Z kolei preparat Novo-Helisen Depot® jest aktualnie stosowany pomimo braku potwierdzonej skuteczności w randomizowanych badaniach klinicznych. Mając na uwadze dysproporcje w istniejących dowodach klinicznych, nie jest możliwa wiarygodna weryfikacja skuteczności leczenia oraz odniesienie się do skuteczności odczulania preparatami Novo-Helisen Depot® (szczegółowy opis patrz osobny dokument: Analiza kliniczna). Biorąc pod uwagę miejsce obu technologii w wytycznych i praktykę kliniczną można wnioskować o zbliżonej skuteczności SLIT oraz SCIT w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa wywołanych przez roztocza kurzu domowego.

W związku z powyższym dla porównania opłacalności stosowania jako produktu leczniczego Acarizax® w porównaniu z preparatem Novo-Helisen Depot®, konserwatywnie jako technikę analityczną, przyjęto analizę minimalizacji kosztów. Przedstawiono analiza minimalizacji kosztów zakłada bardzo konserwatywnie i upraszczająco podobną skuteczność produktu leczniczego Acarizax i Novo-Helisen Depot. Zabieg ten ma charakter analityczny i wychodzi naprzeciw oczekiwaniom płatnika porównując dotychczasową refundowaną terapię z terapią wnioskowana, i pokazując ceny progowe zrównujące koszt obu terapii. Dodatkowo przeprowadzono analizę kosztów-konsekwencji.

W rozdz. 2 Analizy ekonomicznej (CMA CUA Acarizax) przedstawiono szersze uzasadnienie przyjęcia zbliżonej skuteczności produktów Acarizax® (immunoterapii podjęzykowej) oraz Novo-Helisen Depot® (immunoterapii podskórnej) w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy z towarzyszącym AR wywołanymi przez roztocza kurzu domowego – przytoczono je poniżej:

Efekt kliniczny produktu leczniczego Acarizax® w analizowanej populacji chorych został potwierdzony w wysokiej jakości badaniach, tj. podwójnie zaślepionych, randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych (patrz Analiza kliniczna). Warto zaznaczyć, że w badaniach włączonych do analizy klinicznej immunoterapia stosowana była jako *add-on* do swobodnie dostępnego leczenia objawowego. Wyniki opracowane na podstawie tych badań wskazują więc nie tylko na większą skuteczność produktu leczniczego Acarizax® w porównaniu do placebo, ale również **na brak możliwości uzyskania podczas leczenia**

**objawowego (komparator dodatkowy) takich efektów zdrowotnych, jak przy immunoterapii podjęzykowej.**

Na podstawie zidentyfikowanych dowodów naukowych (patrz Analiza kliniczna), produkt Acarizax® w leczeniu pacjentów z alergicznym nieżytem nosa oraz astmy oskrzelowej z towarzyszącym ANN **może być uznany za terapię o udowodnionej skuteczności w bezpośrednim porównaniu z leczeniem objawowym.**

W ramach, przeprowadzonego w Analizie klinicznej, przeglądu systematycznego nie zidentyfikowano badań porównujących stosowanie produktu leczniczego Acarizax® z preparatem Novo-Helisen Depot®, a także badań porównujących stosowanie preparatu Novo-Helisen Depot® w porównaniu z leczeniem objawowym umożliwiającym porównanie pośrednie. **Preparat Novo-Helisen Depot® jest więc aktualnie stosowany i refundowany w Polsce pomimo braku potwierdzonej skuteczności w badaniach klinicznych wysokiej jakości.**

Na podstawie dostępnych danych, ze względu na niską jakość raportowania wyników w publikacjach stanowiących źródło informacji dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa preparatu Novo-Helisen Depot® do SCIT, a także rozbieżności w definiowaniu punktów końcowych wykluczające analizę ilościową z wykorzystaniem narzędzi statystycznych, z przyczyn obiektywnych **nie jest możliwe wykazanie przewagi jednej technologii nad drugą.**

**Mając na uwadze miejsce obu technologii w wytycznych i praktykę kliniczną można wnioskować o zbliżonej skuteczności SLIT oraz SCIT w leczeniu alergicznego nieżyty nosa i astmy z towarzyszącym AR wywołanymi przez roztocza kurzu domowego. Należy jednak podkreślić, że dla SCIT wiedza o skuteczności leczenia nie została w pełni potwierdzona wiarygodnymi badaniami klinicznymi.**

## 7 Uwaga nr VII

### Uwaga nr VII:

Proszę również o aktualizację analiz względem aktualnego Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W tym, w związku ze zmianą podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot, przyjęcia scenariusza SA 4 w BIA i SA 5 w AE za wariant podstawowy.

### ODPOWIEDŹ:

Podstawa limitu w grupie limitowej 214.1, Alergeny kurzu domowego, do której należą preparaty Novo-Helisen Depot®, jak wspomniano w rozdz. 9 Analizy ekonomicznej (CMA CUA Acarizax) oraz rozdz. 7 Analizy wpływu na budżet (BIA Acarizax) zmienia się co Obwieszczenie między preparatem Novo-Helisen Depot® o kodzie EAN: 5909990001118 stosowanym w leczeniu początkowym<sup>3</sup> a preparatem Novo-Helisen Depot® o kodzie EAN 05909990766871, stosowanym w leczeniu podtrzymującym<sup>4</sup>.

Kwestia wpływu zmiany podstawy limitu została zaadresowana w ramach analizy wrażliwości (patrz wyniki scenariusza SA 4 w BIA i SA 5 w AE) oraz opisane obok wyników analizy podstawowej w podsumowaniu wyników (patrz Streszczenie, rozdz. 7 i 8 w Analizie wpływu na budżet oraz Streszczenie, rozdz. 11 i 12 w Analizie ekonomicznej). Należy zauważyć, że koszt Novo-Helisen Depot® jest niższy w złożonych analizach niż obecnie w związku z obowiązującą na moment złożenia wniosku podstawą limitu w grupie.

Tab. 1. Novo-Helisen Depot® – zmiany podstawy limitu.

Wariant	Podstawa limitu	Wpływ na koszty średnie
<b>Novo-Helisen Depot</b> , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3) (EAN: 5909990001118)	styczeń-marzec 2024 r., oraz w 2023 r. na wrzesień-październik, maj-czerwiec i styczeń-luty	niższy koszt NFZ, większe dopłaty pacjenta
<b>Novo-Helisen Depot</b> , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN 05909990766871)	od kwietnia 2024 r., w 2023 r. na listopad-grudzień, lipiec-sierpień, marzec-kwiecień	wyższy koszt NFZ, mniejsze dopłaty pacjenta
<b>Novo-Helisen Depot</b> , 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

<sup>3</sup> 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)

<sup>4</sup> 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)

Niemniej, w związku z prośbą, przeliczono dodatkowo wyniki Analizy ekonomicznej i Analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem obowiązującego Obwieszczenia MZ (wyniki przedstawiono skrótowo; nie zmieniano pozostałych parametrów oraz założeń).

Zmienione ceny leków zgodnie z nowym Obwieszczeniem MZ przedstawiono w poniższych tabelach. Zgodnie z nowym Obwieszczeniem MZ, w związku ze zmianami podstaw limitu w grupach 214.7 i 214.1, zmieniła się zarówno cena produktu Acarizax® (obecnie limit wyznaczony jest na jednym z produktów Staloral 300®), jak i preparatów Novo-Helisen Depot®. Zmieniono również ceny produktu Staloral 300® (uwzględniony w BIA) na cenę z Obwieszczenia MZ (koszt w docelowej populacji ponosi pacjent, ponieważ Staloral 300® nie jest refundowany u dorosłych chorych). Nie zmieniły się natomiast koszty preparatów refundowanych przyjętych w modelach ekonomicznych w ramach leczenia objawowego astmy/ANN.

**Tab. 2. Wnioskowana cena produktu leczniczego Acarizax® - wariant bez RSS (Obwieszczenie MZ).**

Zawartość opakowania	CZN, PLN	UCZ, PLN*	CHB, PLN**	CD, PLN***	WLF, PLN	Poziom odpłatności	WDS, PLN
Acarizax, 12 SQ-HDM, 30 liofilizatów doustnych	332,88	359,51	381,08	401,89/ 401,99 od stycznia 2025 <sup>^</sup>	306,62/ 306,72 od stycznia 2025 <sup>^</sup>	30%	187,26/ 187,29 od stycznia 2025 <sup>^</sup>

\* VAT 8%; \*\* marża hurtowa 6%; \*\*\* marża detaliczna; CZN - cena zbytu netto; UCZ - urzędowa cena zbytu; CHB - cena hurtowa brutto; WLF - wysokość limitu finansowania; WDS - wysokość dopłaty świadczeniobiorcy; <sup>^</sup> w związku z nowymi marżami detalicznymi.

**Tab. 3. Wnioskowana cena produktu leczniczego Acarizax® - wariant z RSS.**

Zawartość opakowania				
Acarizax, 12 SQ-HDM, 30 liofilizatów doustnych				

**Tab. 4. Ceny produktu leczniczego Acarizax® wykorzystane w analizie.\***

Zawartość opakowania	Perspektywa NFZ, PLN/opak.	Perspektywa NFZ+pacjenta (oraz społeczna), PLN/opak.
Bez RSS	214,70	401,99
Z RSS		

\* 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.

**Tab. 5. Koszt refundowanych preparatów Novo-Helisen Depot<sup>®</sup> 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	Doплата NFZ, PLN /opakowanie	Odpłatność pacjenta, PLN /opakowanie
Grupa limitowa: 214.1 Alergeny kurzu domowego - przy marżach detalicznych obowiązujących obecnie (tj. w 2024 r.)							
<b>Novo-Helisen Depot</b> , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3) (EAN: 5909990001118)	początkowej	357,39	357,39	378,84	409,55	390,14	19,41
<b>Novo-Helisen Depot</b> , 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	529,20	560,95	589,33	564,25	25,08
<b>Novo-Helisen Depot</b> , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN: 05909990766871)	podtrzymującej - obecna podstawa limitu	1058,40	1058,40	1121,90	1162,09	1 128,49	33,60
Grupa limitowa: 214.1 Alergeny kurzu domowego - przy marżach detalicznych obowiązujących od stycznia 2025 r. - <b>tj. dotyczące dwóch pierwszych lat analizy</b>							
<b>Novo-Helisen Depot</b> , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3) (EAN: 5909990001118)	początkowej	357,39	378,84	409,65	409,65	390,24	19,41

**Acarizax<sup>®</sup>** 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 ce na zbytu, PLN	Ce na hurtowa brutto, PLN	Ce na detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Do pła ta NFZ, PLN /opakowanie	Odpłatność pacjenta, PLN /opakowanie
<b>Novo-Helisen Depot</b> , 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	589,43	581,10	564,30	25,13
<b>Novo-Helisen Depot</b> , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN 05909990766871)	podtrzymującej - obecna podstawa limitu	1 058,40	1 121,90	1 162,19	1 162,19	1 128,59	33,60

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

**Tab. 6. 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						
<b>Novo-Helisen Depot</b> , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3) (EAN: 5909990001118)	podstawa limitu po zmianie	357,39	402,21	402,21	382,80	19,41
<b>Novo-Helisen Depot</b> , 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	582,92	348,07	331,27	251,65
<b>Novo-Helisen Depot</b> , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN 05909990766871)	-	1058,40	1152,76	696,13	662,53	490,23
Grupa limitowa: 214.1 Alergeny kurzu domowego - przy marżach detalicznych obowiązujących od stycznia 2025 r. i zmianie podstawy limitu						
<b>Novo-Helisen Depot</b> , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3) (EAN: 5909990001118)	podstawa limitu po zmianie	357,39	402,31	402,31	382,90	19,41
<b>Novo-Helisen Depot</b> , 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	583,02	348,16	331,36	251,66
<b>Novo-Helisen Depot</b> , zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml; 2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3) (EAN 05909990766871)	-	1058,40	1 152,86	696,30	662,70	490,16

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

**Tab. 7. 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 fioł. po 4,5 ml (stężenia 1-3))	390,14/390,24	409,55/409,65
Podtrzymująca (2 fioł. po 4,5 ml (stężenie 3)*)	1 128,49/1 128,59	1 162,09/1 162,19
Analiza wrażliwości (przy zmienionej podstawie limitu)		
Początkowa (3 fioł. po 4,5 ml (stężenia 1-3))	382,80/382,90	402,21/402,31
Podtrzymująca (2 fioł. po 4,5 ml (stężenie 3)*)	662,53/662,70	1 152,76/1 152,86

\* sprzedaż opak. zawierającego 1 fioł. 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); \*\* dotyczy BIA roku 2024.

**Tab. 8. Cena produktów Staloral 300® (Obwieszczenie MZ).**

Zawartość opakowania	UCZ, PLN*	CHB, PLN**	CD, PLN***	WLF, PLN	Poziom odpłatności	WDŚ, PLN	NFZ, PLN
Staloral 300, roztwór do stosowania podjęzykowego, 10 lub 300 IR/ml, 3 fioł. po 10 ml	269,63	285,81	306,62/ 306,72 <sup>^</sup>	306,62/ 306,72 <sup>^</sup>	30%	91,99/ 92,02 <sup>^</sup>	214,63/ 214,70 <sup>^</sup>
Staloral 300, roztwór do stosowania podjęzykowego, 300 IR/ml, 2 fioł. po 10 ml	269,63	285,81	306,62/ 306,72 <sup>^</sup>	306,62/ 306,72 <sup>^</sup>	30%	91,99/ 92,02 <sup>^</sup>	214,63/ 214,70 <sup>^</sup>

\* VAT 8%; \*\* marża hurtowa 6%; \*\*\* marża detaliczna; UCZ - urzędowa cena zbytu; CHB - cena hurtowa brutto; WLF - wysokość limitu finansowania; WDŚ - wysokość dopłaty świadczeniobiorcy; <sup>^</sup> obecnie (2024 r. w BIA)/ w I i II roku analizy.

W kolejnych tabelach przedstawiono wyniki przeprowadzonych analiz. Wyniki w porównaniu do obliczeń z wykorzystaniem kosztów z poprzedniego Obwieszczenia MZ zmieniły się na korzyść produktu Acarizax®, niekiedy zmieniając nawet wnioski z analizy (patrz wyniki CMA, analiza z uwzględnieniem RSS z perspektywy NFZ - BC, SA 1, SA 2, SA 3, SA 4 oraz analiza bez uwzględnieniem RSS z perspektywy NFZ - SA 4, wyniki BIA, analiza z uwzględnieniem RSS z perspektywy NFZ - SA 3).

- Analiza minimalizacji kosztów

**Wyniki analizy minimalizacji kosztów (CMA) dla porównania doustnego preparatu Acarizax®, z preparatem Novo-Helisen Depot® po dawanym w iniekcjach.**



## Analiza z RSS

### Analiza z perspektywa NFZ

- Stosowanie produktu leczniczego Acarizax® generuje **oszczędności w wysokości** █████ PLN w porównaniu do stosowanie preparatu Novo-Helisen Depot®.
- Wyniki analizy wrażliwości wykazały zmienność oszacowanego kosztu inkrementalnego w zakresie od █████ (poziom *compliance* dla produktu Acarizax® wg publikacji Rønberg 2016) do █████ PLN (zmiana podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot®).
- W przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® stosowanie produktu leczniczego Acarizax® generuje większe wydatki w porównaniu do stosowanie preparatu Novo-Helisen Depot® o █████ PLN.

### Analiza z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta

- Stosowanie produktu leczniczego Acarizax® generuje większe o █████ PLN wydatki w porównaniu do stosowanie preparatu Novo-Helisen Depot®.
- Wyniki analizy wrażliwości wykazały zmienność oszacowanego kosztu inkrementalnego w zakresie od █████ PLN (wygenerowano oszczędności przy przyjęciu maksymalnej odległości miejsca zamieszkania od poradni) do █████ PLN (pominięcie kosztów transportu do poradni).
- W przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® stosowanie produktu leczniczego Acarizax® generuje większe wydatki w porównaniu do stosowanie preparatu Novo-Helisen Depot® o █████ PLN.

### Analiza z perspektywy społecznej

- **Przyjęcie perspektywy społecznej (uwzględnienie kosztów utraconej produktywności) wygenerowano oszczędności.** Spowodowało zmniejszenie kosztu inkrementalnego w stosunku do perspektywy NFZ oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta oraz wzrost opłacalności stosowania produktu leczniczego Acarizax® w porównaniu do stosowania preparatu Novo-Helisen Depot® (**wynik na poziomie** █████ PLN).

## Analiza bez RSS

### Analiza z perspektywa NFZ

- Stosowanie produktu leczniczego Acarizax® generuje większe o **1 192 PLN** wydatki w porównaniu do stosowanie preparatu Novo-Helisen Depot®.
- Wyniki analizy wrażliwości wykazały zmienność oszacowanego kosztu inkrementalnego w zakresie od -302 PLN (poziom *compliance* dla produktu Acarizax® wg publikacji Rønberg 2016) do 2 901 PLN (zmiana podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot®).
- W przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® stosowanie produktu leczniczego Acarizax® generuje większe wydatki w porównaniu do stosowanie preparatu Novo-Helisen Depot® o 2 901 PLN.

### Analiza z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta

- Stosowanie produktu leczniczego Acarizax® generuje większe o **3 674 PLN** wydatki w porównaniu do stosowanie preparatu Novo-Helisen Depot®.
- Wyniki analizy wrażliwości wykazały zmienność oszacowanego kosztu inkrementalnego w zakresie od -1 667 PLN (wygenerowano oszczędności przy przyjęciu maksymalnej odległości miejsca zamieszkania od poradni) do 7 566 PLN (pominięcie kosztów transportu do poradni).
- W przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® stosowanie produktu leczniczego Acarizax® generuje większe wydatki w porównaniu do stosowanie preparatu Novo-Helisen Depot® o 3 715 PLN.

### Analiza z perspektywy społecznej

- **Przyjęcie perspektywy społecznej (uwzględnienie kosztów utraconej produktywności) wygenerowano oszczędności.** Spowodowało zmniejszenie kosztu inkrementalnego w stosunku do perspektywy NFZ oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta oraz wzrost opłacalności stosowania produktu leczniczego Acarizax® w porównaniu do stosowania preparatu Novo-Helisen Depot® (**wynik na poziomie -6 617 PLN**).

**Tab. 9. Wyniki analizy minimalizacji kosztów - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza z uwzględnieniem RSS.**

	Perspektywa NFZ		Perspektywa NFZ + pacjent	
	Acarizax®	Novo-Helisen Depot®	Acarizax®	Novo-Helisen Depot®
Koszt leczenia, PLN	■	4 511	■	4 653
Koszt wizyt ambulatoryjnych, PLN	296	2 062	296	2 062
Koszt transportu, PLN	0	0	651	4 543
Koszt całkowity, PLN	■	6 573	■	11 258
<b>Koszt inkrementalny, PLN</b>	■		■	

**Tab. 10. Wyniki analizy minimalizacji kosztów - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza bez uwzględnienia RSS.**

	Perspektywa NFZ		Perspektywa NFZ + pacjent	
	Acarizax®	Novo-Helisen Depot®	Acarizax®	Novo-Helisen Depot®
Koszt leczenia, PLN	7 469	4 511	13 985	4 653
Koszt wizyt ambulatoryjnych, PLN	296	2 062	296	2 062

	Perspektywa NFZ		Perspektywa NFZ + pacjent	
	Acarizax®	Novo-Helisen Depot®	Acarizax®	Novo-Helisen Depot®
Koszt transportu, PLN	0	0	651	4 543
Koszt całkowity, PLN	7 765	6 573	14 932	11 258
<b>Koszt inkrementalny, PLN</b>	<b>1 192</b>		<b>3 674</b>	

**Tab. 11. Wyniki analizy wrażliwości - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza z uwzględnieniem RSS.**

Wariant	Acarizax®, PLN	Novo-Helisen Depot®, PLN	Koszt inkrementalny, PLN	Zmiana, %
<b>Perspektywa NFZ</b>				
BC		<b>6 573</b>		-
SA 1		6 875		4%
SA 2		10 197		45%
SA 3		5 336		-19%
SA 4		6 573		54%
SA 5		4 865		-101%
<b>Perspektywa wspólna</b>				
BC		<b>11 258</b>		-
SA 1		11 740		13%
SA 2		17 035		157%
SA 3		9 088		-7%
SA 4		11 258		-279%
SA 5		11 217		5%
SA 6		7 254		431%
SA 7		17 493		-671%
SA 8		6 715		489%
<b>Perspektywa społeczna</b>				
SA9		<b>23 271</b>		-

**Tab. 12. Wyniki analizy wrażliwości - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza bez uwzględnienia RSS.**

Wariant	Acarizax®, PLN	Novo-Helisen Depot®, PLN	Koszt inkrementalny, PLN	Zmiana, %
<b>Perspektywa NFZ</b>				
BC	<b>7 765</b>	<b>6 573</b>	<b>1 192</b>	-
SA 1	8 145	6 875	1 270	7%
SA 2	12 319	10 197	2 123	78%

Wariant	Acarizax®, PLN	Novo-Helisen Depot®, PLN	Koszt inkrementalny, PLN	Zmiana, %
SA 3	6 271	5 336	935	-22%
SA 4	6 271	6 573	-302	-125%
SA 5	7 765	4 865	2 901	143%
<b>Perspektywa wspólna</b>				
BC	14 932	11 258	3 674	-
SA 1	15 659	11 740	3 920	7%
SA 2	23 656	17 035	6 621	80%
SA 3	12 135	9 088	3 047	-17%
SA 4	12 135	11 258	877	-76%
SA 5	14 932	11 217	3 715	1%
SA 6	14 358	7 254	7 104	93%
SA 7	15 826	17 493	-1 667	-145%
SA 8	14 281	6 715	7 566	106%
<b>Perspektywa społeczna</b>				
SA 9	16 654	23 271	-6 617	-

Tab. 13. Wyniki analizy progowej - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Progowa cena zbytu netto, PLN/o pak.	Zmiana względem pierwotnej CZN*, %
<b>Perspektywa NFZ**</b>		
BC	<b>nie dotyczy</b> w związku z limitem finansowania ustawionym na preparacie Staloral 300® nie jest możliwe zwiększenie kosztu produktu Acarizax® dla NFZ, żeby zwiększyć otrzymane wyniki	
SA 1		
SA 2		
SA 3		
SA 4		
SA 5		
<b>Perspektywa wspólna</b>		
BC		
SA 1		
SA 2		
SA 3		
SA 4		
SA 5		
SA 6		
SA 7		
SA 8		
<b>Perspektywa społeczna</b>		
SA 9		

**Tab. 14. Wyniki analizy progowej - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza bez uwzględnienia RSS.**

Wariant	Progowa cena zbytu netto, PLN/opak.	Zmiana względem pierwotnej CZN*, %
<b>Perspektywa NFZ</b>		
BC	<b>206,90</b>	<b>-38%</b>
SA 1	206,25	-38%
SA 2	201,77	-39%
SA 3	207,75	-38%
SA 4	<b>nie dotyczy</b> w związku z limitem finansowania ustawionym na preparacie Staloral 300® nie jest możliwe zwiększenie kosztu produktu Acarizax® dla NFZ, żeby zwiększyć otrzymane wyniki	
SA 5	145,62	-56%
<b>Perspektywa wspólna</b>		
BC	<b>240,63</b>	<b>-28%</b>
SA 1	239,08	-28%
SA 2	228,31	-31%
SA 3	237,26	-29%
SA 4	305,36	-8%
SA 5	239,59	-28%
SA 6	154,51	-54%
SA 7	374,74	13%
SA 8	142,92	-57%
<b>Perspektywa społeczna</b>		
SA 9	<b>499,02</b>	<b>50%</b>

\* CZN 332,88 PLN/opak.

- Analiza kosztów-konsekwencji

**Tab. 15. Zestawienie kosztów i konsekwencji - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza z uwzględnieniem RSS.**

Punkt końcowy	Acarizax®	Novo-Helisen Depot®
<b>Konsekwencje zdrowotne, Acarizax® vs Novo-Helisen Depot®</b>		
<u>Skuteczność</u>		
<p>Analiza skuteczności przedstawiona w ChPL Acarizax w odniesieniu do AR (na podstawie badania MERIT/ MT-06) wykazała istotnie statystycznie większą skuteczność immunoterapii podjęzykowej produktem Acarizax® w porównaniu do placebo w zakresie pierwszorzędowego punktu końcowego badania, tj. średniej dziennych objawów nieżyty nosa ocenianej przez 8 ostatnich tygodni leczenia (w skali TCRS – całkowita połączona punktacja alergicznego nieżyty nosa [suma ocen objawów AR oraz przyjmowanego z tego powodu leczenia], ang. <i>Total Combined Rhinitis Score</i>). Istotną statystycznie korzyść dla produktu Acarizax® vs placebo wykazano również w zakresie następujących drugorzędowych punktów końcowych: średnia dzienna ocena objawów AR i średnia</p>		

Punkt końcowy	Acarizax®	Novo-Helise n Depot®
<p>dzienna ocena leczenia AR oraz kwestionariusz oceny jakości życia w przypadku nieżyty nosa i zapalenia spojówek (RQLQ, ang. <i>Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire</i>), a także punktów końcowych analizy post-hoc: prawdopodobieństwo wystąpienia dnia z zaostrzeniem AR (w tym pomimo stosowania farmakoterapii).</p> <p>Analiza skuteczności przedstawiona w ChPL Acarizax w odniesieniu do astmy (na podstawie badania MITRA/ MT-04) wykazała istotnie statystycznie większą skuteczność immunoterapii podjęzykowej produktem Acarizax® w porównaniu do placebo w zakresie pierwszorzędownego punktu końcowego badania, tj. prawdopodobieństwa wystąpienia pierwszego umiarkowanego lub ciężkiego zaostrzenia astmy podczas zmniejszania lub odstawiania wziewnych kortykosteroidów.</p> <p>Preparat Novo-Helisen Depot® jest aktualnie stosowany pomimo braku potwierdzonej skuteczności w randomizowanych badaniach klinicznych. Mając na uwadze dysproporcje w istniejących dowodach klinicznych, nie jest możliwa wiarygodna weryfikacja skuteczności leczenia oraz odniesienie się do skuteczności odczulania preparatami Novo-Helisen Depot®. Biorąc pod uwagę miejsce obu technologii w wytycznych i praktykę kliniczną można wnioskować o zbliżonej skuteczności SLIT oraz SCIT w leczeniu alergicznego nieżyty nosa wywołanego przez roztozcza kurzu domowego oraz astmy oskrzelowej z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa wywołanymi przez kurz domowy.</p> <p><b>Bezpieczeństwo</b></p> <p>Na podstawie danych przedstawionych w Analizie klinicznej można uznać, że preparat Acarizax® do immunoterapii podjęzykowej cechuje się korzystniejszym profilem bezpieczeństwa w porównaniu z immunoterapią podskórną (większe ryzyko systemowych reakcji niepożądanych i reakcji kończących się zgonem w grupie SCIT; wysoki profil bezpieczeństwa podjęzykowej immunoterapii alergenowej w porównaniu ze SCIT; patrz Analiza kliniczna). Ogólnie, zgodnie z wytycznymi światowymi, Krople lub tabletki alergenowe (SLIT) charakteryzuje korzystniejszy profil bezpieczeństwa niż iniekcje. Po przyjęciu pierwszej dawki pod nadzorem lekarza SLIT można stosować w domu (ARIA 2019).</p>		
<b>Koszty terapii, PLN (perspektywa NFZ/perspektywa wspólna)</b>		
Koszt leczenia, PLN	██████████	4 511/ 4 653
Koszt wizyt ambulatoryjnych, PLN	296/ 296	2 062/ 2 062
Koszt transportu, PLN	0/ 651	0/ 4 543
<b>Koszt całkowity, PLN</b>	██████████	<b>6 573/ 11 258</b>

**Tab. 16. Zestawienie kosztów i konsekwencji - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helise n Depot® - analiza bez uwzględnienia RSS**

Punkt końcowy	Acarizax®	Novo-Helise n Depot®
<b>Konsekwencje zdrowotne, Acarizax® vs Novo-Helise n Depot®</b>		
<b>Skuteczność</b>		
<p>Analiza skuteczności przedstawiona w ChPL Acarizax w odniesieniu do AR (na podstawie badania MERIT/ MT-06) wykazała istotnie statystycznie większą skuteczność immunoterapii podjęzykowej produktem Acarizax® w porównaniu do placebo w zakresie pierwszorzędownego punktu końcowego badania, tj. średniej dziennych objawów nieżyty nosa ocenianej przez 8 ostatnich tygodni leczenia (w skali TCRS – całkowita połączona punktacja alergicznego nieżyty nosa [suma ocen objawów AR oraz przyjmowanego z tego powodu leczenia], ang. <i>Total Combined Rhinitis Score</i>). Istotną statystycznie korzyść dla produktu Acarizax® vs placebo wykazano również w zakresie następujących drugorzędowych punktów końcowych: średnia dzienna ocena objawów AR i średnia dzienna ocena leczenia AR oraz kwestionariusz oceny jakości życia w przypadku nieżyty nosa i zapalenia spojówek (RQLQ, ang. <i>Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire</i>), a także</p>		

Punkt końcowy	Acarizax®	Novo-Helise n Depot®
punktów końcowych analizy post-hoc: prawdopodobieństwo wystąpienia dnia z zaostrzeniem AR (w tym pomimo stosowania farmakoterapii).		
<p>Analiza skuteczności przedstawiona w ChPL Acarizax w odniesieniu do astmy (na podstawie badania MITRA/ MT-04) wykazała istotnie statystycznie większą skuteczność immunoterapii podjęzykowej produktem Acarizax® w porównaniu do placebo w zakresie pierwszorzędownego punktu końcowego badania, tj. prawdopodobieństwa wystąpienia pierwszego umiarkowanego lub ciężkiego zaostrzenia astmy podczas zmniejszania lub odstawiania wziewnych kortykosteroidów.</p> <p>Preparat Novo-Helisen Depot® jest aktualnie stosowany pomimo braku potwierdzonej skuteczności w randomizowanych badaniach klinicznych. Mając na uwadze dysproporcje w istniejących dowodach klinicznych, nie jest możliwa wiarygodna weryfikacja skuteczności leczenia oraz odniesienie się do skuteczności odczulania preparatami Novo-Helisen Depot®. Biorąc pod uwagę miejsce obu technologii w wytycznych i praktykę kliniczną można wnioskować o zbliżonej skuteczności SLIT oraz SCIT w leczeniu alergicznego nieżytu nosa wywołanego przez roztozcza kurzu domowego oraz astmy oskrzelowej z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa wywołanymi przez kurz domowy.</p> <p><u>Bezpieczeństwo</u></p> <p>Na podstawie danych przedstawionych w Analizie klinicznej można uznać, że preparat Acarizax® do immunoterapii podjęzykowej cechuje się korzystniejszym profilem bezpieczeństwa w porównaniu z immunoterapią podskórną (większe ryzyko systemowych reakcji niepożądanych i reakcji kończących się zgonem w grupie SCIT; wysoki profil bezpieczeństwa podjęzykowej immunoterapii alergenowej w porównaniu ze SCIT; patrz Analiza kliniczna). Ogólnie, zgodnie z wytycznymi światowymi, Krople lub tabletki alergenowe (SLIT) charakteryzuje korzystniejszy profil bezpieczeństwa niż iniekcje. Po przyjęciu pierwszej dawki pod nadzorem lekarza SLIT można stosować w domu (ARIA 2019).</p>		
Koszty terapii, PLN (perspektywa NFZ/perspektywa wspólna)		
Koszt leczenia, PLN	7 469/ 13 985	4 511/ 4 653
Koszt wizyt ambulatoryjnych, PLN	296/ 296	2 062/ 2 062
Koszt transportu, PLN	0/ 651	0/ 4 543
<b>Koszt całkowity, PLN</b>	<b>7 765/ 14 932</b>	<b>6 573/ 11 258</b>

- Analiza kosztów-użyteczności - alergiczny nieżyt nosa (ANN)

**Wyniki analizy kosztów-użyteczności (CUA) dla porównania dla porównania doustnego preparatu Acarizax® z leczeniem objawowym alergicznego nieżytu nosa.**

### Analiza z RSS

#### Analiza z perspektywą NFZ

- Dodatkowe koszty na poziomie █████ PLN dla produktu leczniczego Acarizax® (+ leczenie objawowe) w porównaniu z leczeniem objawowym pozwalają na uzyskanie dodatkowego 0,36 QALY. Koszt dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (ICUR) oszacowano na poziomie █████ PLN/QALY – wynik znajduje się znacznie poniżej progu opłacalności kosztowej wskazując na **wysoką opłacalność kosztową** produktu leczniczego Acarizax®.
- Inkrementalne współczynniki kosztów-użyteczności (ICUR) przeprowadzonej analizy wrażliwości mieściły się w zakresie od █████ PLN/QALY (minimalna wartość użyteczności dla leczenia objawowego) do █████ PLN/QALY (3-letni horyzont

czasowy). Należy zauważyć, że wszystkie wyniki są znacznie niższe od wartości progowej dla ICUR, tj. 190 308 PLN/QALY, wskazując na opłacalność kosztową produktu leczniczego Acarizax®.

#### Analiza z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta

- Dodatkowe koszty na poziomie █████ PLN dla produktu leczniczego Acarizax® (+ leczenie objawowe) w porównaniu z leczeniem objawowym pozwalają na uzyskanie dodatkowego 0,36 QALY. Koszt dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (ICUR) oszacowano na poziomie █████ PLN/QALY – wynik znajduje się znacznie poniżej progu opłacalności kosztowej wskazując na **wysoką opłacalność kosztową** produktu leczniczego Acarizax®.
- Inkrementalne współczynniki kosztów-użyteczności (ICUR) przeprowadzonej analizy wrażliwości mieściły się w zakresie od █████ PLN/QALY (minimalna wartość użyteczności dla leczenia objawowego) do █████ PLN/QALY (3-letni horyzont czasowy). Należy zauważyć, że wszystkie wyniki są znacznie niższe od wartości progowej dla ICUR, tj. 190 308 PLN/QALY, wskazując na opłacalność kosztową produktu leczniczego Acarizax®.

#### Analiza bez RSS

##### Analiza z perspektywa NFZ

- Dodatkowe koszty na poziomie 7 485 PLN dla produktu leczniczego Acarizax® (+ leczenie objawowe) w porównaniu z leczeniem objawowym pozwalają na uzyskanie dodatkowego 0,36 QALY. Koszt dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (ICUR) oszacowano na poziomie **20 693 PLN/QALY** – wynik znajduje się znacznie poniżej progu opłacalności kosztowej wskazując na **wysoką opłacalność kosztową** produktu leczniczego Acarizax®.
- Inkrementalne współczynniki kosztów-użyteczności (ICUR) przeprowadzonej analizy wrażliwości mieściły się w zakresie od 12 115 PLN/QALY (minimalna wartość użyteczności dla leczenia objawowego) do 41 445 PLN/QALY (3-letni horyzont czasowy). Należy zauważyć, że wszystkie wyniki są znacznie niższe od wartości progowej dla ICUR, tj. 190 308 PLN/QALY, wskazując na opłacalność kosztową produktu leczniczego Acarizax®.

##### Analiza z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta

- Dodatkowe koszty na poziomie 14 060 PLN dla produktu leczniczego Acarizax® (+ leczenie objawowe) w porównaniu z leczeniem objawowym pozwalają na uzyskanie dodatkowego 0,36 QALY. Koszt dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (ICUR) oszacowano na poziomie **38 869 PLN/QALY** – wynik znajduje się znacznie poniżej progu opłacalności kosztowej wskazując na **wysoką opłacalność kosztową** produktu leczniczego Acarizax®.
- Inkrementalne współczynniki kosztów-użyteczności (ICUR) przeprowadzonej analizy wrażliwości mieściły się w zakresie od 22 758 PLN/QALY (minimalna wartość użyteczności dla leczenia objawowego) do 77 679 PLN/QALY (3-letni horyzont czasowy). Należy zauważyć, że wszystkie wyniki są znacznie niższe od wartości



progowej dla ICUR, tj. 190 308 PLN/QALY, wskazując na opłacalność kosztową produktu leczniczego Acarizax®.

**Tab. 17. Wyniki analizy kosztów użyteczności (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AR - analiza podstawowa z uwzględnieniem RSS.**

	Perspektywa NFZ		Perspektywa NFZ + pacjent	
	Acarizax®	Leczenie objawowe	Acarizax®	Leczenie objawowe
Koszt leczenia, PLN	█	191	█	820
Koszt inkrementalny, PLN	█		█	
Efekt leczenia, QALY	4,56	4,20	4,56	4,20
Efekt inkrementalny, QALY	0,36		0,36	
Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności ICUR	█		█	

**Tab. 18. Wyniki analizy kosztów użyteczności (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe - analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS.**

	Perspektywa NFZ		Perspektywa NFZ + pacjent	
	Acarizax®	Leczenie objawowe	Acarizax®	Leczenie objawowe
Koszt leczenia, PLN	7 676	191	14 880	820
Koszt inkrementalny, PLN	7 485		14 060	
Efekt leczenia, QALY	4,56	4,20	4,56	4,20
Efekt inkrementalny, QALY	0,36		0,36	
Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności ICUR	<b>20 693</b>		<b>38 869</b>	

**Tab. 19. Wyniki analizy wrażliwości (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AR - analiza z uwzględnieniem RSS.**

Wariant	Acarizax®		Komparator		Wyniki inkrementalne			
	QALY	Koszty	QALY	Koszty	Δ QALY	Δ koszty, PLN	ICUR, PLN/QALY	Zmiana
<b>Perspektywa NFZ</b>								
BC	4,56	█	4,20	191	0,36	█	█	-
SA 1	2,78	█	2,60	120	0,18	█	█	100%
SA 2	7,05	█	6,73	314	0,31	█	█	16%
SA 3	4,88	█	4,49	210	0,39	█	█	-4%
SA 4	4,45	█	4,20	191	0,25	█	█	25%
SA 5	4,56	█	4,20	191	0,36	█	█	-20%
SA 6	4,56	█	4,20	182	0,36	█	█	0,03%

Wariant	Acarizax®		Komparator		Wyniki inkrementalne			
	QALY	Koszty	QALY	Koszty	Δ QALY	Δ koszty, PLN	KUR, PLN/QALY	Zmiana
SA 7	4,56	█	4,20	201	0,36	█	█	-0,03%
SA 8	4,56	█	4,20	191	0,36	█	█	5%
SA 9	4,56	█	4,20	191	0,36	█	█	-1,0%
SA 10	4,44	█	4,20	191	0,25	█	█	47%
SA 11	4,58	█	4,20	191	0,38	█	█	-6%
SA 12	4,62	█	4,20	191	0,43	█	█	-15%
SA 13	4,52	█	4,20	191	0,33	█	█	10%
SA 14	4,56	█	4,29	191	0,26	█	█	37%
SA 15	4,56	█	3,94	191	0,62	█	█	-41%
<b>Perspektywa wspólna</b>								
BC	4,56	█	4,20	820	0,36	█	█	-
SA 1	2,78	█	2,60	516	0,18	█	█	242%
SA 2	7,05	█	6,73	1 346	0,31	█	█	40%
SA 3	4,88	█	4,49	902	0,39	█	█	-9%
SA 4	4,45	█	4,20	820	0,25	█	█	61%
SA 5	4,56	█	4,20	820	0,36	█	█	-48%
SA 6	4,56	█	4,20	779	0,36	█	█	-0,04%
SA 7	4,56	█	4,20	861	0,36	█	█	0,04%
SA 8	4,56	█	4,20	820	0,36	█	█	5%
SA 9	4,56	█	4,20	820	0,36	█	█	-1,0%
SA 10	4,44	█	4,20	820	0,25	█	█	114%
SA 11	4,58	█	4,20	820	0,38	█	█	-14%
SA 12	4,62	█	4,20	820	0,43	█	█	-37%
SA 13	4,52	█	4,20	820	0,33	█	█	25%
SA 14	4,56	█	4,29	820	0,26	█	█	90%
SA 15	4,56	█	3,94	820	0,62	█	█	-101%

**Tab. 20. Wyniki analizy wrażliwości (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AR - analiza bez uwzględnienia RSS.**

Wariant	Acarizax®		Komparator		Wyniki inkrementalne			
	QALY	Koszty	QALY	Koszty	Δ QALY	Δ koszty, PLN	KUR, PLN/QALY	Zmiana
<b>Perspektywa NFZ</b>								
BC	4,56	7 676	4,20	191	0,36	7 485	20 693	-
SA1	2,78	7 615	2,60	120	0,18	7 495	41 445	163%
SA 2	7,05	7 782	6,73	314	0,31	7 468	23 977	26%
SA 3	4,88	8 060	4,49	210	0,39	7 849	19 929	-6%
SA 4	4,45	6 709	4,20	191	0,25	6 518	25 899	41%
SA 5	4,56	6 183	4,20	191	0,36	5 991	16 564	-32%

Wariant	Acarizax®		Komparator		Wyniki inkrementalne			
	QALY	Koszty	QALY	Koszty	Δ QALY	Δ koszty, PLN	KUR, PLN/QALY	Zmiana
SA 6	4,56	7 668	4,20	182	0,36	7 486	20 696	0,03%
SA 7	4,56	7 684	4,20	201	0,36	7 484	20 689	-0,03%
SA 8	4,56	7 928	4,20	191	0,36	7 737	21 388	5%
SA 9	4,56	7 632	4,20	191	0,36	7 441	20 571	-1,0%
SA 10	4,44	7 676	4,20	191	0,25	7 485	30 414	76%
SA 11	4,58	7 676	4,20	191	0,38	7 485	19 496	-9%
SA 12	4,62	7 676	4,20	191	0,43	7 485	17 560	-25%
SA 13	4,52	7 676	4,20	191	0,33	7 485	22 853	17%
SA 14	4,56	7 676	4,29	191	0,26	7 485	28 379	60%
SA 15	4,56	7 676	3,94	191	0,62	7 485	12 115	-67%
<b>Perspektywa wspólna</b>								
<b>BC</b>	<b>4,56</b>	<b>14 880</b>	<b>4,20</b>	<b>820</b>	<b>0,36</b>	<b>14 060</b>	<b>38 869</b>	<b>-</b>
SA1	2,78	14 563	2,60	516	0,18	14 047	77 679	305%
SA 2	7,05	15 428	6,73	1 346	0,31	14 082	45 209	50%
SA 3	4,88	15 652	4,49	902	0,39	14 751	37 449	-11%
SA 4	4,45	13 056	4,20	820	0,25	12 236	48 620	77%
SA 5	4,56	12 083	4,20	820	0,36	11 263	31 138	-61%
SA 6	4,56	14 837	4,20	779	0,36	14 058	38 864	-0,04%
SA 7	4,56	14 922	4,20	861	0,36	14 061	38 874	0,04%
SA 8	4,56	15 131	4,20	820	0,36	14 311	39 565	5%
SA 9	4,56	14 836	4,20	820	0,36	14 016	38 747	-1,0%
SA 10	4,44	14 880	4,20	820	0,25	14 060	57 130	143%
SA 11	4,58	14 880	4,20	820	0,38	14 060	36 622	-18%
SA 12	4,62	14 880	4,20	820	0,43	14 060	32 984	-46%
SA 13	4,52	14 880	4,20	820	0,33	14 060	42 926	32%
SA 14	4,56	14 880	4,29	820	0,26	14 060	53 307	113%
SA 15	4,56	14 880	3,94	820	0,62	14 060	22 758	-126%

**Tab. 21. Wyniki analizy progowej (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AR - analiza z uwzględnieniem RSS.**

Wariant	Cena progowa zbytu netto, PLN/o pak.	Zmiana względem pierwotnej CZN*, %
<b>Perspektywa NFZ</b>		
<b>nie dotyczy</b> w związku z limitem finansowania ustawionym na preparacie Staloral 300® nie jest możliwe zwiększenie kosztu produktu Acarizax® dla NFZ, żeby zwiększyć otrzymane wyniki		
<b>Perspektywa wspólna</b>		
BC		
SA 1		

Wariant	Cena progowa zbytu netto, PLN/opak.	Zmiana względem pierwotnej CZN*, %
SA 2		
SA 3		
SA 4		
SA 5		
SA 6		
SA 7		
SA 8		
SA 9		
SA 10		
SA 11		
SA 12		
SA 13		
SA 14		
SA 15		

**Tab. 22. Wyniki analizy progowej (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe - analiza bez uwzględnienia RSS.**

Wariant	Cena progowa zbytu netto, PLN/opak.	Zmiana względem pierwotnej CZN*, %
<b>Perspektywa NFZ</b>		
<b>nie dotyczy</b> w związku z limitem finansowania ustawionym na preparacie Staloral 300® nie jest możliwe zwiększenie kosztu produktu Acarizax® dla NFZ, żeby zwiększyć otrzymane wyniki		
<b>Perspektywa wspólna</b>		
<b>BC</b>	<b>1 708,94</b>	<b>413%</b>
SA 1	844,59	154%
SA 2	1 468,22	341%
SA 3	1 774,44	433%
SA 4	1 362,59	309%
SA 5	2 140,72	543%
SA 6	1 708,98	413%
SA 7	1 708,90	413%
SA 8	1 702,62	411%
SA 9	1 710,04	414%
SA 10	1 156,26	247%
SA 11	1 815,05	445%
SA 12	2 017,42	506%
SA 13	1 545,51	364%
SA 14	1 240,62	273%
SA 15	2 970,16	792%

\* CZN 332,88 PLN/opak.

- Analiza kosztów-użyteczności - astma oskrzelowa z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa

### **Wyniki analizy kosztów-użyteczności (CUA) dla porównania dla porównania doustnego preparatu Acarizax® z leczeniem objawowym astmy.**

#### **Analiza z RSS**

##### Analiza z perspektywa NFZ

- Dodatkowe koszty na poziomie █████ PLN dla produktu leczniczego Acarizax® (+ leczenie objawowe) w porównaniu z leczeniem objawowym pozwalają na uzyskanie dodatkowego 0,36 QALY. Koszt dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (ICUR) oszacowano na poziomie █████ PLN/QALY – wynik znajduje się znacznie poniżej progu opłacalności kosztowej wskazując na **wysoką opłacalność kosztową** produktu leczniczego Acarizax®.
- Inkrementalne współczynniki kosztów-użyteczności (ICUR) przeprowadzonej analizy wrażliwości mieściły się w zakresie od █████ PLN/QALY (7,5% wzrost użyteczności w ramieniu Acarizax® zamiast 5% jak w BC) do █████ PLN/QALY (3-letni horyzont czasowy). Należy zauważyć, że wszystkie wyniki są znacznie niższe od wartości progowej dla ICUR, tj. 190 308 PLN/QALY, wskazując na opłacalność kosztową produktu leczniczego Acarizax®.

##### Analiza z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta

- Dodatkowe koszty na poziomie █████ PLN dla produktu leczniczego Acarizax® (+ leczenie objawowe) w porównaniu z leczeniem objawowym pozwalają na uzyskanie dodatkowego 0,36 QALY. Koszt dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (ICUR) oszacowano na poziomie █████ PLN/QALY – wynik znajduje się znacznie poniżej progu opłacalności kosztowej wskazując na **wysoką opłacalność kosztową** produktu leczniczego Acarizax®.
- Inkrementalne współczynniki kosztów-użyteczności (ICUR) przeprowadzonej analizy wrażliwości mieściły się w zakresie od █████ PLN/QALY (7,5% wzrost użyteczności w ramieniu Acarizax® zamiast 5% jak w BC) do █████ PLN/QALY (3-letni horyzont czasowy). Należy zauważyć, że wszystkie wyniki są znacznie niższe od wartości progowej dla ICUR, tj. 190 308 PLN/QALY, wskazując na opłacalność kosztową produktu leczniczego Acarizax®.

#### **Analiza bez RSS**

##### Analiza z perspektywa NFZ

- Dodatkowe koszty na poziomie 7 315 PLN dla produktu leczniczego Acarizax® (+ leczenie objawowe) w porównaniu z leczeniem objawowym pozwalają na uzyskanie dodatkowego 0,36 QALY. Koszt dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (ICUR) oszacowano na poziomie **20 368 PLN/QALY** – wynik znajduje się znacznie poniżej progu opłacalności kosztowej wskazując na **wysoką opłacalność kosztową** produktu leczniczego Acarizax®.

- Inkrementalne współczynniki kosztów-użyteczności (ICUR) przeprowadzonej analizy wrażliwości mieściły się w zakresie od 15 121 PLN/QALY (7,5% wzrost użyteczności w ramieniu Acarizax® zamiast 5% jak w BC) do 40 374 PLN/QALY (3-letni horyzont czasowy). Należy zauważyć, że wszystkie wyniki są znacznie niższe od wartości progowej dla ICUR, tj. 190 308 PLN/QALY, wskazując na opłacalność kosztową produktu leczniczego Acarizax®.

#### Analiza z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta

- Dodatkowe koszty na poziomie 13 551 PLN dla produktu leczniczego Acarizax® (+ leczenie objawowe) w porównaniu z leczeniem objawowym pozwalają na uzyskanie dodatkowego 0,36 QALY. Koszt dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (ICUR) oszacowano na poziomie **37 733 PLN/QALY** – wynik znajduje się znacznie poniżej progu opłacalności kosztowej wskazując na **wysoką opłacalność kosztową** produktu leczniczego Acarizax®.
- Inkrementalne współczynniki kosztów-użyteczności (ICUR) przeprowadzonej analizy wrażliwości mieściły się w zakresie od 28 012 PLN/QALY (7,5% wzrost użyteczności w ramieniu Acarizax® zamiast 5% jak w BC) do 75 013 PLN/QALY (3-letni horyzont czasowy). Należy zauważyć, że wszystkie wyniki są znacznie niższe od wartości progowej dla ICUR, tj. 190 308 PLN/QALY, wskazując na opłacalność kosztową produktu leczniczego Acarizax®.

**Tab. 23. Wyniki analizy kosztów użyteczności (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AA - analiza podstawowa z uwzględnieniem RSS.**

	Perspektywa NFZ		Perspektywa NFZ + pacjent	
	Acarizax®	Leczenie objawowe	Acarizax®	Leczenie objawowe
Koszt leczenia, PLN	█	12 349	█	14 557
Koszt inkrementalny, PLN	█		█	
Efekt leczenia, QALY	3,71	3,35	3,71	3,35
Efekt inkrementalny, QALY	0,36		0,36	
Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności ICUR	█		█	

**Tab. 24. Wyniki analizy kosztów użyteczności (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AA - analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS.**

	Perspektywa NFZ		Perspektywa NFZ + pacjent	
	Acarizax®	Leczenie objawowe	Acarizax®	Leczenie objawowe
Koszt leczenia, PLN	19 663	12 349	28 107	14 557
Koszt inkrementalny, PLN	7 315		13 551	
Efekt leczenia, QALY	3,71	3,35	3,71	3,35
Efekt inkrementalny, QALY	0,36		0,36	

Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności ICUR	<b>20 368</b>	<b>37 733</b>
--	---------------	---------------

**Tab. 25. Wyniki analizy wrażliwości (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AA - analiza z uwzględnieniem RSS.**

Wariant	Acarizax®		Komparator		Wyniki inkrementalne			
	QALY	Koszty	QALY	Koszty	Δ QALY	Δ koszty, PLN	ICUR, PLN/QALY	Zmiana
<b>Perspektywa NFZ</b>								
<b>BC</b>	<b>3,71</b>	██████	<b>3,35</b>	<b>12 349</b>	<b>0,36</b>	██████	██████	-
SA1	2,26	██████	2,08	7 767	0,18	██████	██████	97%
SA 2	5,74	██████	5,38	20 273	0,37	██████	██████	0%
SA 3	4,11	██████	3,71	14 261	0,40	██████	██████	-2%
SA 4	3,58	██████	3,35	12 349	0,23	██████	██████	36%
SA 5	3,71	██████	3,35	12 349	0,36	██████	██████	-19%
SA 6	3,71	██████	3,35	11 738	0,36	██████	██████	0%
SA 7	3,71	██████	3,35	12 959	0,36	██████	██████	0%
SA 8	3,71	██████	3,35	12 349	0,36	██████	██████	5%
SA 9	3,71	██████	3,35	12 349	0,36	██████	██████	-1%
SA 10	3,59	██████	3,35	12 349	0,24	██████	██████	52%
SA 11	3,83	██████	3,35	12 349	0,48	██████	██████	-26%
SA 12	3,69	██████	3,40	12 349	0,29	██████	██████	22%
<b>Perspektywa wspólna</b>								
<b>BC</b>	<b>3,71</b>	██████	<b>3,35</b>	<b>14 557</b>	<b>0,36</b>	██████	██████	-
SA1	2,26	██████	2,08	9 156	0,18	██████	██████	233%
SA 2	5,74	██████	5,38	23 898	0,37	██████	██████	-3%
SA 3	4,11	██████	3,71	16 811	0,40	██████	██████	-5%
SA 4	3,58	██████	3,35	14 557	0,23	██████	██████	86%
SA 5	3,71	██████	3,35	14 557	0,36	██████	██████	-46%
SA 6	3,71	██████	3,35	13 836	0,36	██████	██████	0%
SA 7	3,71	██████	3,35	15 277	0,36	██████	██████	0%
SA 8	3,71	██████	3,35	14 557	0,36	██████	██████	5%
SA 9	3,71	██████	3,35	14 557	0,36	██████	██████	-1%
SA 10	3,59	██████	3,35	14 557	0,24	██████	██████	122%
SA 11	3,83	██████	3,35	14 557	0,48	██████	██████	-61%
SA 12	3,69	██████	3,40	14 557	0,29	██████	██████	52%

**Tab. 26. Wyniki analizy wrażliwości (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AA - analiza bez uwzględnienia RSS.**

Wariant	Acarizax®		Komparator		Wyniki inkrementalne			
	QALY	Koszty	QALY	Koszty	Δ QALY	Δ koszty, PLN	ICUR, PLN/QALY	Zmiana
<b>Perspektywa NFZ</b>								
BC	<b>3,71</b>	<b>19 663</b>	<b>3,35</b>	<b>12 349</b>	<b>0,36</b>	<b>7 315</b>	<b>20 368</b>	-
SA1	2,26	15 022	2,08	7 767	0,18	7 255	40 374	157%
SA 2	5,74	27 691	5,38	20 273	0,37	7 418	20 150	-2%
SA 3	4,11	22 325	3,71	14 261	0,40	8 064	19 934	-3%
SA 4	3,58	18 713	3,35	12 349	0,23	6 365	27 769	58%
SA 5	3,71	18 241	3,35	12 349	0,36	5 892	16 407	-31%
SA 6	3,71	19 044	3,35	11 738	0,36	7 306	20 343	0%
SA 7	3,71	20 282	3,35	12 959	0,36	7 323	20 392	0%
SA 8	3,71	19 903	3,35	12 349	0,36	7 554	21 035	5%
SA 9	3,71	19 621	3,35	12 349	0,36	7 273	20 251	-1%
SA 10	3,59	19 663	3,35	12 349	0,24	7 315	30 863	82%
SA 11	3,83	19 663	3,35	12 349	0,48	7 315	15 121	-41%
SA 12	3,69	19 663	3,40	12 349	0,29	7 315	24 825	35%
<b>Perspektywa wspólna</b>								
BC	<b>3,71</b>	<b>28 107</b>	<b>3,35</b>	<b>14 557</b>	<b>0,36</b>	<b>13 551</b>	<b>37 733</b>	-
SA1	2,26	22 635	2,08	9 156	0,18	13 479	75 013	293%
SA 2	5,74	37 572	5,38	23 898	0,37	13 675	37 145	-5%
SA 3	4,11	31 747	3,71	16 811	0,40	14 936	36 919	-6%
SA 4	3,58	26 345	3,35	14 557	0,23	11 789	51 436	108%
SA 5	3,71	25 444	3,35	14 557	0,36	10 888	30 317	-58%
SA 6	3,71	27 376	3,35	13 836	0,36	13 540	37 704	0%
SA 7	3,71	28 838	3,35	15 277	0,36	13 561	37 762	0%
SA 8	3,71	28 347	3,35	14 557	0,36	13 790	38 401	5%
SA 9	3,71	28 065	3,35	14 557	0,36	13 509	37 617	-1%
SA 10	3,59	28 107	3,35	14 557	0,24	13 551	57 176	153%
SA 11	3,83	28 107	3,35	14 557	0,48	13 551	28 012	-76%
SA 12	3,69	28 107	3,40	14 557	0,29	13 551	45 989	65%

**Tab. 27. Wyniki analizy progowej (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AA - analiza z uwzględnieniem RSS.**

Wariant	Cena progowa zbytu netto, PLN/opak.	Zmiana względem pierwotnej CZN*, %
<b>Perspektywa NFZ</b>		
<b>nie dotyczy</b>		
w związku z limitem finansowania ustawionym na preparacie Staloral 300® nie jest możliwe zwiększenie kosztu produktu Acarizax® dla NFZ, żeby zwiększyć otrzymane wyniki		



Wariant	Cena progowa zbytu netto, PLN/opak.	Zmiana względem pierwotnej CZN*, %
<b>Perspektywa wspólna</b>		
BC		
SA 1		
SA 2		
SA 3		
SA 4		
SA 5		
SA 6		
SA 7		
SA 8		
SA 9		
SA 10		
SA 11		
SA 12		

**Tab. 28. Wyniki analizy progowej (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AA - analiza bez uwzględnienia RSS.**

Wariant	Cena progowa zbytu netto, PLN/opak.	Zmiana względem pierwotnej CZN*, %
<b>Perspektywa NFZ</b>		
<p><b>nie dotyczy</b> w związku z limitem finansowania ustawionym na preparacie Staloral 300® nie jest możliwe zwiększenie kosztu produktu Acarizax® dla NFZ, żeby zwiększyć otrzymane wyniki</p>		
<b>Perspektywa wspólna</b>		
BC	<b>1 778,11</b>	<b>434%</b>
SA 1	879,41	164%
SA 2	1 820,13	447%
SA 3	1 818,67	446%
SA 4	1 297,96	290%
SA 5	2 227,19	569%
SA 6	1 778,39	434%
SA 7	1 777,84	434%
SA 8	1 771,79	432%
SA 9	1 779,22	434%
SA 10	1 165,17	250%
SA 11	2 408,98	624%
SA 12	1 454,53	337%

\* CZN 332,88 PLN/opak.

- Analiza wpływu na budżet

### **Analiza z RSS**

#### Analiza z perspektywa NFZ

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

#### Analiza z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta

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

#### Analiza 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 [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w I, II i III roku analizy (wariant podstawowy).

### **Analiza bez RSS**

#### Analiza z perspektywa NFZ

- W wariantcie podstawowym analizy prognozowane wydatki związane z wprowadzaniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® wyniosą 1,5 mln PLN, 4,8 mln PLN i 10,2 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy (w przypadku zmiany podstawy limitu dla Novo-Helisen Depot® wprowadzenie finansowania produktu

lecniczego Acarizax® generuje obciążenia w wysokości 1,8 mln PLN, 6,0 mln PLN i 12,8 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy).

- W wariantcie minimalnym analizy prognozowane wydatki związane z wprowadzaniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® wyniosą 1,1 mln PLN, 3,7 mln PLN i 8,0 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.
- W wariantcie maksymalnym analizy prognozowane wydatki związane z wprowadzaniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® wyniosą 1,9 mln PLN, 6,0 mln PLN i 12,3 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

#### Analiza z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta

- W wariantcie podstawowym analizy prognozowane wydatki związane z wprowadzaniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® wyniosą 1,3 mln PLN, 5,6 mln PLN i 13,3 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, 5,6 mln PLN i 13,4 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy).
- W wariantcie minimalnym analizy prognozowane wydatki związane z wprowadzaniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® wyniosą 0,8 mln PLN, 3,9 mln PLN i 10,1 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.
- W wariantcie maksymalnym analizy prognozowane wydatki związane z wprowadzaniem finansowania produktu leczniczego Acarizax® wyniosą 1,7 mln PLN, 7,2 mln PLN i 16,5 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy.

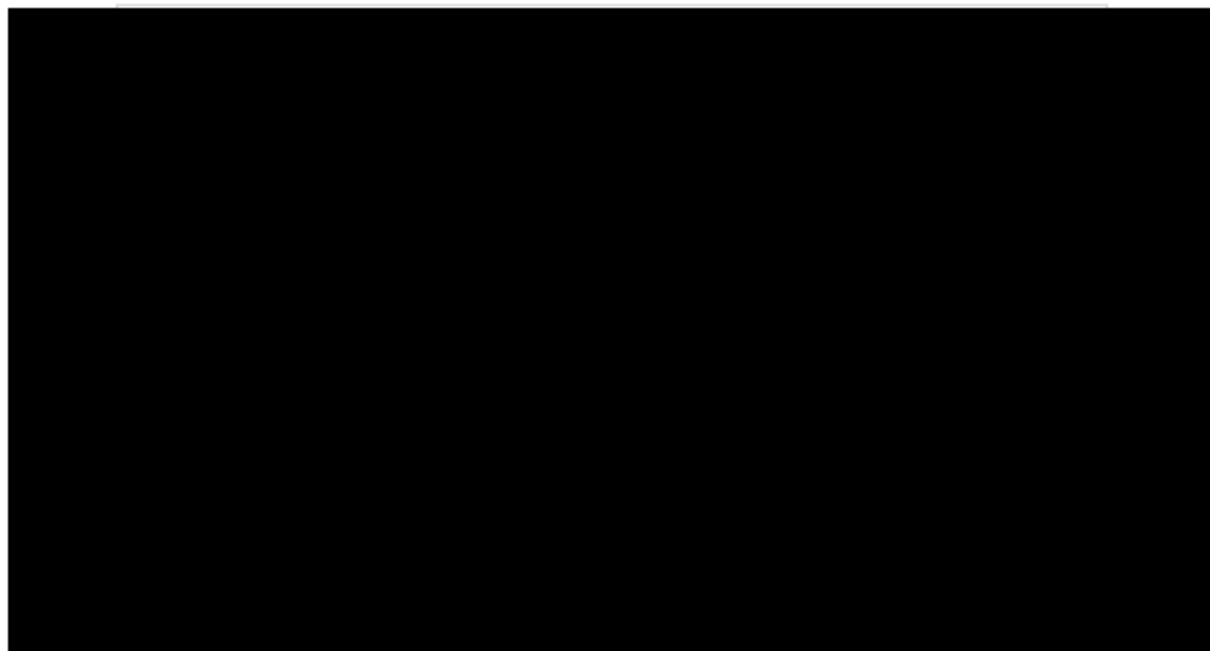
#### Analiza z perspektywy społecznej

- **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, 5,8 mln PLN i 8,5 mln PLN odpowiednio w I, II i III roku analizy (wariant podstawowy).

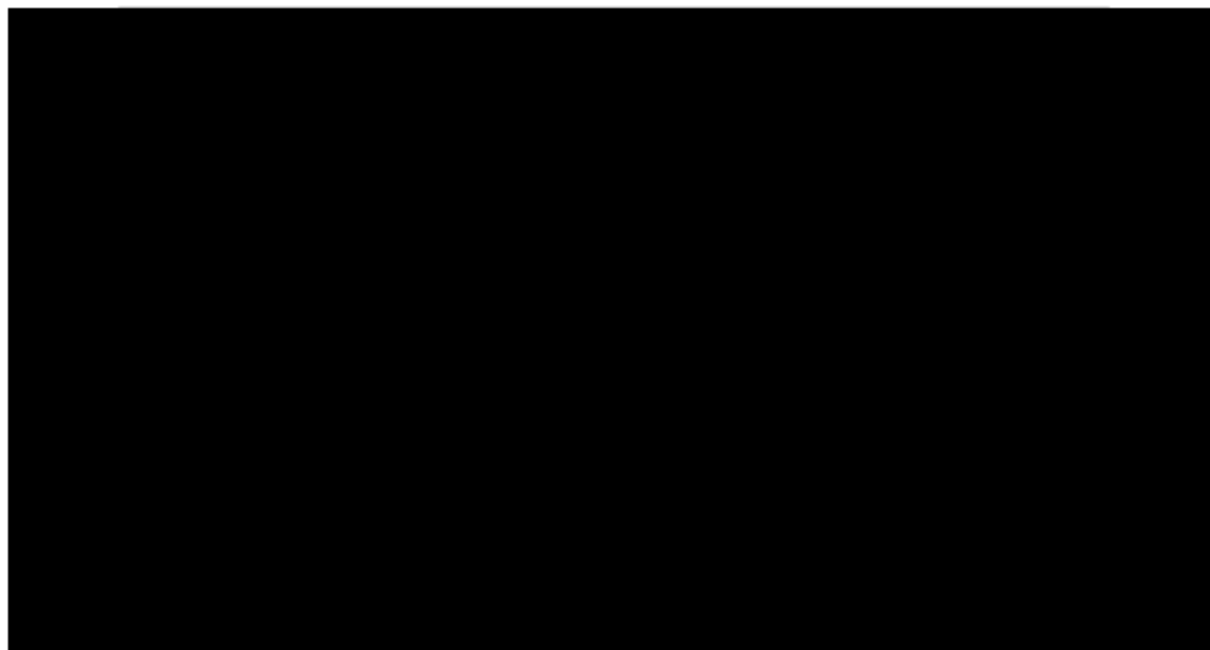
**Tab. 29. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.**

Parametr	Perspektywa NFZ			Perspektywa wspólna		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
<b>SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	18 478	28 795	37 185	914 692	1 362 657	1 831 179
-w tym koszt zakupu Acarizax® (nierefundowany)	0	0	0	855 501	1 270 419	1 712 065
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	5 180 720	14 320 121	23 464 846	9 824 484	25 851 924	40 675 760
Koszty związane z leczeniem Staloralem	127 521	330 376	512 298	2 185 786	6 255 267	10 513 404
Koszty związane z leczeniem Purethalem	372 976	973 052	1 518 155	1 706 509	4 517 657	7 137 864
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>5 699 695</b>	<b>15 652 344</b>	<b>25 532 484</b>	<b>14 631 471</b>	<b>37 987 505</b>	<b>60 158 208</b>
<b>SCENARIUSZ NOWY</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	■	■	■	■	■	■
-w tym koszt zakupu Acarizax® (refundowany)	■	■	■	■	■	■
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	3 700 838	9 089 489	12 701 821	7 018 102	16 305 310	21 643 962
Koszty związane z leczeniem Staloralem	91 095	207 701	269 855	1 561 412	3 983 324	5 731 469
Koszty związane z leczeniem Purethalem	266 434	612 320	801 904	1 219 041	2 848 437	3 791 421
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	■	■	■	■	■	■
<b>RÓŻNICA</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	■	■	■	■	■	■
-w tym koszt zakupu Acarizax®	■	■	■	■	■	■
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	-1 479 882	-5 230 632	-10 763 025	-2 806 382	-9 546 614	-19 031 798
Koszty związane z leczeniem Staloralem	-36 427	-122 675	-242 443	-624 374	-2 271 943	-4 781 936
Koszty związane z leczeniem Purethalem	-106 541	-360 733	-716 251	-487 467	-1 669 220	-3 346 443
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>356 253</b>	<b>945 269</b>	<b>2 079 070</b>	<b>114 922</b>	<b>1 691 468</b>	<b>5 185 397</b>

**Rys. 1. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.**



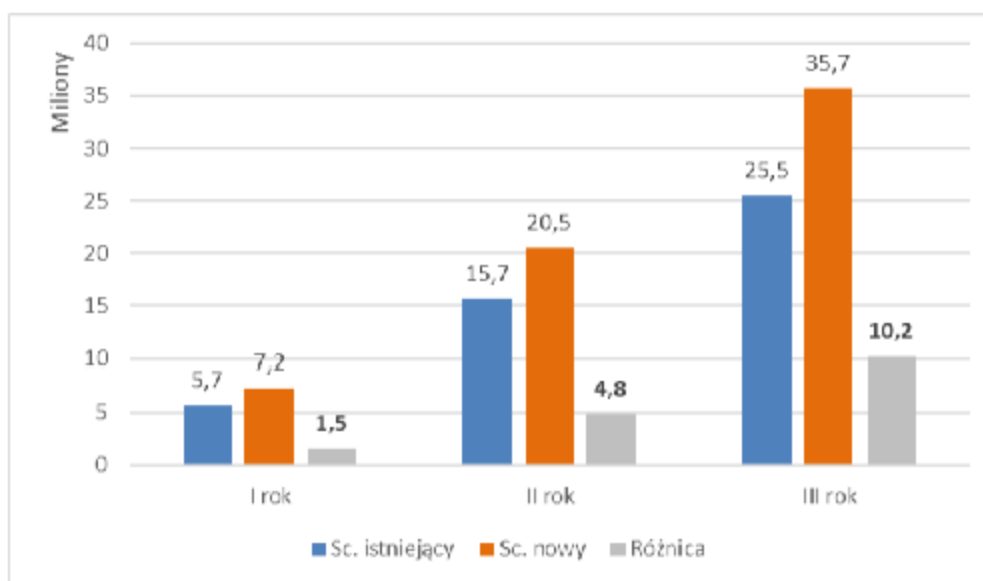
**Rys. 2. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.**



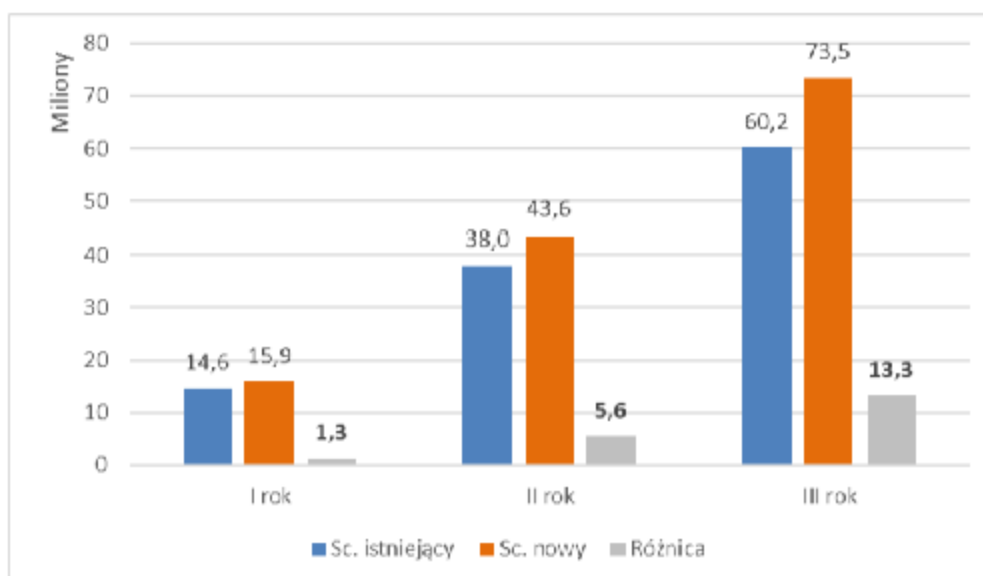
**Tab. 30. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.**

Parametr	Perspektywa NFZ			Perspektywa wspólna		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
<b>SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	18 478	28 795	37 185	914 692	1 362 657	1 831 179
-w tym koszt zakupu Acarizax® (nierefundowany)	0	0	0	855 501	1 270 419	1 712 065
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	5 180 720	14 320 121	23 464 846	9 824 484	25 851 924	40 675 760
Koszty związane z leczeniem Staloralem	127 521	330 376	512 298	2 185 786	6 255 267	10 513 404
Koszty związane z leczeniem Purethalem	372 976	973 052	1 518 155	1 706 509	4 517 657	7 137 864
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>5 699 695</b>	<b>15 652 344</b>	<b>25 532 484</b>	<b>14 631 471</b>	<b>37 987 505</b>	<b>60 158 208</b>
<b>SCENARIUSZ NOWY</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	3 157 126	10 589 515	21 949 448	6 107 382	20 443 314	42 288 226
<b>-w tym koszt zakupu Acarizax® (refundowany)</b>	<b>3 009 655</b>	<b>10 126 308</b>	<b>21 053 729</b>	<b>5 634 987</b>	<b>18 959 524</b>	<b>39 418 975</b>
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	3 700 838	9 089 489	12 701 821	7 018 102	16 305 310	21 643 962
Koszty związane z leczeniem Staloralem	91 095	207 701	269 855	1 561 412	3 983 324	5 731 469
Koszty związane z leczeniem Purethalem	266 434	612 320	801 904	1 219 041	2 848 437	3 791 421
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>7 215 493</b>	<b>20 499 026</b>	<b>35 723 028</b>	<b>15 905 938</b>	<b>43 580 385</b>	<b>73 455 078</b>
<b>RÓŻNICA</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	3 138 648	10 560 721	21 912 263	5 192 690	19 080 657	40 457 047
-w tym koszt zakupu Acarizax®	3 009 655	10 126 308	21 053 729	4 779 486	17 689 105	37 706 911
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	-1 479 882	-5 230 632	-10 763 025	-2 806 382	-9 546 614	-19 031 798
Koszty związane z leczeniem Staloralem	-36 427	-122 675	-242 443	-624 374	-2 271 943	-4 781 936
Koszty związane z leczeniem Purethalem	-106 541	-360 733	-716 251	-487 467	-1 669 220	-3 346 443
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>1 515 798</b>	<b>4 846 682</b>	<b>10 190 543</b>	<b>1 274 466</b>	<b>5 592 881</b>	<b>13 296 871</b>

Rys. 3. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.



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

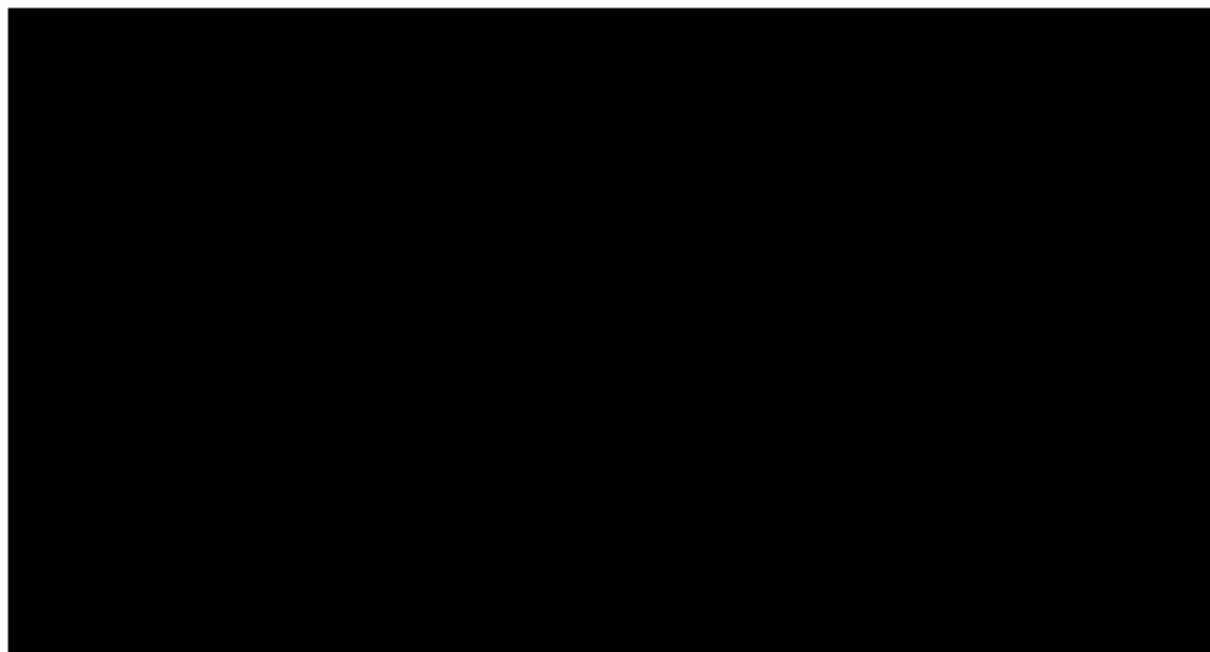


**Tab. 31. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny z uwzględnieniem RSS.**

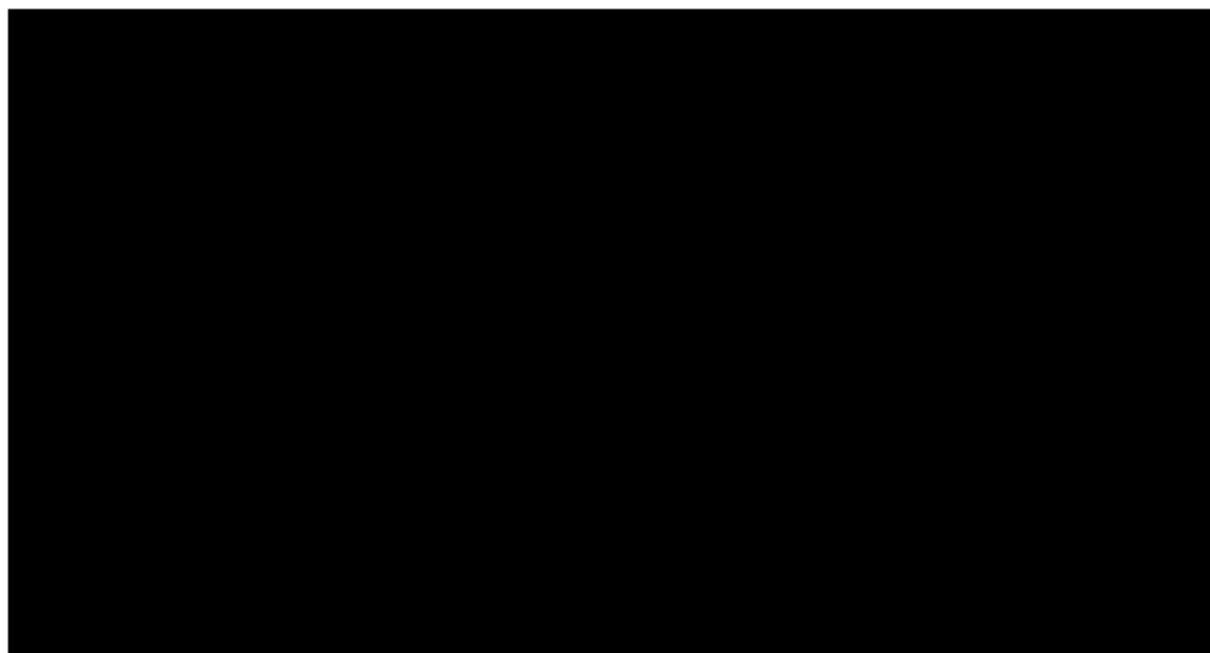
Parametr	Perspektywa NFZ			Perspektywa wspólna		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
<b>SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	18 478	28 795	37 185	914 692	1 362 657	1 831 179
-w tym koszt zakupu Acarizax® (nierefundowany)	0	0	0	855 501	1 270 419	1 712 065
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	5 180 720	14 320 121	23 464 846	9 824 484	25 851 924	40 675 760
Koszty związane z leczeniem Staloralem	127 521	330 376	512 298	2 185 786	6 255 267	10 513 404
Koszty związane z leczeniem Purethalem	372 976	973 052	1 518 155	1 706 509	4 517 657	7 137 864
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>5 699 695</b>	<b>15 652 344</b>	<b>25 532 484</b>	<b>14 631 471</b>	<b>37 987 505</b>	<b>60 158 208</b>
<b>SCENARIUSZ NOWY</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	█	█	█	█	█	█
-w tym koszt zakupu Acarizax® (refundowany)	█	█	█	█	█	█
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	8 020 688	18 940 689	25 784 973	8 020 688	18 940 689	25 784 973
Koszty związane z leczeniem Staloralem	1 784 471	4 622 518	6 807 559	1 784 471	4 622 518	6 807 559
Koszty związane z leczeniem Purethalem	1 393 190	3 310 123	4 522 195	1 393 190	3 310 123	4 522 195
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	█	█	█	█	█	█
<b>RÓŻNICA</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	█	█	█	█	█	█
-w tym koszt zakupu Acarizax®	█	█	█	█	█	█
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	-951 191	-3 770 745	-8 373 882	-1 803 796	-6 911 234	-14 890 787
Koszty związane z leczeniem Staloralem	-23 413	-88 911	-189 990	-401 315	-1 632 749	-3 705 845
Koszty związane z leczeniem Purethalem	-68 479	-261 289	-560 814	-313 319	-1 207 534	-2 615 669
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>329 327</b>	<b>777 402</b>	<b>1 683 590</b>	<b>10 974</b>	<b>1 074 163</b>	<b>3 748 662</b>



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



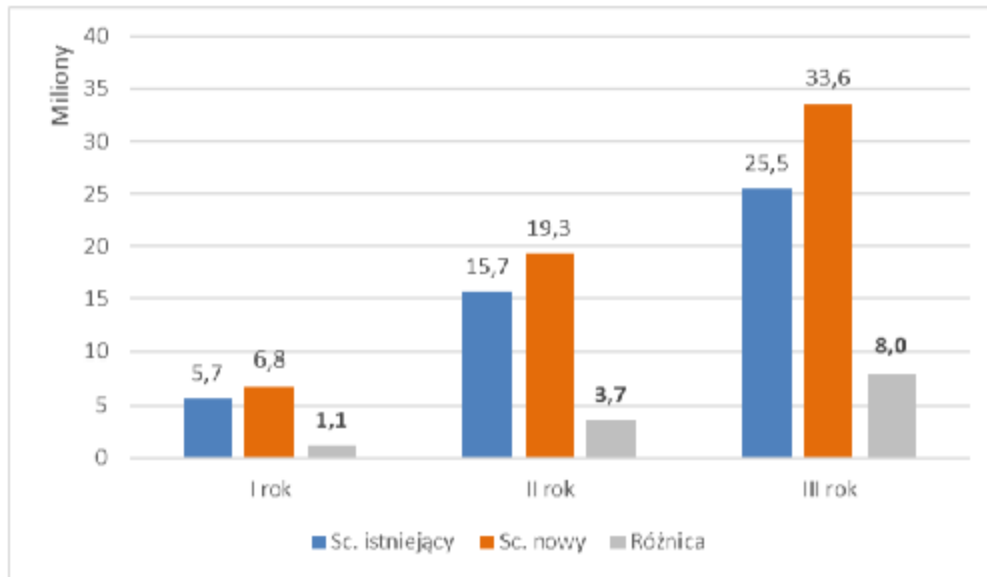
**Rys. 6. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy z uwzględnieniem RSS.**



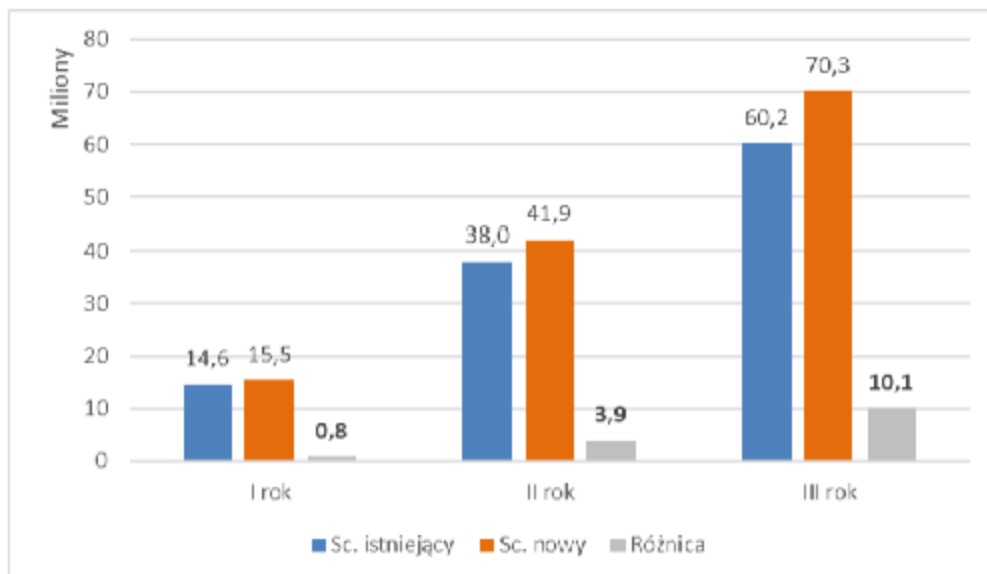
**Tab. 32. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS.**

Parametr	Perspektywa NFZ			Perspektywa wspólna		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
<b>SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	18 478	28 795	37 185	914 692	1 362 657	1 831 179
-w tym koszt zakupu Acarizax® (nierefundowany)	0	0	0	855 501	1 270 419	1 712 065
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	5 180 720	14 320 121	23 464 846	9 824 484	25 851 924	40 675 760
Koszty związane z leczeniem Staloralem	127 521	330 376	512 298	2 185 786	6 255 267	10 513 404
Koszty związane z leczeniem Purethalem	372 976	973 052	1 518 155	1 706 509	4 517 657	7 137 864
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>5 699 695</b>	<b>15 652 344</b>	<b>25 532 484</b>	<b>14 631 471</b>	<b>37 987 505</b>	<b>60 158 208</b>
<b>SCENARIUSZ NOWY</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	2 199 075	7 799 819	17 197 811	4 252 283	15 061 015	33 144 493
<b>-w tym koszt zakupu Acarizax® (refundowany)</b>	<b>2 097 686</b>	<b>7 456 176</b>	<b>16 487 839</b>	<b>3 927 506</b>	<b>13 960 226</b>	<b>30 870 241</b>
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	4 229 529	10 549 376	15 090 964	8 020 688	18 940 689	25 784 973
Koszty związane z leczeniem Staloralem	104 108	241 466	322 308	1 784 471	4 622 518	6 807 559
Koszty związane z leczeniem Purethalem	304 497	711 764	957 341	1 393 190	3 310 123	4 522 195
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>6 837 208</b>	<b>19 302 424</b>	<b>33 568 424</b>	<b>15 450 632</b>	<b>41 934 345</b>	<b>70 259 219</b>
<b>RÓŻNICA</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	2 180 597	7 771 024	17 160 626	3 337 590	13 698 358	31 313 314
-w tym koszt zakupu Acarizax®	2 097 686	7 456 176	16 487 839	3 072 005	12 689 807	29 158 177
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	-951 191	-3 770 745	-8 373 882	-1 803 796	-6 911 234	-14 890 787
Koszty związane z leczeniem Staloralem	-23 413	-88 911	-189 990	-401 315	-1 632 749	-3 705 845
Koszty związane z leczeniem Purethalem	-68 479	-261 289	-560 814	-313 319	-1 207 534	-2 615 669
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>1 137 513</b>	<b>3 650 080</b>	<b>8 035 940</b>	<b>819 160</b>	<b>3 946 840</b>	<b>10 101 012</b>

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



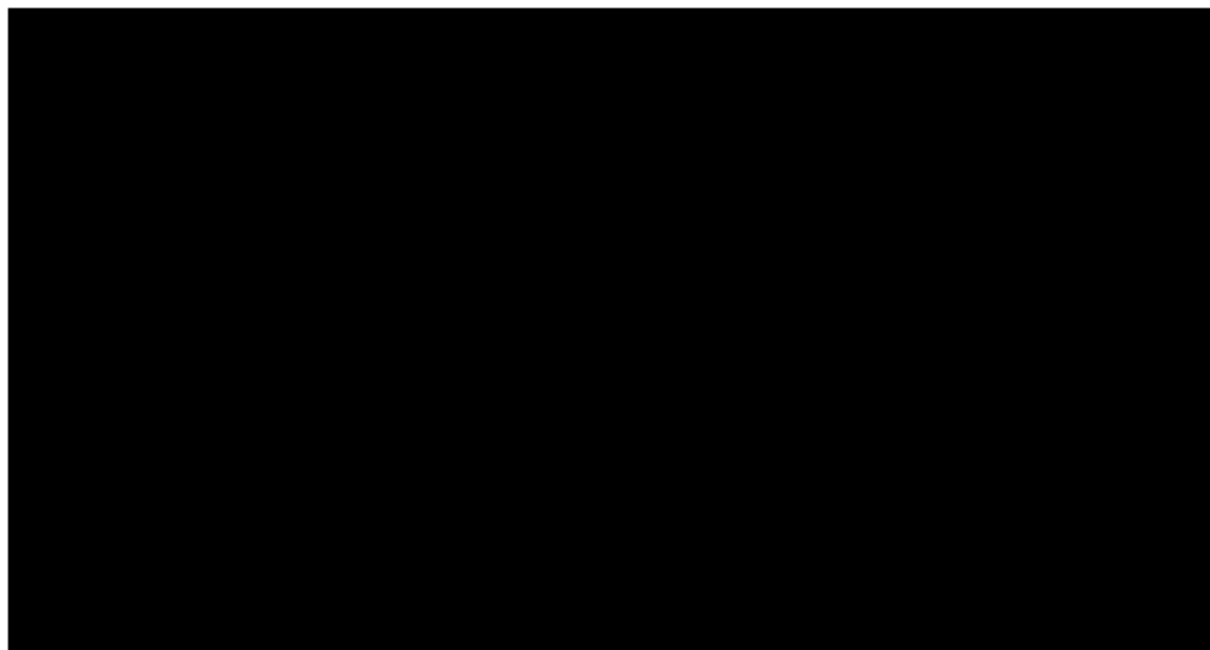
Rys. 8. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS.



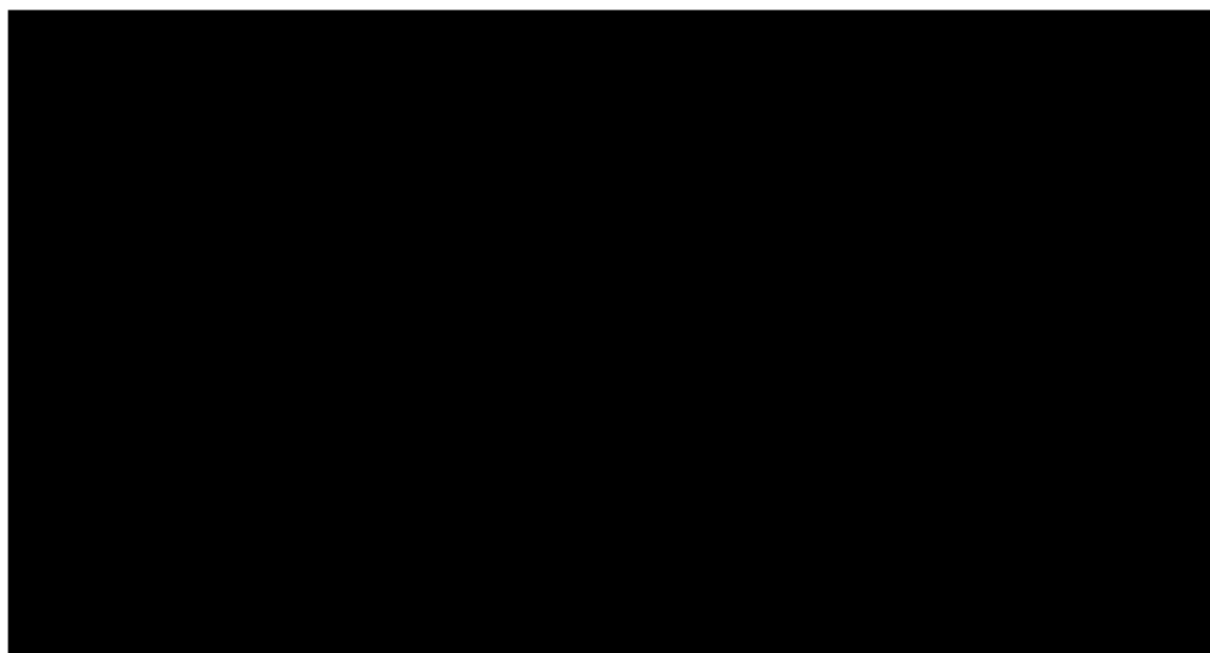
**Tab. 33. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.**

Parametr	Perspektywa NFZ			Perspektywa wspólna		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
<b>SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	18 478	28 795	37 185	914 692	1 362 657	1 831 179
-w tym koszt zakupu Acarizax® (nierefundowany)	0	0	0	855 501	1 270 419	1 712 065
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	5 180 720	14 320 121	23 464 846	9 824 484	25 851 924	40 675 760
Koszty związane z leczeniem Staloralem	127 521	330 376	512 298	2 185 786	6 255 267	10 513 404
Koszty związane z leczeniem Purethalem	372 976	973 052	1 518 155	1 706 509	4 517 657	7 137 864
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>5 699 695</b>	<b>15 652 344</b>	<b>25 532 484</b>	<b>14 631 471</b>	<b>37 987 505</b>	<b>60 158 208</b>
<b>SCENARIUSZ NOWY</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	■	■	■	■	■	■
-w tym koszt zakupu Acarizax® (refundowany)	■	■	■	■	■	■
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	3 172 147	7 629 602	10 312 677	6 015 516	13 669 931	17 502 952
Koszty związane z leczeniem Staloralem	78 081	173 937	217 402	1 338 354	3 344 130	4 655 378
Koszty związane z leczeniem Purethalem	228 372	512 876	646 467	1 044 892	2 386 751	3 060 647
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	■	■	■	■	■	■
<b>RÓŻNICA</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	■	■	■	■	■	■
-w tym koszt zakupu Acarizax®	■	■	■	■	■	■
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	-2 008 573	-6 690 519	-13 152 169	-3 808 968	-12 181 993	-23 172 808
Koszty związane z leczeniem Staloralem	-49 440	-156 439	-294 896	-847 433	-2 911 137	-5 858 026
Koszty związane z leczeniem Purethalem	-144 603	-460 177	-871 688	-661 616	-2 130 906	-4 077 217
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>383 180</b>	<b>1 113 136</b>	<b>2 474 550</b>	<b>218 869</b>	<b>2 308 774</b>	<b>6 622 133</b>

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



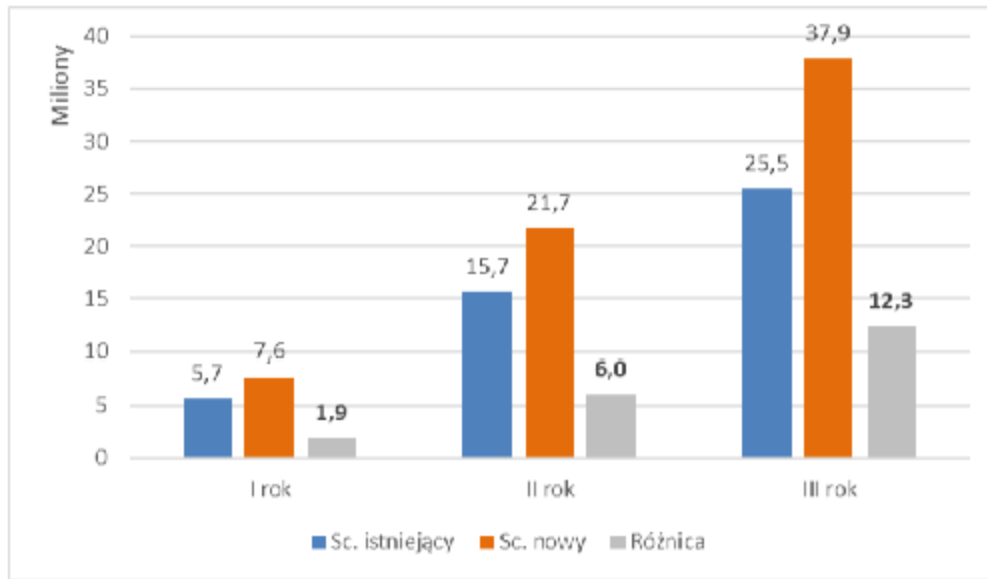
**Rys. 10. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.**



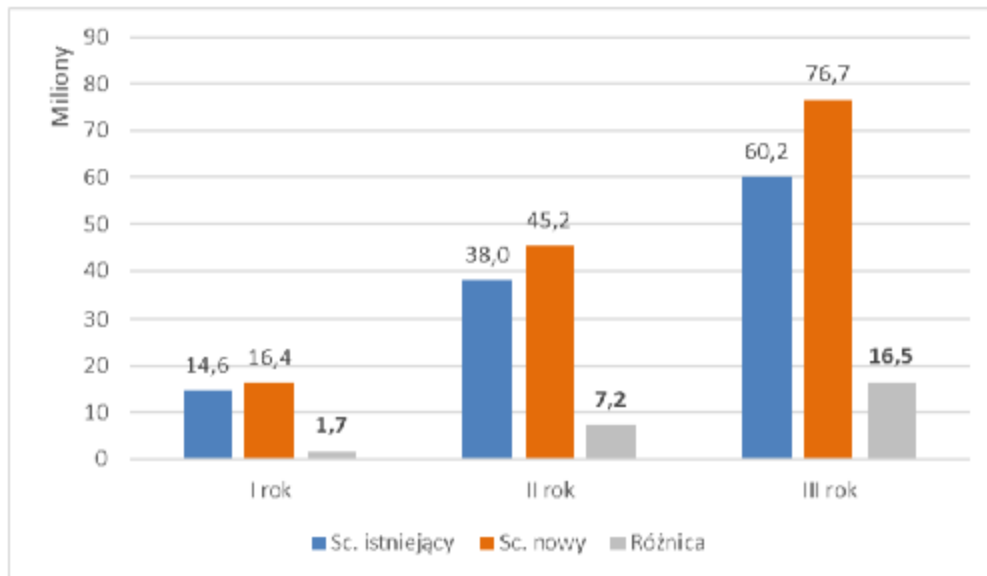
**Tab. 34. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS.**

Parametr	Perspektywa NFZ			Perspektywa wspólna		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
<b>SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	18 478	28 795	37 185	914 692	1 362 657	1 831 179
-w tym koszt zakupu Acarizax® (nierefundowany)	0	0	0	855 501	1 270 419	1 712 065
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	5 180 720	14 320 121	23 464 846	9 824 484	25 851 924	40 675 760
Koszty związane z leczeniem Stalorallem	127 521	330 376	512 298	2 185 786	6 255 267	10 513 404
Koszty związane z leczeniem Purethalem	372 976	973 052	1 518 155	1 706 509	4 517 657	7 137 864
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>5 699 695</b>	<b>15 652 344</b>	<b>25 532 484</b>	<b>14 631 471</b>	<b>37 987 505</b>	<b>60 158 208</b>
<b>SCENARIUSZ NOWY</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	4 115 177	13 379 212	26 701 084	7 962 481	25 825 614	51 431 960
<b>-w tym koszt zakupu Acarizax® (refundowany)</b>	<b>3 921 623</b>	<b>12 796 440</b>	<b>25 619 620</b>	<b>7 342 469</b>	<b>23 958 822</b>	<b>47 967 709</b>
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	3 172 147	7 629 602	10 312 677	6 015 516	13 669 931	17 502 952
Koszty związane z leczeniem Stalorallem	78 081	173 937	217 402	1 338 354	3 344 130	4 655 378
Koszty związane z leczeniem Purethalem	228 372	512 876	646 467	1 044 892	2 386 751	3 060 647
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>7 593 777</b>	<b>21 695 628</b>	<b>37 877 631</b>	<b>16 361 243</b>	<b>45 226 425</b>	<b>76 650 937</b>
<b>RÓŻNICA</b>						
Koszty związane z leczeniem Acarizax®	4 096 699	13 350 418	26 663 899	7 047 789	24 462 957	49 600 781
-w tym koszt zakupu Acarizax®	3 921 623	12 796 440	25 619 620	6 486 967	22 688 403	46 255 644
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	-2 008 573	-6 690 519	-13 152 169	-3 808 968	-12 181 993	-23 172 808
Koszty związane z leczeniem Stalorallem	-49 440	-156 439	-294 896	-847 433	-2 911 137	-5 858 026
Koszty związane z leczeniem Purethalem	-144 603	-460 177	-871 688	-661 616	-2 130 906	-4 077 217
<b>KOSZTY ŁĄCZNE</b>	<b>1 894 082</b>	<b>6 043 284</b>	<b>12 345 147</b>	<b>1 729 772</b>	<b>7 238 921</b>	<b>16 492 729</b>

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



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



Tab. 35. 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
<b>Perspektywa NFZ</b>						
BC						
MIN						
MAX						
SA 1						
SA 2						
<b>SA 3</b>						
SA 4						
<b>Perspektywa wspólna</b>						
BC						
MIN						
MAX						
SA 1						
SA 2						
SA 3						
SA 4						
SA 5						
<b>SA 6</b>						
SA 7						
<b>Perspektywa społeczna</b>						
SA 8						

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 bez uwzględnienia RSS.

Wariant	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC	III rok, PLN	Zmiana vs BC
<b>Perspektywa NFZ</b>						
BC	1 515 798	-	4 846 682	-	10 190 543	-
MIN	1 137 513	-25%	3 650 080	-25%	8 035 940	-21%
MAX	1 894 082	25%	6 043 284	25%	12 345 147	21%
SA 1	1 515 798	0%	4 548 430	-6%	9 115 165	-11%
SA 2	1 092 249	-28%	3 485 846	-28%	7 402 748	-27%
<b>SA 3</b>	<b>913 867</b>	<b>-40%</b>	<b>2 821 420</b>	<b>-42%</b>	<b>5 979 798</b>	<b>-41%</b>
<b>SA 4</b>	<b>1 795 719</b>	<b>18%</b>	<b>5 979 668</b>	<b>23%</b>	<b>12 757 874</b>	<b>25%</b>



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

Wariant	I rok, PLN	Zmiana vs BC	II rok, PLN	Zmiana vs BC	III rok, PLN	Zmiana vs BC
<b>Perspektywa wspólna</b>						
BC	1 274 466	-	5 592 881	-	13 296 871	-
MIN	819 160	-36%	3 946 840	-29%	10 101 012	-24%
MAX	1 729 772	36%	7 238 921	29%	16 492 729	24%
SA 1	1 274 466	0%	5 162 783	-8%	11 705 060	-12%
SA 2	633 931	-50%	3 220 216	-42%	8 236 029	-38%
SA 3	420 107	-67%	2 430 856	-57%	6 556 552	-51%
SA 4	1 284 201	1%	5 626 723	1%	13 365 579	1%
SA 5	2 443 403	92%	9 394 206	68%	20 576 071	55%
<b>SA 6</b>	<b>-545 803</b>	<b>-143%</b>	<b>-326 545</b>	<b>-106%</b>	<b>1 961 696</b>	<b>-85%</b>
<b>SA 7</b>	<b>2 600 729</b>	<b>104%</b>	<b>9 905 824</b>	<b>77%</b>	<b>21 555 775</b>	<b>62%</b>
<b>Perspektywa społeczna</b>						
SA 8	-2 232 662	-	-5 812 132	-	-8 542 714	-

**Tab. 37. 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	837 620	936 335
- w tym koszty zakupu produktu leczniczego Acarizax®	0	783 347	783 347
Koszty związane z leczeniem Novo-Helisen Depot	4 742 472	8 993 745	19 972 730
Koszty związane z leczeniem Stalorałem	117 583	2 015 441	2 700 519
Koszty związane z leczeniem Purethalem	343 909	1 573 515	3 577 238
<b>Koszty łącznie</b>	<b>5 220 907</b>	<b>13 420 322</b>	<b>27 186 821</b>

\* 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).

## 8 Uwaga nr VIII

### **Uwaga nr VIII:**

*W przedstawionym modelu nie ograniczono marży detalicznej do minimalnie 50 gr i maksymalnie 150 zł netto, zgodnie z aktualnym brzmieniem UoR. Analitycy Agencji proponują dodanie takiego ograniczenia.*

### **ODPOWIEDŹ:**

Wprowadzono do formuły ograniczenie marży hurtowej (nie detalicznej; patrz UoR) i przeliczono wyniki analizy progowej, na które brak tej formuły mógł ewentualnie wpłynąć (patrz rozdz. poprzedni).

## Spis rysunków

Rys. 1. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS. ....	36
Rys. 2. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS. ....	36
Rys. 3. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS. ....	38
Rys. 4. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS. ....	38
Rys. 5. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant minimalny analizy z uwzględnieniem RSS. ....	40
Rys. 6. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy z uwzględnieniem RSS. ....	40
Rys. 7. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS. ....	42
Rys. 8. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS. ....	42
Rys. 9. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS. ....	44
Rys. 10. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS. ....	44
Rys. 11. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS. ....	46
Rys. 12. Prognozowane obciążenia budżetowe w I, II i III roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS. ....	46

## Spis tabel

Tab. 1. Novo-Helisen Depot® – zmiany podstawy limitu. ....	10
Tab. 2. Wnioskowana cena produktu leczniczego Acarizax® - wariant bez RSS (Obwieszczenie MZ). ....	11
Tab. 3. Wnioskowana cena produktu leczniczego Acarizax® - wariant z RSS. ....	11
Tab. 4. Ceny produktu leczniczego Acarizax® wykorzystane w analizie.* .....	11
Tab. 5. Koszt refundowanych preparatów Novo-Helisen Depot® zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia i nowelizacją ustawy refundacyjnej (Obwieszczenie MZ, Ustawa refundacyjna). ....	12
Tab. 6. Koszt refundowanych preparatów Novo-Helisen Depot® w przypadku zmiany podstawy limitu*.....	14
Tab. 7. Ceny produktów leczniczego Novo-Helisen Depot® wykorzystane w analizie. ....	15
Tab. 8. Cena produktów Staloral 300® (Obwieszczenie MZ) . ....	15
Tab. 9. Wyniki analizy minimalizacji kosztów - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza z uwzględnieniem RSS. ....	17
Tab. 10. Wyniki analizy minimalizacji kosztów - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza bez uwzględnienia RSS.....	17
Tab. 11. Wyniki analizy wrażliwości - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza z uwzględnieniem RSS. ....	18
Tab. 12. Wyniki analizy wrażliwości - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza bez uwzględnienia RSS.....	18
Tab. 13. Wyniki analizy progowej - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza z uwzględnieniem RSS. ....	19
Tab. 14. Wyniki analizy progowej - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza bez uwzględnienia RSS.....	20
<b>Tab. 15. Zestawienie kosztów i konsekwencji - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza z uwzględnieniem RSS. ....</b>	<b>20</b>
<b>Tab. 16. Zestawienie kosztów i konsekwencji - perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta: Acarizax® vs Novo-Helisen Depot® - analiza bez uwzględnienia RSS .....</b>	<b>21</b>
Tab. 17. Wyniki analizy kosztów użyteczności (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AR - analiza podstawowa z uwzględnieniem RSS. ....	24
Tab. 18. Wyniki analizy kosztów użyteczności (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe - analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS. ....	24
Tab. 19. Wyniki analizy wrażliwości (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AR - analiza z uwzględnieniem RSS. ....	24

Tab. 20. Wyniki analizy wrażliwości (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AR - analiza bez uwzględnienia RSS. ....	25
Tab. 21. Wyniki analizy progowej (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AR - analiza z uwzględnieniem RSS. ....	26
Tab. 22. Wyniki analizy progowej (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe - analiza bez uwzględnienia RSS.....	27
Tab. 23. Wyniki analizy kosztów użyteczności (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AA - analiza podstawowa z uwzględnieniem RSS. ....	29
Tab. 24. Wyniki analizy kosztów użyteczności (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AA - analiza podstawowa bez uwzględnienia RSS.....	29
Tab. 25. Wyniki analizy wrażliwości (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AA - analiza z uwzględnieniem RSS. ....	30
Tab. 26. Wyniki analizy wrażliwości (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AA - analiza bez uwzględnienia RSS. ....	31
Tab. 27. Wyniki analizy progowej (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AA - analiza z uwzględnieniem RSS. ....	31
Tab. 28. Wyniki analizy progowej (perspektywa NFZ oraz perspektywa wspólna NFZ i pacjenta): Acarizax® (+leczenie objawowe) vs leczenie objawowe w AA - analiza bez uwzględnienia RSS. ....	32
Tab. 29. 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. ....	35
Tab. 30. 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. ....	37
Tab. 31. 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. ....	39
Tab. 32. 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. ....	41
Tab. 33. 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. ....	43
Tab. 34. 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. ....	45

Tab. 35. 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. ....	47
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 bez uwzględnienia RSS. ....	47
Tab. 37. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku. ....	48

## Bibliografia

- APD Acarizax** [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.
- BIA Acarizax** [redacted] 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.
- CMA Acarizax**      **CUA** [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.
- Obwieszczenie MZ**      Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r.
- SR Acarizax** [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.
- MERIT**      Demoly P, et al. Effective treatment of house dust mite-induced allergic rhinitis with 2 doses of the SQ HDM SLIT-tablet: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial. *J Allergy Clin Immunol.* 2016 Feb;137(2):444-451.e8. doi: 10.1016/j.jaci.2015.06.036. Epub 2015 Aug 17.