

**Grazax[®] w leczeniu nieżyty nosa
i zapalenia spojówek, wywołanego przez
pyłki traw u dzieci od ukończenia 5. roku
życia do ukończenia 18. roku życia**
Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2024

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

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

Konflikt interesów

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

Zamawiający

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

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	9
2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny	11
3 Metodyka	13
3.1 Populacja	13
3.1.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	19
3.1.2 Populacja docelowa	22
3.1.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	24
3.1.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji	24
3.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji	27
3.2 Perspektywa	27
3.3 Horyzont czasowy analizy	28
3.4 Scenariusze	28
3.5 Analizowane koszty	32
3.5.1 Koszt produktu leczniczego Grazax®	33
3.5.2 Koszt refundowanego preparatu Purethal®	34
3.5.3 Koszt nierefundowanego produktu Staloral 300	35
3.5.4 Koszt nierefundowanego produktu Oralair 90 tabl.	35
3.5.5 Koszty wizyt ambulatoryjnych	36
3.5.6 Koszty transportu z perspektywy pacjenta	37
3.5.7 Koszty utraconej produktywności	38
3.6 Współczynnik <i>compliance</i>	39
3.7 Przerywanie leczenia AIT	40
3.8 Dyskontowanie	41
3.9 Podsumowanie parametrów i założeń	41
3.10 Analiza wrażliwości	43
3.11 Walidacja modelu	43
4 Wyniki analizy	44
4.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	44
4.2 Wyniki analizy z RSS	46
4.2.1 Wariant podstawowy	46
4.2.2 Wariant minimalny	49
4.2.3 Wariant maksymalny	52
4.2.4 Analiza wrażliwości	55

4.3	Wyniki analizy bez RSS	57
4.3.1	Wariant podstawowy	57
4.3.2	Wariant minimalny	60
4.3.3	Wariant maksymalny	63
4.3.4	Analiza wrażliwości	66
5	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	68
6	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	69
7	Ograniczenia i dyskusja	71
8	Podsumowanie i wnioski	76
9	Aneks	79
9.1	Aspekty etyczne	79
9.2	Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ	82
	Spis rysunków	84
	Spis tabel	85
	Bibliografia	87

Wykaz skrótów i akronimów

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

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), wprowadzenia finansowania standaryzowanego wyciągu alergenowego pyłku trawy z tymotki łąkowej (łac. *phleum pratense*) 75 000 SQ-T¹ na liofilizat podjęzykowy (Grazax®) w leczeniu modyfikującym nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw, dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw.

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

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnika publicznego), tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta. W ramach wariantu analizy wrażliwości dodatkowo uwzględniono perspektywę społeczną.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji.

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji w scenariuszu podstawowym oszacowano na [Redacted] chorych odpowiednio w I i II roku analizy [Redacted]

[Redacted text block]

¹ Standaryzowana jednostka jakości tabletki (ang. *Standardised Quality units Tablet, SQ-T*).

i Oralair). Uwzględniono odpowiednie wysokości marży detalicznych, które zgodnie z Ustawą Refundacyjną będą obowiązywały od 1 stycznia 2025 roku.

Koszt wizyty specjalistycznej wyznaczono na podstawie iloczynu wartości z katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ), przyjmując wycenę punktową Świadczenia specjalistycznego 1-go typu (W11) oraz średniego kosztu świadczenia w zakresie alergologii dla dzieci z ośrodków o najwyższych sumarycznych kwotach kontraktu w województwach: mazowieckim, pomorskim, wielkopolskim, małopolskim i lubelskim. Koszt transportu do poradni oszacowano przy uwzględnieniu stawki za 1 km przebiegu pojazdu, obowiązującej od 2023 r. Wysokości kosztów pośrednich oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego zgodnie z metodyką przedstawioną w raporcie INFARMA 2014.

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

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

Wyniki

Wyniki analizy z perspektywy NFZ z uwzględnieniem RSS:

W wariancie podstawowym [REDAKTOWANE] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I i II roku analizy;

W wariancie minimalnym [REDAKTOWANE] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I i II roku analizy;

W wariancie maksymalnym [REDAKTOWANE] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I i II roku analizy;

Wyniki analizy z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS:

W wariancie podstawowym [REDAKTOWANE] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w I i II roku analizy;

Wyniki analizy z perspektywy społecznej z uwzględnieniem RSS:

Przyjęcie perspektywy społecznej (uwzględnienie kosztów utraconej produktywności pacjentów) [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Wnioski

Finansowanie produktu leczniczego Grazax® u dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw w leczeniu modyfikującym nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw, jest związane [REDAKTOWANE] dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia [REDAKTOWANE].

Związane jest to z faktem, że obecnie pacjenci nie mają dostępu do finansowania ze środków publicznych podjęzykowej terapii odczulającej, tj. terapii o skuteczności klinicznej udowodnionej w badaniach klinicznych wysokiej jakości, zalecanej w wytycznych praktyki klinicznej. Alternatywą dla leków Grazax® jest terapia iniekcyjna oraz częściowo leki finansowane poza systemem refundacji, które nie generują obciążenia dla płatnika. Biorąc pod uwagę wyniki przeprowadzonego przeglądu systematycznego (patrz: Analiza Kliniczna), należy uznać, że **preparat Purethal® jest aktualnie stosowany i refundowany w Polsce, pomimo braku potwierdzonej skuteczności w badaniach klinicznych wysokiej jakości.** Ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących stosowanie produktu leczniczego Grazax® z preparatem Purethal®, a także badań porównujących stosowanie preparatu Purethal® z leczeniem objawowym przeprowadzonych we wnioskowanej populacji chorych i umożliwiających porównanie pośrednie, **wykazanie przewagi immunoterapii podjęzykowej nad obecnie stosowaną immunoterapią podskórną jest bardzo ograniczone.**

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

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

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

Dodatkowo wprowadzenie finansowania analizowanej interwencji jest **krokiem w kierunku rozwijania zabezpieczenia lekowego przez wprowadzenie alternatywnych technologii lekowych w obszarze AIT, stosowanych w odczulaniu na pyłki traw.**

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), wprowadzenia finansowania standaryzowanego wyciągu alergenowego pyłku trawy z tymotki łąkowej (łac. *phleum pratense*) 75 000 SQ-T² na liofilizat podjęzykowy (Grazax®) w leczeniu modyfikującym nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw, dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw.

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016 komparatorem dla ocenianej interwencji musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię.” (AOTMiT 2016).

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

Obecnie pacjenci, zarówno dzieci jak i dorośli, z nieżytem nosa i zapaleniem spojówek, wywołanym przez pyłki traw w Polsce nie mają dostępu do finansowanej ze środków publicznych podjęzykowej terapii odczulającej, tj. terapii o skuteczności klinicznej udowodnionej w badaniach klinicznych wysokiej jakości, zalecanej w wytycznych praktyki klinicznej. Refundowany jest jedynie preparat SCIT (Purethal®) – mieszanki alergenów pyłków roślin, przeznaczone do immunoterapii swoistej (leczenia odczulającego) alergii IgE-zależnej pochodzenia wziewnego, z objawami alergicznego nieżyty nosa, alergicznego zapalenia spojówek, astmy oskrzelowej o podłożu alergicznym. **Z tego względu przyjęto, że będzie on stanowił jedyny odpowiedni (i refundowany) komparator dla standaryzowanego wyciągu alergenowego pyłku trawy z tymotki łąkowej 75 000 SQ-T na liofilizat podjęzykowy (Grazax®) w leczeniu modyfikującym nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw, dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw.**

Należy jednak pamiętać, że ze względu na dostępność tylko 1 refundowanego preparatu AIT w odczulaniu na pyłki traw, pacjenci odczulani są również w ramach rynku prywatnego, stąd w przypadku wprowadzenia finansowania preparatu Grazax® ze środków publicznych, część pacjentów, którzy dotychczas zdecydowaliby się na zakup preparatu z rynku prywatnego (m.in. ze względu na brak aktualnie finansowanych w odczulaniu na pyłki traw preparatów SLIT), rozpocznie terapię refundowanym preparatem Grazax®. Przytoczony fakt został uwzględniony w niniejszej analizie wpływu na budżet tj. konserwatywnie przyjęto, że preparat Grazax® w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej przejmie część rynku refundowanego preparatu Purethal®, [REDACTED] oraz część rynku prywatnego, w ramach

² Standaryzowana jednostka jakości tabletki (ang. *Standardised Quality units Tablet, SQ-T*).

którego NFZ nie ponosi aktualnie żadnych kosztów związanych z zakupem poszczególnych preparatów.

Szczegółowe uzasadnienie wyboru komparatorów przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego (patrz: Analiza problemu decyzyjnego).

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

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

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	Dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw.
Interwencja (I)	Standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku trawy z tymotki łąkowej (łac. <i>phleum pratense</i>) 75 000 SQ-T na liofilizat doustny (Grazax®)
Komparator (C)	Purethal®, mieszanki alergoidów pyłków roślin (+ preparaty doustne stosowane w ramach rynku prywatnego tj. Staloral 300 i Oralair 90 tabl.)
Perspektywa	<ul style="list-style-type: none">perspektywa płatnika publicznego tj. Narodowego Funduszu Zdrowia,perspektywa wspólna (NFZ + pacjent),perspektywa społeczna (analiza wrażliwości)
Horyzont czasowy	2 lata (rok 2026 i 2027)
Scenariusz istniejący	Brak finansowania produktu leczniczego Grazax® ze środków publicznych w docelowej populacji chorych; kontynuacja dotychczasowego leczenia (refundowany preparat Purethal®, nierefundowane produkty AIT)
Scenariusz nowy	Finansowanie produktu leczniczego Grazax® w ramach refundacji aptecznej w docelowej populacji chorych, tj. leczenie produktem Grazax®
Wyniki	Koszty związane z refundacją produktu leczniczego Grazax® w ramach scenariusza nowego oraz dodatkowe obciążenia budżetowe lub oszczędności budżetowe dla scenariusza nowego w porównaniu ze scenariuszem istniejącym; wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych; aspekty etyczne i społeczne.

2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Produkt leczniczy Grazax®, standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku trawy z tymotki łąkowej (łac. *phleum pratense*) 75 000 SQ-T na liofilizat podjęzykowy nie jest aktualnie refundowany w Polsce w żadnym wskazaniu (Obwieszczenie MZ).

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

Zidentyfikowano grupę limitową 214.4, Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego, która zawiera produkt Purethal® (mieszanki alergoidów pyłków roślin), który posiada zbliżone wskazanie do wnioskowanego. Preparat Purethal® stosowany jest w immunoterapii podskórnej (SCIT) i podawany za pomocą iniekcji podskórnych. **Natomiast produkt leczniczy Grazax®, stosowany w immunoterapii podjęzykowej, podawany jest doustnie.**

Efekt kliniczny produktu leczniczego Grazax® w analizowanej populacji chorych został potwierdzony w wysokiej jakości badaniach, tj. podwójnie zaślepionych, randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych. Z kolei preparat Purethal® jest aktualnie stosowany i refundowany i 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 preparatem Purethal® (szczegółowy opis; parz osobny dokument: Analiza kliniczna).

W związku z powyższym wnioskowane jest utworzenie nowej grupy limitowej, przyjmując, że droga podania leku i jego postać farmaceutyczna w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny.

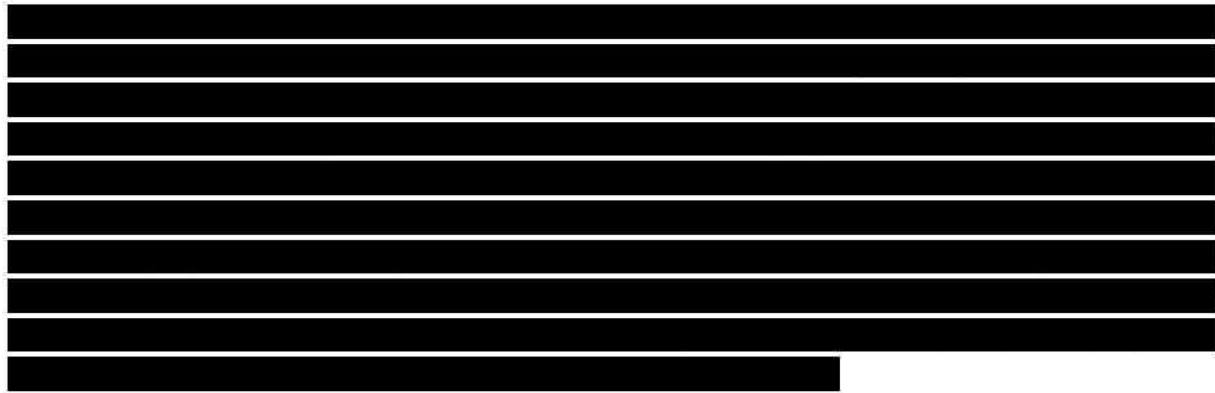
Zgodnie z obwieszczeniem z dnia 23 maja 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności (Ustawa refundacyjna):

- 1) bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;
- 2) ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:
 - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów

wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo

- zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
 - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
 - 4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 13 września 2024 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2025 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2025 roku ustalono na 4 666 PLN (Rozporządzenie RM).



Mając na uwadze potrzebę racjonalizacji wydatków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministra Zdrowia oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, proponuje się zawarcie umowy podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*, RSS). Poniższa propozycja umowy jest zgodna z zapisem Art. 11 ust. 5 pkt. 4 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późniejszymi zmianami).



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

3 Metodyka

3.1 Populacja

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (patrz rozdz. 3.1.1),
- docelowej, wskazanej we wniosku (patrz rozdz. 3.1.2),
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (patrz rozdz. 1.1.1),
- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (patrz rozdz. 3.1.4).

[REDACTED]

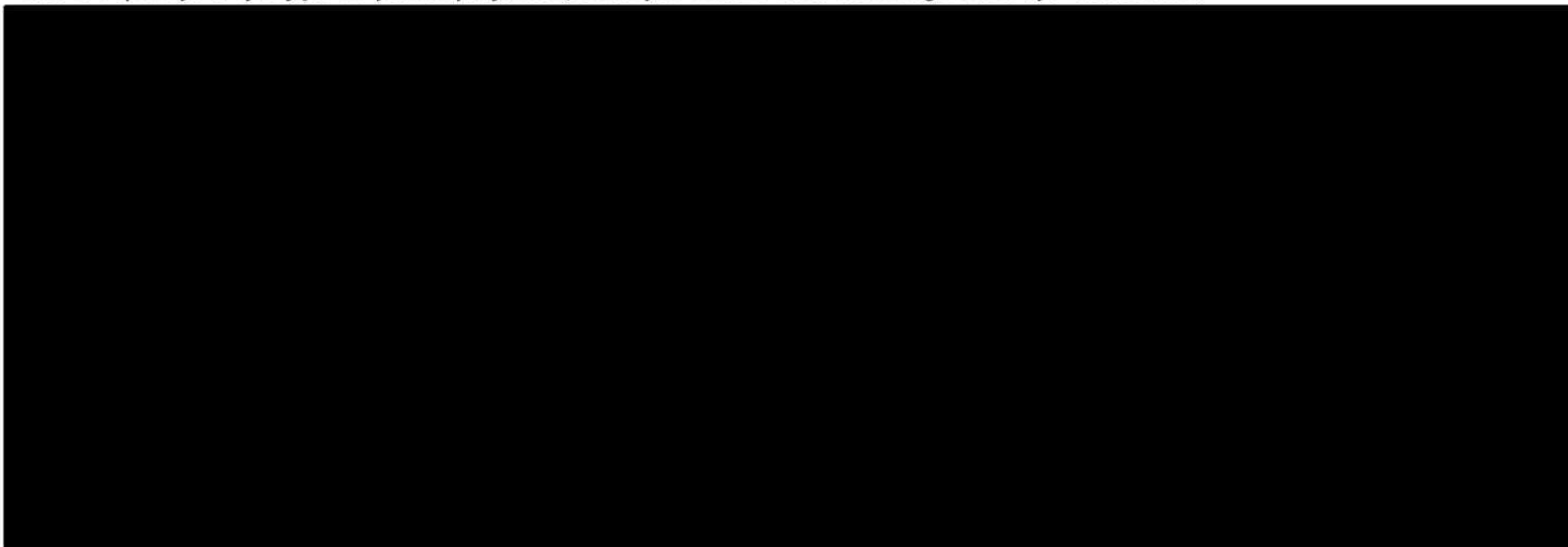
3.1.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Grazax® (ChPL Grazax) populację pacjentów, u których wnioskowana populacja może być stosowana stanowią dorośli i dzieci (w wieku 5 lat lub starszych), z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw.

[REDACTED]



Tab. 4. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.



3.1.2 Populacja docelowa

[Redacted content]



3.1.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

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

Tab. 6. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana [REDACTED].

Grazax	2023	2024
Populacja od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia	[REDACTED]	[REDACTED]
Populacja całkowita	[REDACTED]	[REDACTED]

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


Terapia produktem leczniczym Grazax® nie jest terapią tak czasochłonną jak immunoterapia podskórna, co wynika z ograniczenia liczby wizyt ambulatoryjnych. Co więcej, terapia SLIT ma bardziej komfortową drogę podania niż SCIT. Ponadto, w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej leczenie produktem leczniczym Grazax® jest terapią bardziej opłacalną z perspektywy pacjenta w porównaniu do nierefundowanej immunoterapii podjęzykowej. Ponadto poza nowymi chorymi leczeni będą również chorzy, którzy rozpoczęli leczenie produktem leczniczym Grazax® wcześniej, tj. w okresie sprzed horyzontu analizy. AIT.

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

Grazax® w leczeniu nieżytu nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw u dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia. Analiza wpływu na budżet.

■		■		■
---	--	---	--	---

Tab. 8. Populacja chorych inicjujących terapię AIT, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.

A large black rectangular redaction box covering the entire content of Table 8.

Tab. 9. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji - dane skumulowane

A large black rectangular redaction box covering the entire content of Table 9.

3.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji

Podsumowanie oszacowań rocznych liczebności populacji zebrano w poniższej tabeli.

Tab. 10. Podsumowanie oszacowań rocznych liczebności populacji.

Populacja	Wartość	Rozdział
populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana		
dorośli i dzieci (w wieku 5 lat lub starsze) z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórných testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw, rozpoczynający leczenie preparatem AIT bądź kontynuujący leczenie preparatem Grazax		3.1.1
populacja docelowa wskazana we wniosku		
dzieci w wieku od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórných testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw, rozpoczynający leczenie preparatem AIT bądź kontynuujący leczenie preparatem Grazax		3.1.2
populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		
chorzy odczulani aktualnie produktem leczniczym Grazax®		1.1.1
populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji		
dzieci w wieku od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórných testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw, rozpoczynający leczenie preparatem AIT bądź kontynuujący leczenie preparatem Grazax* - BC (MIN-MAX)		3.1.4

3.2 Perspektywa

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

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

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

3.3 Horyzont czasowy analizy

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

W niniejszej analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Za pierwszy rok analizy (tj. moment rozpoczęcia finansowania) przyjęto rok 2026. Okres analizy obejmuje zatem lata 2026-2027.

Ze względu na wykorzystanie średniego rocznego zużycia leków przez chorych, obejmującego informacje z różnych schematów i momentów leczenia odczuwającego (schemat skrócony, przedsezonowy, całoroczny oraz leczenie inicjujące i podtrzymujące) można ograniczyć niepewność związaną z szacowaniem okresów leczenia poszczególnymi schematami. Stąd podstawy horyzont czasowy analizy jest wystarczający do oszacowania spodziewanych konsekwencji finansowych.

3.4 Scenariusze

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

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

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

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

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

[Redacted content]

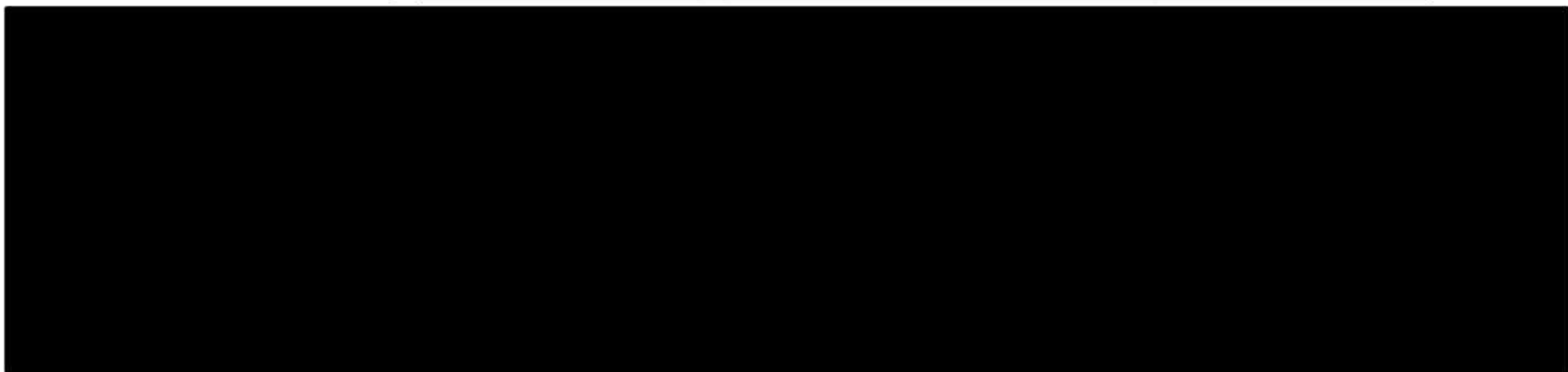
[Redacted content]

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

Tab. 13. Struktura scenariusza nowego

A large black rectangular redaction box covering the entire content of Table 13.

Tab. 14. Struktura scenariusza nowego

A large black rectangular redaction box covering the entire content of Table 14.

3.5 Analizowane koszty

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

W modelu uwzględniono:

- bezpośrednie koszty medyczne:

- koszt produktu leczniczego Grazax®;
- koszt refundowanego preparatu SCIT Purethal® (przy uwzględnieniu ceny, która będzie obowiązywała od 1 stycznia 2025 r.);
- koszt nierefundowanych produktów SLIT: Staloral 300® i Oralair® 90 tabl.;
- koszt wizyt ambulatoryjnych związanych z leczeniem AIT;

- bezpośrednie koszty niemedyczne:

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

- oraz koszty pośrednie:

- koszty utraconej produktywności rodzica/opiekuna pacjenta (w ramach wariantu analizy wrażliwości).

Pominięto koszty zdarzeń niepożądanych, co stanowi założenie konserwatywne - według wytycznych światowych, krople lub tabletki alergenowe charakteryzuje korzystniejszy profil bezpieczeństwa niż iniekcje (ARIA 2019). Zgodnie z danymi literaturowymi przedstawionymi i szczegółowo opisanymi w Analizie klinicznej, w przypadku stosowania immunoterapii podskórnej, w porównaniu do immunoterapii podjęzykowej, obserwowany jest wyższy wskaźnik reakcji systemowych. Porównanie ilościowe, podobnie jak w przypadku skuteczności, jest niemożliwe ze względu na niewystarczającą ilość danych w badaniach dla preparatu Purethal®. Dane literaturowe wskazują jednak na większą częstość występowania reakcji systemowych w przypadku stosowania SCIT w porównaniu do SLIT (ok. 0,2% reakcji systemowych na iniekcję) (Morris 2012).

Z uwagi na brak dokładanych danych na temat liczby pacjentów stosujących poszczególne preparaty ujęte pod pojęciem „pozostałe” przyjęto konserwatywne założenie, że koszty ponoszone na leczenie populacji chorych tymi preparatami w scenariuszu istniejącym wynoszą 0 PLN, natomiast preparat Grazax® po wprowadzeniu refundacji przejmie odpowiedni odsetek (założenie) pacjentów stosujących te preparaty, generując tym samym właściwe dla niego koszty (uwzględnione w analizie). Należy się więc spodziewać, że rzeczywiste koszty ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku w scenariuszu istniejącym są wyższe.

W poniższych podrozdziałach przedstawiono oszacowania kosztów przyjętych w modelu.

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

3.5.1 Koszt produktu leczniczego Grazax®

Produkt leczniczy Grazax® przyjmuje się doustnie, jedną tabletkę (jeden liofilizat doustny 75 000 SQ-T) dziennie.

Wnioskowaną cenę produktu leczniczego Grazax®, standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku trawy, tymotki łąkowej (30 liofilizatów doustnych) przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 15. Wnioskowana cena produktu leczniczego Grazax® - wariant bez RSS.

Zawartość opakowania	CZN, PLN	UCZ, PLN*	CHB, PLN**	CD, PLN***	WLF, PLN	Poziom odpłatności	WDŚ, PLN
Grazax, 75 000 SQ-T, 30 liofilizatów doustnych	████	████	████	████	████	████	████

* VAT 8%; ** marża hurtowa 6%; *** marża detaliczna; CZN - cena zbytu netto; UCZ - urzędowa cena zbytu; CHB - cena hurtowa brutto; WLF - wysokość limitu finansowania; WDŚ - wysokość dopłaty świadczeniobiorcy.

Mając na uwadze potrzebę racjonalizacji wydatków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministra Zdrowia oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, proponuje się zawarcie umowy podziału ryzyka. Poniższa propozycja umowy jest zgodna z zapisem art. 11 ust. 5 pkt. 4 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późniejszymi zmianami).



Tab. 16. Wnioskowana cena produktu leczniczego Grazax® - wariant z RSS.

Zawartość opakowania	Zwrot pieniędzy do płatnika publicznego, PLN	Cena detaliczna*, PLN	WDŚ bez zmian, PLN	Koszt ostateczny dla płatnika publicznego*, PLN
Grazax, 75 000 SQ-T, 30 liofilizatów doustnych	████	████	████	████

* tj. pomniejszona o 30,40 PLN w porównaniu do ceny bez RSS.

Za pierwszy rok analizy (tj. moment rozpoczęcia finansowania produktu leczniczego Grazax®) przyjęto rok 2026, w związku z czym w analizie uwzględniono cenę preparatu Purethal® jaka będzie obowiązywała od 1 stycznia 2025 r.

Tab. 17. Ceny produktu leczniczego Grazax® wykorzystane w analizie.

Wariant analizy	Perspektywa NFZ, PLN/opak.	Perspektywa wspólna, PLN/opak.
Bez RSS	■■■■■	■■■■■
Z RSS*	■■■■■	■■■■■

■■■■■

■■■■■
 ■■■■■
 ■■■■■
 ■■■■■
 ■■■■■
 ■■■■■
 ■■■■■
 ■■■■■
 ■■■■■
 ■■■■■

3.5.2 Koszt refundowanego preparatu Purethal®

W Tab. 18 przedstawiono koszt preparatu Purethal® dla populacji chorych poniżej 18. roku życia, zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (oraz po zmianie marż detalicznych zgodnie z nowelizacją ustawy refundacyjnej; Obwieszczenie MZ, Ustawa refundacyjna).

Za pierwszy rok analizy (tj. moment rozpoczęcia finansowania produktu leczniczego Grazax®) przyjęto rok 2026, w związku z czym w analizie uwzględniono cenę preparatu Purethal® jaka będzie obowiązywała od roku 2025.

Tab. 18. Koszt refundowanego preparatu Purethal® zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia i nowelizacją ustawy refundacyjnej (Obwieszczenie MZ, Ustawa refundacyjna).

Nazwa, postać, opakowanie	Urzędowa cena zbytu, PLN	Cena detaliczna, PLN	Wysokość limitu finansowania, PLN	Dopłata NFZ, PLN /opakowanie	Odpłatność pacjenta, PLN /opakowanie
Purethal, zawiesina do wstrzykiwań, 20000 AUM/ml, 1 fiol.po 3 ml + 8 strz. z igłą (GTiN: 05909990975419)	234,36	268,30	268,30	268,30	0,00

■■■■■
 ■■■■■

3.5.3 Koszt nierefundowanego produktu Staloral 300

W poniższej tabeli przedstawiono koszt nierefundowanego produktu Staloral 300, stosowanego w leczeniu początkowym, w oparciu o dane zamieszczone w serwisie Medycyna Praktyczna (Indeks leków MP, Indeks 24).

Analogicznie jak w przypadku pozostały leków uwzględnionych w analizie, średnie roczne zużycie opakowań preparatu Staloral 300 w populacji dzieci w wieku od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, [REDACTED]

Tab. 19. Koszt nierefundowanego produktu Staloral 300 (Indeks leków MP, Indeks 24).

Nazwa, postać, opakowanie	Cena detaliczna, PLN	Koszt NFZ, PLN/opak.	Koszt z perspektywy wspólnej, PLN/opak.
Staloral 300 (5 traw - kod 688) 3 fiol. zawierają wyciągi alergenowe, o aktywności 10 IR/ml (1 fiol.) i 300 IR/ml (2 fiol.), skład alergenowy: 5 traw 100%	300,00	0,00	300,00

3.5.4 Koszt nierefundowanego produktu Oralair 90 tabl.

Z uwagi na brak dostępności szczegółowych danych, dotyczących stosowania preparatu Oralair 100 IR & 300 IR (produkt Oralair stosowany w inicjacji terapii⁸) - przyjęto, że dane dotyczące stosowania preparatu Oralair 300 IR 90 tabl. odpowiadają danym dotyczącym pacjentów inicjujących terapię tym preparatem.

W poniższej tabeli przedstawiono koszt nierefundowanego produktu Oralair 90 tabl. (BM 2024, Indeks 24). Tak jak w przypadku pozostały leków uwzględnionych w analizie, średnie roczne zużycie opakowań preparatu Oralair 90 tabl. w populacji dzieci w wieku od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, [REDACTED]

⁸ Zgodnie z ChPL Oralair, dawkowanie preparatu rozpoczyna się od 1 tabl. 100 IR pierwszego dnia, 2x1 tabl. 100 IR drugiego dnia, a od trzeciego dnia stosowana jest codziennie dawka 300 IR, którą zawiera opakowanie Oralair 90 tabl.

Tab. 20. Koszt nierefundowanego produktu Oralair 90 tabl. (Indeks 24, BM 2024).

Nazwa, postać, opakowanie	Cena detaliczna, PLN	Koszt NFZ, PLN/opak.	Koszt z perspektywy wspólnej, PLN/opak.
Oralair 300 IR; zawiera wyciąg alergenowy z pyłków 5 gatunków traw: kupkówka pospolita, tamka wonna, życica trwała, wiechlina łąkowa, tymotka łąkowa, 90 tabl.	890,00	0,00	890,00

3.5.5 Koszty wizyt ambulatoryjnych

Koszt wizyty specjalistycznej wyznaczono zgodnie z Katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ). W celu obliczenia kosztu wizyty specjalistycznej przyjęto wycenę punktową Świadczenia specjalistycznego 1-go typu (W11, kod świadczenia: 5.30.00.0000011) w zakresie alergologii równą 44 oraz koszt jednego punktu na poziomie 1,72 PLN⁹. Koszt jednostkowy wizyty ambulatoryjnej z perspektywy płatnika/wspólnej wynosi 75,68 PLN.

Tab. 21. Koszt wizyty ambulatoryjnej (Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ, Informator NFZ).

Zakres świadczeń	Kod świadczenia	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń	Wycena punktowa	Koszt jednego punktu, PLN	Koszt jednostkowy wizyty ambulatoryjnej*, PLN
Alergologia	5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	44	1,72	75,68 [^]

*Koszt jednakowy z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i perspektywy wspólnej; [^] zaokrąglony średni koszt jednego punktu x wycena punktowa.

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

- Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Purethal[®] (ChPL Purethal) iniekcje muszą być wykonywane przez lekarza specjalistę alergologa, posiadającego doświadczenie w leczeniu odczuającym, a po każdej iniekcji pacjent musi pozostawać pod obserwacją lekarską przez co najmniej 30 minut. W ramach niniejszej analizy przyjęto, że podanie każdej dawki szczepionki oznacza 1 wizytę ambulatoryjną związaną z prowadzeniem leczenia:
 - zgodnie z ChPL Purethal, leczenie preparatem Purethal rozpoczyna się od dawki 0,05 ml/iniekcję, odpowiednio zwiększając ją do momentu 6 iniekcji

⁹ Średni koszt świadczenia w zakresie alergologii dla dzieci z ośrodków o najwyższych sumarycznych kwotach kontraktu w województwach: mazowieckim, pomorskim, wielkopolskim, małopolskim i lubelskim.

(tj. 5-tego tygodnia leczenia), od którego chory będzie przyjmował preparat w stałej dawce równej 0,5 ml, a co za tym idzie średnia dawka przypadająca na chorego będzie zbliżona do 0,5 ml; [REDACTED]

- Średnią liczbę wizyt ambulatoryjnych dla produktu leczniczego Grazax® wyznaczono na poziomie dwóch w skali roku (Farraia 2023) (pierwsza dawka powinna być przyjęta w obecności lekarza, zaś po przyjęciu dawki pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarską przez 20-30 minut).

3.5.6 Koszty transportu z perspektywy pacjenta

W analizach uwzględniono również koszty transportu do poradni alergologicznej (analogicznie jak w zleceniach dla preparatu Acarizax stosowanego w odczulaniu na roztocza kurzu). Koszt transportu jest bezpośrednio związany z wizytą ambulatoryjną. Biorąc pod uwagę różnice w liczbie wymaganych wizyt ambulatoryjnych (każde podanie preparatu Purethal® musi być wykonywane przez lekarza; natomiast produkt leczniczy Grazax® jest podawany doustnie i nie wymaga podania w obecności lekarza [poza 1 dawką]; patrz rozdz. 3.5.5), koszt transportu z miejsca zamieszkania do poradni (oraz z poradni do miejsca zamieszkania) jest istotnym kosztem różnicującym analizowane terapie z perspektywy pacjenta i stanowi obciążenie jego budżetu (patrz Wytyczne AOTMiT rozdz. 4.1.7).

W ramach niniejszej analizy uwzględniono koszty z perspektywy pacjenta związane z dojazdem do poradni alergologicznej, bazując na raporcie organizacji pacjenckich (Kotarba-Kańczugowska 2014, Kotarba 2017).

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

Według danych Naczelnej Izby Lekarskiej liczba specjalistów w zakresie alergologii (1 543) jest znacznie niższa niż liczba lekarzy reumatologów (2 006) (Centralny Rejestr Lekarzy; dane na dzień 30.09.2024 r.), stąd również liczba mieszkańców przypadających na alergologa w poszczególnych województwach (Choroby alergiczne 2014) jest z reguły wyższa niż analogiczny współczynnik dla reumatologii (Kotarba-Kańczugowska 2014). Według Informatora o Umowach NFZ (Informator NFZ) duża część poradni ambulatoryjnych obejmuje specjalizację alergologii oraz reumatologii (dla przykładu 44% w województwie mazowieckim, 32% w dolnośląskim, 49% w wielkopolskim), dodatkowo rozlokowanie poradni często pokrywa się w zakresie miejscowości.

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

Koszt za 1 km wyznaczono o stawkę za 1 km przebiegu pojazdu, obowiązującą od 17 stycznia 2023 roku, na poziomie 1,15 PLN (Stawka km).¹⁰

Szczegółowe obliczenia przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do niniejszej analizy.

Tab. 22. Koszt transportu - z perspektywy pacjenta (dojazd z miejsca zamieszkania do poradni).

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

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

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

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

Ponadto konserwatywnie rozpatrywano zmianę wyników w przypadku pominięcia tych kosztów.

3.5.7 Koszty utraconej produktywności

W niniejszej analizie populację chorych stanowi populacja dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia. W związku z tym rodzic/opiekun musi dowieźć i towarzyszyć dziecku na każdej wizycie, odbywającej się w celu podania leku, co w następstwie wiąże się z utraconą produktywnością dorosłego. Uwzględnienie kosztów utraconej produktywności zatem wydaje się zasadne. Koszty utraconej produktywności uwzględniono w perspektywie społecznej, stanowiącej jeden z wariantów analizy wrażliwości. Założono, że każda wizyta w celu podania leku jest wiązana z utraconą produktywnością.

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

Wysokości kosztów pośrednich oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego zgodnie z metodyką przedstawioną w raporcie INFARMA 2014. Jako jednostkę wyceny produktywności przyjęto Produkt Krajowy Brutto (PKB) na osobę pracującą. Zgodnie z danymi GUS dotyczącymi skorygowanego szacunku PKB, w 2023 roku wyniósł on 3 401 610 mln PLN (skorygowany szacunek PKB za rok 2023 r.; GUS PKB). Według GUS w 2024 roku

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

w Polsce było 15 119,50 tys. osób pracujących (pracujący w gospodarce narodowej zgodnie ze stanem na maj 2024 r., GUS). W wycenie utraty produktywności uwzględniono współczynnik korygujący, który odzwierciedla relację krańcowej do przeciętnej wydajności pracy. Wartość współczynnika przyjęto na poziomie 0,65 zgodnie z raportem INFARMA 2014. W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie średniego kosztu pracy za 1 godzinę.

Tab. 23. Oszacowanie średniego kosztu pracy za 1 godzinę.

Parametr	Wartość	Źródło
PKB - skorygowany szacunek PKB za rok 2023, w mln PLN	3 401 610	GUS, informacja Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie skorygowanego szacunku PKB za 2023 rok (GUS PKB)
Liczba osób pracujących - maj 2024 r., n w tys.	15 119,50	GUS, pracujący w gospodarce narodowej w maju 2024 roku (GUS Praca)
PKB na osobę pracującą, PLN	224 981,65	Iloraz PKB i liczby osób pracujących
Skorygowana wartość PKB, PLN	146 238,07	wg metodyki i współczynnika korekcji (0,65) z raportu INFARMA 2014
Godzinna produktywność, PLN	81,61	wg metodyki i liczby godzin pracy w roku (1800) z raportu INFARMA 2014

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

Średni koszt utraconej produktywności na podstawie powyższych danych oszacowano na poziomie 287,25 PLN/wizytę - patrz tabela poniżej.

Tab. 24. Koszt utraconej produktywności - z perspektywy pacjenta (czas wizyty + dojazd z miejsca zamieszkania do poradni).

Średni koszt pracy za 1 godzinę , PLN	Średni czas podróży do i z poradni*, h	Średni czas związany z wizytą, h	Średni koszt utraconej produktywności, PLN / wizytę
81,61	1,52	2,0	287,25

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

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

3.6 Współczynnik *compliance*



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

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

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

W oparciu o pracę Rønborg 2016, w ramach analizy wrażliwości przyjęto współczynnik *compliance* na poziomie 80% dla produktu leczniczego Grazax®, natomiast z uwagi na każdorazowe podanie preparatu Purethal® w ramach wizyty ambulatoryjnej nie analizowano zmniejszonego zużycia produktu (lekarz dostosowuje i ustala optymalną dawkę, stąd brak możliwości niewłaściwego i/lub ograniczonego podania szczepionki). Dla produktów Staloral® i Oralair® przyjęto *compliance* jak dla Grazax® (produkty SLIT).

Tab. 25. *Compliance* w zależności od wariantu analizy.

Wariant analizy	Produkty: Grazax®, Staloral 300® i Oralair® 90 tabl.	Purethal®
Analiza podstawowa (BC)	100%	100%
Analiza wrażliwości (mniejszy <i>compliance</i> dla SLIT i SCIT)	80%	80%
Analiza wrażliwości (mniejszy <i>compliance</i> dla SLIT)	80%	100%

3.7 Przerwanie leczenia AIT

Czas stosowania immunoterapii alergenowej (AIT), zarówno w przypadku immunoterapii podskórnej, jak i podjęzykowej nie powinien być krótszy niż 3 lata, ponieważ uważa się, że jest to minimalny okres niezbędny do utrwalenia skutecznej tolerancji antygeny, utrzymującej się po zaprzestaniu AIT (Jutel 2005). Niemniej zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (np. leku Purethal®), możliwe jest stosowanie m.in. schematów skróconych, okresowych i całorocznych

Tab. 26. Stopniowe wchodzenie pacjentów - parametry.

Wariant analizy	Przerywanie po pierwszym roku
Analiza podstawowa (BC)	■
Analiza wrażliwości (SA 1)	■
Analiza wrażliwości (SA 2)	■

3.8 Dyskontowanie

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

3.9 Podsumowanie parametrów i założeń

Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ, perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta oraz perspektywy społecznej (analiza wrażliwości);

[Redacted text block]

- średnią odległość miejsca zamieszkania od poradni oraz średni czas podróży przyjęto zgodnie z założeniami w Analizie ekonomicznej, bazując na raporcie organizacji pacjenckich (Kotarba-Kańczugowska 2014, Kotarba 2017), a średni czas związany z wizytą przyjęto analogicznie jak w Analizie ekonomicznej;
- w analizie uwzględniono koszty nabycia leków, koszty wizyt ambulatoryjnych, koszty transportu do poradni oraz koszty utraconej produktywności rodziców/opiekunów pacjentów (w ramach wariantu analizy wrażliwości);
- wnioskowaną cenę produktu leczniczego Grazax® (30 liofilizatów doustnych, 75 000 SQ-T) oraz instrument dzielenia ryzyka przyjęto zgodnie z danymi Wnioskodawcy;
- koszt refundowanego preparatu Purethal® przyjęto zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (Obwieszczenie MZ), uwzględniając zmianę wysokości marży detalicznej, która będzie obowiązywała od 2025 roku,

a nierefundowanych preparatów Staloral 300® i Oralair® w oparciu o dane zamieszczone w poszczególnych serwisach (Indeks leków MP, Indeks 24, BM 2024);

- koszt wizyty specjalistycznej wyznaczono zgodnie z Katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ);
- koszt transportu do poradni związany z wizyta ambulatoryjną oszacowano przy uwzględnieniu stawki za 1 km przebiegu pojazdu od 2023 r.;
- wysokości kosztów pośrednich oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego zgodnie z metodyką przedstawioną w raporcie INFARMA 2014.

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

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

Tab. 27. Zestawienie parametrów wejściowych w modelu CMA w analizie podstawowej.

Parametr modelu	Wartość w analizie podstawowej	
	NFZ	NFZ+pacjent
Parametry kosztowe		
Koszt produktu leczniczego Grazax® (SLIT), PLN/opak.	██████████	██████████
Koszt preparatu Purethal® (SCIT) PLN/opak.	██████	██████
Koszt preparatu Staloral 300® (SLIT), PLN/opak.	0 - preparat nierefundowany	300,00
Koszt preparatu Oralair® 90 tabl. (SLIT), PLN/opak.	0 - preparat nierefundowany	890,00
Koszt wizyty ambulatoryjnej	75,68 PLN	75,68 PLN
Koszt transportu / wizyta	0,00 PLN	96,95 PLN (SA 11,50 PLN, SA 230,00 PLN, SA 0 PLN)
Koszt utraconej produktywności / wizyta	0,00 PLN	0,00 PLN (SA perspektywa społeczna = 287,25 PLN)
Pozostałe parametry		
Zużycie produktu leczniczego Grazax®	██████████	
Zużycie preparatu Purethal®	██████████	
Zużycie preparatu Staloral®	██████████	
Zużycie preparatu Oralair®	██████████	
Średnia liczba wizyt ambulatoryjnych	2 SLIT/ ████████	
Przerywanie leczenia w po I. roku terapii	██████████	
Compliance	100% dla wszystkich AIT (SA 80% SCIT i SLIT, SA 80% SLIT i 100% SCIT)	

3.10 Analiza wrażliwości

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

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

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w rozdz. 4.2.4 i 4.3.4.

Tab. 28. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości.

Nr	Scenariusz	Analiza podstawowa (BC)	Analiza wrażliwości (SA)	Opis
MIN	Liczebność populacji leczonej preparatem Grazax®	I rok: █████ II rok: █████	I rok: █████ II rok: █████	rozd. 3.1.4
MAX		I rok: █████ II rok: █████	I rok: █████ II rok: █████	rozd. 3.1.4
SA 1	Przerywanie leczenia po 1. roku	█████	█████	rozd. 3.7
SA 2			█████	
SA 3	<i>Compliance</i>	Pełne przestrzeganie zaleceń	Poziom <i>compliance</i> 80%	rozd. 3.6
SA 4			Poziom <i>compliance</i> dla SLIT wg publikacji Rønborg 2016 a dla SCIT pełne przestrzeganie zaleceń	
SA 5	Koszt transportu (perspektywa pacjenta)	Koszt transportu oszacowany na podstawie średniej odległości zamieszkania pacjenta od poradni	Minimalny koszt transportu pacjenta (minimalna odległość miejsca zamieszkania pacjenta od poradni)	rozd. 3.5.6
SA 6			Maksymalny koszt transportu pacjenta (maksymalna odległość miejsca zamieszkania pacjenta od poradni)	
SA 7			Brak (założenie skrajnie konserwatywne)	
SA 8	Perspektywa analizy	Perspektywa NFZ lub wspólna	Perspektywa społeczna (koszty utraconej produktywności pacjentów)	rozd. 3.2, 3.5.7

3.11 Walidacja modelu

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

4 Wyniki analizy

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

W kolejnych rozdziałach przedstawiono całkowite obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania ze środków publicznych standaryzowanego wyciągu alergenowego pyłku trawy z tymotki łąkowej (łac. *phleum pratense*) 75 000 SQ-T¹¹ na liofilizat podjęzykowy (Grazax®) w leczeniu modyfikującym nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw, dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw.

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

4.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

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

W niniejszym rozdziale przedstawiono roczne wydatki w populacji docelowej w 2024 r., tj. aktualne na moment złożenia wniosku oraz dodatkowo w 2025 r. jako iż będzie to rok oceny wniosku (wielkość i struktura populacji patrz [REDACTED] w rozdz. 3.1.2). W kolejnych latach, tj. 2026-2027, aktualne roczne wydatki w populacji docelowej (w przypadku braku wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Grazax® ze środków publicznych we wnioskowanej populacji) odpowiadają scenariuszowi istniejącymi prognozowanemu na te lata (wyniki dla scenariusza istniejącego patrz rozdz. 4.2/ 4.3; wielkość i struktura populacji patrz [REDACTED] w rozdz. 3.4).

We wnioskowanym wskazaniu produkt leczniczy Grazax®[®] nie jest obecnie refundowany.

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oszacowano na [REDACTED] w 2024 r. / [REDACTED] w 2025 r. (koszty z perspektywy NFZ) - patrz tabela poniżej.

¹¹ Standaryzowana jednostka jakości tabletki (ang. *Standardised Quality units Tablet*, SQ-T).

Tab. 29. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Parametr	Liczebność populacji	Wydatki NFZ*, PLN	Wydatki łączne NFZ i pacjenta**, PLN	Perspektywa społeczna***
2024 rok - wydatki aktualne na moment złożenia wniosku				
Koszty związane z leczeniem preparatem Grazax® ®				
- w tym koszty zakupu preparatu Grazax® ®				
Koszty związane z leczeniem preparatem Purethal				
Koszty związane z leczeniem preparatem Staloral				
Koszty związane z leczeniem preparatem Oralair				
Koszty łącznie				
2025 rok - wydatki aktualne na moment oceny wniosku				
Koszty związane z leczeniem preparatem Grazax® ®				
- w tym koszty zakupu preparatu Grazax® ®				
Koszty związane z leczeniem preparatem Purethal				
Koszty związane z leczeniem preparatem Staloral				
Koszty związane z leczeniem preparatem Oralair				
Koszty łącznie				

* Koszty wizyt ambulatoryjnych (podanie i monitorowanie) oraz zakupu preparatu Purethal (jedyne refundowane AIT);
 ** koszty zakupu wszystkich leków, wizyt ambulatoryjnych (podanie i monitorowanie) oraz transportu prywatnego; *** koszty jak w perspektywie wspólnej NFZ i pacjenta.

4.2 Wyniki analizy z RSS

4.2.1 Wariant podstawowy

Liczbę chorych leczonych refundowanym preparatem Grazax® w wariantcie podstawowym analizy oszacowano na [REDAKTOWANO] chorych odpowiednio w I i II roku analizy (scenariusz nowy).

Perspektywa NFZ

W scenariuszu istniejącym łączne [REDAKTOWANO] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I i II roku analizy.

W scenariuszu nowym łączne [REDAKTOWANO] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Grazax® wyniesie odpowiednio 12,9 mln PLN i 27,7 mln PLN).

[REDAKTOWANO] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I i II roku analizy.

Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

W scenariuszu istniejącym łączne obciążenia budżetowe związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I i II roku analizy.

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

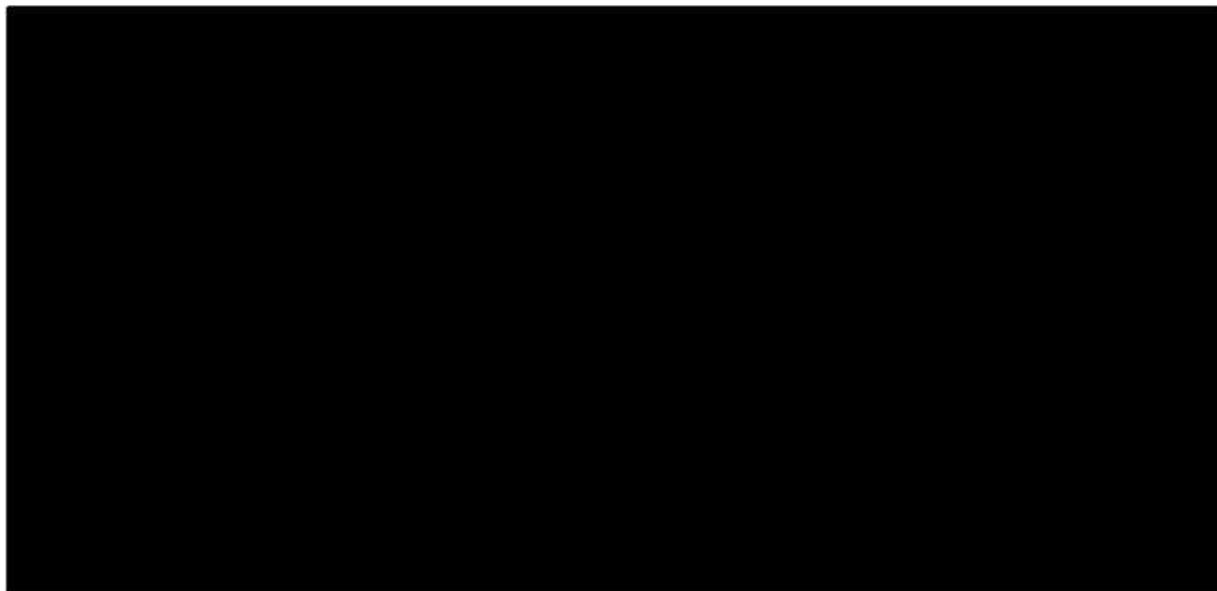
[REDAKTOWANO] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I i II roku analizy.

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

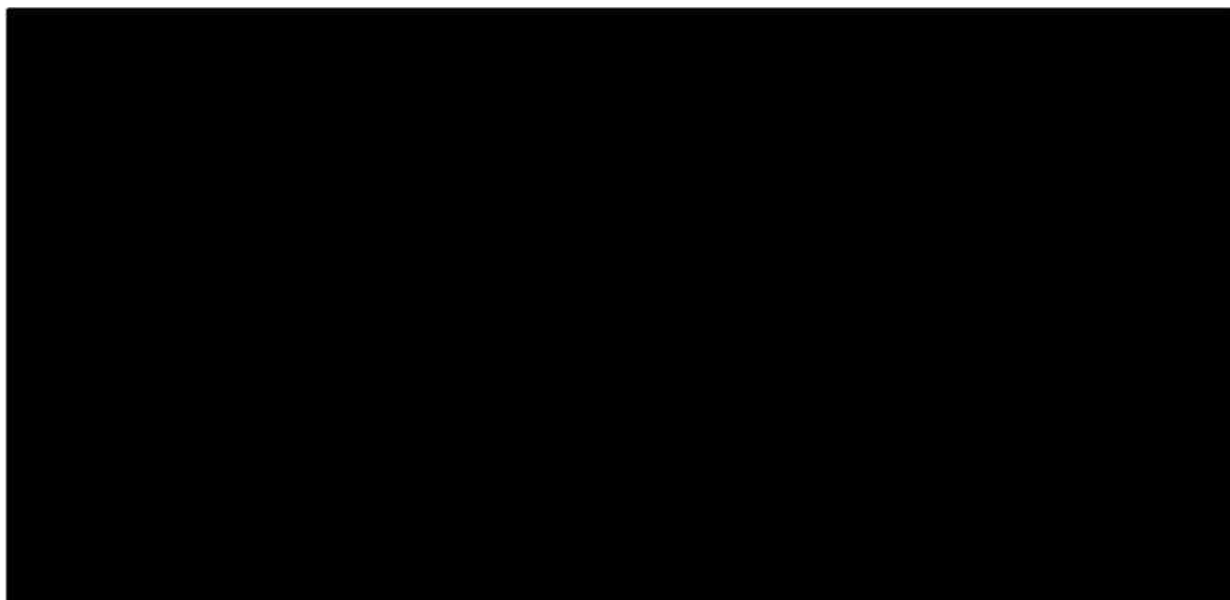
Tab. 30. ██████████ w I i II roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.



Rys. 6. ██████████ w I i II roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.



Rys. 7. ██████████ w I i II roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.



4.2.2 Wariant minimalny

Liczbę chorych leczonych refundowanym preparatem Grazax® w wariantcie minimalnym analizy oszacowano na [REDACTED] chorych odpowiednio w I i II roku analizy (scenariusz nowy).

Perspektywa NFZ

W scenariuszu istniejącym łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy.

W scenariuszu nowym łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Grazax® wyniesie odpowiednio [REDACTED]).

[REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy.

Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

W scenariuszu istniejącym łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy.

W scenariuszu nowym łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Grazax® wyniesie odpowiednio [REDACTED]).

[REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy.

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

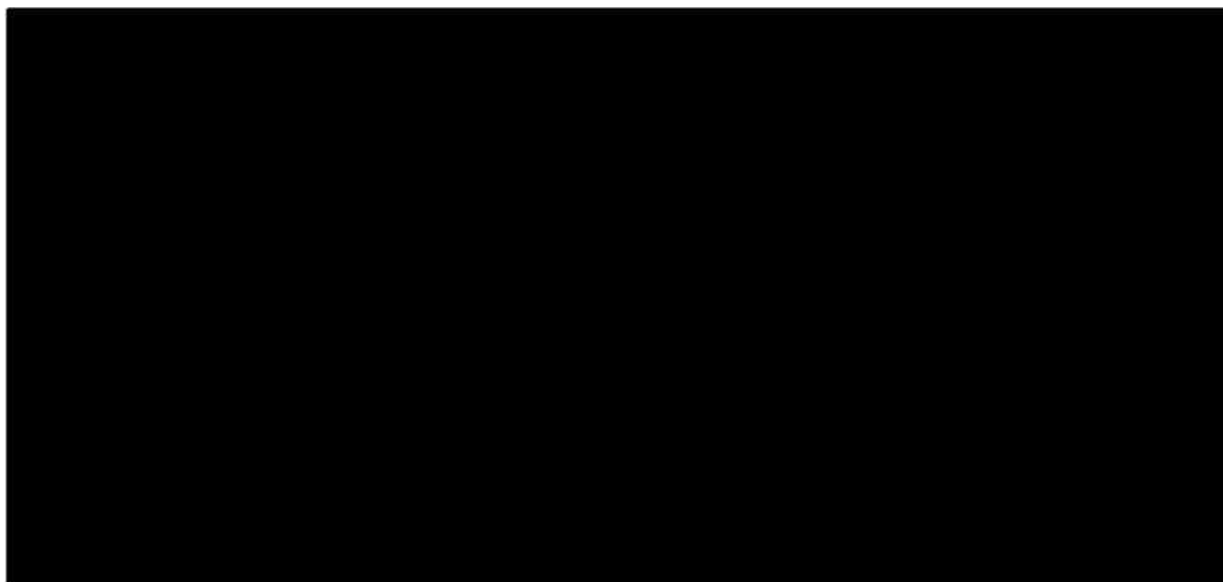
Tab. 31. [REDACTED] w I i II roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny z uwzględnieniem RSS.

Parametr	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]				

Rys. 8. ██████████ w I i II roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant minimalny analizy z uwzględnieniem RSS.



Rys. 9. ██████████ w I i II roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy z uwzględnieniem RSS.



4.2.3 Wariant maksymalny

Liczbę chorych leczonych refundowanym preparatem Grazax® w wariantcie maksymalnym analizy oszacowano na [REDACTED] chorych odpowiednio w I i II roku analizy (scenariusz nowy).

Perspektywa NFZ

W scenariuszu istniejącym łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy.

W scenariuszu nowym łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Grazax® wyniesie odpowiednio [REDACTED]).

[REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy.

Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

W scenariuszu istniejącym łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy.

W scenariuszu nowym łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Grazax® wyniesie odpowiednio [REDACTED]).

[REDACTED] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy.

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

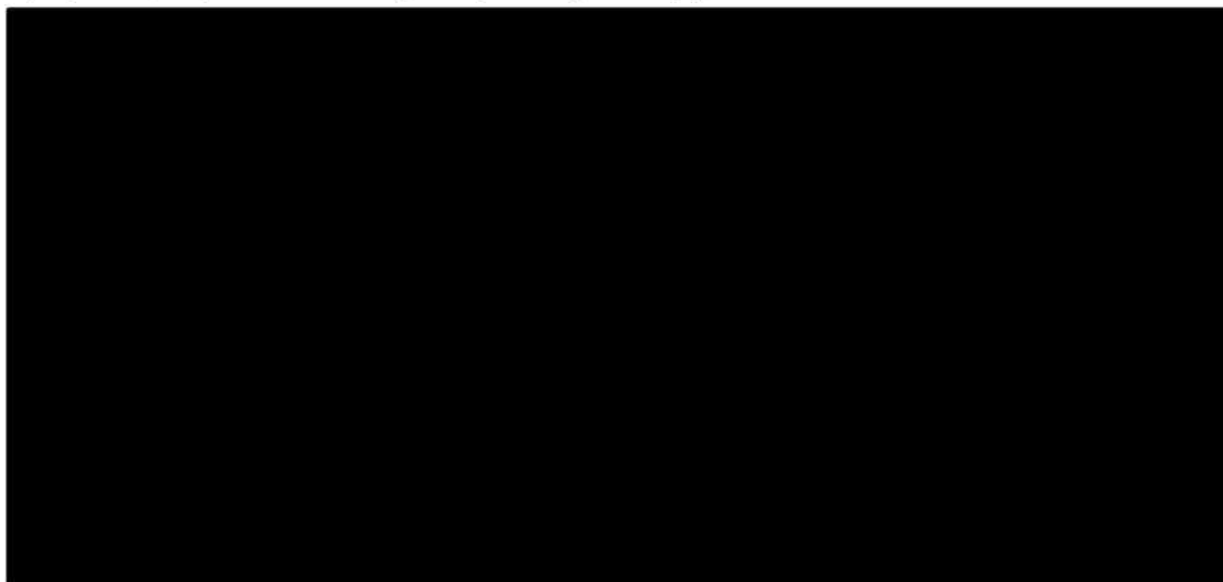
Tab. 32 [REDACTED] w I i II roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.

Parametr	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]				

Rys. 10. ██████████ w I i II roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.

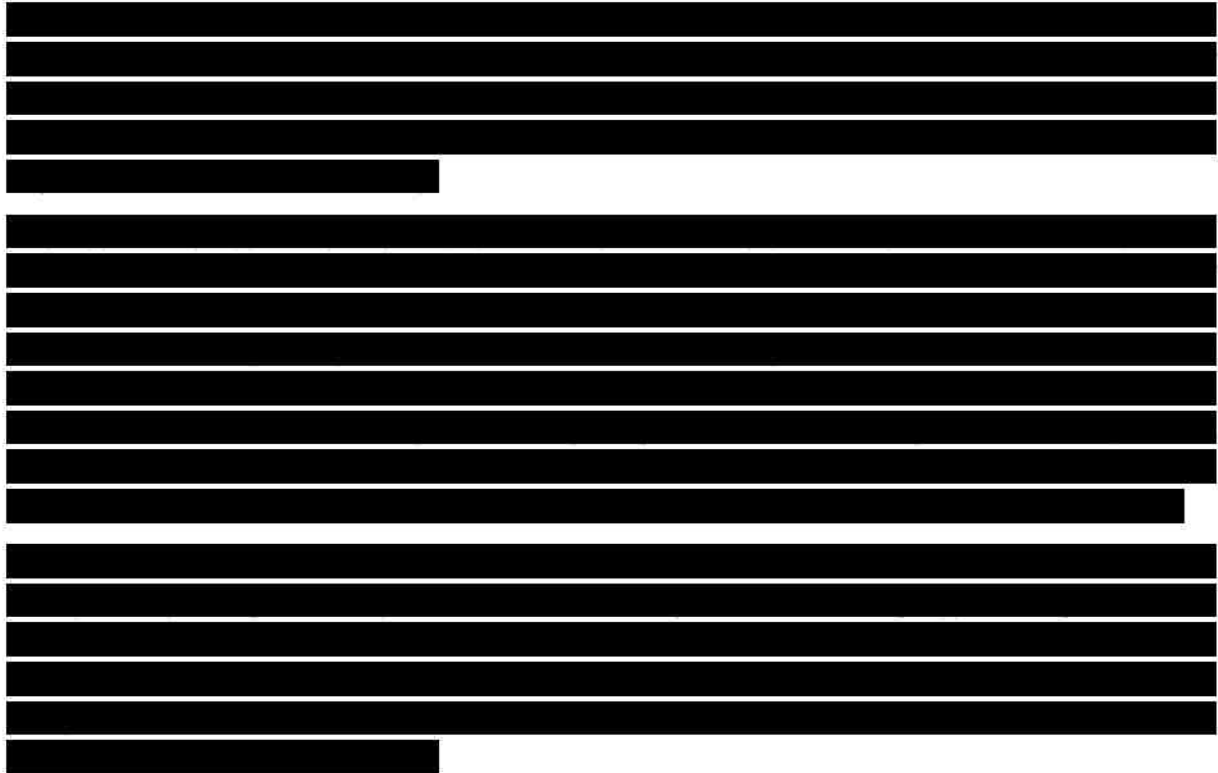


Rys. 11. ██████████ w I i II roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.



4.2.4 Analiza wrażliwości

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



Tab. 33. Prognozowane obciążenia budżetowe/ oszczędności w horyzoncie 2 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

4.3 Wyniki analizy bez RSS

4.3.1 Wariant podstawowy

Liczbę chorych leczonych refundowanym preparatem Grazax® w wariantcie podstawowym analizy oszacowano na [REDACTED] chorych odpowiednio w I i II roku analizy (scenariusz nowy).

Perspektywa NFZ

W scenariuszu istniejącym łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy.

W scenariuszu nowym łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Grazax® wyniesie odpowiednio [REDACTED]).

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 11,0 mln PLN i 23,0 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy.

Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

W scenariuszu istniejącym łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy.

W scenariuszu nowym łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy (w tym koszt zakupu refundowanego produktu leczniczego Grazax® wyniesie odpowiednio [REDACTED]).

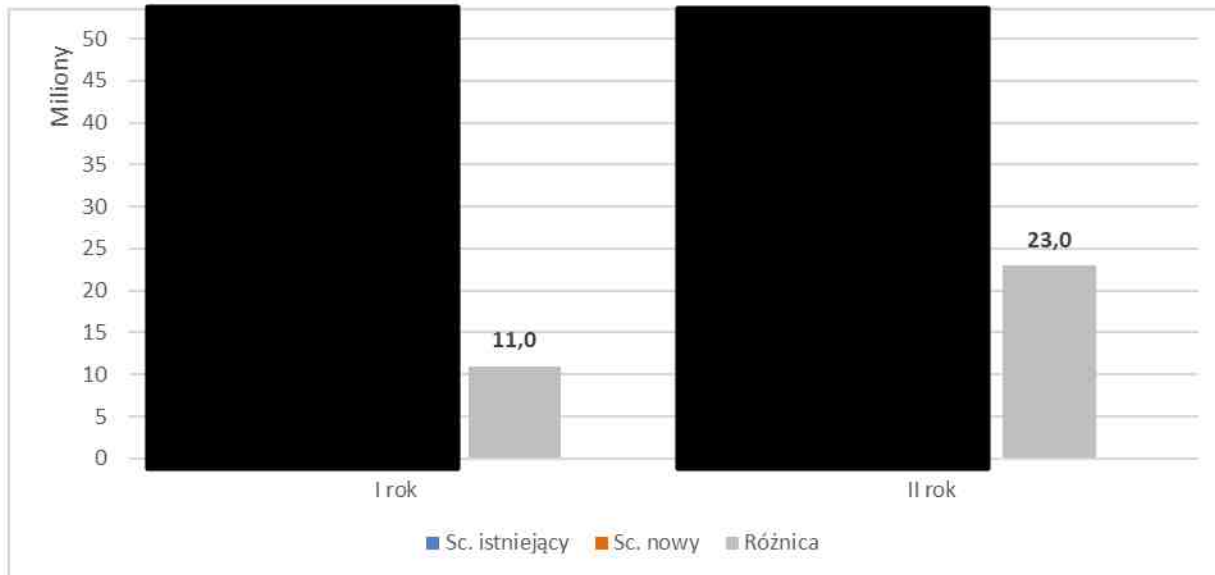
Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 5,3 mln PLN i 12,2 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy.

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

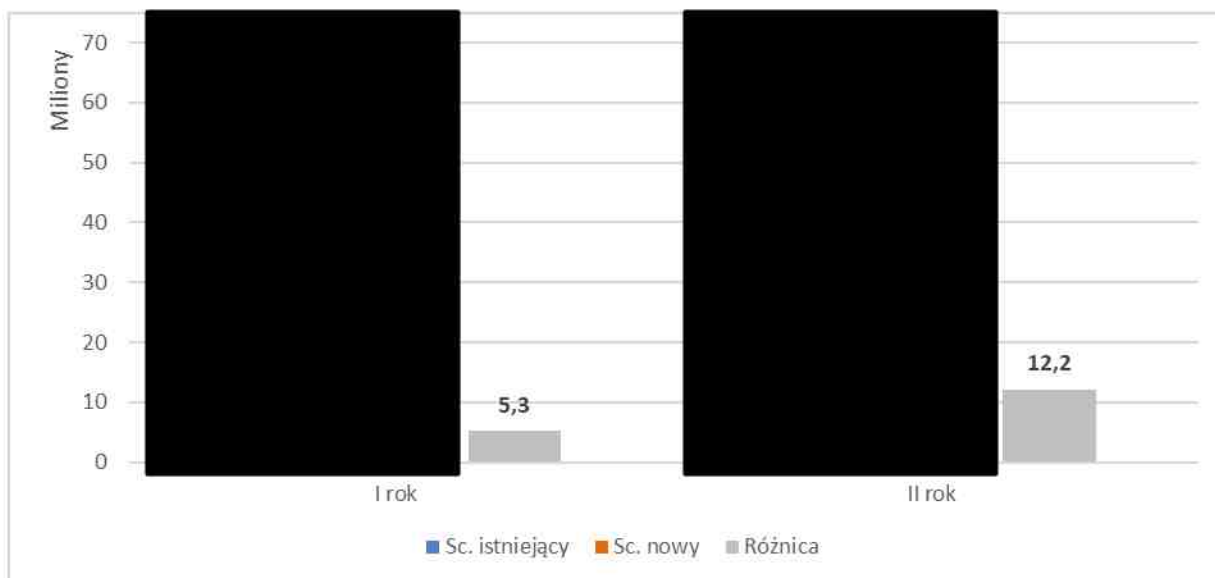
Tab. 34. [REDAKTED] w I i II roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.

Parametr	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]
KOSZTY ŁĄCZNIE	10 994 488	22 988 130	5 343 969	12 204 636

Rys. 12. [REDAKTOWANE] w I i II roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.



Rys. 13. [REDAKTOWANE] w I i II roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.



4.3.2 Wariant minimalny

Liczbę chorych leczonych refundowanym preparatem Grazax® w wariantcie minimalnym analizy oszacowano na [REDAKTOWANO] chorych odpowiednio w I i II roku analizy (scenariusz nowy).

Perspektywa NFZ

W **scenariuszu istniejącym** łączne [REDAKTOWANO] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I i II roku analizy.

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

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

Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

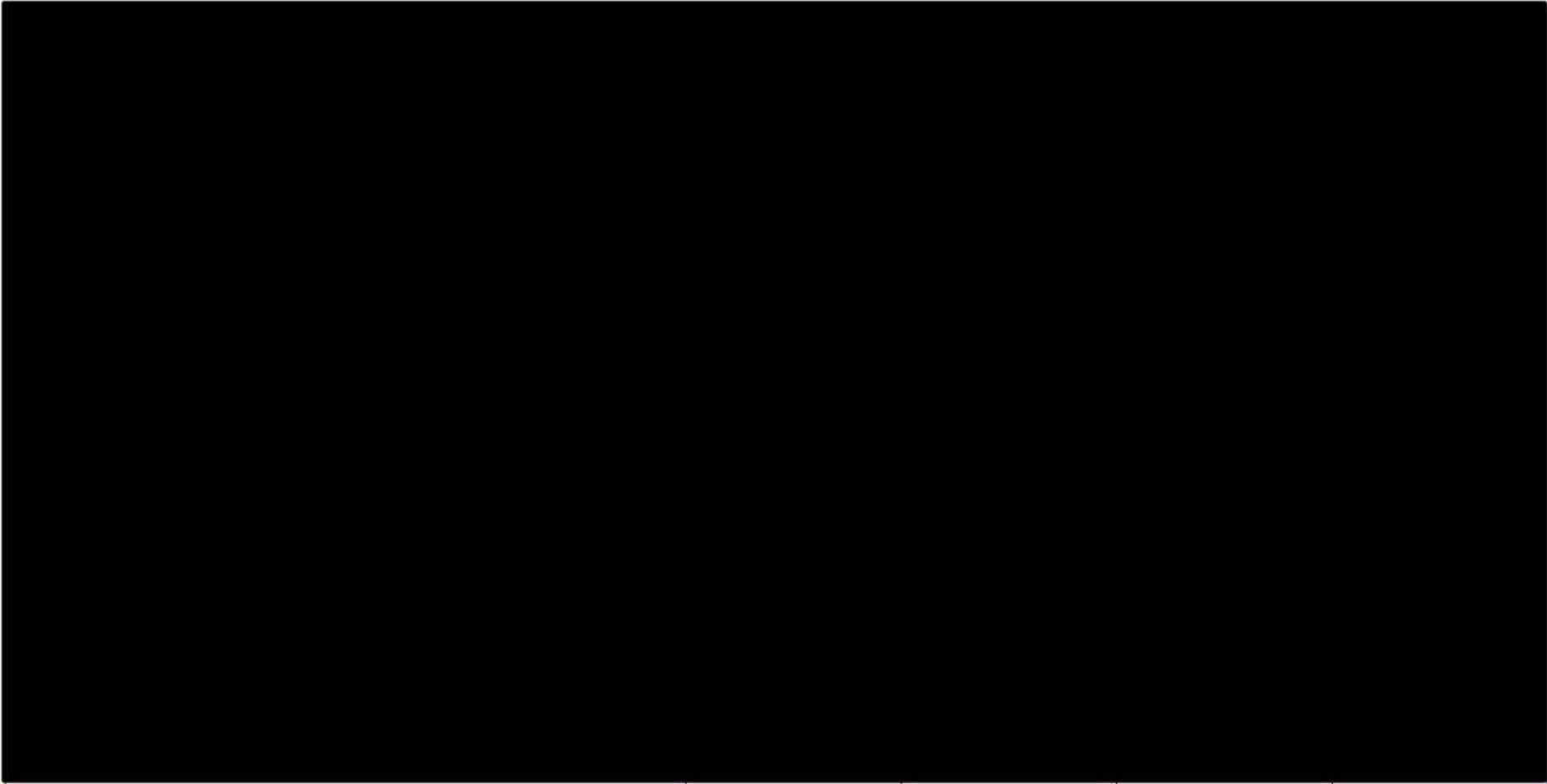
W **scenariuszu istniejącym** łączne [REDAKTOWANO] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I i II roku analizy.

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

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 4,8 mln PLN i 10,5 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy.

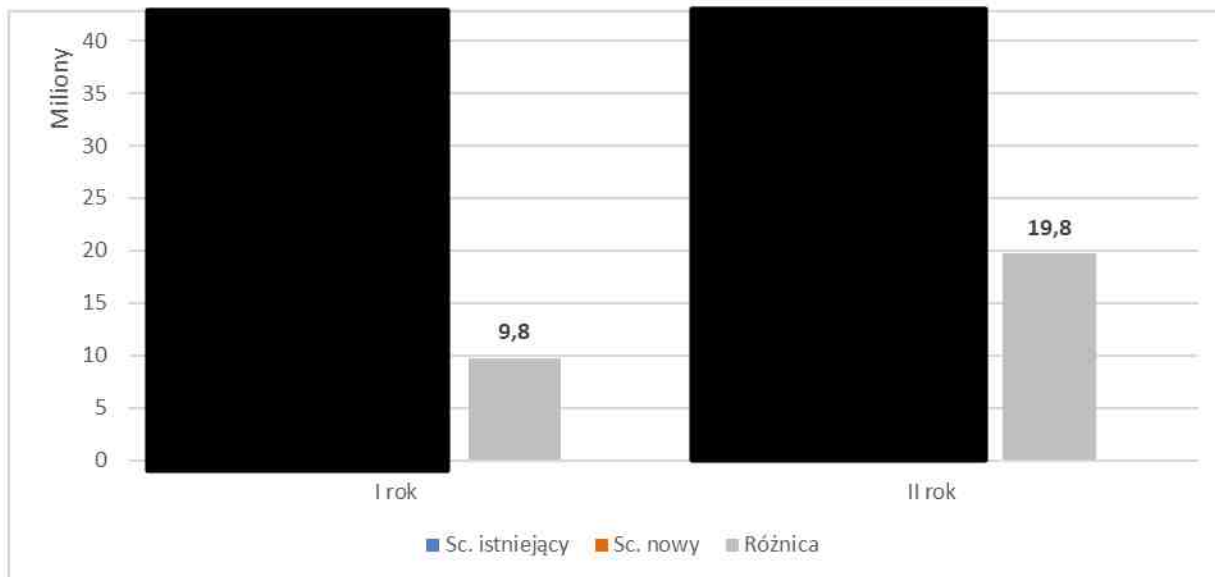
Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

Tab. 35. [REDACTED] w I i II roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny bez uwzględnienia RSS.

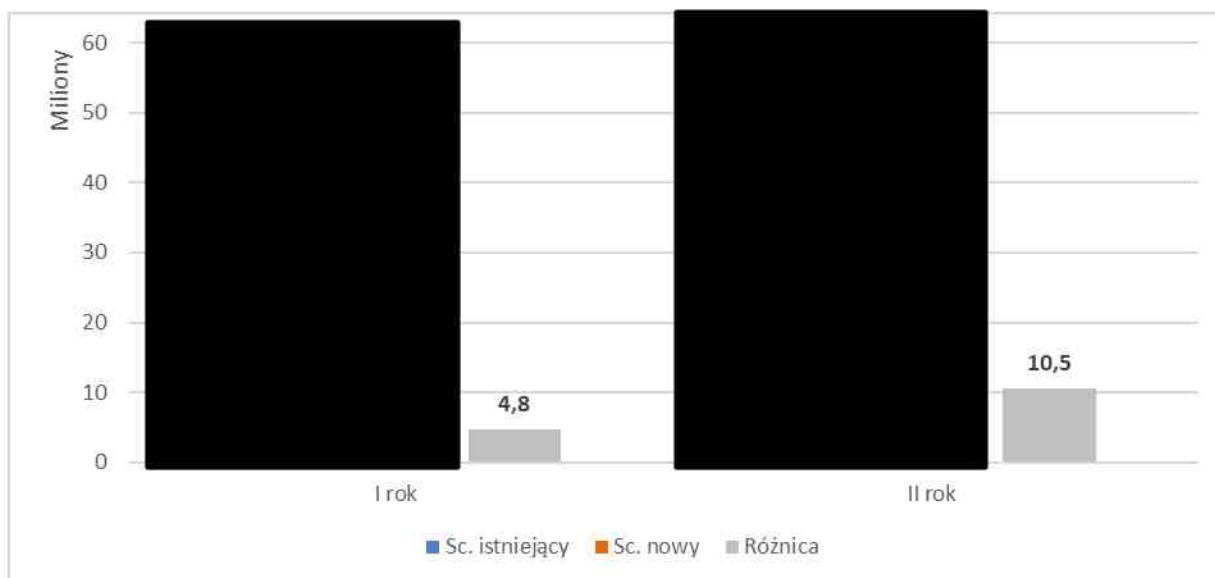


KOSZTY ŁĄCZNIE	9 785 055	19 764 668	4 756 113	10 516 462
----------------	-----------	------------	-----------	------------

Rys. 14. [REDAKTOWANE] w I i II roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS.



Rys. 15. [REDAKTOWANE] w I i II roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS.



4.3.3 Wariant maksymalny

Liczbę chorych leczonych refundowanym preparatem Grazax® w wariantcie maksymalnym analizy oszacowano na [REDACTED] chorych odpowiednio w I i II roku analizy (scenariusz nowy).

Perspektywa NFZ

W **scenariuszu istniejącym** łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą 9,9 mln PLN i 20,8 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy.

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

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 11,2 mln PLN i 24,0 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy.

Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

W **scenariuszu istniejącym** łączne [REDACTED] związane z leczeniem docelowej populacji chorych wyniosą [REDACTED] odpowiednio w I i II roku analizy.

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

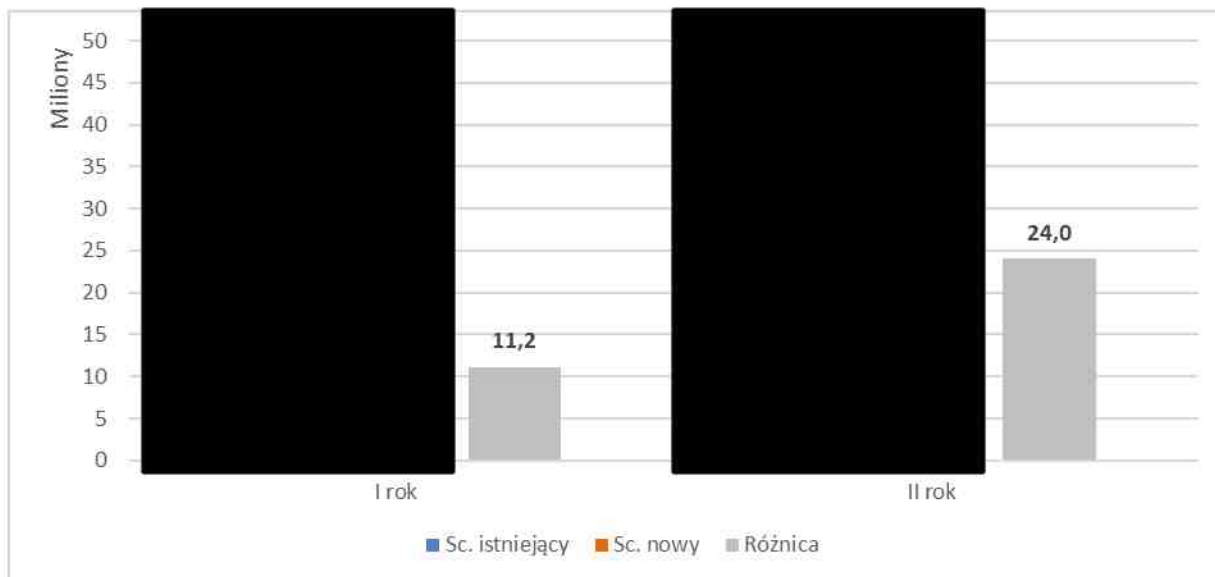
Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 5,4 mln PLN i 12,7 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy.

Zestawienie wyników końcowych dla 2 kolejnych lat przedstawiono poniżej.

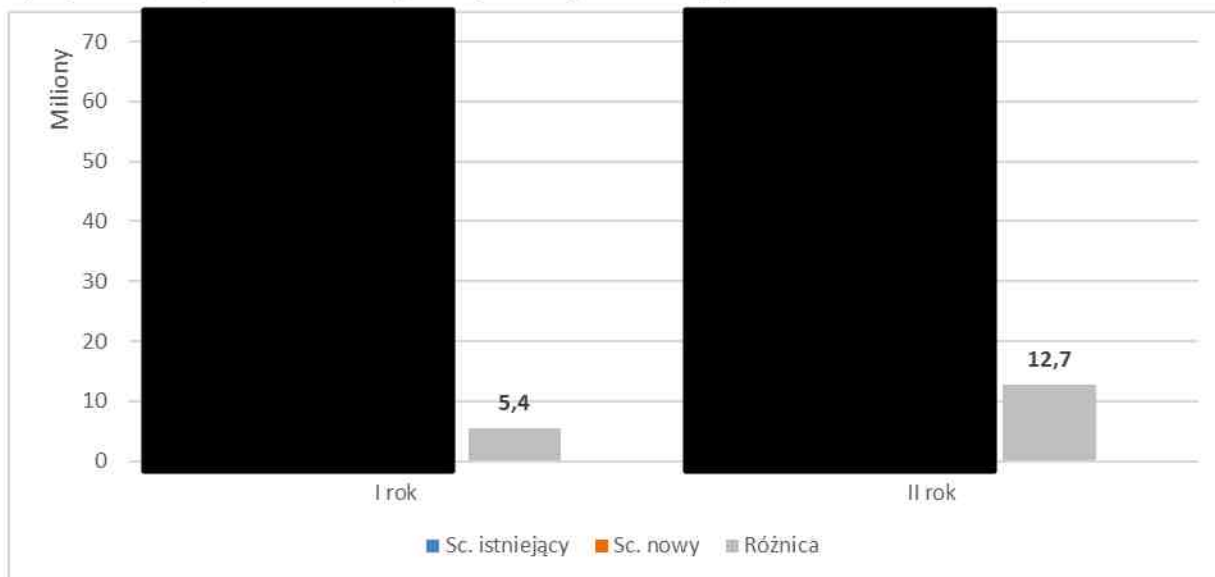
Tab. 36. [REDAKTED] w I i II roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS.

Parametr	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]
KOSZTY ŁĄCZNIE	11 150 070	24 039 063	5 419 591	12 738 359

Rys. 16. [REDAKTOWANE] w I i II roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS.

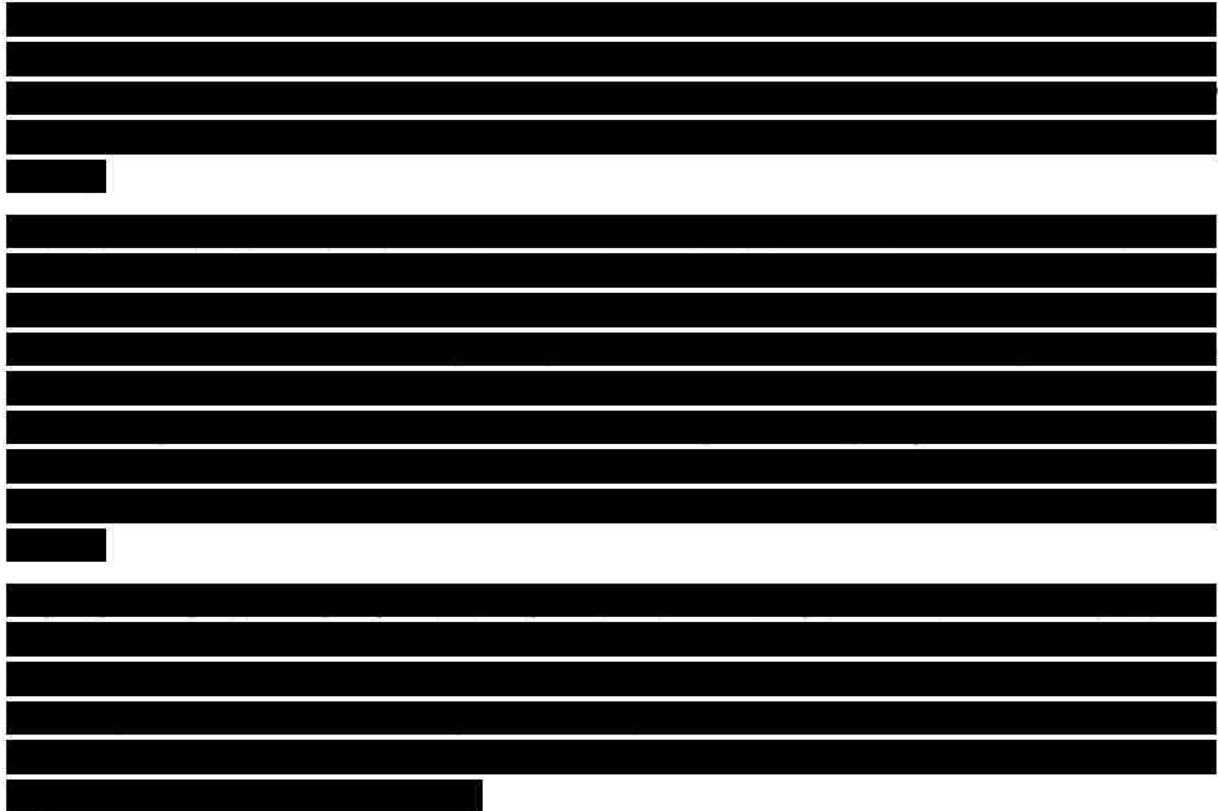


Rys. 17 [REDAKTOWANE] w I i II roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS.



4.3.4 Analiza wrażliwości

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



Tab. 37. Prognozowane obciążenia budżetowe/ oszczędności w horyzoncie 2 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
Perspektywa NFZ				
BC	10 994 488	-	22 988 130	
Perspektywa wspólna				
BC	5 343 969	-	12 204 636	-

5 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania standaryzowanego wyciągu alergenowego pyłku trawy z tymotki łąkowej (łac. *phleum pratense*) 75 000 SQ-T na liofilizat podjęzykowy (Grazax®) w leczeniu modyfikującym nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw, dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

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

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

W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej wymagane utworzenie nowej grupy limitowej o proponowanym brzmieniu „Alergeny pyłków traw - produkty do stosowania doustnego”.

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

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

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania standaryzowanego wyciągu alergenowego pyłku trawy z tymotki łąkowej (łac. *phleum pratense*) 75 000 SQ-T na liofilizat podjęzykowy (Grazax®) w leczeniu modyfikującym nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw, dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw.

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

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

Obecnie standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku trawy z tymotki łąkowej 75 000 SQ-T na liofilizat doustny (Grazax®) nie jest refundowany w Polsce w żadnym wskazaniu (Obwieszczenie MZ).

Wnioskowane jest utworzenie nowej grupy limitowej w ramach katalogu A. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym o proponowanym brzmieniu „Alergeny pyłków roślin - produkty do stosowania doustnego”.

Poprzez wprowadzenie finansowania leczenia produktem leczniczym Grazax® we wnioskowanym wskazaniu spodziewany jest wzrost satysfakcji pacjentów wynikający z dostępu do nowoczesnej opcji terapeutycznej. W porównaniu do leczenia obecnie refundowanym preparatem Purethal®, zawierającym wyciągi alergenowe pyłków traw w postaci zawiesiny do wstrzykiwań, stosowanie produktu Grazax® wiąże się z brakiem konieczności przyjmowania zastrzyków podskórnych, a tym samym zmniejszeniem liczby wizyt ambulatoryjnych.

Proponowana opcja terapeutyczna jest odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw. Z uwagi brak finansowania w Polsce standaryzowanych wyciągów alergenowych pyłków traw do immunoterapii podjęzykowej we wnioskowanym wskazaniu, produkt leczniczy Grazax® jest korzystną alternatywą leczenia dla dzieci, w szczególności dla tych pacjentów, którzy nie chcą przyjmować immunoterapii podskórnej.

Dodatkowo wprowadzenie finansowania analizowanej interwencji jest krokiem w kierunku rozwijania zabezpieczenia lekowego przez wprowadzenie alternatywnych technologii lekowych w obszarze AIT, stosowanych w odczulaniu na pyłki traw.

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

7 Ograniczenia i dyskusja

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania standaryzowanego wyciągu alergenowego pyłku trawy z tymotki łąkowej (łac. *phleum pratense*) 75 000 SQ-T na liofilizat doustny (Grazax®) w leczeniu modyfikującym nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw.

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

Mając na uwadze, że podanie preparatu SCIT (Purethal®) w trybie ambulatoryjnym powoduje utratę produktywności rodzica/opiekuna pacjenta w związku z czasem potrzebnym do odbycia wizyty (rodzic/opiekun musi zawieźć dziecko na wizytę, a także mu towarzyszyć w trakcie jej trwania), uzasadnione było przeprowadzenie analizy z perspektywy społecznej, uwzględniając utraconą produktywność. Stąd, w ramach wariantu analizy wrażliwości uwzględniono perspektywę społeczną.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wzrost kosztów związany z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® we wnioskowanym wskazaniu oszacowano uwzględniając koszt nabycia leków stosowanych obecnie w leczeniu docelowej populacji chorych oraz po wprowadzeniu finansowania produktu leczniczego Grazax®. W analizach uwzględniono preparaty najczęściej stosowanych w odczulaniu na pyłki traw we wnioskowanej populacji pacjentów - Purethal, Staloral, Oralair i Grazax® oraz pozostałych jako jednej grupy. Z uwagi na brak dokładanych danych na temat liczby pacjentów stosujących poszczególne preparaty ujęte pod pojęciem „pozostałe”¹² przyjęto konserwatywne założenie, że koszty ponoszone na leczenie populacji chorych tymi preparatami w scenariuszu istniejącym wynoszą 0 PLN, natomiast preparat Grazax® po wprowadzeniu refundacji przejmie odpowiedni odsetek (założenie) pacjentów stosujących te preparaty, generując tym samym właściwe dla niego koszty (uwzględnione w analizie). Należy się więc spodziewać, że rzeczywiste koszty ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku w scenariuszu istniejącym są wyższe.

Uwzględniono również koszt wizyt ambulatoryjnych związanych z leczeniem za pomocą immunoterapii alergenowej, koszt transportu do poradni (związany z wizyta ambulatoryjną) oraz koszt utraconej produktywności rodziców/opiekunów pacjentów związany z czasem poświęconym na wizytę dziecka u specjalisty w ramach leczenia AIT (w ramach wariantu analizy wrażliwości). Ograniczeniem dotyczącym kosztów pośrednich jest brak danych co do struktury zatrudnienia rodziców/opiekunów pacjentów. Upraszczająco założono, że każda wizyta w celu podania leku jest wiązana z utraconą produktywnością.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych PEX, dotyczących liczby pacjentów leczonych danym preparatem w immunoterapii alergenowej alergenami pyłków traw oraz liczby sprzedanych opakowań preparatu Grazax®. Wykorzystanie danych sprzedażowych (rynkowych) stanowi wartość dodaną analizy i daje możliwość bardzo precyzyjnego szacowania rynku preparatów stosowanych w odczulaniu na pyłki traw. Dodatkową ich przewagą jest aktualność i możliwość wyodrębnienia analizowanej, specyficznej subpopulacji.

Uwzględniając fakt, że w przypadku AIT nie jest praktyką zmiana stosowanego preparatu, w szacowaniu populacji dla produktu leczniczego Grazax® [redacted] Ograniczeniem jest brak dostępności szczegółowych danych, dotyczących stosowania preparatu Oralair 100 IR & 300 IR (produkt Oralair stosowany w inicjacji terapii¹³) - przyjęto, że dane dotyczące stosowania preparatu Oralair 300 IR 90 tabl. odpowiadają danym dotyczącym pacjentów inicjujących terapię tym preparatem.

Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji w scenariuszu podstawowym oszacowano na [redacted] chorych odpowiednio w I i II roku analizy [redacted]

¹³ Zgodnie z ChPL Oralair, dawkowanie preparatu rozpoczyna się od 1 tabl. 100 IR pierwszego dnia, 2x1 tabl. 100 IR drugiego dnia, a od trzeciego dnia stosowana jest codziennie dawka 300 IR, którą zawiera opakowanie Oralair 90 tabl.

Ograniczeniem danych wykorzystanych w niniejszej analizie jest łączne raportowanie liczby pacjentów/opakowań. bez wyszczególnienia wskazania, w którym dany produkt/preparat do immunoterapii został sprzedany - w przypadku preparatów Staloral i Purethal wskazanie rejestracyjne obejmuje również schorzenia alergiczne z objawami astmy, która często współwystępujące z alergicznym nieżytem nosa i zapaleniem spojówek, dlatego przyjęto, że dane wykorzystane do oszacowania docelowej populacji chorych odpowiadają sprzedaży we wnioskowanym wskazaniu. Jest to ograniczenie analizy, ale założenie jest założeniem konserwatywnym i bezpiecznym z perspektywy płatnika publicznego (może przeszacowywać potencjalną populację docelową dla produktu leczniczego Grazax®). Dodatkowo uwzględnione w ramach odczulania na pyłki traw preparaty zawierały mieszanki traw - w przeciwieństwie do preparatu Grazax, który zawiera standaryzowany wyciąg jednej trawy - tymotki łąkowej.

[REDAKTION]

W scenariuszu istniejącym przyjęto, że chorzy stosują produkt refundowany w Polsce zgodnie z Obwieszczeniem MZ oraz produkty nier refundowane stosowane w immunoterapii alergenowej alergenami pyłków traw w leczeniu nieżyty nosa i zapalenia spojówek wywołanego przez pyłki traw.

W scenariuszu nowym przyjęto stosowanie produktu leczniczego Grazax® i przejmowanie rynku terapii stosowanych w immunoterapii alergenowej alergenami pyłków traw.

W oparciu o predykcje Wnioskodawcy przyjęto stopniowe przejmowanie rynku nowych chorych różniące się w zależności od preparatu i roku analizy. [REDAKTION]

[REDAKTION] Przyjęte założenia bazują na doświadczeniu i przewidywaniach Wnioskodawcy, niemniej są obarczone niepewnością, stąd testowano je w ramach analizy wrażliwości.

Liczbę chorych rozpoczynających leczenie refundowanym produktem leczniczym Grazax® w wariantcie podstawowym analizy oszacowano [REDAKTION] odpowiednio w I i II roku analizy (scenariusz nowy).

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania produktu Grazax® w ramach nowej grupy limitowej o proponowanej nazwie: „Alergeny pyłków roślin - produkty do stosowania doustnego” w ramach katalogu A1 („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”).

Wnioskowaną cenę produktu leczniczego Grazax® (30 liofilizatów doustnych, 75 000 SQ-T) przyjęto zgodnie z danymi Wnioskodawcy na poziomie [REDAKTION]

¹⁴ Chorzy rozpoczynający leczenie preparatem AIT bądź kontynuujący leczenie preparatem Grazax®.

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

Koszty nabycia leków oszacowano na podstawie danych z obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia (Obwieszczenie MZ) w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (preparat Purethal®) oraz w oparciu o dane zamieszczone w poszczególnych serwisach (Indeks leków MP; Indeks 24; BM 2024; produkty Staloral 300 i Oralair). Uwzględniono odpowiednie wysokości marży detalicznych, które zgodnie z Ustawą Refundacyjną będą obowiązywały od 1 stycznia 2025 roku.

Koszt wizyty specjalistycznej wyznaczono na podstawie iloczynu wartości z katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ), przyjmując wycenę punktową Świadczenia specjalistycznego 1-go typu (W11) oraz średniego kosztu świadczenia w zakresie alergologii dla dzieci z ośrodków o najwyższych sumarycznych kwotach kontraktu w województwach: mazowieckim, pomorskim, wielkopolskim, małopolskim i lubelskim. Koszt transportu do poradni oszacowano przy uwzględnieniu stawki za 1 km przebiegu pojazdu, obowiązującej od 2023 r. Wysokości kosztów pośrednich oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego zgodnie z metodyką przedstawioną w raporcie INFARMA 2014.

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

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

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Grazax® w leczeniu docelowej populacji chorych [REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

Oszacowanie dotyczące liczebności chorych leczonych produktem leczniczym Grazax® w kolejnych latach testowano w ramach wariantu minimalnego i maksymalnego. Założono, że warianty te pokrywają również niepewność liczebności chorych leczonych produktem leczniczym Grazax® wynikające z ewentualnej zmiany liczebności populacji docelowej.

[Redacted text block]

W przypadku analizy bez RSS w wariacie podstawowym przewidywane dodatkowe obciążenia budżetowe, które poniesie NFZ w związku z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 11,0 mln PLN i 23,0 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy. Dodatkowe wydatki z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta wyniosą 5,3 mln PLN i 12,2 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

8 Podsumowanie i wnioski

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania standaryzowanego wyciągu alergenowego pyłki trawy z tymotki łąkowej (łac. *phleum pratense*) 75 000 SQ-T na liofilizat podjęzykowy (Grazax®) w leczeniu modyfikującym nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw, dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw w perspektywie 2 kolejnych lat.

Wielkość populacji w scenariuszu istniejącym oszacowano na 13 358 i 27 518 chorych odpowiednio w I i II roku analizy (skumulowana liczebność populacji). Przejmowanie rynku przez produkt leczniczy Grazax® następuje sukcesywnie w kolejnych latach horyzontu. Liczbę chorych leczonych refundowanym produktem leczniczym Grazax® w wariantcie podstawowym analizy oszacowano na 6 337 i 14 384 chorych odpowiednio w I i II roku analizy (scenariusz nowy).

Wyniki analizy z uwzględnieniem RSS:

1. z perspektywy NFZ:

- w wariantcie podstawowym [REDAKTOWANE] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w I i II roku analizy;
- w wariantcie minimalnym [REDAKTOWANE] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w I i II roku analizy;
- w wariantcie maksymalnym [REDAKTOWANE] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w I i II roku analizy;

2. z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta:

- w wariantcie podstawowym [REDAKTOWANE] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w I i II roku analizy;
- w wariantcie minimalnym [REDAKTOWANE] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANE] odpowiednio w I i II roku analizy;
- w wariantcie maksymalnym [REDAKTOWANE] związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax®

w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w I i II roku analizy;

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

Wyniki analizy bez uwzględniania RSS:

4. z perspektywy NFZ:

- w wariantcie podstawowym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 11,0 mln PLN i 23,0 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy;
- w wariantcie minimalnym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 9,8 mln PLN i 19,8 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy;
- w wariantcie maksymalnym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 11,2 mln PLN i 24,0 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy;

5. z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta:

- w wariantcie podstawowym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 5,3 mln PLN i 12,2 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy;
- w wariantcie minimalnym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 4,8 mln PLN i 10,5 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy;
- w wariantcie maksymalnym dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wyniosą 5,4 mln PLN i 12,7 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy;

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Finansowanie produktu leczniczego Grazax® u dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw w leczeniu modyfikującym nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw, jest związane [REDAKTOWANE] dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia [REDAKTOWANE]

Związane jest to z faktem, że obecnie pacjenci nie mają dostępu do finansowania ze środków publicznych podjęzycznej terapii odczulającej, tj. terapii o skuteczności klinicznej udowodnionej w badaniach klinicznych wysokiej jakości, zalecanej w wytycznych praktyki klinicznej. Alternatywą dla leków Grazax® jest terapia iniekcyjna oraz częściowo leki finansowane poza systemem refundacji, które nie generują obciążenia dla płatnika. Biorąc pod uwagę wyniki przeprowadzonego przeglądu systematycznego (patrz: Analiza Kliniczna), należy uznać, że **preparat Purethal® jest aktualnie stosowany i refundowany w Polsce, pomimo braku potwierdzonej skuteczności w badaniach klinicznych wysokiej jakości.** Ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących stosowanie produktu leczniczego Grazax® z preparatem Purethal®, a także badań porównujących stosowanie preparatu Purethal® z leczeniem objawowym przeprowadzonych we wnioskowanej populacji chorych i umożliwiającym porównanie pośrednie, **wykazanie przewagi immunoterapii podjęzycznej nad obecnie stosowaną immunoterapią podskórną jest bardzo ograniczone.**

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

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

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

Dodatkowo wprowadzenie finansowania analizowanej interwencji jest **krokiem w kierunku rozwijania zabezpieczenia lekowego przez wprowadzenie alternatywnych technologii lekowych w obszarze AIT, stosowanych w odczulaniu na pyłki traw.**

9 Aneks

9.1 Aspekty etyczne

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

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

Spodziewana jest korzyść dla dzieci (w wieku od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia) z nieżytem nosa i zapaleniem spojówek, wywołanym przez pyłki traw oraz z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw.

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

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

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

Dostęp do analizowanej technologii będzie ograniczony do chorych w wieku od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatnich wyników skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw w leczeniu modyfikującym nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw. Spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób.

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

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

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

Proponowana technologia jest skierowana do chorych w wieku od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatnich wyników skórnych testów punktowych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw w leczeniu modyfikującym nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw. Spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób. W analizowanym wskazaniu refundowana jest obecnie inna opcja terapeutyczna.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

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

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

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

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

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Nie.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Grazax® w analizowanym wskazaniu wymaga utworzenia nowej grupy limitowej o proponowanej nazwie „Alergeny pyłków roślin - produkty do stosowania doustnego” w ramach katalogu A. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym. Nie zidentyfikowano innych regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

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

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

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

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.






9.2 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ

Tab. 38. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (Rozporządzenie MZ).

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

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział/ dokument	Komentarz
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	2, 3.9	tak
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	-	dołączony
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	3.3	tak
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	3.1, 3.4	tak
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	-	nie dotyczy
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 21-27), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	4.2	tak
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	4.3	tak
	Ogólne adnotacje		
15	Czy oszacowania w analizie ekonomicznej i wpływu na budżet uwzględniają włączenie wnioskowanej technologii do istniejącej grupy limitowej albo oszacowania uwzględniające utworzenie nowej grupy limitowej, jeżeli nie ma grupy limitowej, do której wnioskowana technologia może być zakwalifikowana?	2	tak (utworzenie nowej grupy limitowej)
16	Czy, w przypadku gdy istnieją przesłanki do utworzenia nowej, odrębnej grupy limitowej i wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet, zawierają dodatkowo dowody uzasadniające utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej wraz z dodatkowymi oszacowaniami uwzględniającymi jej utworzenie w analizach ekonomicznej i wpływu na budżet?	-	nie dotyczy
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	Tak
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo	Tak

Spis rysunków

	14
	14
	15
	15
	16
Rys. 6. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.	48
Rys. 7. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.	48
Rys. 8. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant minimalny analizy z uwzględnieniem RSS.	51
Rys. 9. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy z uwzględnieniem RSS.	51
Rys. 10. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.	54
Rys. 11. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.	54
Rys. 12. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.	59
Rys. 13. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.	59
Rys. 14. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS.	62
Rys. 15. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny analizy bez uwzględnienia RSS.	62
Rys. 16. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS.	65
Rys. 17. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS.	65

Tab. 25. <i>Compliance</i> w zależności od wariantu analizy.	40
Tab. 26. Stopniowe wchodzenie pacjentów - parametry.	41
Tab. 27. Zestawienie parametrów wejściowych w modelu CMA w analizie podstawowej.	42
Tab. 28. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości.	43
Tab. 29. Aktualne roczne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.	45
Tab. 30. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy z uwzględnieniem RSS.	47
Tab. 31. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny z uwzględnieniem RSS.	50
Tab. 32. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem RSS.	53
Tab. 33. Prognozowane obciążenia budżetowe/ oszczędności w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - analiza wrażliwości dla analizy z uwzględnieniem RSS.	56
Tab. 34. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant podstawowy analizy bez uwzględnienia RSS.	58
Tab. 35. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant minimalny bez uwzględnienia RSS.	61
Tab. 36. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - wariant maksymalny analizy bez uwzględnienia RSS.	64
Tab. 37. Prognozowane obciążenia budżetowe/ oszczędności w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (PLN) - analiza wrażliwości dla analizy bez uwzględnienia RSS.	67
Tab. 38. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (Rozporządzenie MZ).	82

Bibliografia

- Analiza ekonomiczna** ██████████ Grazax® w leczeniu nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw u dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia. Analiza ekonomiczna, Warszawa 2024.
- Analiza kliniczna** ██████████ Grazax® w leczeniu nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw u dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia. Analiza kliniczna, Warszawa 2024.
- Analiza problemu decyzyjnego** ██████████ Grazax® w leczeniu nieżyty nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw u dzieci od ukończenia 5. roku życia do ukończenia 18. roku życia. Analiza problemu decyzyjnego, Warszawa 2024.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016
- AOTMiT Analiza Weryfikacyjna Acarizax 2020** AOTMiT. Wniosek o objęcie refundacją leku Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae) we wskazaniu: alergiczny nieżyt nosa. Analiza Weryfikacyjna 2020. https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/108/AWA/108_OT.4330.10.2020_Acarizax_BIP.pdf [dostęp 10.10.2024 r.]
- ARIA 2019** Bousquet J., Schunemann H. J., Togias A., Next-generation Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma (ARIA) guidelines for allergic rhinitis based on Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) and real-world evidence, The Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2020, 145(1), 70-80.e3.
- BM 2024** Bartosz mówi. Indeks preparatów. Preparat Oralair 300 IR 90 tabl. podjęzykowych. https://bartoszmowi.pl/phx_preparat/47085/Oralair [dostęp:11.10.2024 r.]
- Centralny Rejestr Lekarzy** Centralny Rejestr Lekarzy RP należący do Naczelnej Rady Lekarskiej; Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji z uwzględnieniem podziału na lekarzy wykonujących i niewykonujących zawodu; https://nil.org.pl/uploaded_files/1698228170_stan-na-30092023-zestawienie-nr-04.pdf [dostęp: 16.10.2024 r.]
- ChPL Grazax** Charakterystyka Produktu Leczniczego. Grazax. <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/17402/characteristic> [dostęp: 18.10.2024 r.]
- ChPL Oralair** Charakterystyka Produktu Leczniczego. Oralair. <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/22681/characteristic> [dostęp: 18.10.2024 r.]
- ChPL Purethal** Charakterystyka Produktu Leczniczego. Purethal. http://chpl.com.pl/data_files/2013-01-03_smpc_purethal_final_12.12.2012.pdf [dostęp: 18.10.2024 r.]
- ChPL Staloral 300** Staloral 300. Charakterystyka Produktu Leczniczego. <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/12329/characteristic> [dostęp: 18.10.2024 r.]
- Farraia 2023** Farraia M, Paciência I, Castro Mendes F, Cavaleiro Rufo J, Delgado L, Moreira A. Cost-effectiveness analysis of grass pollen specific immunotherapy in children with allergic rhinitis compared to the standard of care symptomatic treatment in Portugal. Eur Ann Allergy Clin Immunol. 2023 Sep;55(5):212-228. doi: 10.23822/EurAnnACI.1764-1489.240. Epub 2021 Dec 17. PMID: 34927406.

GUS PKB	Główny Urząd Statystyczny. Informacja Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie skorygowanego szacunku PKB za 2023 rok https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/rachunki-narodowe/roczne-rachunki-narodowe/informacja-glownego-urzedu-statystycznego-w-sprawie-skorygowanego-szacunku-produktu-krajowego-brutto-za-2023-rok,9,10.html [dostęp: 07.11.2024 r.]
GUS Praca	Główny Urząd Statystyczny. Pracujący w gospodarce narodowej w Polsce w maju 2024 r. https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/rynek-pracy/pracujacy-zatrudnieni-wynagrodzenia-koszty-pracy/pracujacy-w-gospodarce-narodowej-w-polsce-w-maju-2024-r-,27,18.html [dostęp: 07.11.2024 r.]
Indeks 24	Indeks leków (Indeks 24). Inteligentna wyszukiwarka leków. https://indeks24.pl/substancje-czynne/Allergen%20extracts [dostęp:11.10.2024 r.]
Indeks leków MP	Indeks leków Medycyna Praktyczna. https://www.mp.pl/pacjent/leki/lek/95906,Staloral-300-roztocza-D.-farinae-50.-D.-pteronysinus-50-roztwor-do-stosowania-podjezykowego [dostęp:11.10.2024 r.]
INFARMA 2014	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Koszty pośrednie w ocenie technologii medycznych. Metodyka, badanie pilotażowe i rekomendacje. Grudzień 2014.
Informator NFZ	Informator o Umowach NFZ, https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/search.aspx [dostęp: 11.10.2024 r.]
Jutel 2005	Jutel M, Kowalski M, Kruszewski M, Rogala B, Bręborowicz A. Standardy w alergologii. Swoista immunoterapia alergenowa. Przegl Alergol 2005;1 2l 43-49.
Komunikaty DGL	Narodowy Fundusz Zdrowia, Aktualności Centrali. Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami, http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/ [dostęp: 07.11.2024 r.]
Kotarba 2017	Kotarba M., JA PACJENT. Perspektywa pacjentów na Stan Opieki Reumatologicznej w Polsce. Warszawa, 2017
Kotarba-Kańczugowska 2014	Kotarba-Kańczugowska M., Kucharski K., Linder-Kopiecka I., Linek R., Zientek R., JA PACJENT! Perspektywa Organizacji Pacjenckich na Stan Opieki Reumatologicznej w Polsce RAPORT, Warszawa, 2014.
Morris 2012	Morris E., Marshall Jr G. D., Safety of allergen immunotherapy: a review of premedication and dose adjustment, Immunotherapy, 2012, 4(3), 315-322.
Obwieszczenie MS	Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 16 stycznia 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2024 poz. 146
Obwieszczenie MZ	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r. https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-wrzesnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2024-r [dostęp 31.10.2024 r.].
Roberts 2018	Roberts G, et al. EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis. Allergy. 2018 Apr;73(4):765-798. doi: 10.1111/all.13317. Epub 2017 Oct 30.
Rønborg 2016	Rønborg S., Johnsen C. R., Theilgaard S., Winther A., Hahn-Pederson J., Andreasen J. N., Olsen J., Cost-minimization analysis of sublingual

	immunotherapy versus subcutaneous immunotherapy for house dust mite respiratory allergic disease in Denmark, Journal of Medical Economics, 2016, 19(8), 735-741.
Rozporządzenie MZ	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dz.U. 2023 poz. 2345.
Rozporządzenie RM	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 13 września 2024 r w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2025 r. Dz.U. 2024 poz. 1362
Stawka km	Stawki za 1 km przebiegu pojazdu. https://wskazniki.gofin.pl/8,63,1,stawki-za-1-km-przebiegu-pojazdu.html [dostęp: 18.10.2024 r.]
Ustawa refundacyjna	Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 23 maja 2024 r. W sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2024 poz. 930 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [dostęp: 11.10.2024 r.]
Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ	Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.