Bilastyna (Bellix®) w leczeniu objawowym alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, listopad 2024

healthquest.pl

Autorzy

[redacted]

Konsultacje

[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

Zamawiający

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o. o.
ul. Sokratesa 13D/27
01-909 Warszawa

Informacje dodatkowe

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez Aurovitas Pharma Polska Sp. z o. o.

Spis treści

Spis treści 2

Wykaz skrótów i akronimów 4

Streszczenie 5

1 Cel analizy 6

2 Metodyka 7

2.1 Populacja 8

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana 8

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku 9

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana 9

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją 9

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji 14

2.2 Opis modelu 15

2.3 Perspektywa analizy 16

2.4 Horyzont czasowy analizy 16

2.5 Analizowane koszty 16

2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku 16

2.5.2 Koszt Bellix® 17

2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych 18

2.6 Scenariusze analizy 19

2.6.1 Scenariusz istniejący 19

2.6.2 Scenariusz nowy 19

3 Wyniki 21

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ 21

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny 21

3.3 Wariant minimalny 21

3.4 Wariant maksymalny 22

3.5 Analiza wrażliwości 22

3.5.1 Scenariusz I 22

3.5.2 Scenariusz II 23

3.5.3 Scenariusz III 23

3.5.4 Scenariusz IV 24

3.6 Analiza dopłat pacjenta 25

4 Ograniczenia i dyskusja 26
5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń 28
6 Wnioski 29
Aneks 1. 30
Spis tabel 32
Bibliografia 33

Wykaz skrótów i akronimów

AEK	Analiza efektywności klinicznej
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CZN	cena zbytu netto
DDD	zdefiniowana dawka dobowa (ang. *defined daily dose*)
mg	miligram
mln	milion
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy fundusz Zdrowia
PLN	Polski Złoty

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywarłoby wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Bellix® (bilastyna) stosowanego w leczeniu objawowym alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat (10.2025-09.2027). Analizę kosztów terapii lekiem Bellix® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami refundowanymi obecnie w grupie 207.1, Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie prognoz dotyczących refundacji preparatów w grupie 207.1 (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ) oraz danych o procentowej zmienności w sprzedaży rupatadyny w grupie 207.1. W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano koszty leczenia pacjentów stosujących aktualnie refundowane leki przeciwhistaminowe oraz scenariusz nowy (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Warianty analizy różnią się liczebnością populacji docelowej dla wnioskowanego leku. W analizie przedstawiono wariant, w którym Bellix® jest refundowany w ramach istniejącej grupy limitowej oraz, podobnie jak inne leki z grupy limitowej 207.1, jest wpisany na listę 65+ (D2) oraz w populacji pediatrycznej (D1).

Wyniki

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 139 276 zł i 225 344 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **minimalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 125 348 zł i 202 810 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **maksymalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 153 203 zł i 247 879 zł w 1. i 2. roku analizy.

Analiza dopłat pacjentów wykazała, że refundacja przyczyni się do redukcji wysokości dopłat pacjentów o [redacted]/miesiąc terapii.

Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna w ramach istniejącej grupy limitowej dla preparatu Bellix® będzie wiązać się z redukcją wydatków refundacyjnych.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, jaki wywarłoby wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Bellix® (bilastyna) stosowanego w leczeniu objawowym alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Analizę kosztów terapii lekiem Bellix® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami refundowanymi obecnie w grupie 207.1, Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne.

2 Metodyka

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

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

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz Rozdział 2.6.1 i 2.6.2).

2.1 Populacja

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, Bellix® jest zarejestrowany w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Produkt leczniczy Bellix jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży [ChPL Bellix]. Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (AR, ang. *allergic rhinitis*), często współistniejące z zapaleniem spojówek jest jedną z najczęstszych chorób alergicznych na świecie. Szacuje się, że dotyka 10-40% populacji ogólnej, przy czym częstość występowania różni się w zależności od regionu, wieku i warunków środowiskowych. U dzieci i młodzieży wskaźnik zapadalności wynosi zwykle 10-20%, a u dorosłych może sięgać nawet 30% w niektórych populacjach. Według badań programu ECAP (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce), przeprowadzonych na grupie 22 700 osób w dziewięciu regionach kraju, w zależności od wieku, AR występował u około 22-25% badanych.[MP] W populacji dorosłych ostra pokrzywka co najmniej raz w życiu wystąpiła u niemal 25%, pokrzywka przewlekła - jedynie u ok. 3%. W populacji dziecięcej częstość pokrzywki waha się od 2,1% do 6,7%, z czego przewlekła pojawia się tylko u 0,1-0,3% populacji. Z badania „Epidemiologia pokrzywki w Polsce (EPP)" wynika, że w Polsce u osób między 15 a 74 r.ż. pokrzywka wystąpiła u 11,2%, przy czym przewlekła jedynie u 0,6% (ostra u 10,6%). Chorobę częściej rozpoznawano u kobiet niż u mężczyzn (13,0% vs 9,3%), jednakowo często u mieszkańców miast i wsi (11,1% vs 11,2%).[PD]

Szacowanie Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana oparto na danych z Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) oraz danych demograficznych GUS.[GUS]

Według badania EPP sezonowy alergiczny nieżyt nosa (SAR, ang. seasonal allergic rhinitis) występuje u 14,5% dzieci wieku 13-14 lat i 14,8% dorosłych w wieku 22-44 lat mieszkających w miastach oraz odpowiednio 12,8% i 16,6% dzieci i dorosłych mieszkających w rejonach wiejskich. Z kolei całoroczny alergiczny nieżyt nosa (PAR, ang. perennial allergic rhinitis) występuje u 16,9% dzieci wieku 13-14 lat i 15,8% dorosłych w wieku 22-44 lat mieszkających w miastach oraz odpowiednio 15,1% i 13,4% dzieci i dorosłych mieszkających w rejonach wiejskich. Biorąc pod uwagę dane demograficzne GUS, można szacować, że rozpowszechnienie SAR i PAR wynosi odpowiednio około 5 900 tys. i 5 699 tys. tj. w sumie około 11,6 mln.

W MPZ (dane GBD) szacowane rozpowszechnienie pokrzywki to 403 451 a zapadalność 707 810. [MPZ] Zapadalność jest wyższa niż rozpowszechnienie co wynika z częstszego występowania ostrej pokrzywki. Ponieważ wnioskowane wskazanie nie jest ograniczone co do postaci pokrzywki (ostra/przewlekła), należy wnosić, że rocznie ponad 700 tys. pacjentów może wymagać leczenia objawowego pokrzywki.

Tab. 1. Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

	Liczebność pacjentów		Źródło
	1. rok	2. rok	
Pokrzywka	700 tys.	700 tys.	MPZ
AR	11,6 mln	11,6 mln	Oszacowanie własne oparte na danych z badania EPP oraz danych demograficznych GUS
Razem	**12,3 mln**	**12,3 mln**	

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Bellix® jest tożsame ze wskazaniem rejestracyjnym i tym samym liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku jest tożsama z liczebnością przedstawioną w rozdziale 2.1.1.

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Ze względu na obecność wielu zamienników oraz brak publicznie dostępnych danych sprzedażowych, trudno określić dokładną liczbę pacjentów obecnie stosujących lek Bellix.

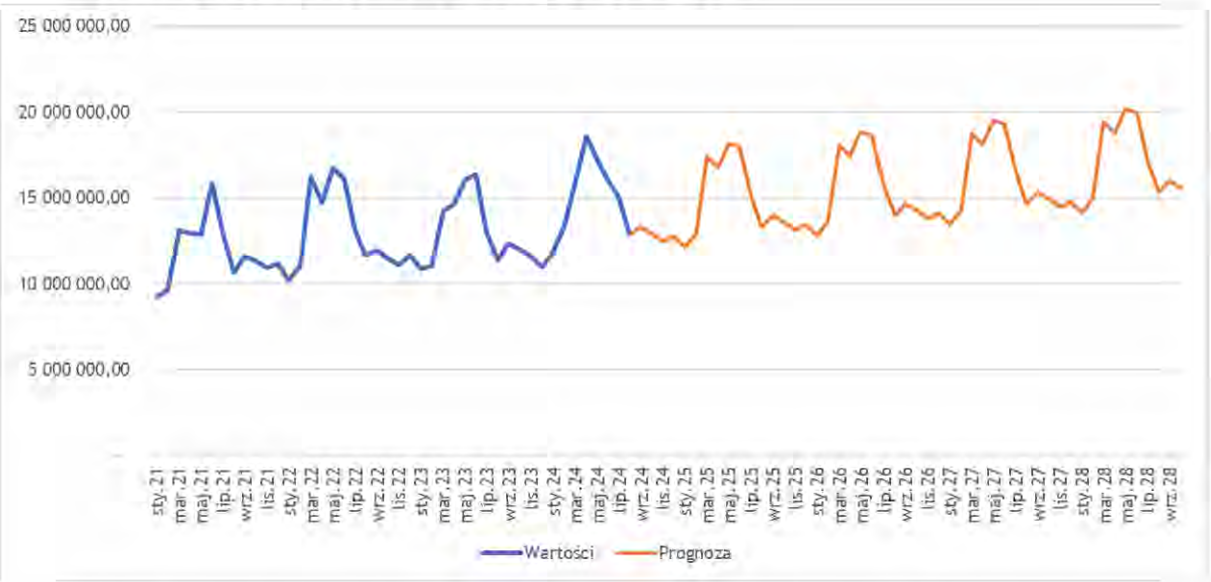
Tab. 2. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Zgodnie z ChPL Bellix	Brak danych	-

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

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano na podstawie danych sprzedażowych dt. grupy limitowej 207.1 raportowanych przez NFZ. Szacunkowe dane przeprowadzono w oparciu o sprzedaż DDD. Analiza danych wskazuje, że trend sprzedaży leków w grupie 207.1 ma charakter cykliczny i wzrostowy - patrz Rys. 1. Prognozy sprzedaży leków w grupie 207.1 wraz z rozkładem sprzedaży poszczególnych substancji refundowanych w grupie w ciągu ostatnich 12 miesięcy (patrz Tab. 3) stanowią punkt wyjścia szacunków kosztów w scenariuszu obecnym.

Rys. 1. Sprzedaż leków w grupie 207.1 - prognoza



Tab. 3. Udział sprzedaży w grupie 207.1 w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

Substancja	Udział w rynku w ciągu ostatniego roku
Cetirizinum	19%
Desloratadinum	37%
Levocetirizine	24%
Loratadinum	11%
Rupatadinum	9%

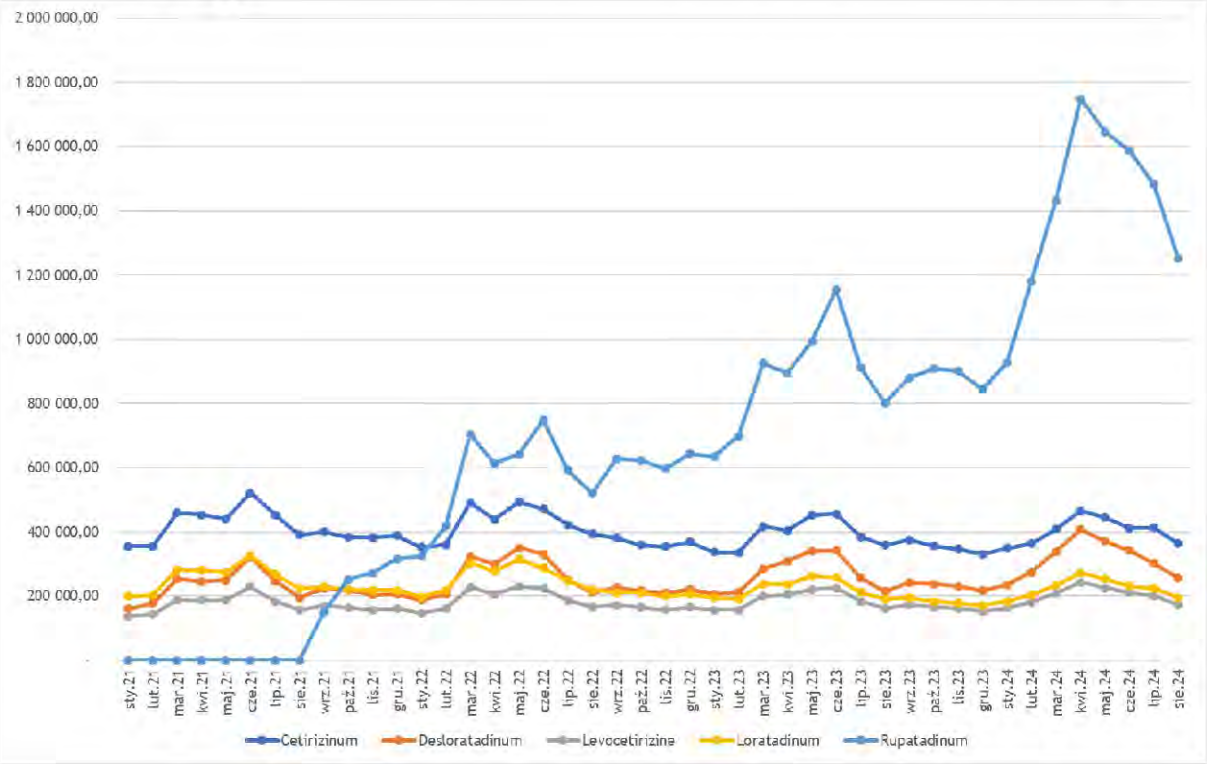
Przeprowadzono analizę sprzedaży leków (DDD) w grupie 207.1 w przeliczeniu na 1 prezentację, która wskazuje, że rynek ten na przestrzeni ostatnich 3 lat jest dość stabilny z wyjątkiem rupatadyny, która jest nowym lekiem w tej grupie - patrz Rys. 2.

Ze względu na podobieństwo sytuacji tj. nowy lek w grupie oraz 1 prezentacja dostępna na rynku (brak odpowiedników), przyjęto założenie, że rynek wnioskowanego leku będzie rozwijał się analogicznie do rynku rupatadyny - patrz Rys. 3. Tym samym prognozowana liczba opakowań wnioskowanego leku, która zostanie zrefundowana wyniesie 200 983 i 325 185 odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. W wariantach minimalnym i maksymalnym przyjęto, że wartości te mogą się wahać o +/- 10% - patrz Tab. 4. Ze względu na brak danych umożliwiających oszacowanie średniego rocznego zużycia leków przez pacjentów (co wynika ze zróżnicowanego wskazania, które dotyczy zarówno przewlekłych jak i sezonowych objawów), przyjęto, że liczba opakowań odpowiada liczebności populacji docelowej.

Tab. 4. Prognozowana liczebność pacjentów kwalifikowanych do leczenia preparatem Bellix®.

Wariant analizy	1 rok	2 rok
Najbardziej prawdopodobny	200 983	325 185
Minimalny	180 885	292 666
Maksymalny	221 081	357 703

Rys. 2. Sprzedaż leków w grupie 207.1 - liczba DDD przypadających na 1 prezentację.



Rys. 3. Rynek rupatadyny (liczba opakowań a 100 tabl.) i prognoza sprzedaży bilastyny (liczba opakowań a 30 tabl.).

Alternatywnie, na wniosek AOTMiT, który uznał powyższe szacunki dt. wariantu minimalnego i maksymalnego liczebności populacji, przyjęto szacunki oparte na założeniach opisanych poniżej (rozwiązanie wygenerowano z wykorzystaniem AI).

Oszacowano minimalną prognozę sprzedaży bilastyny wykorzystując następujące parametry:

1. Minimalną wartość historycznej sprzedaży rupatadyny
   - Najniższa zanotowana sprzedaż w danych historycznych: 8 390 (służy jako punkt odniesienia do oszacowania dolnej granicy prognozy).
2. Średnia historyczna sprzedaż rupatadyny
   - Średnia sprzedaż z danych historycznych NFZ: 21 924 (wykorzystana do określenia trendu wzrostowego).
3. Trend wzrostu (nachylenie wzrostu sprzedaży)
   - Obliczony jako różnica między średnią a minimalną sprzedażą, podzielona na 24 miesiące: około 566
   - Każdy kolejny miesiąc zwiększa przewidywaną sprzedaż o tę wartość, ale uwzględniono także zmienność.
4. Odchylenie standardowe sprzedaży historycznej
   - Wyliczone jako 7 812.

- Do symulacji losowej zmienności dodano szum losowy na poziomie 20% wartości odchylenia standardowego.
- Szum generowany za pomocą rozkładu normalnego, co pozwala uwzględnić naturalne wahania.

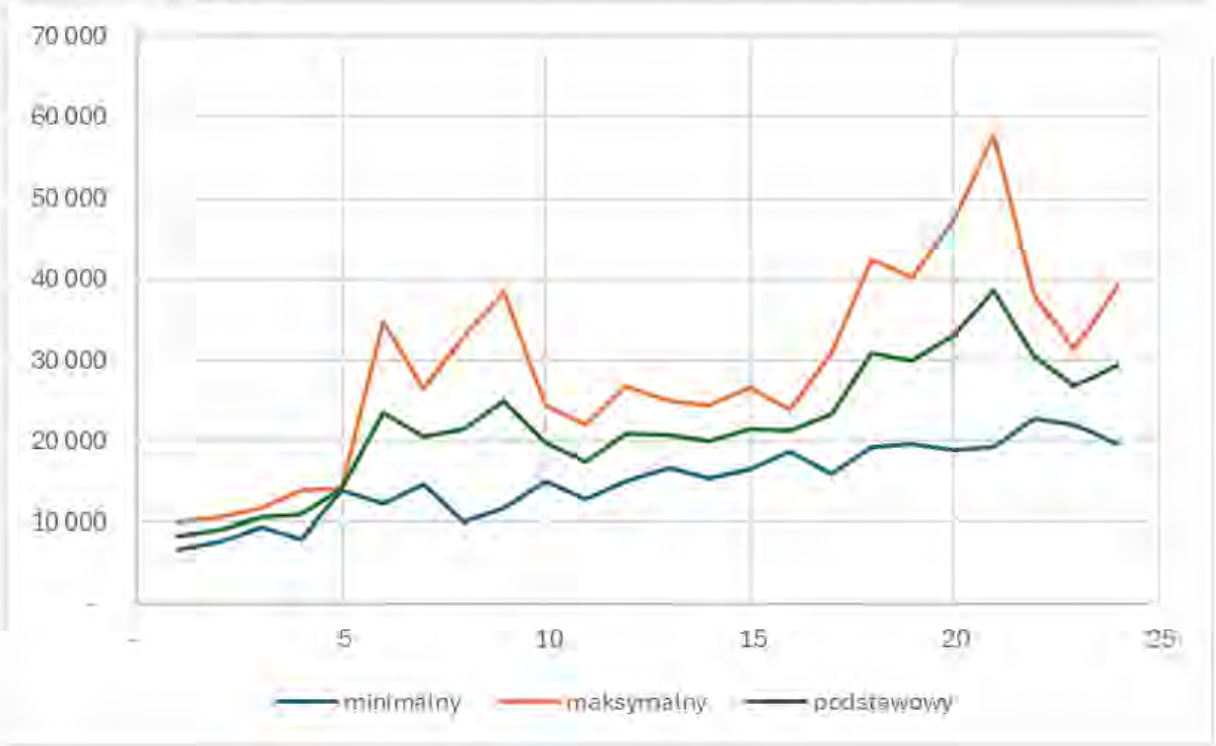
5. Zabezpieczenie przed ujemnymi wartościami prognozy
   - Aby uniknąć ujemnych prognoz, wszystkie wartości sprzedaży zostały ograniczone do minimum 0.

Podsumowując, minimalna prognoza opiera się na dolnej granicy wzrostu historycznego, uwzględniając stopniowy przyrost sprzedaży oraz losową zmienność wynikającą z historycznego rozkładu wartości.

Maksymalna prognoza opiera się na odwrotności prognozy minimalnej.

Poniżej przedstawiono wyniki szacunków.

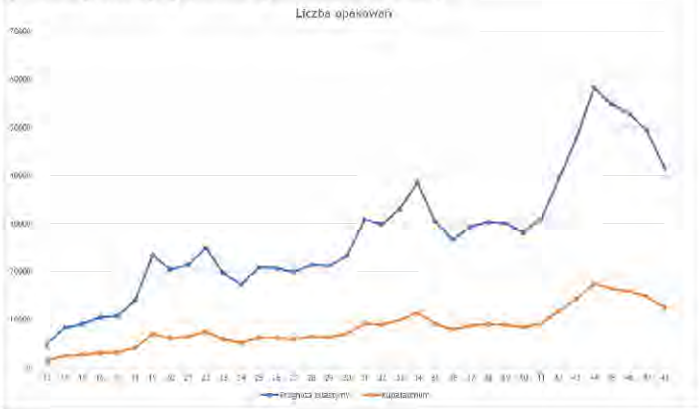
Rys. 4. Alternatywna prognoza sprzedaży bilastyny (nowe warianty minimalny i maksymalny).

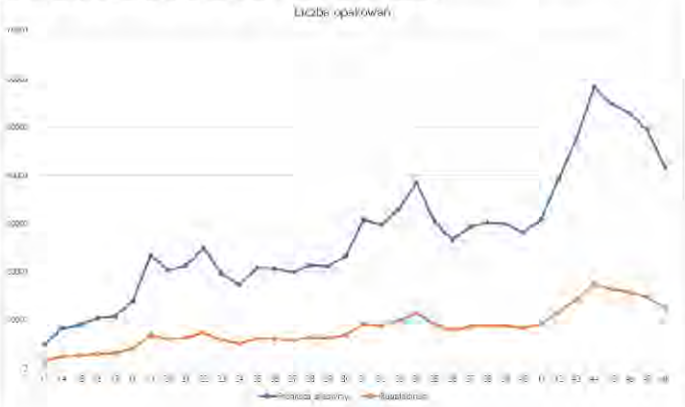


2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1-2.1.4 zestawiono w Tab. 5.

Tab. 5. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	12,3 mln	12,3 mln	Rozdział 2.1.1, Tab. 1
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	12,3 mln	12,3 mln	Rozdział 2.1.2.
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	Brak danych		Rozdział 2.1.3, Tab. 2
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	200 983	325 185	Rozdział 2.1.4, Rys. 3. Rynek rupatadyny (liczba opakowań a 100 tabl.) i prognoza sprzedaży bilastyny (liczba opakowań a 30 tabl.).
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	180 885	292 666	Rozdział 2.1.4, Rys. 3. Rynek rupatadyny (liczba opakowań a 100 tabl.) i prognoza sprzedaży bilastyny (liczba opakowań a 30 tabl.). 

Populacja	Liczebność populacji		Źródło
	1. rok	2. rok	
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	221 081	357 703	Rozdział 2.1.4, Rys. 3. Rynek rupatadyny (liczba opakowań a 100 tabl.) i prognoza sprzedaży bilastyny (liczba opakowań a 30 tabl.). 

2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy minimalizacji kosztów (patrz załączona dokumentacja – analiza ekonomiczna [AE Bellix]). Ze względu na konserwatywne założenie równoważności klinicznej preparatu Bellix® i odpowiadających mu leków dostępnych w ramach refundacji aptecznej (leki przeciwhistaminowe), w modelu uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia i koszt leczenia zdarzeń niepożądanych), nie różnicują ocenianych technologii.

Kalkulator BIA składa się z 8 głównych arkuszy:

- „Ustawienia" – arkusz umożliwiający wybranie analizowanego wariantu oraz uwzględnianie korekty 65+ i populacji pediatrycznej;
- „Populacja", „Prognoza rynku komparatory", „Prognoza rynku bilastyna", „Rynek grupy 207.1" – arkusze z szacunkami rynku docelowego;
- „Dane kosztowe" – arkusz z danymi kosztowymi;
- „Wyniki BIA" – arkusz z wynikami analizy;
- „Referencje" – arkusz z referencjami prac wykorzystanych w zakresie szacowania liczebności populacji.

Nawigacja pomiędzy arkuszami odbywa się przez zakładkę "NAWIGACJA" na wstążce skoroszytu. Prawidłowe działanie arkusza wymaga włączenia funkcji makr.

Dodatkowo kalkulator zawiera arkusze pomocnicze i obliczeniowe w tym:

- Arkusze z danymi wykorzystywanymi w obliczeniach:

- „Dane kosztowe", "Dane NFZ", "Dane DGL 2023-2024 + lata", "Dane DGL 2022-2021" – oszacowanie kosztów związanych z kosztem analizowanych substancji czynnych;
- „Mechanizm" - arkusz pomocniczy zawierający definicje list rozwijanych uwzględnionych w modelu;

- Arkusze obliczeniowe:
  - „Kalkulator ceny" – obliczenia cen preparatów;

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Przedstawiono również analizę dopłat pacjentów.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji (10.2025 r. - 09.2027 r.). Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej.

2.5 Analizowane koszty

2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Uzasadnienie grupy limitowej

Wnioskowane warunki objęcia refundacją bilastyny (Bellix®) obejmują włączenie leku do istniejącej grupy limitowej: 207.1, Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne. Włączenie leku do grupy limitowej 207.1 jest uzasadnione gdyż w ramach wyżej wspomnianej grupy limitowej są dostępne leki przeciwhistaminowe o stałej postaci farmaceutycznej (tj. tabletki), a więc:

- cetyryzyna;
- desloratadyna;
- lewocetyryzyna;
- loratadyna;
- rupatadyna.

Zgodnie z art. 15. p. 2 Ustawy Refundacyjnej, *do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne, zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:*

1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;

2) *podobnej skuteczności.* [Ustawa Refundacyjna 2011]

Mając na uwadze mechanizm działania oraz wyniki analizy klinicznej, lek Bellix® spełnia powyższe kryteria, tym samym **kwalifikuje się do wspólnej grupy limitowej z cetyryzyną, desloratadyną, lewocetyryzyną, loratadyną i rupatadyną w postaci tabletek (207.1, Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne).**

Odpowiednik, zgodnie z art. 2 pkt 13 Ustawy Refundacyjnej [Ustawa Refundacyjna 2011] to lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej. **Wnioskowany lek Bellix®, zgodnie z powyższym nie jest odpowiednikiem żadnego refundowanego obecnie leku** ze względu na inną substancję czynną (bilastyna nie jest w Polsce refundowana).

Uzasadnienie kategorii odpłatności

Koszt miesięcznej terapii preparatem Bellix®, nie spełnia kryterium kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej (zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy). Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 12 września 2024 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2025 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2025 roku ustalono na 4 666 PLN. Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, substancje czynne wchodzące w skład preparatu Bellix®, wymagają stosowania dłużej niż 30 dni, a miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, tj. 233,30 PLN i wynosi [redacted]. W związku z powyższym, preparat Bellix® kwalifikuje się do odpłatności 30%.

2.5.2 Koszt Bellix®

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy, obejmuje jedną prezentację preparatu Bellix® (bilastyna):

- Bellix®, 20 mg x 30 tab., kod GTIN: 05909991496630.

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania preparatu Bellix® ze środków publicznych w leczeniu objawowym alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki w ramach refundacji aptecznej (katalogu A).

Cenę zbytu netto preparatu Bellix® przyjęto zgodnie z założeniami wnioskodawcy. W ramach analizy uwzględniono refundację preparatu Bellix® w ramach grupy limitowej 207.1, Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne. Podstawą limitu w grupie limitowej 207.1 jest preparat Jovesto, tabl. powl., 5 mg. W Tab. 6 przedstawiono oszacowanie cen i odpłatności wnioskowanej prezentacji Bellix®, w przypadku uwzględnienia refundacji w ramach grupy limitowej 207.1.

Ceny wnioskowanej prezentacji leku Bellix® oszacowano z uwzględnieniem zasad naliczania marży detalicznej, które zgodnie z nowelizacją ustawy refundacyjnej z dnia 17 sierpnia 2023 r. będą obowiązywać od dnia 01.01.2025 (w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, wnioskowane prezentacje preparatu Bellix® pojawią się na obwieszczeniu w 2025 roku).

W związku z tym, że nie zidentyfikowano randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, urzędowa cena jest skalkulowana zgodnie z art. 13.3 znowelizowanej Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [AEK Bellix, Ustawa refundacyjna 2011].

Tab. 6. Ceny preparatu Bellix® — refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1.

Parametr	Koszt [PLN]
Liczba DDD w opakowaniu	30
Cena zbytu netto [PLN]	[redacted]
Urzędowa cena zbytu [PLN]	[redacted]
Cena hurtowa brutto [PLN]	[redacted]
Cena hurtowa uwzgl. limit [PLN]	[redacted]
Marża detaliczna [PLN]	[redacted]
Cena detaliczna [PLN]	[redacted]
Wysokość limitu finansowania [PLN]	13,51
Poziom odpłatności	30%
Dopłata NFZ [PLN]	[redacted]
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	[redacted]

W ramach analizy wrażliwości szacowano wpływ decyzji o refundacji wnioskowanej technologii w ramach katalogu D1 lub D2. W celu oszacowania jaki może być udział sprzedaży wnioskowanej technologii w ramach katalogu D1 i D1 posłużono się zestawieniem realnego kosztu refundacji leków w grupie 207.1 (dane NFZ z grudnia 2024 roku), ceną detaliczną oraz kosztem dla NFZ z obwieszczenie MZ. Wykorzystując funkcję Excel *„szukaj.wyniku"* oszacowano dla każdego leku z grupy 207.1 jaki procent refundacji stanowią leki refundowane z odpłatnością 30% i wydawane bezpłatnie. Opisany sposób szacowania udziału leków refundowanych w ramach katalogu D1 i D2 nie pozwala na oszacowanie udziału leków refundowanych osobno w katalogu D1 i osobno w D2. Na wniosek AOTMiT wykonano szacunek dotyczący rozkładu tych sprzedaży. W tym celu wykorzystano dane demograficzne GUS wg których stosunek populacji 7-17 (przyjęto że pacjenci w wieku <7 lat otrzymują lek w syropie) i 65+ wynosi około 39%:61% (patrz analiz ekonomiczna).

2.5.3 Koszt technologii opcjonalnych

W analizie ceny preparatów uwzględnionych w ramach technologii opcjonalnych oszacowano na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za okres styczeń-grudzień i styczeń-listopad 2024 r. [NFZ 12.2024; NFZ 11.2024]. Wszystkie preparaty cetyryzyny, desloratadyny, lewocetyryzyny, loratadyny i rupatadyny znajdują się na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż. (D2) oraz w populacji pediatrycznej (D1)

W przypadku technologii opcjonalnych, w analizie uwzględniono średni, ważony udziałem poszczególnych preparatów w grupie 207.1, koszt za 1 DDD analizowanych technologii opcjonalnych oszacowany na podstawie danych pochodzących z aktualnego obwieszczenia MZ (z dnia 19 marca 2025 r.) i sprawozdania NFZ za okres styczeń-grudzień i styczeń-listopad 2024 [Obwieszczenie MZ; NFZ 12.2024; NFZ 11.2024].

Tab. 7 Koszt technologii opcjonalnych.

Parametr	Koszt [PLN]
Średni koszt za DDD z perspektywy NFZ z uwzględnieniem udziału listy D1/D2	0,4205
Średni koszt za DDD z perspektywy pacjenta	0,0882

DDD - zdefiniowana dawka dobowa (ang. *defined daily dose*); PLN - Polski Złoty

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie preparatem Belix® i stosowane są aktualnie refundowane leki przeciwhistaminowe z grupy 207.1. W Tab. 8 zestawiono parametry opisujące założenie przyjęte w scenariuszu istniejącym.

Tab. 8 Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.

Parametr	1.rok	2.rok	Źródło
Liczba sprzedanych DDD bilastyny	0	0	Prognoza sprzedaży preparatów z grupy 207.1 w 2025, 2026 i 2027 roku na podstawie danych sprzedażowych NFZ.
Liczba sprzedanych DDD technologii opcjonalnych	183 942 265	192 007 067	

2.6.2 Scenariusz nowy

Wariant scenariusza nowego odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa

w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

Scenariusz nowy zdefiniowano w niniejszej analizie jako wprowadzenie do refundacji preparatu Bellix®. Prognozowaną sprzedaż tego leku opisano w rozdz. 2.1.4.

Populacja pacjentów stosujących technologie opcjonalne to populacja oszacowana na podstawie prognozy sprzedaży tych preparatów w 2025, 2026 i 2027 roku (scenariusz obecny) pomniejszona o pacjentów stosujących Bellix®.

W analizie nie modelowano zmiany udziału pozostałych leków refundowanych w grupie limitowej 207.1. Przyjęto założenie, że wnioskowana technologia będzie przejmowała obecny rynek leków z grupy 207.1 proporcjonalnie do ich udziału w grupie limitowej (rozkład % sprzedaży DDD w grupie 207.1 przedstawiono w aneksie 1, wykorzystano dane z grudnia 2024 roku).

Powyższe parametry posłużyły do zdefiniowania trzech wariantów scenariusza nowego: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 9.

Pierwotnie w analizie uwzględniono 10% zmienność szacunków względem scenariusza podstawowego. W odpowiedzi na uwagi analityków AOTMiT opracowano alternatywne scenariusze minimalny i maksymalny oparte na szacunkach rozwoju rynku przedstawionych w rozdziale 2.1.4.

Tab. 9. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Parametr	1.rok	2.rok
Wariant najbardziej prawdopodobny		
Liczba sprzedanych DDD bilastyny	6 029 490	9 755 540
Liczba sprzedanych DDD technologii opcjonalnych	177 912 775	182 251 527
Wariant minimalny (-10%)		
Liczba sprzedanych DDD bilastyny	5 426 541	8 779 986
Liczba sprzedanych DDD technologii opcjonalnych	178 515 724	183 227 081
Wariant maksymalny (+10%)		
Liczba sprzedanych DDD bilastyny	6 632 439	10 731 094
Liczba sprzedanych DDD technologii opcjonalnych	177 309 826	181 275 973
Wariant minimalny (analiza wrażliwości)		
Liczba sprzedanych DDD bilastyny		
Liczba sprzedanych DDD technologii opcjonalnych		
Wariant maksymalny (analiza wrażliwości)		
Liczba sprzedanych DDD bilastyny		
Liczba sprzedanych DDD technologii opcjonalnych		

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku są tożsame z kosztami obliczonymi w scenariuszu obecnym (patrz rozdział 3.2-3.4).

Koszt refundacji terapii lekiem Bellix® we wnioskowanym wskazaniu wynosi 0 PLN.

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 77 216 451 zł i 80 521 983 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [redacted] Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 139 276 zł i 225 344 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 10.

Tab. 10. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.

Parametr	Bellix®		Komparatory		Suma	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0 zł	0 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	77 216 451 zł	80 521 983 zł
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	-139 276 zł	-225 344 zł

3.3 Wariant minimalny

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 77 230 379 zł i 80 544 518 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [redacted] Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 125 348 zł i 202 810 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 11.

Tab. 11 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.

Parametr	Bellix®		Komparatory		Suma	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0 zł	0 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł

Parametr	Bellix®		Komparatory		Suma	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	77 230 379 zł	80 544 518 zł
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	-125 348 zł	-202 810 zł

3.4 Wariant maksymalny

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 77 202 524 zł i 80 499 449 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [redacted] Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 153 203 zł i 247 879 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 12.

Tab. 12 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.

Parametr	Bellix®		Komparatory		Suma	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0 zł	0 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	77 202 524 zł	80 499 449 zł
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	-153 203 zł	-247 879 zł

3.5 Analiza wrażliwości

3.5.1 Scenariusz I

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Bellix® nie zostaje wpisany na listę D1 i D2. Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 76 720 459 zł i 79 719 481 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [redacted] Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 635 269 zł i 1 027 846 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 13.

Tab. 13 Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz I.

Parametr	Bellix®		Komparatory		Suma	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0 zł	0 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł

Parametr	Bellix®		Komparatory		Suma	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	76 720 459 zł	79 719 481 zł
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	-635 269 zł	-1 027 846 zł

3.5.2 Scenariusz II

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Bellix® nie zostaje wpisany na listę D1. Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 76 912 045 zł i 80 029 463 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [redacted] Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 443 682 zł i 717 865 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 14.

Tab. 14 Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz II.

Parametr	Bellix®		Komparatory		Suma	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0 zł	0 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	76 912 045 zł	80 029 463 zł
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	-443 682 zł	-717 865 zł

3.5.3 Scenariusz III

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Bellix® nie zostaje wpisany na listę D2. Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 77 024 865 zł i 80 212 002 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [redacted] Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 330 862 zł i 535 326 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 15.

Tab. 15 Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz III.

Parametr	Bellix®		Komparatory		Suma	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0 zł	0 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	77 024 865 zł	80 212 002 zł

Parametr	Bellix®		Komparatory		Suma	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	-330 862 zł	-535 326 zł

3.5.4 Scenariusz IV

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym zmieniono założenia dla wariantu minimalnego oraz maksymalnego - patrz rozdział 2.1.4 - warianty przygotowane w odpowiedzi na pismo AOTMiT w sprawie minimalnych.

W wariancie minimalnym, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 77 261 110 zł i 80 592 126 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [redacted] Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 94 617 zł i 155 202 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 16.

W wariancie maksymalnym, całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej wyniosą 77 171 793 zł i 80 451 841 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii [redacted] Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 183 935 zł i 295 487 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy – patrz Tab. 16.

Tab. 16 Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz IV.

Parametr	Bellix®		Komparatory		Suma	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Wariant minimalny						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0 zł	0 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	77 261 110 zł	80 592 126 zł
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	-94 617 zł	-155 202 zł
Wariant maksymalny						
Scenariusz obecny						
Koszt analizowanych substancji	0 zł	0 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł	77 355 727 zł	80 747 327 zł
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	77 171 793 zł	80 451 841 zł
Scenariusz nowy vs obecny						
Koszt analizowanych substancji	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	-183 935 zł	-295 487 zł

3.6 Analiza dopłat pacjenta

Analiza dopłat objęła koszt 1 opakowania wnioskowanego leku (30 dni terapii).

W przypadku wnioskowanego preparatu Bellix®, refundacja przyczyni się do redukcji wysokości dopłat pacjentów o 3,52 PLN – patrz Tab. 17.

Tab. 17. Analiza dopłat pacjenta.

Scenariusz obecny [PLN]	Scenariusz nowy [PLN]	Różnica [PLN]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

4 Ograniczenia i dyskusja

W ramach niniejszej analizy przeprowadzono oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wynikającego z wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Bellix® (bilastyna) stosowanego w leczeniu objawowym alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Analizę kosztów terapii lekiem Bellix® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatami refundowanymi w grupie 207.1.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. W wariancie najbardziej prawdopodobnym założono, że w przypadku uzyskania pozytywnej decyzji refundacyjnej, populacja osób przyjmujących Bellix® będzie opowiadała tej obserwowanej dla preparatu rupatadyny.

Populację docelową oszacowano na podstawie prognoz dotyczących refundacji preparatów w grupie 207.1 (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ) oraz danych o sprzedaży rupatadyny w grupie 207.1. W analizie uwzględniono jedynie koszt substancji czynnych. Pozostałe kategorie kosztów (tj. koszt podania leczenia, koszt monitorowania leczenia, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych) nie różnicują ocenianych technologii. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano aktualne koszty leczenia pacjentów stosujących leki przeciwhistaminowe oraz scenariusz nowy (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. W analizie przedstawiono wariant, w którym Bellix® jest refundowany w ramach istniejącej grupy limitowej oraz jest wpisany na listę D1 i D2. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Bellix® nie zostaje wpisany na listę D1 i D2 oraz alternatywne założenia dla wariantu minimalnego oraz maksymalnego.

Dla wariantu najbardziej prawdopodobnego, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 139 276 zł i 225 344 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu minimalnego, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 125 348 zł i 202 810 zł odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu maksymalnego, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie z redukcją wydatków płatnika o 153 203 zł i 247 879 zł w 1. i 2. roku analizy.

Analiza dopłat pacjentów wykazała, że refundacja przyczyni się do redukcji wysokości dopłat pacjentów [redacted]/miesiąc terapii.

W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

- Niepewności dotyczące liczebności populacji docelowej, w której zostanie zastosowana wnioskowana technologia. W analizie wykorzystano prognozy dotyczące refundacji preparatów w grupie 207.1 (prognoza sprzedaży na podstawie danych NFZ) oraz dane o procentowej zmienności w sprzedaży rupatadyny w grupie 207.1. Mimo,

że dane te wydają się w sposób wystarczająco precyzyjny określać liczebność populacji docelowej, to mogą być one obarczone błędem. Niepewność tę testowano w wariancie minimalnym i maksymalnym analizy.

- Niepewność dotyczącą wpisania leku na listę D1 i D2. W analizie założono, że preparat Bellix® zostanie wpisany na listę D1 i D2. Wynika to z faktu, że wszystkie refundowane preparaty przeciwhistaminowe znajdują się na liście leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 65. r.ż. i w populacji pediatrycznej. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono wariant, w którym Bellix® nie zostaje wpisany na listę D1 i D2 oraz warianty, w których Bellix® nie zostaje wpisany na listę D1 lub D2.
- Niepewność dotyczącą odsetka pacjentów 65+ i pacjentów pediatrycznych. Odsetek tych pacjentów został wyliczony na podstawie danych pochodzących ze sprawozdania NFZ (patrz rozdziała 2.5.2). Mimo, że dane te w sposób precyzyjny określają odsetek pacjentów 65+ lub pediatrycznych to mogą być obarczone błędem.

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne, a także organizację udzielania świadczeń.

6 Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna w ramach istniejącej grupy limitowej dla preparatu Bellix® będzie wiązać się z redukcją wydatków refundacyjnych.

Aneks 1.

Tab. 18. Udział w rynku poszczególnych preparatów z grupy 207.1.

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	Udział 12.2024
Cetirizine dihydrochloride	Amertil, tabl. powl., 10 mg	20 szt.	05909990410729	0,12%
Cetirizine dihydrochloride	Amertil, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990410736	2,73%
Cetirizini dihydrochloridum	Alermed, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990910793	1,09%
Cetirizini dihydrochloridum	Allertec, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990569441	5,11%
Cetirizini dihydrochloridum	Amertil, tabl. powl., 10 mg	60 szt.	05907695215250	1,99%
Cetirizini dihydrochloridum	Letizen, tabl. powl., 10 mg	20 szt.	05909990869725	0,04%
Cetirizini dihydrochloridum	Zyrtec, tabl. powl., 10 mg	30 szt.	05909990184637	7,87%
Desloratadinum	Dasselta, tabl. powl., 5 mg	30 szt.	05909991032838	0,26%
Desloratadinum	Dasselta, tabl. powl., 5 mg	90 szt.	05909991032852	0,82%
Desloratadinum	Delortan, tabl. powl., 5 mg	30 szt.	05909990969654	1,90%
Desloratadinum	Delortan, tabl. powl., 5 mg	90 szt.	05909990969678	3,19%
Desloratadinum	Deslodyna, tabl. powl., 5 mg	30 szt.	05909990964611	2,14%
Desloratadinum	Desloratadine Aurovitas, tabl. powl., 5 mg	30 szt.	05909991359454	0,00%
Desloratadinum	Desloratadine Aurovitas, tabl. powl., 5 mg	60 szt.	08901175035427	0,03%
Desloratadinum	Desloratadine Aurovitas, tabl. powl., 5 mg	90 szt.	05909991359478	0,03%
Desloratadinum	Dynid, tabl., 5 mg	30 szt.	05909990979981	0,27%
Desloratadinum	Dynid, tabl., 5 mg	60 szt.	05902020241669	0,35%
Desloratadinum	Hitaxa, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2.5 mg	30 szt.	05909990981359	4,17%
Desloratadinum	Hitaxa, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	30 szt.	05909990981373	13,67%
Desloratadinum	Jovesto, tabl. powl., 5 mg	60 szt.	05909991499785	0,00%
Desloratadinum	Jovesto, tabl. powl., 5 mg	60 szt.	05909991480172	0,01%
Desloratadinum	Jovesto, tabl. powl., 5 mg	60 szt.	05909990994533	3,51%
Desloratadinum	Jovesto, tabl. powl., 5 mg	90 szt.	05909991499792	0,00%
Desloratadinum	Jovesto, tabl. powl., 5 mg	90 szt.	05909991480189	0,05%
Desloratadinum	Jovesto, tabl. powl., 5 mg	90 szt.	05909990994540	6,01%
Levocetirizine	Zyx, tabl. powl., 5 mg	56 szt.	05907695215014	1,78%
Levocetirizini dihydrochloridum	Alergimed, tabl. powl., 5 mg	30 szt.	08595566452292	0,02%
Levocetirizini dihydrochloridum	Cezera, tabl. powl., 5 mg	20 szt.	05909990656929	0,02%
Levocetirizini dihydrochloridum	Cezera, tabl. powl., 5 mg	28 szt.	05909990656936	0,13%
Levocetirizini dihydrochloridum	Cezera, tabl. powl., 5 mg	30 szt.	05909990656943	0,75%
Levocetirizini dihydrochloridum	Cezera, tabl. powl., 5 mg	90 szt.	05909991462475	0,16%

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	Udział 12.2024
Levocetirizini dihydrochloridum	Cezera, tabl. powl., 5 mg	90 szt.	05909991192600	2,25%
Levocetirizini dihydrochloridum	Cezera, tabl. powl., 5 mg	90 tabl.	05909991449186	0,36%
Levocetirizini dihydrochloridum	Contrahist, tabl. powl., 5 mg	28 szt.	05909990904129	1,76%
Levocetirizini dihydrochloridum	Contrahist, tabl. powl., 5 mg	56 szt.	05906414000726	2,79%
Levocetirizini dihydrochloridum	Contrahist, tabl. powl., 5 mg	84 szt.	05906414000733	5,92%
Levocetirizini dihydrochloridum	Lirra, tabl. powl., 5 mg	28 szt.	05909990790807	0,72%
Levocetirizini dihydrochloridum	Lirra, tabl. powl., 5 mg	56 szt.	05902020241133	1,08%
Levocetirizini dihydrochloridum	Lirra, tabl. powl., 5 mg	84 szt.	05902020241140	2,22%
Levocetirizini dihydrochloridum	Zyx, tabl. powl., 5 mg	28 szt.	05909990765034	1,32%
Levocetirizini dihydrochloridum	Zyx, tabl. powl., 5 mg	84 szt.	05907695215267	2,82%
Loratadinum	Flonidan, tabl., 10 mg	30 szt.	05909990739233	1,00%
Loratadinum	Flonidan, tabl., 10 mg	60 szt.	05909990223343	1,01%
Loratadinum	Flonidan, tabl., 10 mg	90 szt.	05909990223350	3,12%
Loratadinum	Loratadyna Galena, tabl., 10 mg	30 szt.	05909990795420	1,03%
Loratadinum	Loratadyna Galena, tabl., 10 mg	60 szt.	05909990670253	1,00%
Loratadinum	Loratadyna Galena, tabl., 10 mg	90 szt.	05909990670260	2,30%
Loratadinum	Loratan, kaps. miękkie, 10 mg	30 szt.	05909990909049	0,43%
Rupatadinum	Rupaller, tabl., 10 mg	100 szt.	05909991429881	10,62%

Spis tabel

Tab. 1. Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....9

Tab. 2. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana. 9

Tab. 3. Udział sprzedaży w grupie 207.1 w ciągu ostatnich 12 miesięcy. 10

Tab. 4. Prognozowana liczebność pacjentów kwalifikowanych do leczenia preparatem Bellix®. 11

Tab. 5. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji..... 14

Tab. 6. Ceny preparatu Bellix® — refundacja w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1. 18

Tab. 7 Koszt technologii opcjonalnych..... 19

Tab. 8 Zestawienie założeń scenariusza istniejącego. 19

Tab. 9. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego. 20

Tab. 10. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego. 21

Tab. 11 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego. 21

Tab. 12 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego..... 22

Tab. 13 Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz I..... 22

Tab. 14 Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz II..... 23

Tab. 15 Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz III..... 23

Tab. 16 Zestawienie wyników analizy wrażliwości - scenariusz IV. 24

Tab. 17. Analiza dopłat pacjenta. 25

Tab. 18. Udział w rynku poszczególnych preparatów z grupy 207.1. 30

Bibliografia

AE Bellix	Bilastyna (Bellix®) w leczeniu objawowym alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2024.
AEK Bellix	Bilastyna (Bellix®) w leczeniu objawowym alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Analiza efektywności klinicznej. Warszawa, 2024.
ChPL Bellix	Charakterystyka Produktu Leczniczego Bellix® https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public
GUS	https://bdl.stat.gov.pl/BDL/start
MP	https://www.mp.pl/pacjent/alergie/chorobyalergiczne/wartowiedziec/57555,rozpowszechnienie-chorob-alergicznych-w-polsce
NFZ	Raport refundacyjny, https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/
Obwieszczenie MZ	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2025 r.
PD	https://podyplomie.pl/medycyna/29877,pokrzywka
Rozporządzenie MZ 2023	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
Ustawa refundacyjna 2011	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733, 1938 i 2105.)