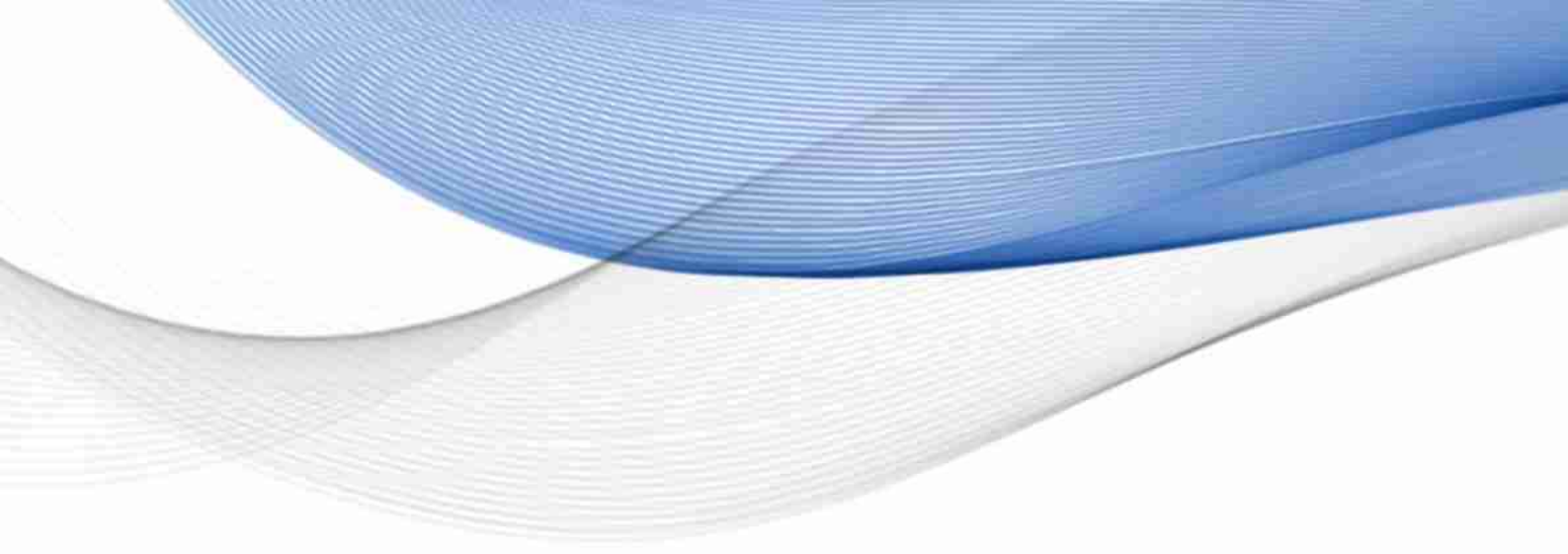




Epinefryna (EpiPen®) w leczeniu pacjentów z ryzykiem nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji)

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2025

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Wkład pracy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Konflikt interesów

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę Viatris Healthcare Sp. z o.o.
Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

Dane kontaktowe

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

Zamawiający

Viatris Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Spis treści

Spis treści.....	2
Wykaz skrótów i akronimów	3
Streszczenie	4
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	8
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	12
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	13
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	14
2.2 Opis modelu	15
2.3 Perspektywa analizy	15
2.4 Horyzont czasowy analizy	15
2.5 Analizowane koszty	15
2.5.1 Koszt wnioskowanego leku	16
2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku ...	16
2.5.1.2 Koszt EpiPen®	17
2.5.2 Koszt preparatu Adrenalina WZF	19
2.6 Scenariusze analizy	21
2.6.1 Scenariusz istniejący (pragmatyczny).....	21
2.6.2 Scenariusze nowe	21
3 Wyniki	23
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	23
3.2 Scenariusz najbardziej prawdopodobny.....	23
3.3 Scenariusz minimalny.....	24
3.4 Scenariusz maksymalny.....	25
4 Ograniczenia i dyskusja	26
5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	29
6 Wnioski	30
7 Aneks	31
7.1 Zgodność z minimalnymi wymaganiami	31
Spis rysunków.....	33
Spis tabel	34
Bibliografia	35

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
bd	Brak danych
BIA	Analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. <i>European Medicines Agency</i>)
FDA	Amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PICOS	Populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny, badania (ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome, Study</i>)
PLN	Polski złoty
SOR	Szpitalny oddział ratunkowy
UE	Unia Europejska
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet decyzji o refundacji preparatów epinefryny: EpiPen® Senior i EpiPen® Junior w leczeniu doraźnym w nagłych przypadkach ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergeny, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym. Analizę kosztów preparatów EpiPen® przeprowadzono na tle kosztów preparatu Adrenalina WZF, który refundowany był od 01.07.2015 do 31.12.2024 r. i został przyjęty w niniejszej analizie jako komparator pragmatyczny. Celem wykazania skłonności płatnika do refundacji adrenaliny (epinefryny) wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono jako całkowity koszt wydatków związanych z refundacją preparatu EpiPen® (scenariusz nowy) oraz jako naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika nad preparatem Adrenalina WZF (analiza inkrementalna).

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej tj. płatnika i pacjenta w horyzoncie 2 kolejnych lat. Liczebność docelowej populacji szacowano w oparciu o dane refundacyjne preparatu Adrenalina WZF oraz [REDAKTOWANE]. Nie analizowano innych kosztów ze względu na brak kosztów różnicujących w ramieniu ocenianej interwencji i komparatora.

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, odnoszący się do sytuacji refundacyjnej adrenaliny z grudnia 2024 r., w którym założono brak refundacji preparatów EpiPen Junior® i EpiPen Senior oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których założono refundację preparatów EpiPen® w omawianym wskazaniu w ramach refundacji aptecznej, w odniesieniu do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r. Poszczególne warianty różnią się szacowaną liczbą osobołat zaopatrzenia w adrenalinę w kolejnych latach horyzontu BIA. Koszty preparatu Adrenalina WZF szacowano w oparciu o ostatnie Obwieszczenie MZ, które obejmowało wskazany lek tj. z dnia 18 września 2024 r. W analizie przedstawiono wariant, w którym EpiPen® Junior i EpiPen® Senior są refundowane w ramach nowej grupy limitowej w kategorii dostępności refundacyjnej: lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń. Zgodnie z wnioskiem analizę przeprowadzono z założeniem refundacji preparatów EpiPen® Junior i EpiPen® Senior za odpłatnością 50% dla pacjenta w ramach refundacji aptecznej.

Wyniki

Liczebność populacji, która mogłaby skorzystać z wnioskowanej technologii oszacowano na [REDAKTOWANE] osobołat zaopatrzenia w adrenalinę [REDAKTOWANE]. W analizie posługiwano się pojęciem osobołat ze względu na różne okresy ważności analizowanych produktów leczniczych (6, 19 i 24 miesiące odpowiednio dla preparatu Adrenalina WZF, EpiPen® Junior i EpiPen® Senior).

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego**, całkowite koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania preparatu EpiPen®, w odniesieniu do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r., wyniosą [REDAKTOWANE]. Naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika w związku z refundacją produktów EpiPen® nad preparatem Adrenalina WZF wyniesie [REDAKTOWANE]. Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki będą niższe od dodatkowych wydatków z perspektywy płatnika ze względu na przeniesienie kosztów ponoszonych na preparat EpiPen® z pacjentów na NFZ i wyniosą [REDAKTOWANE].

Dla wariantu **minimalnego**, całkowite koszty dla budżetu NFZ związane z refundacją preparatu EpiPen®, w odniesieniu do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r., wyniosą [REDAKTOWANE].

Naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika w związku z refundacją produktów EpiPen® nad preparatem Adrenalina WZF wyniesie [REDACTED]
Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki będą niższe od dodatkowych wydatków z perspektywy płatnika ze względu na przeniesienie kosztów ponoszonych na preparat EpiPen® z pacjentów na NFZ i wyniosą [REDACTED]

Dla wariantu **maksymalnego**, całkowite koszty dla budżetu NFZ związane z refundacją preparatu EpiPen®, w odniesieniu do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r., wyniosą [REDACTED]

Naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika w związku z refundacją produktów EpiPen® nad preparatem Adrenalina WZF wyniesie [REDACTED]

Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki będą niższe od dodatkowych wydatków z perspektywy płatnika ze względu na przeniesienie kosztów ponoszonych na preparat EpiPen® z pacjentów na NFZ i wyniosą [REDACTED]

Wnioski

Pozytywna decyzja refundacyjna dla preparatu EpiPen® będzie się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego. Należy jednocześnie wskazać, że obecnie w Polsce nie istnieje żaden refundowany preparat zawierający adrenalinę do samodzielnego podawania w przypadku leczenia doraźnego w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji).

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego decyzji o refundacji preparatów epinefryny: EpiPen® Senior i EpiPen® Junior w leczeniu doraźnym w nagłych przypadkach ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergeny, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym. Analizę kosztów preparatu EpiPen® przeprowadzono na tle kosztów preparatu Adrenalina WZF, który refundowany był od 01.07.2015 do 31.12.2024 r. i został przyjęty w niniejszej analizie jako komparator pragmatyczny. **Celem wykazania skłonności płatnika do refundacji adrenaliny (epinefryny) wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono jako całkowity koszt wydatków związanych z refundacją preparatu EpiPen® (scenariusz nowy) oraz jako naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika nad preparatem Adrenalina WZF (analiza inkrementalna).** Terapia standardowa występująca w ramionach leczenia obejmuje standardowe postępowanie w przypadku wystąpienia anafilaksji tj. interwencję zespołu ratownictwa medycznego, wizytę na szpitalnym oddziale ratunkowym (SOR), badania wykonane w trakcie wizyty na SOR oraz hospitalizację jednodniową. Dodatkowym celem analizy było przedstawienie analizy wpływu na budżet dla perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów.

W Tab. 1 przedstawiono cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Populacja (P)	Pacjenci z ryzykiem nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergeny, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym.
Interwencja (I)	EpiPen® Senior (epinefryna) + standardowa terapia EpiPen® Junior (epinefryna) + standardowa terapia
Komparator (C)	Brak adrenaliny w autowstrzykiwaczu lub ampułkostrzykawce w czasie wystąpienia epizodu anafilaktycznego + standardowa terapia (inaczej: opóźnione podanie adrenaliny) Adrenalina WZF (adrenalina w ampułkostrzykawce) + standardowa terapia
Efekty (O)	• bezpośrednie koszty związane z wprowadzeniem preparatu na listę leków refundowanych w ramach refundacji aptecznej, • wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, • aspekty etyczne i społeczne
Perspektywa analizy	perspektywa płatnika publicznego perspektywa wspólna: płatnika publicznego i pacjentów
Horyzont czasowy analizy	2 lata
Porównywane scenariusze	scenariusz istniejący: aktualnie realizowany* scenariusz nowy: po wprowadzeniu refundacji preparatu EpiPen® we wnioskowanym wskazaniu

*scenariusz pragmatyczny (szczegółowe wyjaśnienie zamieszczono w kolejnych podrozdziałach)

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 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 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 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 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący (pragmatyczny) oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz rozdział 2.6).

2.1 Populacja

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, produkt leczniczy EpiPen® (EpiPen® Senior i EpiPen® Junior) zarejestrowany jest w leczeniu nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergeny, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym (ChPL EpiPen Senior, ChPL EpiPen Junior).

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana przyjęto za oszacowaniem populacji docelowej (rozdział 2.1.2). Populację docelową oszacowano na poziomie [REDAKTOWANO] osobolat zaopatrzenia w adrenalinę, odpowiednio w 1. i 2. roku horyzontu BIA (rozdział 2.1.2).

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego EpiPen® (EpiPen® Senior i EpiPen® Junior) jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym, ujętym w charakterystyce produktu leczniczego i obejmuje leczenie nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergeny, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym (ChPL EpiPen Senior, ChPL EpiPen Junior).

Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku przeprowadzono w oparciu o:

- dane refundacyjne dla preparatu Adrenalina WZF, który refundowany był od 01.07.2015 do 31.12.2024 r. i został przyjęty w niniejszej analizie jako komparator pragmatyczny,

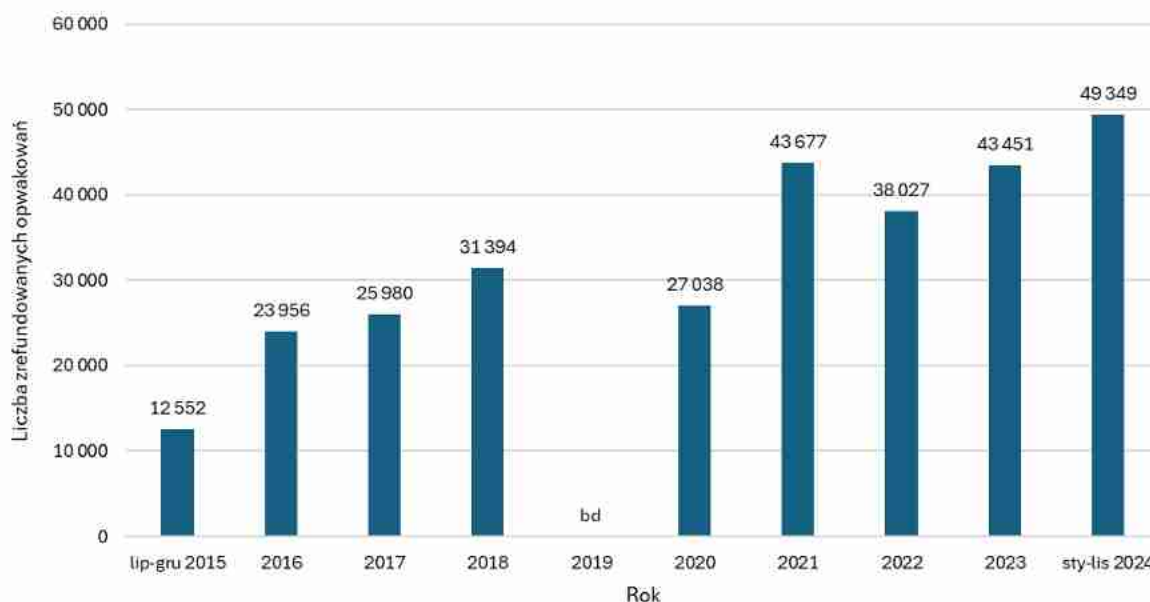
[REDAKTOWANO]

Preparaty EpiPen® Senior i EpiPen® Junior zawierają odpowiednio 300 mikrogramów (0,3 mg) i 150 mikrogramów (0,15 mg) epinefryny. U dzieci i dorosłych o masie ciała powyżej 30 kg zazwyczaj dawka podawana domięśniowo wynosi 300 mikrogramów i dla tych pacjentów dostępny jest EpiPen® Senior zawierający 300 mikrogramów epinefryny w jednej dawce. Z kolei u dzieci o masie ciała od 15 kg do 30 kg zazwyczaj podawana domięśniowo dawka wynosi 150 mg i dla tych pacjentów dostępny jest produkt EpiPen® Junior zawierający 150 mikrogramów epinefryny w jednej dawce. Podanie EpiPen® Junior dzieciom o masie ciała poniżej 15 kg należy ocenić indywidualnie dla każdego pacjenta. Zastosowanie produktu u dzieci o masie ciała mniejszej niż 7,5 kg nie jest zalecane, chyba że w stanach zagrożenia życia i na wyraźne zalecenie lekarza (ChPL EpiPen Junior, ChPL EpiPen Senior).

Zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 18 grudnia 2024 r. obecnie w Polsce nie jest refundowana żadna technologia alternatywna dla adrenaliny stosowanej w autowstrzykiwaczu do samodzielnego podawania w przypadku leczenia doraźnego w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji). Preparat Adrenalina WZF w ampułkostrzykawce, stanowiący alternatywę dla preparatu EpiPen® w postaci autowstrzykiwacza, refundowany był w Polsce od 01.07.2015 do 31.12.2024 roku (Obwieszczenie MZ). Preparat Adrenalina WZF zawiera 300 mikrogramów adrenaliny i jest stosowany u dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg we wskazaniu tożsamym ze wskazaniem rejestracyjnym preparatu EpiPen® tj. w leczeniu doraźnym w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej. Z racji tego, że preparat Adrenalina WZF umożliwia podanie wyłącznie dawki 0,3 mg adrenaliny, tak jak w przypadku preparatu EpiPen® Senior, tym samym obejmując populację dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg, można przyjąć, że oba te produkty mogą być stosowane w tej samej populacji pacjentów z ryzykiem wystąpienia anafilaksji.

W celu oszacowania liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana, w pierwszej kolejności analizie poddano dane refundacyjne dotyczące liczby sprzedanych opakowań preparatu Adrenalina WZF w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej (Ryc. 1). Dane z raportów refundacyjnych dotyczące liczby zrefundowanych opakowań obejmowały wszystkie lata refundacji preparatu Adrenalina WZF z wyjątkiem 2019 roku, dla którego dane za pełny rok były niedostępne, oraz ostatniego miesiąca 2024 roku (na dzień składania wniosku raport refundacyjny za grudzień 2024 r. nie został opublikowany).

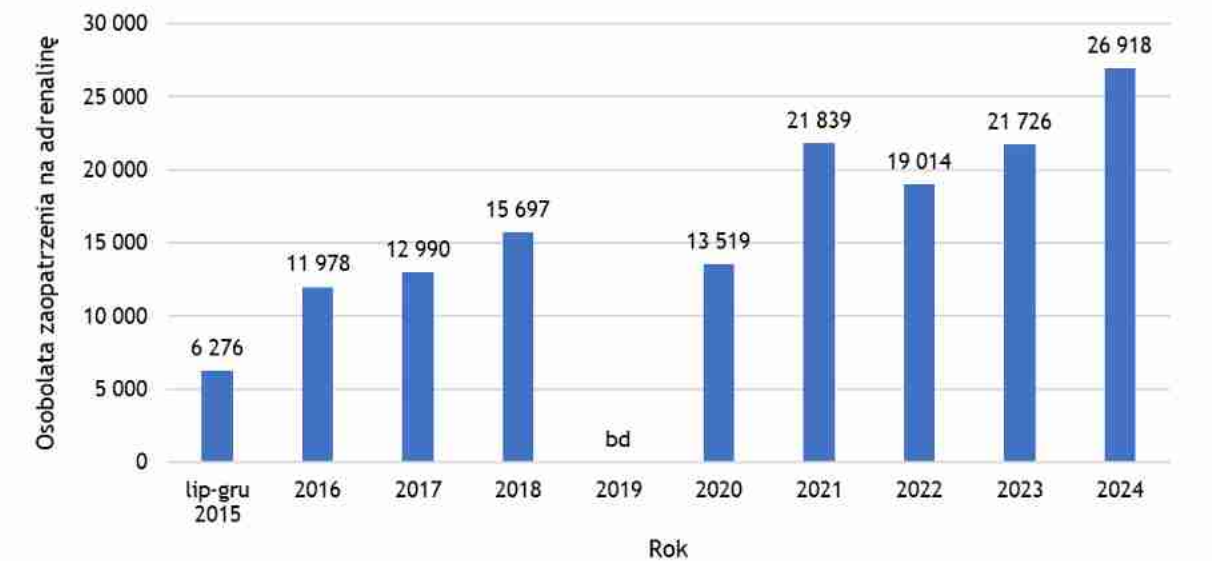
Ryc. 1. Liczba zrefundowanych opakowań preparatu Adrenalina WZF w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej (Raporty Refundacyjne).



Biorąc pod uwagę fakt, że termin ważności preparatu Adrenalina WZF, przechowywanego w temperaturze poniżej 25°C, wynosi 6 miesięcy, przyjęto że w ciągu jednego roku pacjent powinien mieć przepisane przez lekarze 2 ampułkostrzykawki (ChPL Adrenalina WZF). W związku z powyższym oszacowano liczbę osobolat zaopatrzenia w adrenalinę w kolejnych

latach refundacji preparatu Adrenalina WZF (Ryc. 2). Na podstawie przedstawionych danych zaobserwować można tendencję wzrostową liczby osobolat w kolejnych latach refundacji ampułkostrzykawki. Rok 2020 był pierwszym rokiem z pandemią COVID-19, co mogło znacząco wpłynąć na sytuację wizyt u lekarza POZ, a tym samym przepisywania recept na wskazaną ampułkostrzykawkę. W 2020 roku odnotowano pierwszy od początku refundacji, spadek liczby osobolat ochrony przed anafilaksją. Z kolei w 2021 roku zaobserwować można znaczny wzrost oszacowanej liczby osobolat, co może wynikać z unormowania sytuacji związanej z pandemią COVID-19 i realizowanie zaległych wizyt u lekarza w celu zakupu adrenaliny w ampułkostrzykawce. W związku z powyższym w dalszych obliczeniach uwzględniono dostępne dane za ostatnie lata po pandemii COVID-19 tj. 2022-2024. Z racji tego, że dostępne na dzień składania wniosku dane z raportów refundacyjnych za 2024 były niepełne tj. nie obejmowały danych za grudzień, zastosowano korektę w postaci przeliczenia dostępnych danych za 11 miesięcy 2024 roku na 12 miesięcy.

Ryc. 2. Liczba osobolat zaopatrzenia na adrenalinę w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej preparatu Adrenalina WZF (Raporty Refundacyjne, oszacowania własne na podstawie danych z ChPL).



[Redacted text block]

[Redacted text block]

Zgodnie z danym zawartymi w ChPL termin ważności preparatów EpiPen® Junior i EpiPen® Senior wynosi odpowiednio 19 i 24 miesiące (ChPL EpiPen Junior, ChPL EpiPen Senior).

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Z racji obserwowanej tendencji wzrostowej zaopatrzenia na adrenalinę, czy to na podstawie danych refundacyjnych dla preparatu Adrenalina WZF [REDACTED] założono liniowy wzrost osobolat zapotrzebowania na adrenalinę w analizowanym horyzoncie czasowym.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zestawienie osobolat zapotrzebowania na adrenalinę zamieszczono w Tab. 4. Podsumowanie liczby osobolat zaopatrzenia w adrenalinę w 1. i 2. roku horyzontu BIA przedstawiono w Tab. 5.

Tab. 4. Osobolata zaopatrzenia w adrenalinę w latach 2022-2024 oraz w 1. i 2. roku horyzontu BIA (dane refundacyjne i [REDACTED] ekstrapolacja danych).

Preparat	2022	2023	2024	2025 (ekstrapolacja*)	2026 (ekstrapolacja*)
EpiPen Junior	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
EpiPen Senior	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Adrenalina WZF	19 014	21 726	26 918	29 016	32 609
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*założenie liniowego wzrostu osobolat zapotrzebowania na adrenalinę

Tab. 5. Osobolata zaopatrzenia w adrenalinę w 1. i 2. roku horyzontu BIA.

I rok	II rok	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	Raporty refundacyjne, [REDACTED]

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

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana oszacowano na podstawie danych przekazanych przez wnioskodawcę.

[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z danym zawartymi w ChPL termin ważności preparatów EpiPen® Junior i EpiPen® Senior wynosi odpowiednio 19 i 24 miesiące (ChPL EpiPen Junior, ChPL EpiPen Senior). W analizie posługiwano się zatem pojęciem osobolat ze względu na różne okresy ważności produktów leczniczych. W związku z powyższym, na podstawie udostępnionych danych sprzedażowych EpiPen® Junior i EpiPen® Senior oszacowano odpowiednio liczbę osobolat zaopatrzenia w adrenalinę. Dane przedstawiono w Tab. 6.

Tab. 6. Osobolata zaopatrzenia w adrenalinę EpiPen® Junior i EpiPen® Senior (oszacowania własne na podstawie danych udostępnionych przez wnioskodawcę i ChPL).

Preparat	2024 rok
EpiPen Junior	[REDACTED]
EpiPen Senior	[REDACTED]

RAZEM	
-------	--

Tab. 7. Osobolata, w których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Wskazanie	Osobolata zaopatrzenia w adrenalinę	Źródło
Leczenie nagłych przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergeny, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym.		

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

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono na podstawie oszacowanej liczebności populacji docelowej.

Oszacowanie populacji docelowej zamieszczono w podrozdziale 2.1.2.

W **scenariuszu minimalnym** analizy założono brak wzrostu zapotrzebowania rynkowego na adrenalinę. W wariancie podstawowym analizy przyjęto liniowy wzrost zapotrzebowania na adrenalinę, na podstawie [REDACTED] oraz wzrostu liczby zrefundowanych opakowań preparatu Adrenalina WZF w latach 2022-2024 i ustalono, że w analizowanym horyzoncie BIA liczba osobolat zaopatrzenia w adrenalinę wyniesie [REDACTED]. W przypadku wariantu minimalnego przyjęto ostatnie dostępne dane refundacyjne i [REDACTED] tj. za 2024 rok i założono utrzymanie się obecnie obserwowanego zapotrzebowania na adrenalinę w horyzoncie BIA tj. na poziomie [REDACTED]. Szczegółowe dane zestawiono na [REDACTED] oraz w Tab. 8.

W **scenariuszu maksymalnym** analizy założono większy, niż obserwowany w wariancie podstawowym, wzrost zapotrzebowania rynkowego na adrenalinę. W wariancie podstawowym analizy przyjęto liniowy wzrost zapotrzebowania na adrenalinę, na podstawie [REDACTED] oraz wzrostu liczby zrefundowanych opakowań preparatu Adrenalina WZF w latach 2022-2024 i ustalono, że w analizowanym horyzoncie BIA liczba osobolat zaopatrzenia w adrenalinę wyniesie [REDACTED]. W związku z tym, że w scenariuszu minimalnym przyjęto brak wzrostu zapotrzebowania na produkty adrenaliny, w analizie przyjęto, iż różnica osobolat zaopatrzenia w adrenalinę między scenariuszem podstawowym a minimalnym będzie stanowiła podstawę do zbudowania scenariusza maksymalnego, poprzez dodanie wspomnianej różnicy do liczb uzyskanych w wariancie podstawowym. Na podstawie powyższego oszacowano, że liczba osobolat zaopatrzenia w adrenalinę wyniesie [REDACTED]. Szczegółowe dane zestawiono na [REDACTED] oraz w Tab. 8.



Tab. 8. Osobolata zaopatrzenia w adrenalinę, w których wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

Wariant analizy	Osobolata zaopatrzenia w adrenalinę	
	I rok	II rok
Najbardziej prawdopodobny	■	■
Minimalny	■	■
Maksymalny	■	■

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności osobolat zaopatrzenia w adrenalinę przedstawione w rozdziałach 2.1.1-2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 9. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności osobolat zaopatrzenia w adrenalinę.

Populacja	Osobolata zaopatrzenia w adrenalinę		Odniesienie do rozdziału i tabeli
	I rok	II rok	
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	■	■	Rozdział 2.1.2, Tab. 5
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		■	Rozdział 2.1.3, Tab. 7
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	■	■	Rozdział 2.1.4, Tab. 8
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w	■	■	Rozdział 2.1.4, Tab. 8

scenariuszu nowym wariant minimalny			
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny			Rozdział 2.1.4, Tab. 8

2.2 Opis modelu

Model szacuje populację docelową w postaci osobolat zaopatrzenia w adrenalinę na podstawie danych refundacyjnych dla preparatu Adrenalina WZF oraz [REDACTED]

[REDACTED] Zgodnie z danym zawartymi w ChPL termin ważności preparatów Adrenalina WZF, EpiPen® Junior i EpiPen® Senior wynosi odpowiednio 6, 19 i 24 miesiące (ChPL Adrenalina WZF, ChPL EpiPen Junior, ChPL EpiPen Senior). W analizie posługiwano się zatem pojęciem osobolat ze względu na różne okresy ważności produktów leczniczych. Opis metody oszacowania zamieszczono w rozdziale 2.1.2.

W modelu uwzględniono koszty preparatu Adrenalina WZF na podstawie ostatniego Obwieszczenia MZ, które obejmowało wskazany lek tj. z dnia 18 września 2024 r. Koszty preparatów EpiPen® Junior i EpiPen® Senior policzono na podstawie danych przekazanych przez wnioskodawcę.

Szczegółowo koszty zostały opisane w rozdziale 2.5.

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej tj. płatnika i pacjenta.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o refundację, horyzont czasowy obejmuje lata 2025-2026.

2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- wnioskowanego leku
- technologii opcjonalnych.

Odstąpiono od analizy kosztów interwencji zespołu ratownictwa medycznego, wizyty na szpitalnym oddziale ratunkowym (SOR), badań wykonanych w trakcie wizyty na SOR oraz hospitalizacji jednodniowej ze względu na brak kosztów różnicujących w ramieniu ocenianej interwencji i komparatora.

2.5.1 Koszt wnioskowanego leku

2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Wnioskodawca wnioskuje o refundację w ramach kategorii dostępności refundacyjnej lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 50%.

Zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 18 grudnia 2024 r. obecnie w Polsce nie jest refundowana żadna technologia alternatywna dla adrenaliny stosowanej w autowstrzykiwaczu do samodzielnego podawania w przypadku leczenia doraźnego w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji). Preparat Adrenalina WZF w ampułkostrzykawce, stanowiący alternatywę dla preparatu EpiPen® w postaci autowstrzykiwacza, refundowany był w Polsce od 01.07.2015 do 31.12.2024 roku (Obwieszczenie MZ) w ramach refundacji aptecznej w grupie limitowej „32.1, Leki stosowane doraźnie w nagłych przypadkach anafilaksji - leki adrenergiczne i dopaminergiczne - epinefryna - do podawania pozajelitowego” z odpłatnością 50%.

Zgodnie z artykułem 15. Ustawy Refundacyjnej (Dz.U. 2024 poz. 930), do grupy limitowej kwalifikuje się:

- 1) lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania;
- 2) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:
 - a) tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
 - b) podobnej skuteczności.

Po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, której podstawą jest porównanie wielkości kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego w danym stanie klinicznym, dopuszcza się w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz dokonanie zmiany w grupach limitowych, która następuje przez zmianę z urzędu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

Z racji tego, że obecnie nie jest refundowany żaden preparat adrenaliny w leczeniu doraźnym w nagłych przypadkach ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) wnioskowana jest refundacja analizowanej technologii w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej.

Zgodnie z Ustawą Refundacyjną (Dz.U. 2024 poz. 930) 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 na dzień wydania decyzji*:

- 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: a) 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 b) zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
- 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.

Kwalifikacji do odpowiedniej odpłatności dokonuje się przy założeniu stosowania jednej DDD dobowo. W przypadku braku DDD kwalifikacji dokonuje się w oparciu o koszt 30-dniowej terapii.

Zgodnie z art. 14 pkt. 3. ustawy refundacyjnej preparaty EpiPen® Junior i EpiPen® Senior, stosowane doraźnie, z datą ważności odpowiednio 19 miesięcy i 2 lata, będą zakwalifikowane do kategorii odpłatności „za odpłatnością 50%”.

2.5.1.2 Koszt EpiPen®

Koszt preparatu EpiPen® przyjęto w oparciu o dane dostarczone przez wnioskodawcę. Wnioskodawca ubiega się o refundację preparatów EpiPen® Senior i EpiPen® Junior w ramach kategorii dostępności refundacyjnej lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach refundacji aptecznej zgodnie z ustawą refundacyjną za odpłatnością 50% w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej.

Zgodnie z zapisem w ChPL preparat EpiPen® Senior zawierający 300 mikrogramów epinefryny w jednej dawce zalecany jest u dzieci i dorosłych o masie ciała powyżej 30 kg. Z kolei produkt EpiPen® Junior zawierający 150 mikrogramów epinefryny w jednej dawce zazwyczaj podawany jest dzieciom o masie ciała od 15 kg do 30 kg (ChPL EpiPen Junior, ChPL EpiPen Senior).

Wnioskowana cena zbytu netto preparatu EpiPen® wynosi [REDACTED] (0,15 mg) (Tab. 10).

Preparaty EpiPen® Senior i EpiPen® Junior przeznaczone są do samodzielnego podania, tym samym założono, że nie będzie to generowało dodatkowych kosztów.

Zgodnie z danymi zawartymi w ChPL termin ważności preparatów EpiPen® Junior i EpiPen® Senior wynosi odpowiednio 19 i 24 miesiące (ChPL EpiPen Junior, ChPL EpiPen Senior), co oznacza, że preparat EpiPen® Junior jest przepisywany przez lekarza częściej w porównaniu z EpiPen® Senior. Liczba wystawionych recept w perspektywie 2 lat w przypadku EpiPen® Senior wynosi zatem 1, z kolei dla EpiPen® Junior 1,26 (24/19). W związku z powyższym oraz faktem, że w niniejszej analizie posługiwano się pojęciem osobolat zaopatrzenia w adrenalinę, oszacowano koszt preparatów EpiPen® Junior i EpiPen® Senior w perspektywie 2 lat, tak by dalej wyznaczyć koszt dla 1 roku. Szczegóły zamieszczono w Tab. 11.

Tab. 10. Koszt preparatu EpiPen® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę.

Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [PLN]	Cena urzędowa [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Limit [PLN]	Poziom odpłatności	Koszt NFZ [PLN]	Koszt z p. wspólnej [PLN]
EpiPen Senior, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 µg/0,3 ml, 1 wstrz. 2 ml	■	■	■	■	■	■	■	■
EpiPen Junior, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 150 µg/0,3 ml, 1 wstrz. 2 ml	■	■	■	■	■	■	■	■

Tab. 11. Koszt EpiPen® Junior i EpiPen® Senior w perspektywie 1 roku i 2 lat.

Preparat	Perspektywa 2 lat				Perspektywa 1 roku	
	Okres ważności z ChPL	Liczba wystawionych recept	Koszt NFZ [PLN]	Koszt z p. wspólnej [PLN]	Koszt NFZ [PLN]	Koszt z p. wspólnej [PLN]
EpiPen Senior	2 lata	1	■	■	■	■
EpiPen Junior	19 miesięcy	1,26	■	■	■	■

2.5.2 Koszt preparatu Adrenalina WZF

Koszt preparatu Adrenalina WZF uzyskano na podstawie ostatniego Obwieszczenia MZ, które obejmowało wskazany lek tj. z dnia 18 września 2024 r (Obwieszczenie MZ).

Biorąc pod uwagę fakt, że termin ważności preparatu Adrenalina WZF, przechowywanego w temperaturze poniżej 25°C, wynosi 6 miesięcy, przyjęto że w ciągu jednego roku pacjent powinien mieć przepisane przez lekarza 2 ampułkostrzykawki (ChPL Adrenalina WZF). W związku z powyższym oraz faktem, że w niniejszej analizie posługiwano się pojęciem osobolat zaopatrzenia w adrenalinę, oszacowano koszt preparatu Adrenalina WZF w perspektywie 1 roku. Szczegóły zamieszczono w Tab. 13.

Tab. 12. Koszt preparatu Adrenalina WZF® na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 18 września 2024 r.

Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [PLN]	Cena urzędowa [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Limit [PLN]	Poziom odpłatności	Koszt NFZ [PLN]	Koszt z p. wspólnej [PLN]
Adrenalina WZF, roztwór do wstrzykiwań, 300 µg/0,3 ml, 1 amp.-strz. po 1 ml	41,00	44,28	46,94	56,98	56,98	50%	28,49	56,98

Tab. 13. Koszt preparatu Adrenalina WZF w perspektywie 1 roku.

Preparat	Perspektywa 1 roku			
	Okres ważności z ChPL	Liczba wystawionych recept	Koszt NFZ [PLN]	Koszt z p. wspólnej [PLN]
Adrenalina WZF	6 miesięcy	2	56,98	113,96

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący (pragmatyczny)

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 płatnik publiczny tj. Narodowy Fundusz Zdrowia nie ponosi kosztów refundacji produktów EpiPen® Junior i EpiPen® Senior. Zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem MZ z dnia 18 grudnia 2024 r. obecnie w Polsce nie jest refundowana żadna technologia alternatywna dla adrenaliny stosowanej w autowstrzykiwaczu do samodzielnego podawania w przypadku leczenia doraźnego w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji). Preparat Adrenalina WZF w ampułkostrzykawce, stanowiący alternatywę dla preparatu EpiPen® w postaci autowstrzykiwacza, refundowany był w Polsce przez blisko 10 lat od 01.07.2015 do 31.12.2024 roku (Obwieszczenie MZ). W związku z powyższym preparat Adrenalina WZF został przyjęty jako komparator pragmatyczny dla produktów EpiPen®. Założono, że gdyby Adrenalina WZF wróciła do refundacji to prawdopodobnie odbyłoby się to na tych samych warunkach, zgodnie z ostatnim Obwieszczeniem MZ, które obejmowało wskazany lek tj. z dnia 18 września 2024 r (Obwieszczenie MZ). Scenariusz istniejący odnosi się zatem do scenariusza refundacyjnego z grudnia 2024 r. Celem wykazania skłonności płatnika do refundacji adrenaliny (epinefryny) wyniki analizy wpływu na budżet, dzięki przyjęciu preparatu Adrenalina WZF jako komparatora pragmatycznego, przedstawiono jako naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika nad preparatem Adrenalina WZF przez blisko 10 lat. Dla zachowania przejrzystości wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również jako całkowity koszt wydatków związanych z refundacją preparatu EpiPen®, przy braku refundacji preparatu Adrenalina WZF (scenariusz nowy tj. odnoszący się do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r.).

2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają 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 podobnie jak scenariusz istniejący analizowano w 3 wariantach:

- podstawowym,
- minimalnym,

- maksymalnym.

Warianty różniły się liczbą osobolat zaopatrzenia w adrenalinę w kolejnych latach horyzontu BIA. Szczegóły przedstawiono w Tab. 14.

W scenariuszu nowym założono brak refundacji preparatu Adrenalina WZF. Z racji tego, że preparat Adrenalina WZF umożliwia podanie wyłącznie dawki 0,3 mg adrenaliny, tak jak w przypadku preparatu EpiPen® Senior, tym samym obejmując populację dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg, można przyjąć, że oba te produkty mogą być stosowane w tej samej populacji pacjentów z ryzykiem wystąpienia anafilaksji. Zakłada się więc, że osoby, które przyjmowały jak dotąd refundowany preparat Adrenalina WZF w scenariuszu nowym (odnoszącym się do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r.) będą stosować, w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, EpiPen® Senior. Innymi słowy, pacjenci którzy stosowali jak dotąd preparat Adrenalina WZF będą stosować EpiPen® Senior.

Tab. 14. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Zmienna testowana	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie zmienności
Liczba osobolat zaopatrzenia w adrenalinę w I roku horyzontu analizy (2025)	████	████	████	Rozdział 2.1.4
Liczba osobolat zaopatrzenia w adrenalinę w II roku horyzontu analizy (2026)	████	████	████	Rozdział 2.1.4

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 zbliżone z kosztami obliczonymi dla scenariusza istniejącego (pragmatycznego) (patrz rozdział 3.2).

3.2 Scenariusz najbardziej prawdopodobny

Wyniki wariantu najbardziej prawdopodobnego dla perspektywy płatnika oraz dla perspektywy wspólnej (tj. płatnika i pacjenta) zamieszczono w Tab. 15.

Wydatki całkowite płatnika publicznego na preparat Adrenalina WZF, w odniesieniu do scenariusza refundacyjnego z grudnia 2024 r., w populacji wskazanej we wniosku, szacowane są na ok. 1,7 mln zł i 1,9 mln zł, odpowiednio w I i II roku horyzontu analizy.

Całkowite koszty dla budżetu NFZ związane z refundacją preparatu EpiPen®, w odniesieniu do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r., wyniosą [REDACTED]

Naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika w związku z refundacją produktów EpiPen® nad preparatem Adrenalina WZF wyniesie [REDACTED]

Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki będą niższe od dodatkowych wydatków z perspektywy płatnika ze względu na przeniesienie kosztów ponoszonych na preparat EpiPen® z pacjentów na NFZ i wyniosą [REDACTED]

Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący				
Koszty preparatu Adrenalina WZF	1 653 354,47	1 858 032,33	3 306 708,94	3 716 064,66
Koszty preparatu EpiPen Senior	0,00	0,00	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty preparatu EpiPen Junior	0,00	0,00	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty sumaryczne	1 653 354,47	1 858 032,33	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy				
Koszty preparatu Adrenalina WZF	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszty preparatu EpiPen Senior	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty preparatu EpiPen Junior	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty sumaryczne	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty inkrementalne				

Koszty preparatu Adrenalina WZF	-1 653 354,47	-1 858 032,33	-3 306 708,94	-3 716 064,66
Koszty preparatu EpiPen Senior	████████	████████	████████	████████
Koszty preparatu EpiPen Junior	████████	████████	████████	████████
Koszty sumaryczne	████████	████████	████████	████████

3.3 Scenariusz minimalny

Wyniki wariantu minimalnego dla perspektywy płatnika oraz dla perspektywy wspólnej (tj. płatnika i pacjenta) zamieszczono w Tab. 16.

Wydatki całkowite płatnika publicznego na preparat Adrenalina WZF, w odniesieniu do scenariusza refundacyjnego z grudnia 2024 r., w populacji wskazanej we wniosku, szacowane są na ok. 1,5 mln zł zarówno w I jak i II roku horyzontu analizy.

Całkowite koszty dla budżetu NFZ związane z refundacją preparatu EpiPen®, w odniesieniu do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r., wyniosą ██████████

Naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika w związku z refundacją produktów EpiPen® nad preparatem Adrenalina WZF wyniesie ██████████

Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki będą niższe od dodatkowych wydatków z perspektywy płatnika ze względu na przeniesienie kosztów ponoszonych na preparat EpiPen® z pacjentów na NFZ i wyniosą ██████████

Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący				
Koszty preparatu Adrenalina WZF	1 533 766,92	1 533 766,92	3 067 533,84	3 067 533,84
Koszty preparatu EpiPen Senior	0,00	0,00	████████	████████
Koszty preparatu EpiPen Junior	0,00	0,00	████████	████████
Koszty sumaryczne	1 533 766,92	1 533 766,92	████████	████████
Scenariusz nowy				
Koszty preparatu Adrenalina WZF	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszty preparatu EpiPen Senior	████████	████████	████████	████████
Koszty preparatu EpiPen Junior	████████	████████	████████	████████
Koszty sumaryczne	████████	████████	████████	████████
Koszty inkrementalne				
Koszty preparatu Adrenalina WZF	-1 533 766,92	-1 533 766,92	-3 067 533,84	-3 067 533,84
Koszty preparatu EpiPen Senior	████████	████████	████████	████████
Koszty preparatu EpiPen Junior	████████	████████	████████	████████

Koszty sumaryczne				
-------------------	--	--	--	--

3.4 Scenariusz maksymalny

Wyniki wariantu maksymalnego dla perspektywy płatnika oraz dla perspektywy wspólnej (tj. płatnika i pacjenta) zamieszczono w Tab. 17.

Wydatki całkowite płatnika publicznego na preparat Adrenalina WZF, w odniesieniu do scenariusza refundacyjnego z grudnia 2024 r., w populacji wskazanej we wniosku, szacowane są na ok. 1,8 mln zł i 2,2 mln zł, odpowiednio w I i II roku horyzontu analizy.

Całkowite koszty dla budżetu NFZ związane z refundacją preparatu EpiPen®, w odniesieniu do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r., wyniosą

Naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika w związku z refundacją produktów EpiPen® nad preparatem Adrenalina WZF wyniesie

Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki będą niższe od dodatkowych wydatków z perspektywy płatnika ze względu na przeniesienie kosztów ponoszonych na preparat EpiPen® z pacjentów na NFZ i wyniosą

Tab. 17. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ		Perspektywa wspólna	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący				
Koszty preparatu Adrenalina WZF	1 772 942,02	2 182 297,74	3 545 884,05	4 364 595,48
Koszty preparatu EpiPen Senior	0,00	0,00		
Koszty preparatu EpiPen Junior	0,00	0,00		
Koszty sumaryczne	1 772 942,02	2 182 297,74		
Scenariusz nowy				
Koszty preparatu Adrenalina WZF	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszty preparatu EpiPen Senior				
Koszty preparatu EpiPen Junior				
Koszty sumaryczne				
Koszty inkrementalne				
Koszty preparatu Adrenalina WZF	-1 772 942,02	-2 182 297,74	-3 545 884,05	-4 364 595,48
Koszty preparatu EpiPen Senior				
Koszty preparatu EpiPen Junior				
Koszty sumaryczne				

4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy było oszacowanie wpływu na budżet NFZ związanego z refundacją preparatów epinefryny: EpiPen® Senior i EpiPen® Junior w leczeniu doraźnym w nagłych przypadkach ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksji) na użądlenia lub ukąszenia owadów, pożywienie, leki lub inne alergenów, a także w anafilaksji idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym. Analizę kosztów preparatu EpiPen® przeprowadzono na tle kosztów preparatu Adrenalina WZF, który refundowany był od 01.07.2015 do 31.12.2024 r. i został przyjęty w niniejszej analizie jako komparator pragmatyczny. Celem wykazania skłonności płatnika do refundacji adrenaliny (epinefryny) wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono jako całkowity koszt wydatków związany z refundacją preparatu EpiPen® (scenariusz nowy) oraz jako naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika nad preparatem Adrenalina WZF (analiza inkrementalna).

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej tj. płatnika i pacjenta w horyzoncie 2 kolejnych lat. W analizie uwzględniono koszty preparatów adrenaliny. Nie analizowano innych kosztów, gdyż nie stanowiły kosztów różnicujących analizowane technologie. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym założono brak refundacji preparatów EpiPen Junior® i EpiPen® Senior, oraz scenariusze nowe (najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których założono refundację preparatów EpiPen® w omawianym wskazaniu w ramach refundacji aptecznej.

Poszczególne scenariusze (podstawowy, minimalny i maksymalny) różniły się szacowaną liczbą osobolat zaopatrzenia w adrenalinę w kolejnych latach horyzontu BIA.

W niniejszej analizie populację docelową szacowano w postaci osobolat zaopatrzenia w adrenalinę. Przyczyną powyższego jest fakt różnych okresów ważności preparatów Adrenalina WZF, EpiPen® Junior i EpiPen® Senior. Zgodnie z danymi zawartymi w ChPL termin ważności preparatów Adrenalina WZF, EpiPen® Junior i EpiPen® Senior wynosi odpowiednio 6, 19 i 24 miesiące (ChPL Adrenalina WZF, ChPL EpiPen Junior, ChPL EpiPen Senior). Posługiwanie się zatem pojęciem osobolat zaopatrzenia w adrenalinę jest w tym przypadku uzasadnione i pozwala porównać analizowane preparaty z uwzględnieniem różnej częstości przepisywania ich przez lekarza.

Zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem MZ z dnia 18 grudnia 2024 r. obecnie w Polsce nie jest refundowana żadna technologia alternatywna dla adrenaliny stosowanej w autowstrzykiwaczu do samodzielnego podawania w przypadku leczenia doraźnego w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji). Preparat Adrenalina WZF w ampułkostrzykawce, stanowiący alternatywę dla preparatu EpiPen® w postaci autowstrzykiwacza, refundowany był w Polsce przez blisko 10 lat od 01.07.2015 do 31.12.2024 roku. W związku z powyższym preparat Adrenalina WZF został przyjęty jako komparator pragmatyczny dla produktów EpiPen®. Założono, że gdyby Adrenalina WZF wróciła do refundacji to prawdopodobnie odbyłoby się to na tych samych warunkach, zgodnie z ostatnim Obwieszczeniem MZ, które obejmowało wskazany lek tj. z dnia 18 września 2024 r. Scenariusz istniejący odnosi się zatem do scenariusza refundacyjnego z grudnia 2024 r. Celem wykazania skłonności płatnika do refundacji adrenaliny (epinefryny) wyniki analizy wpływu na budżet, dzięki przyjęciu preparatu Adrenalina WZF jako komparatora pragmatycznego, przedstawiono jako naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika nad preparatem Adrenalina WZF przez blisko 10 lat. Dla

zachowania przejrzystości wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również jako całkowity koszt wydatków związany z refundacją preparatu EpiPen®, przy braku refundacji preparatu Adrenalina WZF (scenariusz nowy tj. odnoszący się do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r.).

W scenariuszu nowym analizy (odnoszącym się do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r.) założono, że osoby, które przyjmowały jak dotąd refundowany preparat Adrenalina WZF będą stosować, w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, EpiPen® Senior. Innymi słowy, pacjenci, którzy stosowali jak dotąd preparat Adrenalina WZF będą stosować EpiPen® Senior. Preparat Adrenalina WZF umożliwia podanie wyłącznie dawki 0,3 mg adrenaliny, tak jak w przypadku preparatu EpiPen® Senior, tym samym obejmując populację dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg. Można więc przyjąć, że oba te produkty mogą być stosowane w tej samej populacji pacjentów z ryzykiem wystąpienia anafilaksji.

Dla scenariusza **najbardziej prawdopodobnego**, naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika w związku z refundacją produktów EpiPen® nad preparatem Adrenalina WZF w analizowanym wskazaniu wyniesie [REDACTED]

Całkowite koszty dla budżetu NFZ związane z refundacją preparatu EpiPen®, w odniesieniu do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r., wyniosą [REDACTED]

[REDACTED] Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki będą niższe od wydatków z perspektywy płatnika ze względu na przeniesienie kosztów ponoszonych na preparat EpiPen® z perspektywy społecznej na NFZ i wyniosą [REDACTED]

Dla scenariusza **minimalnego**, naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika w związku z refundacją produktów EpiPen® nad preparatem Adrenalina WZF wyniesie [REDACTED]

[REDACTED] Całkowite koszty dla budżetu NFZ związane z refundacją preparatu EpiPen®, w odniesieniu do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r., wyniosą [REDACTED]

[REDACTED] Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki będą niższe od wydatków z perspektywy płatnika ze względu na przeniesienie kosztów ponoszonych na preparat EpiPen® z perspektywy społecznej na NFZ i wyniosą [REDACTED]

Dla scenariusza **maksymalnego**, naddatek kosztów ponoszonych przez płatnika w związku z refundacją produktów EpiPen® nad preparatem Adrenalina WZF wyniesie [REDACTED]

[REDACTED] Całkowite koszty dla budżetu NFZ związane z refundacją preparatu EpiPen®, w odniesieniu do sytuacji refundacyjnej od stycznia 2025 r., wyniosą [REDACTED]

[REDACTED] Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki będą niższe od wydatków z perspektywy płatnika ze względu na przeniesienie kosztów ponoszonych na preparat EpiPen® z perspektywy społecznej na NFZ i wyniosą [REDACTED]

Ograniczenie analizy może stanowić fakt, że liczebność populacji docelowej szacowano wyłącznie w oparciu o dane refundacyjne i [REDACTED] Nie analizowano danych epidemiologicznych w odniesieniu do ryzyka wystąpienia epizodu anafilaksji. Dane te mogłyby jednak znacznie różnić się między sobą ze względu na m.in. inną definicję jednostki chorobowej, kryteria diagnostyczne, uwarunkowania regionalne czy dostęp do czynników wyzwalających anafilaksję. W związku z powyższym podejście do szacowania populacji, oparte na danych rzeczywistych, specyficznych dla Polski, wydaje się być optymalne i odzwierciedlające zapotrzebowanie na adrenalinę.

Kolejne ograniczenie analizy wynika z niepewności oszacowań dotyczących trendu zmiany liczby osobolat zaopatrzenia w adrenalinę w kolejnych latach horyzontu BIA. W związku z ograniczoną liczbą danych scenariusz minimalny analizy oparto na założeniu braku wzrostu zapotrzebowania rynkowego w kolejnych latach. Z kolei różnicę w zakresie osobolat zaopatrzenia w adrenalinę między scenariuszem podstawowym a minimalnym wykorzystano do zbudowania scenariusza maksymalnego, poprzez dodanie wspomianej różnicy do liczb uzyskanych w wariancie podstawowym.

W niniejszej analizie nie uwzględniono kosztów związanych z terapią standardową występująca w analizowanych ramionach leczenia, która obejmuje standardowe postępowanie w przypadku wystąpienia anafilaksji tj. interwencję zespołu ratownictwa medycznego, wizytę na szpitalnym oddziale ratunkowym (SOR), badania wykonane w trakcie wizyty na SOR oraz hospitalizację jednodniową. Przyczyną powyższego jest brak kosztów różnicujących w zakresie terapii standardowej w ramieniu ocenianej interwencji i komparatora.

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

Obecnie w Polsce nie istnieje żaden refundowany preparat zawierający adrenalinę do samodzielnego podawania w przypadku leczenia doraźnego w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji) (Obwieszczenie MZ). Dostępność preparatu WZF, który refundowany był w Polsce przez blisko 10 lat (od 01.07.2015 do 31.12.2024 roku) jest ograniczona. Według danych z portali gdziepolek.pl czy ktomalek.pl dostępność produktu Adrenalina WZF w aptekach określono jako deficytową. Zgodnie z danymi z portalu gdziepolek.pl w całej Polsce wyłącznie 12 aptek dysponuje preparatem Adrenalina WZF (stan na 21.02.2025 r.). Z kolei nabycie preparatów EpiPen® przez pacjenta może być ograniczone ze względu na jego koszty. Adrenalina (epinefryna) jest od ponad 100 lat uznanym lekiem pierwszego rzutu w leczeniu wstrząsu anafilaktycznego. Skuteczność adrenaliny jest oparta na wiedzy i doświadczeniu pokoleń lekarzy. Uznane i jak dotąd niekwestionowane działanie epinefryny ratuje życie (Stachurski 2019). Według danych z przeglądu systematycznego Armstrong 2013, im krótszy czas do podania adrenaliny po wystąpieniu czynnika wyzwalającego anafilaksję, tym większy odsetek pacjentów pozostaje przy życiu. Przyjazd pogotowia i perfekcyjne podanie adrenaliny, które można rozumieć jako wykorzystanie autowstrzykiwacza, wiąże się z niższym odsetkiem przypadków anafilaksji zakończonych zgonem w porównaniu do przyjazdu pogotowia i standardowego podania adrenaliny w ampułko-strzykawce (0,025% vs 0,569%) (Armstrong 2013).

6 Wnioski

Pozytywna decyzja refundacyjna dla preparatu EpiPen® będzie się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego. Należy jednocześnie wskazać, że obecnie w Polsce nie istnieje żaden refundowany preparat zawierający adrenalinę do samodzielnego podawania w przypadku leczenia doraźnego w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji).

7 Aneks

7.1 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Tab. 18. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r.).

Wymaganie	Rozdział/Tabela
§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Dane o cenach z Obwieszczenia MZ z dnia 18 grudnia 2024r.
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
- oszacowanie rocznej liczebności populacji: - obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; - docelowej, wskazanej we wniosku; - w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana;	Rozdział 2.1.1 Rozdział 2.1.2 Rozdział 2.1.3
oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...);	Rozdział 2.1.4
oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdział 3.1
ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...);	Rozdział 3
ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...);	Rozdział 3
oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...);	Rozdział 3
minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...);	Wariant minimalny rozdział 3.3 Wariant maksymalny rozdział 3.4
zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...);	Rozdział 2
wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;	Rozdział 2, 2.5.1.1
dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...).	Dokument załączono
§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Analizę przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym; Rozdział 2.4
§ 6.3 Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, przeprowadzono na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2.

§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	
• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;	Wykonano
• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	
§ 6.5 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Rozdział 2.5.1.1
§ 6.6 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:	
• dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;	Bibliografia
• wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	

Spis rysunków

Ryc. 1. Liczba zrefundowanych opakowań preparatu Adrenalina WZF w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej (Raporty Refundacyjne).....	9
Ryc. 2. Liczba osobołat zaopatrzenia na adrenalinę w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej preparatu Adrenalina WZF (Raporty Refundacyjne, oszacowania własne na podstawie danych z ChPL).	10
	11
	14

Spis tabel

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.	6
[REDACTED]	10
[REDACTED]	11
[REDACTED]	12
[REDACTED]	12
Tab. 6. Osobolata zaopatrzenia w adrenalinę EpiPen® Junior i EpiPen® Senior (oszacowania własne na podstawie danych udostępnionych przez wnioskodawcę i ChPL).....	12
Tab. 7. Osobolata, w których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	13
Tab. 8. Osobolata zaopatrzenia w adrenalinę, w których wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.	14
Tab. 9. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności osobolat zaopatrzenia w adrenalinę.....	14
Tab. 10. Koszt preparatu EpiPen® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę.....	18
Tab. 11. Koszt EpiPen® Junior i EpiPen® Senior w perspektywie 1 roku i 2 lat.	18
Tab. 12. Koszt preparatu Adrenalina WZF® na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 18 września 2024 r.	20
Tab. 13. Koszt preparatu Adrenalina WZF w perspektywie 1 roku.	20
Tab. 14. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	22
Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.	23
Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.....	24
Tab. 17. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.	25
Tab. 18. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r.).....	31

Bibliografia

- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 2, 2016 (wersja robocza)
- Armstrong 2013** Armstrong N, Wolff R, van Mastrigt G, et al. A systematic review and cost-effectiveness analysis of specialist services and adrenaline auto-injectors in anaphylaxis. *Health Technol Assess.* 2013;17(17):1-vi.
- ChPL Adrenalina WZF** Charakterystyka Produktu Leczniczego Adrenalina WZF. <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> [dostęp: 17.02.2025]
- ChPL EpiPen Junior** Charakterystyka Produktu Leczniczego EpiPen Junior. <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> [dostęp: 17.02.2025]
- ChPL EpiPen Senior** Charakterystyka Produktu Leczniczego EpiPen Senior. <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> [dostęp: 17.02.2025]
- MZ 2021** Rozporządzenie z dnia 8 stycznia 2021 r. W sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenia ministra zdrowia - lista leków refundowanych <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych> [dostęp: 17.02.2025]
- Raporty Refundacyjne** Informacja Centrali NFZ o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za: styczeń-grudzień 2024 r., styczeń-grudzień 2023 r., styczeń-grudzień 2022 r., styczeń-grudzień 2021 r., styczeń-grudzień 2020 r., styczeń-grudzień 2019 r., styczeń-grudzień 2018 r., styczeń-grudzień 2017 r., styczeń-grudzień 2016 r., styczeń-grudzień 2015 r.. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/> [dostęp: 17.02.2025]
- Stachurski 2019** Stachurski J, Janus-Młodawska A, Gałązkowski R. Praktyczne implikacje wystawienia pacjentowi recepty na adrenalinę w podstawowej opiece zdrowotnej. *Pediatr Med Rodz* 2019;15(2):120-4.
- Ustawa refundacyjna 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696)