



**STALORAL 300 (WYCIĄGI ALERGENOWE
ROZTOCZY KURZU DOMOWEGO)
W LECZENIU ALERGICZNEGO NIEŻYTU NOSA
W STOPNIU UMIARKOWANYM LUB CIĘŻKIM
WYWOŁANEGO ALERGENAMI ROZTOCZY
KURZU DOMOWEGO W POPULACJI
PEDIATYCZNEJ OD UKOŃCZONEGO 5. DO
UKOŃCZONEGO 12. ROKU ŻYCIA
(W WIEKU 5-11 LAT)**

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

WYKONAWCA

HTA FORMEDIS Sp. z o. o.

ul. Matejki 6/4

60-770 Poznań

NIP / VAT 783-178-09-84

tel. + 48 799 048 842

biuro@formedis.pl

AUTORZY

[REDACTED]

koncepcja analizy, utworzenie modelu wpływu na budżet, gromadzenie i opracowanie danych populacyjnych i kosztowych, opis metodyki i założeń analizy, nadzór merytoryczny, kontrola jakości

[REDACTED]

gromadzenie i opracowanie danych populacyjnych, opis elementów metodyki i założeń analizy

[REDACTED]

konsultacje merytoryczne, kontrola jakości, opracowanie wyników, dyskusji i wniosków

ZAMAWIAJĄCY

Stallergenes Sp. z o.o.

KONFLIKT INTERESÓW

Opracowanie przygotowane na zlecenie i sfinansowane przez Stallergenes Sp. z o.o.

Brak innego konfliktu interesów u wszystkich autorów.

OŚWIADCZENIA

Wykonawca przy sporządzeniu niniejszego Opracowania:

- + Dołożył należytej staranności zawodowej wymaganej przy opracowywaniu tego typu dokumentów.
- + Współpracował z osobami, które dołożyły należytej staranności zawodowej wymaganej przy opracowywaniu tego typu dokumentów.
- + Przedmiot Umowy został wykonany zgodnie z ustaleniami, przepisami prawa oraz jest kompletny z punktu widzenia celu, któremu ma służyć.

Spis treści

WYKAZ SKRÓTÓW, DEFINICJI I AKTÓW PRAWNYCH	4
STRESZCZENIE	6
1. CEL ANALIZY	10
2. KONTEKST PROBLEMU DECYZYJNEGO	11
2.1 STATUS REFUNDACJI WYCIĄGÓW ALERGENOWYCH ROZTOCZY KURZU DOMOWEGO	11
2.2 WARUNKI REFUNDACJI WYCIĄGÓW ALERGENOWYCH ROZTOCZY KURZU DOMOWEGO	13
2.3 RYNEK WYCIĄGÓW ALERGENOWYCH ROZTOCZY KURZU DOMOWEGO	14
3. METODYKA.....	15
3.1 PERSPEKTYWA ANALIZY	15
3.2 HORYZONT CZASOWY	15
3.3 MODELOWANIE	15
3.4 ŹRÓDŁA DANYCH	16
3.5 ZDEFINIOWANIE SCENARIUSZA AKTUALNEGO.....	17
3.6 ZDEFINIOWANIE SCENARIUSZA WNIOSKOWANEGO	18
3.7 WARIANTY ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	19
3.8 PODSUMOWANIE METODYKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	20
4. DANE WEJŚCIOWE I ZAŁOŻENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	21
4.1 KOSZTY PRODUKTU LECZNICZEGO STALORAL 300.....	21
4.2 DAWKOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO STALORAL 300	23
4.3 KOSZTY PRODUKTU LECZNICZEGO NOVO-HELISEN DEPOT	23
4.4 DAWKOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO NOVO-HELISEN DEPOT	23
4.5 KOSZTY WIZYTY AMBULATORYJNEJ	24
4.6 KOSZTY UTRACONEJ PRODUKTYWNOŚCI	24
4.7 KOSZTY TRANSPORTU	25
4.8 ZAŁOŻENIA DOTYCZĄCE WPŁYWU WNIOSKOWANEJ DECYZJI REFUNDACYJNEJ NA PROGNOZĘ ZUŻYCIA STALORAL 300® (HDM).....	26
4.9 ZAŁOŻENIA DOTYCZĄCE WPŁYWU WNIOSKOWANEJ DECYZJI REFUNDACYJNEJ NA PROGNOZĘ ZUŻYCIA NOVO-HELISEN DEPOT® (NHD).....	28
4.10 ZESTAWIENIE TABELARYCZNE DANYCH WEJŚCIOWYCH	30
4.11 WYSZCZEGÓLNIENIE ZAŁOŻEŃ ANALIZY	30
5. POPULACJA	31
5.1 PRZEGLĄD LITERATURY W ZAKRESIE DANYCH EPIDEMIOLOGICZNYCH.....	31
5.2 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI OBEJMUJĄCEJ WSZYSTKICH PACJENTÓW, U KTÓRYCH WNIOSKOWANA INTERWENCJA MOŻE BYĆ ZASTOSOWANA.....	34
5.3 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI WSKAZANEJ WE WNIOSKU	36
5.4 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA JEST OBECNIE STOSOWANA.....	38
5.5 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA BĘDZIE STOSOWANA PRZY ZAŁOŻENIU, ŻE MINISTER WŁAŚCIWY DO SPRAW ZDROWIA WYDA DECYZJĘ O OBJĘCIU REFUNDACJĄ	41
6. AKTUALNE ROCZNE WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO.....	43
7. WYNIKI Z UWZGLĘDNIENIEM PROPONOWANEGO INSTRUMENTU DZIELENIA RYZYKA	44
7.1 PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO	44
7.2 PERSPEKTYWA WSPÓLNA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I ŚWIADCZENIOBIORCY.....	46
7.3 PERSPEKTYWA SPOŁECZNA.....	48
8. WYNIKI BEZ UWZGLĘDNIENIA PROPONOWANEGO INSTRUMENTU DZIELENIA RYZYKA	50
8.1 PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO	50
8.2 PERSPEKTYWA WSPÓLNA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I ŚWIADCZENIOBIORCY.....	52
8.3 PERSPEKTYWA SPOŁECZNA.....	54
9. ZESTAWIENIE WYNIKÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET.....	56
10. DYSKUSJA	58
11. LISTA KONTROLNA DOKUMENTU	61
12. SPIS TABEL.....	63

13. SPIS RYSUNKÓW	65
14. BIBLIOGRAFIA.....	66

Wykaz skrótów, definicji i aktów prawnych

Wykaz skrótów metodycznych

AE	Zdarzenie niepożądane (ang. <i>Adverse Event</i>)
CEA	Analiza efektywności kosztów (ang. <i>Cost-Effectiveness Analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CMA	Analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>Cost-Minimization Analysis</i>)
CPI	Wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych (ang. <i>Consumer Price Index</i>)
CUA	Analiza użyteczności kosztów (ang. <i>Cost-Utility Analysis</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
DSOZ	Departament świadczeń Opieki Zdrowotnej
FCA	Metoda kosztów frykcyjnych szacowania kosztów pośrednich (ang. <i>friction cost approach</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HCA	Metoda kapitału ludzkiego szacowania kosztów pośrednich (ang. <i>human capital approach</i>)
ICUR	Inkrementalny współczynnik użyteczności kosztów, inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ang. <i>Incremental Cost-Utility Ratio</i>)
LY	Rok życia (ang. <i>Life Year</i>)
LYG	Zyskane lata życia (ang. <i>Life Years Gained</i>)
MAT	(ang. <i>Moving Annual Total</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	Polski złoty, ISO 4217:985
QALY	Rok życia skorygowany o jakość (ang. <i>Quality-Adjusted Life Year</i>)
RCT	Kontrolowane badanie kliniczne z randomizacją (ang. <i>Randomized Controlled Trial</i>)
SD	Odchylenie standardowe (ang. <i>Standard Deviation</i>)
SE	Błąd standardowy (ang. <i>Standard Error</i>)
SOR	Szpitalny Oddział Ratunkowy
VBA	<i>Visual Basic for Applications</i>

Wykaz skrótów dziedzinowych

ANN	Alergiczny Nieżyt Nosa
ARIA	ang. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma
GINA	ang. Global Initiative for Asthma
HDM	Roztacza kurzu domowego (ang. House Dust Mites)
NHD	Novo-Helisen Depot®
PAR	Całoroczny alergiczny nieżyt nosa (ang. Perennial Allergic Rhinitis)
SAR	Sezonowy alergiczny nieżyt nosa (ang. Seasonal Allergic Rhinitis)
SCIT	Immunoterapia podskórna (ang. Subcutaneous Immunotherapy)
SLIT	Immunoterapia podjęzykowa (ang. Sublingual Immunotherapy)

Wykaz aktów prawnych przywołanych w dokumencie

Rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. z 2023 r. poz. 2345).
Wytyczne HTA	Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016

	Wytyczne oceny technologii medycznych. Wyroby medyczne. Część I. Wyroby o zastosowaniu profilaktycznym u terapeutycznym, wersja 1.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, czerwiec 2021
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. (Dz.U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. (Dz.U. z 2024 r. poz. 2561 z późn. zm.)
Obwieszczenie refundacyjne	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. (Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z 2024 r. poz. 137)

Wykaz podstawowych definicji wykorzystywanych w dokumencie

Technologia	Leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne ¹ .
Technologia opcjonalna	Postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze [...], realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych; możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ² . Sposób postępowania (aktualna praktyka medyczna), która w praktyce klinicznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię.
Refundowana technologia opcjonalna	Technologia opcjonalna finansowana ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku ³ .

¹ §2. ust. 8 Rozporządzenia w sprawie wymogów minimalnych, art. 5 pkt 42b Ustawy o świadczeniach

² §2. ust. 9 Rozporządzenia w sprawie wymogów minimalnych, art. 5 pkt 42 Ustawy o świadczeniach

³ §2. ust. 7 Rozporządzenia w sprawie wymogów minimalnych

Streszczenie

CEL PRACY

Celem analizy jest ocena wpływu na budżet płatnika publicznego implementacji decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Staloral 300® (wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego: 315 *Dermatophagoides pteronyssinus*, 314 *Dermatophagoides farinae*, HDM) w leczeniu dzieci w wieku od ukończonego 5. roku życia do ukończonego 12. roku życia (w wieku 5-11 lat) z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E).

METODYKA I ZAŁOŻENIA ANALIZY

Przedstawiona w dokumencie analiza ocenia wpływ wdrożenia decyzji refundacyjnej na organizację ochrony zdrowia, w szczególności na obciążenie Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Ze względu na zidentyfikowanie innych kategorii kosztów, na które wpłynie decyzja refundacyjna, przeprowadzono równoległą analizę z perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i pacjenta). W dodatkowej analizie z perspektywy społecznej uwzględniono koszty wynikające z utraconej produktywności (absenteizm opiekunów prawnych pacjentów) oraz koszty związane z transportem do miejsca udzielania świadczenia.

Model ekonometryczny opracowano w dwóch wariantach: z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka oraz bez niego. Wariant podstawowy opracowano dla okresu lipiec 2025 do czerwiec 2027 (2-letni horyzont czasowy).

Scenariusz aktualny zakłada utrzymanie refundacji dla formy podskórnej immunoterapii alergenowej (ang. *subcutaneous immunotherapy*, SCIT) oraz dostępność form podjęzykowych (ang. *sublingual immunotherapy*, SLIT) w ramach rynku prywatnego. W scenariuszu wnioskowanym zakłada się objęcie finansowaniem produktu Staloral 300 (HDM) i równoległe funkcjonowanie w ramach rynku publicznego obydwu form technologicznych.

Dane kosztowe przyjęto na podstawie obowiązujących aktów prawnych, dane epidemiologiczne na podstawie przeglądu literatury naukowej oraz raportów Głównego Urzędu Statystycznego.

Dane rynkowe wykorzystane w analizie pozyskano z publicznie dostępnych zasobów NFZ oraz z pozyskanych na potrzeby niniejszej analizy dostępnych komercyjnie baz sprzedażowych i preskrypcyjnych IQVIA sp. z o.o.

Prognozę wykorzystania Staloral 300® (HDM) w scenariuszu wnioskowanym oparto na metodzie benchmarkowej, w relacji do wpływu wprowadzenia do finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Acarizax® (SLIT HDM) w roku 2023 w analogicznym stanie klinicznym w grupie wiekowej 12-17 lat.

Wpływ refundacji terapii SLIT na inicjację leczenia z wykorzystaniem aktualnie finansowanego produktu SCIT został modelowany na podstawie benchmarku produktu leczniczego Purethal® (alergoidy pyłków roślin) w kontekście uzyskania finansowania w ramach listy D1.

SCENARIUSZE ANALIZOWANE W RAMACH ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

W wariantcie podstawowym założono, że lek Staloral 300®, zgodnie z dotychczasowymi decyzjami dotyczącymi refundacji immunoterapii alergenowych, zostanie objęty refundacją w ramach katalogu D1 Obwieszczenia Ministra Zdrowia. Oznacza to, że lek będzie dostępny dla pacjentów bezpłatnie, a cena nie będzie czynnikiem ograniczającym decyzję o rozpoczęciu terapii produktem Staloral 300® zamiast Novo-Helisen Depot®. Tempo penetracji rynku w tym scenariuszu oszacowano na podstawie danych dotyczących sprzedaży leku Acarizax® w populacji pacjentów w wieku 12–17 lat po jego wprowadzeniu do refundacji.

W wariantcie minimalnym przyjęto, że lek Staloral 300® zostanie objęty refundacją zgodnie z literalnym brzmieniem wniosku, tj. w ramach katalogu A1, z 30% odpłatnością pacjenta. W związku z przewidywaną dopłatą pacjenta w wysokości 96,81 zł, która może obniżyć skłonność do podjęcia leczenia, założono, że tempo wzrostu penetracji rynku będzie niższe o 70% względem wariantu podstawowego.

W wariantcie maksymalnym założono, że w przypadku objęcia leku refundacją w ramach katalogu D1, tempo penetracji rynku dla preparatu Staloral 300® będzie o 25% wyższe niż w scenariuszu podstawowym.

OSZACOWANIE LICZEBNOŚCI POPULACJI

Wprowadzenie refundacji preparatu Staloral 300® umożliwi, w horyzoncie 24 miesięcy, udostępnienie immunoterapii alergenowej w formie podjęzykowej (SLIT) dla dodatkowych [REDACTED] dzieci w wieku 5–11 lat z objawami alergicznego nieżytu nosa (ANN), utrzymującymi się pomimo stosowania leczenia objawowego (scenariusz podstawowy, lista D1).

Szacuje się, że wielkość populacji wnioskowanej (stan na rok 2025) zawiera się pomiędzy 136 tys. - 246 tys. dzieci w wieku 5-11 lat. Analiza praktyki klinicznej wskazuje, że leczenie podejmuje jedynie niewielki odsetek pacjentów, częściowo z przyczyn ograniczonej dostępności logistycznej lub finansowej świadczeń, ale przede wszystkim z powodu niskiej subiektywnej percepcji istotności stanu klinicznego oraz względnej satysfakcji z efektywności leczenia objawowego.

W ramach rynku publicznego leczenie z wykorzystaniem formy SCIT inicjuje rocznie 0,079% populacji w wieku 6-17 lat co odpowiada w 2024 roku liczbie pacjentów równej ok. 2,1 tys. w grupie wiekowej 5-11 lat.

W ramach rynku prywatnego leczenie z wykorzystaniem Staloral 300 (HDM) rozpoczyna [REDACTED] pacjentów. Liczbę pacjentów leczonych aktywnie w roku 2024 oszacowano na [REDACTED] osób.

Wyniki modelowania wskazują, że w 1. roku po wprowadzeniu decyzji refundacyjnej (lista D1) leczenie podejmie [REDACTED] pacjentów tj. o [REDACTED] więcej niż w scenariuszu aktualnym. W 2. roku prognozy w scenariuszu wnioskowanym leczenie podejmie ponad [REDACTED] pacjentów tj. o [REDACTED] więcej niż w scenariuszu aktualnym. Ogółem, w 1. roku prognozy leczonych będzie od [REDACTED] do [REDACTED] pacjentów. W 2. roku prognozy wielkość populacji leczonej szacuje się na zakres od [REDACTED] do [REDACTED] dzieci.

W wariantcie zakładającym efektywną odpłatność pacjenta na poziomie 30% w 1. roku od zaistnienia zdarzenia polegającego na wydaniu decyzji o objęciu refundacją leczonych będzie od [REDACTED] do [REDACTED] pacjentów. W 2. roku prognozy wielkość populacji leczonej szacuje się na zakres od [REDACTED] do [REDACTED]

WYNIKI FINANSOWE

Decyzja o objęciu preparatu Staloral 300® finansowaniem ze środków publicznych pozwoli na istotne odciążenie ekonomiczne opiekunów prawnych, redukując roczne koszty leczenia ponoszone z ich środków własnych o około [REDAKTOWANE] zł (scenariusz podstawowy, lista D1).

Jednocześnie wdrożenie instrumentu dzielenia ryzyka we wnioskowanej populacji przyczyni się do obniżenia efektywnego kosztu leczenia w porównaniu z kosztami ponoszonymi w warunkach rynku prywatnego.

Wprowadzenie finansowania dla Staloral 300, HDM w populacji w wieku 5-11 lat spowoduje w horyzoncie 24 miesięcy analizy, z perspektywy społecznej:

- + zmniejszenie obciążenia opiekunów w kwocie [REDAKTOWANE] zł,
- + obniżenie dynamiki inicjacji leczenia z wykorzystaniem formy SCIT i redukcję kosztów w wysokości [REDAKTOWANE]
- + obniżenie kosztów transportu i kosztów utraty produktywności związanych z opieką nad dzieckiem w trakcie wizyt ambulatoryjnych wysokości [REDAKTOWANE]
- + redukcję obciążenia systemu ochrony zdrowia występowaniem i kosztami wizyt ambulatoryjnych wysokość [REDAKTOWANE]

Równocześnie, koszty finansowania produktu leczniczego Staloral 300 (HDM) przez NFZ wyniosą [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku prognozy.

Wdrożenie scenariusza zakładającego finansowanie z odpłatnością pacjenta na poziomie 30% wiązać się będzie ze spadkiem obciążenia opiekunów o [REDAKTOWANE] zł i wzrostem sumarycznych wydatków NFZ o [REDAKTOWANE] zł odpowiednio w 1 i 2 roku refundacji.

PROGNOZA WYDATKÓW INKREMENTALNYCH NFZ

Wyniki analizy z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) szacują inkrementalne wydatki netto (z uwzględnieniem zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka) w **scenariuszu podstawowym** (100% dynamiki wzrostu względem benchmarku, finansowanie w ramach listy D1) na [REDAKTOWANE], odpowiednio w 1. i 2. roku prognozy - w tym koszty produktu leczniczego Staloral 300 wysokości [REDAKTOWANE].

W scenariuszu **maksymalnym** zakładającym dynamikę penetracji rynku wysokości 125% benchmarku i finansowanie w ramach D1 inkrementalne wydatki NFZ oszacowano na [REDAKTOWANE], odpowiednio w 1. i 2. roku prognozy - w tym koszty produktu leczniczego Staloral 300 wysokości [REDAKTOWANE].

W scenariuszu minimalnym, literalnie **zgodnym z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją** tj. 30% odpłatnością pacjenta, inkrementalne wydatki NFZ wyniosą [REDAKTOWANE], odpowiednio w 1. i 2. roku prognozy - w tym koszty produktu leczniczego Staloral 300 wysokości [REDAKTOWANE].

WNIOSKI

W scenariuszu aktualnym ograniczenie refundacji wyłącznie do produktu leczniczego Novo-Helisen Depot (SCIT) stanowiło barierę w dostępie do swoistej immunoterapii alergenowej dla pacjentów mających ograniczony dostęp do placówek udzielających specjalistycznych świadczeń alergologicznych oraz nieakceptujących formy podskórnej podania. Uzyskanie decyzji o refundacji Staloral 300, HDM (SLIT) stwarza szansę na zwiększenie odsetka populacji wnioskowanej, która zdecyduje się na podjęcie leczenia, co w konsekwencji może prowadzić do lepszego zarządzania chorobą w perspektywie zdrowia publicznego.

W scenariuszu wnioskowanym, dzięki wprowadzeniu refundacji leku Staloral 300 dla dzieci w wieku 5–11 lat z alergicznym nieżytem nosa wywołanym alergią na roztocza kurzu domowego, możliwa jest znacząca redukcja obciążenia systemu ochrony zdrowia wizytami specjalistycznymi oraz związanych z nimi kosztów – zarówno z perspektywy NFZ, jak i z perspektywy społecznej.

Refundacja produktu leczniczego SLIT przekłada się na zmniejszenie liczby wizyt ambulatoryjnych, a tym samym na redukcję kosztów transportu pacjenta i jego opiekuna prawnego do placówki medycznej. Dodatkowo ogranicza koszty wynikające z utraty produktywności, tzw. krótkiego absenteizmu, spowodowanego koniecznością sprawowania opieki nad pacjentem pediatrycznym (5-11 lat) podczas dojazdu oraz w trakcie wizyty ambulatoryjnej.

1. Cel analizy

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na budżet płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Staloral 300 (*wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego*) w populacji pediatrycznej od ukończenia 5. do ukończenia 12. roku życia, tj. w wieku 5-11 lat, u pacjentów z rozpoznaniem umiarkowanego lub ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego alergią na roztocza kurzu domowego (HDM), utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.

Zgodnie ze standardami terapeutycznymi Polskiego Towarzystwa Alergologicznego [1] powyższy stan kliniczny stanowi wskazanie do zastosowania leczenia przyczynowego w postaci swoistej immunoterapii alergenowej, która może być podawana pacjentom drogą podskórną (ang. *subcutaneous immunotherapy*, SCIT) lub podjęzykową (ang. *sublingual immunotherapy*, SLIT).

2. Kontekst problemu decyzyjnego

2.1 Status refundacji wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego

W latach 2023 i 2024 zaszły znaczące zmiany w zakresie warunków finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych z grupy ATC5 V01AA03⁴ - wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego. Strukturę grup limitowych wraz z objętymi finansowaniem nazwami handlowymi, aktualną na dzień 1 stycznia 2025, przedstawia Tabela 1.

Do 30 czerwca 2023 roku finansowany był jeden produkt leczniczy należący do grupy ATC5 V01AA03 – Novo-Helisen Depot®, będący immunoterapeutyką do podawania podskórnego (SCIT). Produkt finansowany jest aktualnie za odpłatnością ryczałtową we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji (Charakterystyka Produktu Leczniczego wspomina o stosowaniu preparatu od 5. roku życia), w ramach grupy limitowej 214.1 *Alergeny kurzu domowego*. Finansowaniem objęte są trzy prezentacje produktu leczniczego Novo-Helisen Depot® - opakowanie inicjujące trzy fiolki, oraz podtrzymujące dwie i jedna fiolka [2].

Z dniem 1 lipca 2023 roku finansowaniem objęty został, w ramach grupy limitowej 214.7 *Alergeny kurzu domowego - produkty do stosowania doustnego*, produkt leczniczy Acarizax®, tabletki liofilizowane doustne, należący do immunoterapeutyków do podawania podjęzykowego (SLIT). Produkt finansowany jest z poziomem odpłatności 30% w szczegółowym stanie klinicznym związanym z alergicznym nieżytem nosa. W okresie od 1 lipca do 31 sierpnia finansowanie objęło pacjentów w wieku 12-16⁵ lat (5 kohort urodzeniowych), od dnia 1 września 2023 roku w wieku 12-17⁶ lat (6 kohort urodzeniowych).

Z dniem 1 września 2023 roku produkty lecznicze finansowane w ramach grup limitowych 214.1 oraz 214.7 zostały objęte wykazem D1 wskazującym leki przysługujące bezpłatnie świadczeniobiorcom poniżej 18 roku życia⁷. Finansowanie w ramach wykazu D1 objęło również pojedyncze alergoidy i mieszanki alergoidów pyłków roślin finansowane w ramach grupy limitowej 214.4, *Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego* – produkt leczniczy Purethal®, zawiesina do wstrzykiwań (SCIT).

Z dniem 1 kwietnia 2024 roku finansowaniem objęty został w ramach grupy 214.7, ze statusem refundacyjnym pierwszego odpowiednika, produkt leczniczy Staloral 300® - roztwór do stosowania podjęzykowego (SLIT), opakowanie inicjujące 3 fiolki oraz podtrzymujące 2 fiolki. Produkt finansowany jest z poziomem odpłatności 30% w stanie klinicznym oraz grupie wiekowej (12-17 lat) zgodnej ze wskazaniami refundacyjnymi dla produktu leczniczego Acarizax®. Staloral 300®, odrębną decyzją ministra zdrowia, został równolegle objęty wykazem D1 i w zakresie wskazań objętych refundacją przysługuje bezpłatnie świadczeniobiorcom poniżej 18 roku życia.

Z dniem 1 stycznia 2025 roku nastąpiły dalsze zmiany warunków refundacji w zakresie grupy limitowej 214.7, w tym: rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych dla produktu Acarizax® o dodatkowy szczegółowy stan kliniczny (populację) w grupie pacjentów w wieku 18-65 lat oraz objęcie refundacją produktu leczniczego Actair® w populacji analogicznej do Staloral 300® w grupie 12-17 lat.

W kwietniu 2025 roku produkt leczniczy Staloral 300 uzyskał rozszerzenie wskazań refundacyjnych o populację pacjentów w wieku 18-65 lat.

⁴ Doustne (SLIT) i pozajelitowe (SCIT) postacie farmaceutyczne są klasyfikowane w ramach tego samego kodu na tym samym 5. poziomie ATC;

⁵ od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 17. roku życia;

⁶ od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia;

⁷ osoby, które nie ukończyły 18. roku życia.

Podsumowując, na dzień finalizacji dokumentacji HTA, immunoterapia podjęzykowa (SLIT) objęta jest finansowaniem u pacjentów z rozpoznaniem umiarkowanego lub ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego alergią na roztocza kurzu domowego (HDM), utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy w wieku od ukończenia 12. do ukończenia 65. roku życia.

W populacji od ukończenia 5. roku życia, zgodnie z zakresem wskazań rejestracyjnych finansowana jest również immunoterapia podskórna (SCIT).

Przedmiotowy wniosek o objęcie refundacją dotyczy populacji pediatrycznej w wieku 5-11 lat i stanowi uzupełnienie dostępności produktów SLIT dla najmłodszej grupy pediatrycznej.

Tabela 1. Grupy limitowe w obszarze immunoterapii alergenowej [3]

214.1	Alergeny kurzu domowego	Novo-Helisen Depot®
214.4	Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego	Purethal®
214.7	Alergeny kurzu domowego - produkty do stosowania doustnego	Staloral 300® Actair® Acarizax®

2.2 Warunki refundacji wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego

Tabela 2. Zakres wskazań refundacyjnych produktów leczniczych objętych refundacją w ramach grupy limitowej 214.1, 214.7

Nazwa	Dawka	Opakowanie	dzieci od ukończenia 5 do ukończenia 12. roku życia	od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia ¹	dorośli chorzy w wieku od 18 do 65 lat ²
				umiarkowany, ciężki alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy	umiarkowany, ciężki alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy
					astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy
Novo-Helisen Depot	stężenie 1-3	3 fiol. 4,5 ml (1-3)	+	+	+
	stężenie 3	1 fiol. 4,5 ml (3)	+	+	+
	stężenie 3	2 fiol. 4,5 ml (3)	+	+	+
Staloral 300®	10 lub 300 IR/ml	3 fiol. 10 ml		+	+
	300 IR/ml	2 fiol. 10 ml		+	+
Actair®	100+300 IR	31 szt.		+	+
	300 IR	30 szt.		+	+
	300 IR	90 szt.		+	+
Acarizax®	12 SQ-HDM	30 szt.		+	+

- Leczenie młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E).
- Leczenie dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów: - umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy; - astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy.

2.3 Rynek wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego

Zakres, źródła i ograniczenia wykorzystanych danych przedstawiono w podrozdziale 3.4 w sekcji Metodyka.

Rynek immunoterapii swoistej w latach 2020-2024

Rynek wyciągów alergenowych rozwijał się równolegle w segmencie produktów objętych finansowaniem ze środków publicznych (SCIT) oraz w segmencie rynku prywatnego.

W latach 2020-2024 liczba pacjentów rocznie rozpoczynających immunoterapię z wykorzystaniem Novo-Helisen Depot® ulegała stopniowemu wzrostowi z poziomu [REDACTED] w MAT (ang. *Moving Annual Total*) 2021-10 do [REDACTED] w 2023-10. W okresie od 11.2023 do 10.2024 liczba rozpoczynających uległa nieznacznej redukcji do poziomu [REDACTED].

Tabela 3. Zestawienie ilościowe skumulowanej sprzedaży (MAT) prezentacji Novo-Helisen Depot w latach 2020-2024; obliczenia własne w oparciu o dane refundacyjne NFZ

MAT	5909990001118 3 fiol. 4,5 ml stężenia 1-3	5909990766871 2 fiol. 4,5 ml stężenie 3	5909991047061 1 fiol. 4,5 ml stężenie 3
2020-10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2021-10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2022-10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2023-10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2024-10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Dane refundacyjne NFZ są dostępne w domenie publicznej na najniższym poziomie agregacji wyłącznie dla predefiniowanych grup wiekowych, co uniemożliwia analizę na poziomie poszczególnych roczników. W okresie 2020-2023 udział pacjentów poniżej 18 roku życia wśród pacjentów rozpoczynających leczenie (odnotowany zakup opakowania inicjującego) pozostaje na względnie stałym poziomie 56,6%-58,0%.

Przywołane dane wskazują, że leczenie odczulające z wykorzystaniem SCIT (*alergenów roztoczy kurzu domowego*) jest corocznie inicjowane przez 0,079% populacji w wieku 6-17 lat⁸. Wobec braku bardziej szczegółowych danych, liczbę pacjentów w grupie wiekowej 5–11 lat w 2024 roku oszacowano na [REDACTED] uwzględniając proporcję liczebności poszczególnych roczników w całej populacji.

Tabela 4. Zestawienie ilościowe sprzedaży refundowanej prezentacji inicjującej Novo-Helisen Depot 5909990001118 3 fiol. 4,5 ml stężenia 1-3 w latach 2020-2024 w rozdziale na grupy wiekowe pacjentów; obliczenia własne w oparciu o dane refundacyjne NFZ

Grupa wiekowa	2020	2021	2022	2023	2024*
0+	5434	5541	7073	7722	5951
0-5	292	352	527	622	b.d.
6-17	2679	2776	3574	3853	b.d.
% < 18 r.ż.	54,7	56,5	58,0	58,0	

*okres styczeń 2024 do październik 2024

Informacje dotyczące sprzedaży w ramach rynku prywatnego przedstawiono w rozdziale Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

⁸ Wielkość populacji 6-17 (12 kohort urodzeniowych) w roku 2024 na podstawie danych GUS 4 849 000. Wykorzystano liczbę zakupionych opakowań inicjujących NHD 3 fiol. 4,5 ml stężenia 1-3.

3. Metodyka

3.1 Perspektywa analizy

Zgodnie z zapisami *Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań i Wytycznych HTA [4]* analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Dodatkowo analizę przeprowadzono z perspektywy wspólnej płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta oraz perspektywy społecznej, w ramach której uwzględniono dodatkowe kategorie kosztów związanych z kosztami pozamedycznymi ponoszonymi przez opiekunów pacjenta (koszty transportu oraz koszty związane z utratą produktywnością).

3.2 Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w horyzoncie 2 lat od prognozowanego zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją stanowiącej przedmiot wniosku.

W scenariuszu podstawowym wejście w życie decyzji o objęciu refundacją przyjęto jako 1 lipca 2025 roku. Załączony dokument elektroniczny pozwala na dynamiczne przeliczenie scenariuszy zakładających wejście w życie decyzji w kolejnych miesiącach od 1 kwietnia 2025 do 1 stycznia 2026.

Przyjęta perspektywa czasowa obejmuje przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku oraz zapewnia odzwierciedlenie wszystkich istotnych różnic w zakresie kosztów występujących między porównywanymi technologiami.

3.3 Modelowanie

Na potrzeby analizy wpływu na budżet opracowano model ekonometryczny w środowisku obliczeniowym Microsoft Excel® (dokument elektroniczny), co zapewniło przejrzystość i powtarzalność obliczeń. Model wykorzystuje makra Visual Basic for Applications (VBA), które usprawniają automatyzację analiz oraz ułatwiają nawigację.

Konstrukcja modelu umożliwia odtworzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji, a także ich ponowne przeprowadzenie po modyfikacji dowolnej wprowadzonej wartości lub powiązań między nimi, w szczególności ceny wnioskowanej technologii.

Aby zapewnić transparentność procesu obliczeniowego, kolejne etapy kalkulacji realizowane są za pomocą formuł osadzonych bezpośrednio w strukturze arkusza.

3.4 Źródła danych

Dane rynkowe wykorzystane w analizie pozyskano z publicznie dostępnych zasobów Narodowego Funduszu Zdrowia oraz dostępnych komercyjnie baz sprzedażowych i preskrypcyjnych IQVIA sp. z o.o.

Dane sprawozdawcze NFZ za okres 2020-2023 pozyskano z dostępu [Dokumentacja API Statystyki NFZ - Refundacja apteczna](#). Dane ilościowe odnoszące się do roku 2024 opracowano na podstawie Raportów refundacyjnych, publikowanych przez Centralę NFZ.

Dane sprzedażowe wykorzystane w obliczeniach pozyskano z panelu danych preskrypcyjnych IQVIA: Lrx 2024, NPA 2024. Uzyskane i wykorzystane na potrzeby niniejszej analizy dane natywne załączono w dołączonym dokumencie elektronicznym.



3.5 Zdefiniowanie scenariusza aktualnego

Scenariusz aktualny uwzględnia brak refundacji produktu leczniczego Staloral 300 (SLIT) we wnioskowanym stanie klinicznym u pacjentów w wieku 5–11 lat.

W tej sytuacji populacja pediatryczna pozostaje jedyną grupą wiekową pacjentów, dla której immunoterapia podjęzykowa (SLIT) w zakresie wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego nie jest objęta finansowaniem ze środków publicznych. W scenariuszu aktualnym produkt Staloral 300® dostępny jest dla pacjentów w ramach rynku prywatnego po cenie detalicznej wynikającej z decyzji refundacyjnych w pozostałych objętych finansowaniem stanach klinicznych.

Założeniem scenariusza aktualnego jest dostępność refundowanego produktu do immunoterapii podskórnej (SCIT) Novo-Helisen Depot dla dzieci w wieku 5–11 lat we wnioskowanym stanie klinicznym. Immunoterapia alergenowa z wykorzystaniem Novo-Helisen Depot, zgodnie z wymogami charakterystyki produktu, realizowana jest w placówkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

3.6 Zdefiniowanie scenariusza wnioskowanego

Scenariusz wnioskowany zakłada objęcie finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Staloral 300 (SLIT) z wnioskowanym 30% poziomem odpłatności pacjenta od dnia 1 lipca 2025 roku.

W wariantcie podstawowym analizy założone jest równoległe umieszczeniu leku w katalogu D1 Obwieszczenia Ministra Zdrowia. W wariantcie minimalnym założono brak decyzji o liście D1 i w związku z tym obniżony benchmark związany z niższym tempem penetracji rynkowej, a w maksymalnym wyższe tempo przy pozytywnej decyzji o umieszczeniu na liście D1.

Równoległe kontynuowana jest refundacja produktu leczniczego Novo-Helisen Depot (SCIT) na niezmiennych warunkach zgodnych ze stanem aktualnym na dzień finalizacji analizy.

W związku z wprowadzeniem do finansowania produktu Staloral 300 w populacji 5-11 lat, w ramach scenariusza wnioskowanego, prognozowane są następujące zmiany kierunkowe w wykorzystaniu zasobów systemu ochrony zdrowia oraz w kosztach ponoszonych przez płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcę:

- + wzrasta liczba pacjentów podejmujących leczenie przyczynowe w związku z poprawą dostępności kosztowej (niższy koszt) dla pacjentów formy podjęzykowej SLIT,
- + spada dynamika rozpoczynania przez pacjentów leczenia przyczynowego z wykorzystaniem form podskórnych SCIT,
- + pacjenci, którzy rozpoczęli uprzednio terapię z wykorzystaniem SCIT kontynuują leczenie z użyciem tej formy immunoterapii swoistej,
- + zmniejszeniu ulegają koszty ponoszone przez opiekunów pacjenta na zakup produktu leczniczego Staloral 300,
- + budżet płatnika publicznego przejmuje koszty finansowania produktu leczniczego Staloral 300 w zakresie zgodnym z poziomem finansowania,
- + sumaryczny, efektywny koszt opakowania Staloral 300 w grupie wiekowej 5-11 ulega redukcji o wartość uwzględnionego instrumentu dzielenia ryzyka,
- + stopniowemu zmniejszeniu ulega obciążenie systemu ochrony zdrowia liczbą oraz kosztami specjalistycznych wizyt ambulatoryjnych w związku ze spadającą dynamiką rozpoczynania przez pacjentów leczenia przyczynowego z wykorzystaniem SCIT,
- + zmniejszeniu ulega wielkość utraconej produktywności, wynikającej z konieczności obecności opiekunów prawnych pacjentów w trakcie wizyt ambulatoryjnych w ramach których podawany jest Novo-Helisen Depot w z populacji wnioskowanej – prognozowana redukcja kosztów z perspektywy społecznej,
- + następuje redukcja kosztów związanych z transportem do miejsca udzielania świadczeń AOS, związanego z podaniem Novo-Helisen Depot – prognozowana redukcja kosztów z perspektywy społecznej.

3.7 Warianty analizy wpływu na budżet

W związku z faktem, że wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrument dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5 Ustawy, oszacowania i prognozy przedstawiono w dwóch wariantach:

- + z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;
- + bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

W każdym z wyszczególnionych wariantów prezentowane są równoległe wyniki z perspektyw wskazanych w rozdziale **Perspektywa analizy** tj.:

- + perspektywy płatnika publicznego,
- + perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy,
- + perspektywy społecznej.

Każdy z wariantów analizy obejmuje:

- + prognozę wydatków w scenariuszu aktualnym,
- + prognozę wydatków w scenariuszu wnioskowanym,
- + prognozę wydatków inkrementalnych,
- + w przypadku prezentacji wyników z perspektywy płatnika publicznego minimalny i maksymalny wariant prognozy wydatków inkrementalnych.

Wyniki analizy prezentowane są wyniki w trzech wariantach – podstawowym, minimalnym i maksymalnym – wyróżnionych pod względem warunków finansowania i związanych z nimi założeń tempa penetracji rynkowej:

- + wariant zakładający objęcie produktu Staloral 300 finansowaniem w ramach listy D1 (wariant podstawowy analizy);
- + wariant efektywnej odpłatności 30% (wariant minimalny analizy);
- + wariant zakładający objęcie produktu Staloral 300 finansowaniem w ramach listy D1 oraz podwyższone tempo penetracji rynkowej produktu (wariant maksymalny analizy).

3.8 Podsumowanie metodyki analizy wpływu na budżet

Tabela 5. Kontekst przyjęty dla analizy BIA

Kryterium	Charakterystyka
Populacja	Spełniająca łącznie następujące kryteria: + Populacji pediatryczna od ukończenia 5. do ukończenia 12. roku życia, tj. w wieku 5-11 lat, u pacjentów z rozpoznaniem umiarkowanego lub ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego alergią na roztocza kurzu domowego (HDM), utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. + Pacjenci, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E).
Interwencja wnioskowana	+ Staloral 300, wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego, SLIT
Opcje terapeutyczne	+ Novo-Helisen Depot, wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego, SCIT
Perspektywa	+ Perspektywa płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) + Perspektywa wspólna (Pacjent + Narodowy Fundusz Zdrowia) + Perspektywa społeczna
Horyzont czasowy	+ 2 lata
Scenariusz istniejący	+ Brak refundacji produktu leczniczego Staloral 300 (SLIT) - pełna odpłatność pacjenta. + Jedyną opcją immunoterapii swoistej finansowanej ze środków publicznych pozostaje Novo-Helisen Depot (SCIT)
Scenariusz wnioskowany	+ Refundacja produktu leczniczego Staloral 300 (SLIT) we wnioskowanym stanie klinicznym za odpłatnością 30% i jednoczesnym umieszczeniu leku w katalogu D1 Obwieszczenia MZ. + Brak zmian w zakresie warunków finansowania Novo-Helisen Depot (SCIT) + Wariant minimalny – refundacja za odpłatnością 30% (brak D1) + Wariant maksymalny – refundacja za odpłatnością 30%, lista D1, podwyższone tempo penetracji rynku.
Wyniki	+ Oszacowania liczebności populacji zgodnie z wymogami <i>Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań</i>, + Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego, + Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym: koszty produktów leczniczych, koszty wizyt ambulatoryjnych, koszty utraconej produktywności, koszty transportu, + Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym: j.w., + Wydatki inkrementalne;

4. Dane wejściowe i założenia analizy wpływu na budżet

4.1 Koszty produktu leczniczego Staloral 300

Produkt leczniczy Staloral 300 jest objęty refundacją na warunkach przedstawionych w Tabeli 6. Finansowaniem objęte są 2 prezentacje produktu – obejmujące 3 ampułki po 10 ml (w tym stężenie inicjujące) oraz 2 ampułki po 10 ml (dawka podtrzymująca).

Staloral 300 zakwalifikowany jest do grupy limitowej 214.7, „Alergeny kurzu domowego - produkty do stosowania doustnego”. Przedmiotowa grupa limitowa obejmuje również inne produkty lecznicze do stosowania doustnego: Acarizax oraz Actair.

Wszystkie prezentacje zakwalifikowane do grupy limitowej 214.7 znajdują się na liście leków, które przysługują świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia bezpłatnie, zgodnie z art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (wykaz D1). [5]

Uwzględniony instrument dzielenia ryzyka

W opracowanym modelu jako instrument dzielenia ryzyka (RSS)

[REDACTED]
[REDACTED] . Zgodnie z obowiązującą na
dzień złożenia wniosku decyzją o objęciu refundacją [REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 6. Warunki refundacji prezentacji produktu leczniczego Staloral 300, na podstawie Obwieszczenie refundacyjne

Nazwa, postać, dawka ¹ , GTIN	Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [zł]	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczenia biorcy [zł]	Lista D1 ³
Staloral 300, roztwór do stosowania podjęzykowego, 10 lub 300 IR ¹ /ml, 05909991061210	3 fiol. po 10 ml	245,00	264,60	280,48	301,24	292,04	30%	96,81	D1 ²
Staloral 300, roztwór do stosowania podjęzykowego, 300 IR ¹ /ml, 05909991061227	2 fiol. po 10 ml	245,00	264,60	280,48	301,24	292,04	30%	96,81	D1 ²

¹IR (wskaźnik reaktywności): wyciąg alergenowy posiada aktywność równą 100 IR/ml, jeżeli w teście skórnym punktowym za pomocą igły do nakłuwania Stallerpoint powoduje powstanie rumienia o średnicy 7 mm (średnia geometryczna) u 30 uczulonych na dany alergen osób. Dodatkowo wrażliwość badanych osób jest potwierdzana dodatnią reakcją na fosforan kodeiny 9% lub dichlorowodorek histaminy o stężeniu 10 mg/ml w teście skórnym punktowym.

² we wskazaniu refundacyjnym: Leczenie młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E).

Tabela 7. Warunki refundacji prezentacji produktu leczniczego Novo-Helisen Depot, na podstawie Obwieszczenie refundacyjne

Nazwa, postać, dawka ^{1,2} , GTIN	Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [zł]	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczenia biorcy [zł]	Lista D1 ³
Novo-Helisen Depot, zawieszina do wstrzykiwań, 05909990001118	3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1–3)	330,92	357,39	378,84	409,65	409,65	ryczałt	19,41	D1
Novo-Helisen Depot, 05909991047061	1 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3)	490,00	529,20	560,95	581,10	581,10	ryczałt	25,13	D1
Novo-Helisen Depot, 05909990766871	2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3)	980,00	1058,40	1121,90	1162,19	1162,19	ryczałt	33,60	D1

¹ Stężenie 2 produktu alergenowego jest rozcieńczeniem stężenia 3 w stosunku 1:10, stężenie 1 jest rozcieńczeniem stężenia 2 w stosunku 1:10.

² Standaryzacja jest prowadzona w TU (jednostkach terapeutycznych) lub PNU (jednostkach azotu białkowego).

³ W ramach wskazań objętych refundacją u pacjentów poniżej 18 r.ż.

4.2 Dawkowanie produktu leczniczego Staloral 300

W ramach analizy przyjęto założenie dawkowania Staloral 300 zgodne z jego charakterystyką produktu leczniczego.

Szczegółowy opis metod wykorzystanych do wyznaczenia częstotliwości podań i dynamiki modyfikacji dawki przedstawiono w części metodycznej *Analizy ekonomicznej*.

W ramach niniejszej analizy wykorzystywane są następujące założenia uzasadnione w części metodycznej AE:

- + Produkt leczniczy Staloral 300 jest stosowany samodzielnie przez pacjenta lub z pomocą opiekuna w warunkach domowych.
- + Pacjent będący pod specjalistyczną opieką alergologiczną odbywa wizyty konsultacyjne w średnich odstępach 180 dni – nie stanowią kosztu różnicującego między porównywanymi interwencjami.
- + Koszty diagnostyki podstawowej pacjenta nie stanowią one kosztu różnicującego między porównywanymi interwencjami.

4.3 Koszty produktu leczniczego Novo-Helisen Depot

Zgodnie z *Obwieszczeniem* aktualnym na dzień finalizacji prac, refundacją objęte są trzy prezentacje produktu leczniczego Novo-Helisen Depot, zakwalifikowanego do grupy limitowej 214.1 „Alergeny kurzu domowego”. Przedmiotowa grupa limitowa obejmuje wyłącznie ten produkt.

Wszystkie prezentacje Novo-Helisen Depot znajdują się na liście leków (wykaz D1), które przysługują świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia bezpłatnie, zgodnie z art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Szczegółowe warunki objęcia refundacją przedstawiono w Tabeli 7.

4.4 Dawkowanie produktu leczniczego Novo-Helisen Depot

W ramach analizy przyjęto założenie dawkowania Staloral 300 zgodne z jego charakterystyką produktu leczniczego. W przypadkach, gdy charakterystyka nie wskazywała jednoznacznych zasad dawkowania, w celu zachowania spójności metodycznej z wcześniejszymi analizami ekonomicznymi ocenianymi przez AOTMiT, wykorzystano założenia właściwe dla rozpatrywanego problemu decyzyjnego, które zostały pozytywnie zweryfikowane w ramach analiz weryfikacyjnych.

Szczegółowy opis metod wykorzystanych do wyznaczenia częstotliwości podań i dynamiki modyfikacji dawki przedstawiono w części metodycznej *Analizy ekonomicznej*.

W ramach niniejszej analizy wykorzystywane są następujące założenia, uzasadnione w części metodycznej AE:

- + Każde podanie Novo-Helisen Depot odbywa się w warunkach ambulatoryjnej poradni specjalistycznej.
- + Opakowanie inicjujące 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1–3), podawane jest w ramach średnio 17 wizyt ambulatoryjnych (wynik modelu AE, scenariusz podstawowy).
- + Opakowanie podtrzymujące 2 fiol. po 4,5 ml (stężenie 3), podawane jest w ramach średnio 9 wizyt ambulatoryjnych (wynik modelu AE, scenariusz podstawowy, podejście konserwatywne zakładające brak strat produktu w ramach procesu terapeutycznego).

4.5 Koszty wizyty ambulatoryjnej

Koszt wizyty ambulatoryjnej przyjęto jako koszt rozliczenia ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych W11, zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ nr 132/2024/DSOZ z późniejszymi zmianami - wartość punktowa: 44 pkt.

Koszt punktu rozliczeniowego wyznaczono jako medianę stawek określonych w umowach dla rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w województwach: mazowieckim, wielkopolskim, śląskim, pomorskim, łódzkim i podkarpackim: wartość minimalna 1,72 zł / pkt; wartość maksymalna 1,95 zł / pkt; mediana 1,72 zł / pkt; moda 1,72 zł / pkt.

Dodatkowo, zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ nr 132/2024/DSOZ z późniejszymi zmianami, dla populacji od 4. roku życia do ukończenia 18. roku życia świadczenia w poradniach specjalistycznych wskazanych w katalogu: 1) ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych, określonym w załączniku nr 5a do zarządzenia, z wyłączeniem świadczenia oznaczonego: kodem W02 oraz kodem rozpoczynającym się PPW, PZ i SK, RDP, RDR, a także kodem W40 w zakresie genetyk wartość rozliczane są wraz z uwzględnieniem korekcji o współczynnik równy 1,3.

Koszt rozliczenia grupy W11 przejęto na poziomie **98,38 zł**.

Tabela 8 Koszt grupy W11 w ramach katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych	Wartość punktowa	Koszt NFZ wizyty ambulatoryjnej
W11	5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	44	98,38 zł

4.6 Koszty utraconej produktywności

W analizie z perspektywy społecznej uwzględniono koszty utraconej produktywności w zakresie tzw. krótkiego absenteizmu, czyli nieformalnych, krótkoterminowych nieobecności opiekuna w pracy, takich jak opuszczenie części dnia pracy w celu sprawowania opieki nad dzieckiem np. na poczet wizyty lekarskiej.

Ze względu na charakter wnioskowanej populacji (grupa wiekowa 5-11 lat), wizyty ambulatoryjne muszą odbywać się z uwzględnieniem nadzoru opiekuna prawnego, co wiąże się z koniecznością opuszczenia przez nich miejsca pracy i zmniejszoną produktywnością wynikającą z alokacji czasu pracy na czas dojazdu oraz wizyt ambulatoryjnych, niezbędnych do uzyskania świadczenia medycznego.

Szczegółowy opis metod wykorzystanych do wyznaczenia kosztu jednostkowego godzinowej utraty produktywności przedstawiono w części metodycznej *Analizy ekonomicznej*.

Koszt jednostkowy godzinowej utraty produktywności wyznaczono na **73,00 zł**.

Ze względu na fakt, że wizyty ambulatoryjne mają charakter planowy oraz występują z częstością nie większą niż raz na tydzień założono, że pracownik - przynajmniej częściowo - będzie miał możliwość nadrobienia utraconej produktywności. W związku z powyższym przyjęto konserwatywne założenie, że pojedyncza wizyta ambulatoryjna związana jest z utratą jednej godziny produktywności opiekuna pacjenta.

4.7 Koszty transportu

Koszty transportu uwzględnione w ramach analizy obejmują koszty ponoszone przez opiekuna prawnego pacjenta w związku z wizytą ambulatoryjną związaną z podaniem immunoterapii swoistej w formie podskórnej (SCIT).

Szczegółowy opis metod wykorzystanych do wyznaczenia kosztu transportu, związanego z pojedynczą wizytą ambulatoryjną przedstawiono w części metodycznej *Analizy ekonomicznej*.

Wyznaczone koszty transportu w wysokości **14,05 zł** są zbliżone z wysokością kosztów ponoszonych przez opiekunów prawnych pacjentów w przypadku korzystania z komunikacji miejskiej. W tej sytuacji koszty wynikają z konieczności zakupu biletów dla opiekuna oraz pacjenta pediatrycznego i zależą od dostępności połączeń w ramach sieci komunikacyjnej.

Przyjęty scenariusz, jest podejściem konserwatywnym. Bazuje na aktualnych danych dotyczących dostępności do obiektów ochrony zdrowia oraz uwzględnia charakterystykę świadczeń związanych z wnioskowanym produktem leczniczym (w tym czas trwania wizyty oraz podmioty udzielające świadczenia). Podejście minimalizuje ryzyko błędnego zawyżenia kosztów transportu.

4.8 Założenia dotyczące wpływu wnioskowanej decyzji refundacyjnej na prognozę zużycia Staloral 300® (HDM)

Staloral 300® (alergeny roztoczy kurzu domowego, HDM) to produkt leczniczy o wieloletniej obecności na rynku prywatnym. Każdego roku leczenie w grupie wiekowej 5–11 lat rozpoczyna około [REDACTED] pacjentów, a populację aktualnie leczonych oszacowano na [REDACTED] osób.

Analiza zmian w latach 2020–2024 wskazuje na stabilny trend wzrostowy oraz wyraźną sezonowość sprzedaży, szczególnie w kontekście inicjacji leczenia.

Prognoza zużycia Staloral 300 (HDM) w scenariuszu aktualnym

W ramach scenariusza aktualnego przeprowadzono prognozę sprzedaży na lata 2025–2027. Do analizy wykorzystano dane sprzedażowe z lat 2020–2024 oraz funkcję progностyczną FORECAST.ETS.

Funkcja ta bazuje na metodzie wygładzania wykładniczego Holta-Wintersa, stosowanej w analizie szeregów czasowych do przewidywania wartości w warunkach występowania trendów i sezonowości. Model FORECAST.ETS uwzględnia trzy kluczowe komponenty prognozy: błąd (Error), trend (Trend) oraz sezonowość (Seasonality), co czyni go efektywnym narzędziem do estymacji przyszłych wartości na podstawie danych historycznych.

Prognoza zużycia Staloral 300 (HDM) w scenariuszu wnioskowanym

W lipcu i wrześniu 2023 roku zaszły istotne zmiany w otoczeniu refundacyjnym. Refundacją objęto immunoterapię podjęzykową (SLIT) – produkt leczniczy Acarizax - w populacji 12–17 lat w analogicznym stanie klinicznym do wnioskowanego. Ponadto, produkty immunoterapii swoistej zostały wprowadzone na listę D1.

Na potrzeby analizy dostępny był blisko dwuletni okres obserwacji wpływu tych zmian⁹. Z tego względu jako najbardziej wiarygodne podejście progностyczne przyjęto metodę benchmarkową opartą na doświadczeniach związanych z wpływem wprowadzenia do finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Acarizax.

Na potrzeby prognozy przyjęto następujące założenia:

1. 24-miesięczny wpływ objęcia finansowaniem produktu Staloral 300, HDM w populacji 5-11 w zakresie liczby sprzedanych opakowań, będzie proporcjonalny¹⁰ do wpływu objęcia refundacją w populacji 12-17 na zmianę wielkości sprzedaży produktu leczniczego Acarizax.
2. Wpływ wnioskowanej decyzji refundacyjnej modelowany jest jako efekt multiplikujący wzrost sprzedaży prognozowany w kolejnych miesiącach w scenariuszu aktualnym.
3. Aby odzwierciedlić wpływ efektu multiplikującego zgodny z oczekiwaną dynamiką rynku, przyjęto logarytmiczny model wzrostu.
4. W scenariuszu podstawowym założono, iż lek Staloral 300 (zgodnie z obecną historią refundacji immunoterapii alergenowych) będzie finansowany w ramach katalogu D1 Obwieszczenia Ministra Zdrowia. W takiej sytuacji lek Staloral 300 będzie dostępny dla pacjentów bezpłatnie, zatem cena leku dla pacjenta nie będzie decydowała o wyborze między rozpoczęciem leczenia za pomocą Novo-Helisen Depot® i Staloral 300®. Wielkość współczynnika wzrostu dynamiki penetracji rynku Staloral 300 proporcjonalne do Acarizax (100%).

⁹ Dane refundacyjne NFZ za okres 07.2023 – 12.2024. Najdłuższy dostępny publicznie zakres danych pozwalający na izolowaną analizę dla populacji w wieku 12–17 lat.

¹⁰ Uwzględniono różnicę wynoszącą 9,9% w wielkości ogólnej populacji pacjentów w wieku 5–11 oraz 12–17 lat. W 2025 roku populacje te oszacowano odpowiednio na 2,73 mln i 2,48 mln.

5. W scenariuszu minimalnym założono, że lek Staloral, zgodnie z literalnym brzmieniem wniosku, będzie refundowany z 30% odpłatnością w ramach katalogu A1 Obwieszczenia. W związku z dopłatą pacjenta w wysokości 96,81 zł, która może obniżyć skłonność do podjęcia leczenia, przewiduje się, że penetracja rynku będzie niższa o 70% - współczynnik wzrostu dynamiki penetracji rynku równy 30%.
6. W wariancie maksymalnym założono, że przy refundacji w ramach katalogu D1 tempo penetracji rynku leku Staloral będzie o 25% wyższe niż w wariancie podstawowym – współczynnik wzrostu dynamiki penetracji rynku równy 125%.

W ramach dokumentu elektronicznego wykonanie obliczeń w poszczególnych scenariuszach wymaga modyfikacji wartości parametru *par_Skala_Wplywu* (100%, 30%, 125%) oraz parametru *c_Staloral_D1* (1, 0) sterującego uwzględnieniem wnioskowanego wskazania ramach listy D1.

Wyniki modelowania

W oparciu o przyjęte założenia oszacowano, że procentowy wzrost sprzedaży w 24 miesiącu wyniesie [] w relacji do 1 miesiąca refundacji, odpowiednio w scenariuszu podstawowym, minimalnym i maksymalnym. Prognozowaną wielkość sprzedaży przedstawia tabela poniżej.

Tabela 9. Prognozowany wpływ decyzji o objęciu refundacją na penetrację rynkową Staloral 300, HDM 5-11

Scenariusz	Poziom odpłatności	Lista D1	Dynamika penetracji rynku w 24 m	Prognozowany wolumen sprzedaży (24 m) [tys.]
Aktualny	0%	-	Prognoza	[]
Podstawowy	30%	D1	[]	[]
Minimalny	30%	-	[]	[]
Maksymalny	30%	D1	[]	[]

Dyskusja przyjętych założeń

Przyjęte założenia oparto na najbardziej aktualnych danych rynkowych. Zdaniem autorów, wybrany punkt odniesienia jest najbardziej wiarygodny, ponieważ uwzględnia zachowania praktyki klinicznej w odniesieniu do analogicznego czynnika zmieniającego (refundacja SLIT), a także odpowiada danej grupie terapeutycznej, wskazaniu oraz zbliżonej grupie wiekowej (12–17 lat) względem wnioskowanej (5–11 lat).

Należy podkreślić, że produktu Staloral 300, HDM zgodnie z charakterystyką produktu może być przyjmowany w leczeniu podtrzymującym w kilku schematach dawkowania. Przyjęte efektywnie założenie o porównywalności okresów stosowania Staloral 300, HDM i Acarizax ma charakter konserwatywny – minimalizuje prawdopodobieństwo niedoszacowania wpływu na budżet wnioskowanego produktu.

Grupa wiekowa 5–11 lat charakteryzuje się obecnie najwyższym poziomem penetracji terapii SLIT, co może prowadzić do efektu wyczerpania populacji spełniającej kryteria inicjacji immunoterapii. W związku z tym istnieje ryzyko, że przyjęte założenia mogą przeszacowywać możliwą skalę dalszej penetracji rynku.

Z drugiej strony, relatywnie wysoki poziom bazowy sprzedaży preparatu Staloral 300® w porównaniu do produktu Acarizax® (przed uzyskaniem refundacji) może sprzyjać szybszemu tempu wzrostu wykorzystania terapii po objęciu refundacją, co uzasadnia przyjęcie założeń zastosowanych w scenariuszu maksymalnym.

4.9 Założenia dotyczące wpływu wnioskowanej decyzji refundacyjnej na prognozę zużycia Novo-Helisen Depot® (NHD)

Na etapie konceptualizacji kierunków zmian związanych z objęciem finansowaniem produktu leczniczego Staloral® sformułowano hipotezę, że refundacja technologii SLIT może negatywnie wpłynąć na dynamikę inicjacji immunoterapii swoistej w formie podskórnej (SCIT).

W celu oszacowania skali tego efektu przeprowadzono analizę zachowania rynku po wprowadzeniu refundacji SLIT w populacji 12–17 lat. Należy jednak podkreślić, że wyizolowanie wpływu samej refundacji SLIT było utrudnione przez równoczesne wprowadzenie produktów immunoterapii swoistej na listę D1, która wpłynęła na poziom dostępności finansowej zarówno dla formy SLIT, jak i SCIT.

Tym samym zmiany wprowadzone w lipcu i wrześniu 2023 roku miały przeciwny wpływ na zużycie NHD. Spodziewanym efektem wprowadzenia NHD na listę D1 był wzrost dynamiki rozpoczynania leczenia w związku ze zwiększeniem dostępności finansowej produktu, natomiast objęcie refundacją formy SLIT wprowadzało finansowanie dla formy konkurencyjnej co powinno było wpłynąć negatywnie na zużycie produktu.

W celu oszacowania wpływu objęcia finansowaniem formy SLIT na prognozowane zużycie NHD opracowano i zastosowano następujące podejście metodyczne:

- + Analiza wpływu zmian z lipca–września 2023 roku.
Oszacowano wpływ refundacji SLIT HDM oraz finansowania w ramach katalogu D1 na zużycie NHD w populacji w wieku 12–17 lat.
- + Ocena izolowanego wpływu finansowania D1.
Przeanalizowano wpływ finansowania D1 na zużycie immunoterapii swoistej na przykładzie produktu leczniczego Purethal (objętego finansowaniem D1, ale bez refundacji SLIT).
- + Prognoza izolowanego wpływu refundacji SLIT HDM.
Wyznaczono przewidywany wpływ refundacji SLIT HDM w populacji 12–17 lat, uwzględniając wnioski z wcześniejszych analiz.
- + Zastosowanie wyznaczonej wartości jako benchmarku dla spodziewanych zmian w populacji w wieku 5–11 lat.

Wpływ zmian refundacyjnych w grupie wiekowej 12-17 lat na sprzedaż NHD

Analizę przeprowadzono z wykorzystaniem danych sprzedażowych IQVIA za okres 01.2022 do 12.2024 dla grupy wiekowej 13-19 lat (najbliższa dostępna na poziomie agregacji grupa wiekowa). Realne dane sprzedażowe zestawiono z prognozą sprzedaży na okres 07.2023 – 06.2025 opartą na danych za okres 2022-2023.

W zakresie opakowań inicjujących 3 FIOL. (ang. initial, IT) zaobserwowano w horyzoncie 24 miesięcy  w porównaniu z prognozą opartą na danych historycznych.

Równocześnie w zakresie opakowań podtrzymujących 2 FIOL. (ang. maintenance, MT) zaobserwowano spodziewany¹¹  w porównaniu z prognozą opartą na danych historycznych.

Spadek w zakresie dynamiki sprzedaży opakowania inicjującego przyjęto jako związany z refundacją SLIT, podczas gdy wzrost wykorzystania opakowań podtrzymujących odzwierciedla poprawę dostępności finansowej (lista D1) dla pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie we wcześniejszym okresie.

¹¹ wpływ finansowania w ramach katalogu D1

Izolowany wpływ listy D1 na dynamikę sprzedaży immunoterapii swoistej SCIT

Celem wyizolowania wpływu refundacji SLIT HDM na dynamikę sprzedaży postaci SCIT w populacji w wieku 12-17 lat wykorzystano jako punkt odniesienia wartość sprzedaży produktu leczniczego Purethal® (alergoidy pyłków roślin), należącego do grupy limitowej 214.4.

Podejście jest uzasadnione następującą analogią w odniesieniu do analizowanego problemu decyzyjnego:

- + grupa technologiczna – immunoterapia swoista SCIT,
- + analogiczna grupa wiekowa – analizę oparto na danych dotyczących grupy wiekowej 13-19 lat,
- + wprowadzenie finansowania D1 w tym samym okresie,
- + brak finansowanych konkurencyjnych form SLIT ze środków publicznych.

Produkt leczniczy Purethal® stanowi jedyną formę (SCIT) finansowaną w ramach środków publicznych. Założono, że w tym kontekście, zmiana poziomu finansowania stanowiła czynnik wpływający na zmianę dynamiki wykorzystania produktu.

Analizę przeprowadzono z wykorzystaniem danych sprzedażowych IQVIA za okres 01.2022 do 12.2024 dla grupy wiekowej 13-19 lat (najbliższa dostępna na poziomie agregacji grupa wiekowa). Realne dane sprzedażowe zestawiono z prognozą sprzedaży na okres 07.2023 – 06.2025 opartą na danych za okres 2022-2023.

Zaobserwowano [REDACTED] sprzedaży opakowań Purethal® (niezależnie od alergenu) o odpowiednio [REDACTED] w populacji w pełnym zakresie wieku i [REDACTED] w horyzoncie 24 miesięcy w populacji w wieku 13-19 lat w porównaniu z prognozą opartą na danych historycznych.

Prognoza izolowanego wpływu refundacji SLIT (HDM) na sprzedaż NHD

Względny wpływ netto objęcia refundacją formy SLIT na zużycie NHD oszacowano jako iloraz zmiany sprzedaży produktu odniesienia (Purethal®) oraz odnotowanej zmiany dla Novo-Helisen Depot®. Przyjęto, iż [REDACTED] opakowań dawek nasycających NHD w porównaniu z prognozą opartą na danych historycznych zawiera w sobie wpływ wprowadzenia leku Acarizax do refundacji w lipcu 2023 roku (obniżenie sprzedaży) oraz wprowadzenie Novo-Helisen Depot® do refundacji w ramach katalogu D1 (wzrost sprzedaży, ze względu na bezpłatny dla pacjenta dostęp do leku). W celu oszacowania wpływu wprowadzenia Staloral 300® HDM do refundacji zniwelowano wpływ wprowadzenia do katalogu D1 Novo-Helisen Depot® poprzez podzielenie [REDACTED] na wyniki sprzedaży związany z refundacją D1 jaki wykazano dla produktu leczniczego Purethal® ([REDACTED]).

Ogółem izolowany wpływ objęcia refundacją formy SLIT na sprzedaż opakowań inicjujących 3 FIOL. (IT) NHD oszacowano jako [REDACTED] w horyzoncie 24 miesięcy w porównaniu z prognozą opartą na danych historycznych.

Dla opakowania podtrzymującego 2 FIOL. (MT) analiza danych pokazuje zróżnicowane wyniki w zależności od przyjętego źródła danych natywnych. Przyjęto konserwatywne założenie, że w horyzoncie analizy, objęcie refundacją Staloral 300 nie będzie wiązało się z wpływem na sprzedaż opakowania podtrzymującego Novo-Helisen Depot®.

4.10 Zestawienie tabelaryczne danych wejściowych

Tabela 10 poniżej przedstawia zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań i prognoz w ramach analizy.

Tabela 10. Zestawienie danych wejściowych analizy wpływu na budżet

Kategoria	Parametr	Wartość	Uzasadnienie
Parametry Staloral 300®	Cena zbytu netto	245,00 zł	Obwieszczenie
	Poziom odpłatności	30% Bezpłatny (D1)	Wnioskowany Założenie
	Instrument dzielenia ryzyka ()		Aktualny
Parametry Novo-Helisen Depot® (NHD)	NHD 3 fiol. Cena detaliczna	409,65 zł	Obwieszczenie
	NHD 2 fiol. Cena detaliczna	1 162,19 zł	Obwieszczenie
	NHD 3 fiol. Liczba wizyt ambulatoryjnych związanych z podaniem	17	Obliczenia własne, AE
	NHD 2 fiol. Liczba wizyt ambulatoryjnych związanych z podaniem	9	Obliczenia własne, AE
	Poziom odpłatności	Ryczałt (A1); bezpłatnie (D1)	Obwieszczenie
Parametry dodatkowe	Koszt wizyty ambulatoryjnej	98,38 zł	Obliczenia własne, AE
	Koszt transportu związanego z podaniem Novo-Helisen Depot	14,05 zł	Obliczenia własne, AE
	Koszt utraconej produktywności związanej z podaniem Novo-Helisen Depot	73,00 zł	Obliczenia własne, AE

4.11 Wyszczególnienie założeń analizy

Tabela poniżej przedstawia wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań i prognoz w ramach analizy.

Tabela 11. Wyszczególnienie założeń analizy wpływu na budżet

Założenie	Wartość	Uzasadnienie
Miesiąc wejścia w życie decyzji refundacyjnej	Lipiec 2025	180 dni od złożenia wniosku
Prognoza dynamiki sprzedaży Staloral 300® w scenariuszu aktualnym	Prognoza (FORECAST.ETS) na lata 2025–2027 w oparciu o dane sprzedażowe z lat 2020–2024	Rozdział 4.8
Prognoza dynamiki sprzedaży Staloral 300® w scenariuszu wnioskowanym - wpływ decyzji refundacyjnej	wpływ decyzji refundacyjnej na poziomie 100% ¹ wpływu Acarizax,	Rozdział 4.8
Wariant minimalny	wpływ decyzji refundacyjnej na poziomie 30% ¹ wpływu Acarizax	Rozdział 4.8
Wariant maksymalny	wpływ decyzji refundacyjnej na poziomie 125% ¹ wpływu Acarizax	Rozdział 4.8
Prognoza dynamiki sprzedaży Novo-Helisen Depot® w scenariuszu aktualnym	Prognoza (FORECAST.ETS) na lata 2025–2027 w oparciu o dane sprzedażowe z lat 2020–2024	Rozdział 4.9
Prognoza dynamiki sprzedaży Novo-Helisen Depot® w scenariuszu wnioskowanym - wpływ decyzji refundacyjnej	wpływ decyzji refundacyjnej modelowana proporcjonalnie do izolowanego wpływu listy D1 na Purethal, opakowania inicjującego w horyzoncie 24 miesiący.	Rozdział 4.9

¹ wpływ decyzji refundacyjnej przyjętą jako proporcjonalną do wpływu objęcia refundacją Acarizax z uwzględnieniem różnicy wielkości populacji.

5. Populacja

W niniejszej analizie wpływu na budżet przeprowadzono estymację populacji zgodnie z §6 ust. 1 pkt. 1 i 2 *Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań*, uwzględniając oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- + obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana interwencja może być zastosowana – zgodnej ze wskazaniami do stosowania produktu leczniczego Staloral 300 (*wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego*),
- + docelowej, wskazanej we wniosku – zgodnej z elementem *populacja* schematu PICOS,
- + w której wnioskowana interwencja jest obecnie stosowana:
 - o populacja aktualnie stosująca interwencję Staloral 300 (*wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego*),
 - o populacja aktualnie stosująca interwencję Staloral 300 (*wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego*), zgodna z elementem *populacja* schematu PICOS
- + w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją – prognozy zużycia w populacji zgodnej ze schematem PICOS.

5.1 Przegląd literatury w zakresie danych epidemiologicznych

W celu określenia wskaźników epidemiologicznych umożliwiających oszacowanie wielkości populacji, przeprowadzono przegląd literatury naukowej dotyczącej występowania alergicznego nieżytu nosa (ANN) w populacji ogólnej oraz pediatrycznej. W szczególności poszukiwano informacji w zakresie występowania ANN w subpopulacji z alergią na roztocza kurzu domowego oraz ciężkości przebiegu choroby.

Odnaleziono 5 publikacji dotyczących rozpowszechnienia analizowanego stanu zdrowotnego w populacji polskiej, w tym:

- + ARIA 2019 - wytyczne dotyczące zintegrowanej opieki alergologicznej [6],
- + Samoliński 2009 [7] i Samoliński 2014 [8] - wyniki badania epidemiologicznego ECAP, przeprowadzonego w latach 2006–2008,
- + Emeryk 2012 - praca przeglądowa, dane z badania ECAP i ISAAC [9],
- + Liebhart 2014 - PMSEAD, dane z lat 1998-1999 [10].

Ze względu na oryginalne pochodzenie danych oraz okres ich gromadzenia (lata 2006-2008, najnowsze wśród dostępnych danych oryginalnych), w niniejszej analizie jako główne źródło parametrów epidemiologicznych przyjęto wyniki badania ECAP [7, 8].

Dodatkowo, do oszacowań uwzględniających parametry przebiegu choroby wykorzystano dane z badania Canonica 2007 [11].

W celu przeprowadzenia walidacji zewnętrznej wykorzystano dane z europejskiego badania ISAAC, którego celem była ocena częstości występowania chorób alergicznych w Europie oraz analiza ich zróżnicowania epidemiologicznego w poszczególnych krajach [12].

Jako punkt wyjściowy do obliczeń wykorzystano prognozowane dane dotyczące wielkości populacji polskiej w okresie 2025-2027 zaczerpnięte z raportu GUS „Prognoza ludności rezydującej dla Polski na lata 2023-2060” [13].

Tabela 12. Dane epidemiologiczne - przegląd literatury

Publikacja	Epidemiologia	Kraj/region
ECAP, 2014 [8] ECAP 2009 [7]	Rzypowszechnienie ANN, potwierdzone diagnozą: + 30,6% - w populacji dorosłych, + 24,4% - u dzieci w wieku 6–7 lat, + 30,9% - u młodzieży w wieku 13–14 lat. Rzypowszechnienie ANN według deklaracji respondentów: + 21,0% - ANN w populacji dorosłych, + 23,7% - ANN u dzieci w wieku 6–7 lat, + 24,8% - ANN u młodzieży w wieku 13–14 lat. Odsetek pacjentów w populacji generalnej z: + 23,4% - wynik dodatni testu skórniego na alerdeny roztocza kurzu domowego, + 14,5% - wynik dodatni testu skórniego na alerdeny roztocza kurzu domowego i objawy niezależnie od nasilenia, + 8,8% - wynik dodatni testu skórniego na alerdeny roztocza kurzu domowego i objawy umiarkowane lub ciężkie.	Polska 2006–2008
ISAAC [12]	Rzypowszechnienie ANN w populacji ogólnej dzieci w wieku 6–7 lat (w regionie północno-wschodniej Europy): + 7,7% - średnia dla regionu, + 3,3% - minimalna wartość (Albania), + 20,4% - maksymalna wartość (Polska). Rzypowszechnienie ANN w populacji ogólnej dzieci w wieku 6–7 lat (w regionie zachodniej Europy): + 7,5% - średnia dla regionu zachodniej Europy, + 4,2% - minimalna wartość (Portugalia), + 13,9% maksymalna wartość (Anglia). Rzypowszechnienie ANN w populacji ogólnej dzieci w wieku 6–7 lat (skala globalna): + 11,8% - średnia globalna, + 1,5% - minimalna wartość (Hong Kong), + 39,4% - maksymalna wartość (Tajwan).	Zasięg globalny (w tym Europa)
Canonica 2007 [11]	Struktura typu ANN w populacji pacjentów z ANN: + 3,9% - ANN sezonowy + całoroczny (PAR+SAR), + 26,5% - ANN całoroczny (PAR), + 69,6% - ANN sezonowy (SAR). Przebieg choroby w grupie z całorocznym ANN: + 26,1% - przebieg łagodny, + 73,9% - przebieg umiarkowany/ciężki.	Niemcy, Francja, Włochy, Anglia, Hiszpania

Badania naukowe dotyczące populacji polskiej potwierdzają, że Polska znajduje się w czołówce krajów o najwyższym odsetku osób dotkniętych schorzeniami alergicznymi.

W badaniu ankietowym respondentów dorosłych ok. 21% zgłasza dolegliwości związane z alergicznym nieżytem nosa (20% według kwestionariusza RCRHS, 20,8% według kwestionariusza ISAAC) [7]. W niezależnie analizowanej grupie dorosłych poddanych diagnostyce alergologicznej występowanie ANN potwierdzono u 30,6% [7].

W populacji pediatrycznej w wieku 6–7 lat odsetek zdiagnozowanych przypadków ANN wynosi 24,4%, a w populacji w wieku 13–14 lat – ok. 30,9% [7]. Różnicowanie typów alergii (całoroczna/sezonowa) oraz czynników etiologicznych (typ alergen) uzależnione jest od rejonu.

Ze względu na charakterystykę produktu leczniczego wnioskowanego w niniejszej analizie, za szczególnie istotne przyjęto parametry epidemiologiczne dotyczące rzypowszechnienia całorocznego alergicznego nieżytu nosa (ang. *perennial allergic rhinitis*, PAR) oraz częstości alergii na roztocza kurzu domowego, potwierdzone pozytywnym wynikiem testu skórniego lub występowaniem objawów.

Najniższe wskaźniki chorobowości całorocznego ANN (PAR) w populacji polskiej odnotowano we Wrocławiu (8,8% dla populacji dorosłych, 6,1% dla populacji 6-7 lat), zaś najwyższe – w Warszawie (20,8% populacji w wieku 6-7 lat) i Poznaniu (28,9% populacji dorosłych) [7].

W populacji ogólnej odsetek pozytywnych wyniki testów skórnych dla alergenów *Dermatophagoides pteronyssinus* wynosi 23,4% [8]. U 14,5% badanych odnotowano dodatni wynik testu skórno na roztocza kurzu domowego wraz z aktywnymi objawami, a u 8,8% oprócz dodatniego wyniku testu skórno odnotowano umiarkowane lub ciężkie objawy [8].

W badaniu ankietowym Canonica 2007, dotyczącym populacji europejskiej, odsetek pacjentów z ANN, u których występuje całoroczny alergiczny nieżyt nosa (PAR) wynosił 26,5% [11]. W tej grupie odsetek pacjentów z umiarkowaną lub ciężką postacią PAR wynosił 73,9% [11].

Wskaźniki epidemiologiczne przyjęte w założeniach są spójne z literaturą naukową, w tym badaniem europejskim ISAAC, według którego odsetek populacji pediatrycznej w wieku 6-7 lat, chorej na alergiczny nieżyt nosa wynosi średnio 7,7% dla Północnej i Wschodniej Europy (od 3,3% w Albanii do 20,4% w Polsce) oraz 7,5% dla zachodniej Europy (od 4,2% w Portugalii do 13,9% w Anglii) [12]. W perspektywie globalnej (wyniki dla krajów z całego świata) dla populacji w wieku 6-7 lat, dane epidemiologiczne dla Polski znajdują się powyżej średniego wskaźnika chorobowości wynoszącej 11,8% (w skali globalnej najniższy wskaźnik odnotowano w Hong Kongu – 1,5%, najwyższy – w Tajwanie: 39,4%) [12].

W oparciu o przeprowadzoną analizę w Tabeli 13 zestawione parametry epidemiologiczne wykorzystane w oszacowaniu wielkości populacji.

Tabela 13. Dane epidemiologiczne przyjęte do estymacji wielkości populacji

	2025	2026	2027
Populacja ogólna [13]	37 355 926	37 219 500	37 080 288
Populacja >5. roku życia [13]	35 777 675	35 696 025	35 572 035
Populacja w wieku 5-11 lat	2 846 058	2 800 350	2 715 654
Odsetek dorosłych badanych ze zdiagnozowanym ANN [%]	30,6% (ECAP 2009)		
Odsetek badanych ze zdiagnozowanym ANN w grupie wiekowej 6-7 lat [%]	24,4% (ECAP 2009)		
Odsetek badanych ze zdiagnozowanym ANN w grupie wiekowej 13-14 lat [%]	30,9% (ECAP 2009)		
Odsetek badanych z alergią na kurz domowy stwierdzoną w procedurze testu skórno [%]	23,4% (ECAP 2014)		
Odsetek badanych z alergią na kurz domowy stwierdzoną w procedurze testu skórno u których występują objawy [%]	14,5% (ECAP 2014)		
Odsetek badanych z alergią na kurz domowy stwierdzoną w procedurze testu skórno objawami umiarkowanymi lub ciężkimi [%]	8,8% populacji (wg ECAP 2014)		
Odsetek badanych z całoroczną postacią ANN (PAR) lub współwystępowanie PAR i sezonową postacią ANN (SAR) <u>wśród pacjentów z ANN</u> [%]	26,5% (PAR), 3,9% (PAR + SAR) = 30,4% (Canonica 2007)		
Odsetek badanych z umiarkowaną lub ciężką postacią choroby w populacji z całoroczną postacią ANN (PAR) [%]	73,9% (PAR) (Canonica 2007)		

5.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana interwencja może być zastosowana.

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Staloral 300 (wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego) interwencja ta może być stosowana przez osoby posiadające schorzenia alergiczne, definiowane jako typ I alergii wg klasyfikacji Gella i Coombsa, objawiające się nieżytem nosa, zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i spojówek lub astmą (łagodną do umiarkowanej) [14].

Na podstawie charakterystyki produktu leczniczego oraz standardów stosowanych w alergologii, z populacji docelowej wykluczone są jednak:

- + dzieci poniżej 5. roku życia (nie zaleca się stosowania immunoterapii dla tej grupy wiekowej),
- + grupy pacjentów wymienionych bezpośrednio w przeciwwskazaniach, u których zdiagnozowano:
- + choroby nowotworowe,
- + choroby autoimmunologiczne, choroby kompleksów immunologicznych i niedobory odporności,
- + niekontrolowaną lub ciężką astmę ($FEV_1 < 70\%$ wartości przewidywanej),
- + zapalenia jamy ustnej, takie jak liszaj płaski jamy ustnej, wrzody jamy ustnej lub grzybica jamy ustnej,
- + nadwrażliwość na substancje pomocnicze zawarte w preparacie, w tym chlorek sodu, glicerol lub wodę oczyszczoną [14].

Przy estymacji wielkości populacji wszystkich pacjentów, u których wnioskowana interwencja może być stosowana przyjęto następujące założenia:

- + dynamika zmiany wielkości populacji ogólnej w Polsce, została przyjęta na podstawie prognozy GUS na lata 2023-2060 (ujęto zmianę w latach 2024-2027),
- + Staloral 300 może być stosowany w populacji powyżej 5. roku życia (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Staloral 300),
- + przedmiotem analizy jest produkt leczniczy Staloral 300 zawierający wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego.

Estymację wielkości populacji przeprowadzono w dwóch wariantach:

- + Wariant 1: Obliczenie wielkości populacji ogólnej powyżej 5. roku życia ze zdiagnozowanym alergicznym nieżytem nosa (ANN) w formie całorocznej (PAR) (niezależnie od ciężkości przebiegu choroby), według wzoru:

Wielkość populacji powyżej 5. roku życia (GUS) x rozpowszechnienie ANN (30,6%; populacji dorosłych; ECAP 2009) x rozpowszechnienie całorocznego ANN (PAR; 30,4%; Canonica 2007)

Tabela 14. Estymacja populacji, w której może być stosowana wnioskowana interwencja (Wariant 1)

	Wartość	2025	2026	2027
Populacja ogólna >5. roku życia	-	35 777 675	35 696 025	35 572 035
Odsetek dorosłych badanych ze <u>zdiagnozowanym ANN</u> [%]	30,6%	10 947 969	10 922 984	10 885 043
Odsetek badanych z całoroczną postacią ANN (PAR) lub współwystępowanie PAR i SAR wśród pacjentów z ANN [%]	30,4%	3 328 182	3 320 587	3 309 053

- + **Wariant 2:** Obliczenie wielkości populacji ogólnej powyżej 5 roku życia z postacią objawową alergii na roztocza kurzu domowego potwierdzonej pozytywnym wynikiem testu skórniego, według wzoru:

Wielkość populacji powyżej 5. roku życia (GUS) x rozpowszechnienie występowania objawów alergii na roztocza kurzu domowego (14,5%; ECAP 2014)

Tabela 15. Estymacja populacji, w której może być stosowana wnioskowana interwencja (Wariant 2)

	Wartość	2025	2026	2027
Populacja ogólna >5. roku życia	-	35 777 675	35 696 025	35 572 035
Odsetek badanych z alergią na kurz domowy stwierdzoną w procedurze testu skórniego u których występują objawy [%]	14,5%	5 187 763	5 175 924	5 157 945

Na podstawie przeprowadzonych obliczeń szacuje się, że w latach 2025-2027 wielkość populacji, w której zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego można zastosować Staloral 300 (wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego) wynosi od 3,3 do 5,2 mln osób. Ograniczeniem przyjętego podejścia jest uwzględnienie jedynie pacjentów z alergicznym nieżytem nosa - interwencję mogą również stosować pacjenci z astmą i/lub zapaleniem spojówek. Jednocześnie powyższe dwa stany chorobowe są najczęściej współwystępujące z ANN co powoduje, że wyniki oszacowania można traktować jako właściwy estymator wielkości populacji.

Dyskusja

Dla porównania, we wniosku dla produktu leczniczego Acarizax, analogicznego do Staloral 300, populacja została obliczona w dwóch wariantach:

- + **Wariant maksymalny:** jako wielkość populacji w wieku 12-17 oraz 18-65 lat, w której występuje całoroczny alergiczny nieżyt nosa (odpowiednio 14,8% i 18,1% populacji, w raporcie cytowane jako wyniki ECAP). Wariant ten estymuje wielkość populacji z ANN w wieku 12-17 lat na poziomie 428 960 oraz w wieku 18-65 lat na poziomie 3 621 652 (łącznie 4 050 612 osób).
- + **Wariant minimalny:** jako wielkość populacji w wieku 12-17 oraz 18-65 lat z przewlekłym, całorocznym ANN o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim, aktywnie leczonych (30 798 łącznie).

Wynik otrzymany w wariantcie maksymalnym dla Acarizax jest spójny z estymacją otrzymaną dla populacji wnioskowanej w niniejszym dokumencie. Ewentualne rozbieżności wynikają z różnic w zakresie wiekowym estymowanej populacji, przyjętej na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego dla preparatów (dla Staloral 300: >5. roku życia, dla Acarizax: >12. roku życia) oraz wielkości populacji ogólnej w Polsce na dany okres prognostyczny (Acarizax: dane na rok 2021, Staloral 300: dane na lata 2025-2027).

5.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji wskazanej we wniosku.

Populację wnioskowaną stanowią pacjenci, którzy zgodnie z wnioskowanymi kryteriami objęcia finansowaniem uzyskają uprawnienie do nabycia technologii na warunkach wynikających z decyzji refundacyjnej. Należy zaznaczyć, że przeprowadzona w ramach niniejszego rozdziału kalkulacja stanowi oszacowanie populacji w rozważanym stanie klinicznym i nie jest tożsama z populacją podejmującą leczenie w ramach praktyki klinicznej.

Przedmiotem wniosku jest populacja dzieci w wieku od ukończenia 5. do ukończenia 12. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E).

Na podstawie danych z przeglądu literatury naukowej estymację populacji wnioskowanej przeprowadzono w następujących wariantach:

- + **Wariant 1:** Obliczenie wielkości populacji pediatrycznej w wieku 5-11 lat ze zdiagnozowanym alergicznym nieżytem nosa (ANN) w formie całorocznej (PAR) z umiarkowanym lub ciężkim przebiegiem choroby, według wzoru:

Populacja ogólna w wieku 5-11 lat (GUS) x rozpowszechnienie ANN w grupie 6-7 lat (24,4%; ECAP 2014) x rozpowszechnienie PAR (30,4%; Canonica 2007) x umiarkowany lub ciężki przebieg choroby (73,9%; Canonica 2007)

Tabela 16. Szacowana wielkość populacji wnioskowanej w Polsce (na podstawie danych GUS) – estymacja 1

	Wskaźnik	2025	2026	2027
Populacja ogólna w wieku 5-11 lat	-	2 846 058	2 800 350	2 715 654
Populacja z ANN	24,4%	694 438	683 285	662 620
Populacja 5-11 z PAR	30,4%	211 109	207 719	201 436
Populacja 5-11 z PAR i umiarkowanym lub ciężkim przebiegiem choroby	73,9%	156 010	153 504	148 861

- + **Wariant 2:** Obliczenie wielkości populacji pediatrycznej w wieku 5-11 lat ze zdiagnozowanym alergicznym nieżytem nosa (ANN) z powodu alergii na roztocza kurzu domowego, potwierdzonej dodatnim wynikiem testu skórno-ego z umiarkowaną lub ciężką reakcją (8,8% z populacji ogólnej 5-11 lat), według wzoru:

Populacja ogólna w wieku 5-11 lat (GUS) x odsetek umiarkowanych i ciężkich objawów przy pozytywnym wyniku testu skórno-ego na alergeny roztoczy kurzu domowego (8,8%; ECAP 2014)

Tabela 17. Szacowana wielkość populacji wnioskowanej w Polsce (na podstawie danych GUS) – estymacja 2

	Wskaźnik	2025	2026	2027
Populacja ogólna w wieku 5-11 lat	-	2 846 058	2 800 350	2 715 654
Populacja 5-11 lat z alergią na roztocza kurzu domowego – umiarkowane lub ciężkie objawy	8,8%	250 453	246 431	238 978

Na podstawie estymacji bazującej na danych epidemiologicznych dotyczących ciężkości przebiegu PAR w grupie ANN (dane z Canonica 2007 oraz ECAP 2014) szacuje się, że wielkość populacji wnioskowanej w roku 2025 (pierwszy rok interwencji) wynosić będzie 135 995 (dla roku 2026: 133 811, dla roku 2027: 129 764). Estymacja druga, bazująca na wskaźnikach z badania ECAP 2014 [8], gdzie odsetek z umiarkowanymi lub ciężkimi objawami alergii na roztocza kurzu domowego wynosi 8,8% [8], szacuje

wielkość populacji wnioskowanej na poziomie ok. 250 453 dzieci w wieku 5-11 lat w Polsce w roku 2025 (prognozowany stan na rok 2026 – 246 431 dzieci, na rok 2027 – 238 978 dzieci).

Szacuje się, że wielkość populacji wnioskowanej zawiera się pomiędzy **136 - 246 tysięcy** dzieci w wieku 5-11 lat (stan na rok 2025).

Analiza praktyki klinicznej wskazuje, że leczenie podejmuje jedynie niewielki odsetek pacjentów, częściowo z przyczyn ograniczonej dostępności logistycznej lub finansowej świadczeń, ale zakłada się, że główną przyczyną jest niska subiektywna percepcja istotności stanu klinicznego oraz względna satysfakcja z efektywności leczenia objawowego.

5.4 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana przeprowadzono z wykorzystaniem panelu danych sprzedażowych i preskrypcyjnych IQVIA: Lrx 2024, NPA 2024. W oparciu o dostępny, ograniczony zakres informacji, opracowano poniższy algorytm prowadzący do oszacowania wielkości populacji.

Szczegółowe wyliczenia oraz komplet danych wejściowych przedstawiono w załączonym dokumencie elektronicznym.

Wyjściowe dane sprzedaży aptecznej

Punkt wyjścia stanowiły dane sprzedażowe z poziomu aptek ogólnodostępnych, dostępne w agregacji miesięcznej za okres styczeń 2020 do październik 2024 dla prezentacji Staloral 300: VIAL INIT. 3 10 ML oraz VIAL MAINTEN 2 10 ML. Przedmiotowe kody odpowiadają numerom GTIN zgodnie z danymi przedstawionymi w Tabeli 18. Dane sprzedażowe na poziomie aptecznym nie różnicują typu alergenu obecnego w wydawanym produkcie leczniczym.

W roku 2024 leczenie z wykorzystaniem produktu leczniczego Staloral 300 (niezależnie od składu alergenowego) rozpoczęło około 30 tys. pacjentów.

Tabela 18. Staloral 300 (niezależnie od składu alergenowego), rozchód apteczny, opracowanie własne na podstawie danych IQVIA: Lrx 2024, NPA 2024

Row Labels	05909991061210 VIAL INIT. 3 10 ML	05909991061227 VIAL MAINTEN 2 10 ML
MAT-2020-10		
MAT-2021-10		
MAT-2022-10		
MAT-2023-10		
MAT-2024-10		

Sprzedaż w analizowanej grupie wiekowej 5-11 lat.

W celu oszacowania wielkości sprzedaży zrealizowanej dla wnioskowanej grupy wiekowej (dzieci w wieku 5-11 lat) wykorzystano pakiet danych preskrypcyjnych. Dane preskrypcyjne szacują udział poszczególnych grup wiekowych pacjentów w sumarycznej liczbie sprzedanych opakowań Staloral 300 (niezależnie od składu alergenowego).

Dostępny najwyższy poziom szczegółowości zanonimizowanych danych zagregowanych obejmuje grupy wiekowe: 0-4, 5-12 (8 kohort urodzeniowych), 13-19 (7 kohort urodzeniowych) itd. W celu oszacowania sprzedaży dla grupy wiekowej 5-11 dokonano korekty uwzględniając względną liczebność populacji 5-12 i 5-11 w analizowanym okresie.

Ogółem grupa wiekowa 5-11 odpowiada za wykorzystanie  opakowań inicjujących VIAL INIT. 3 10 ML oraz  opakowań podtrzymujących.

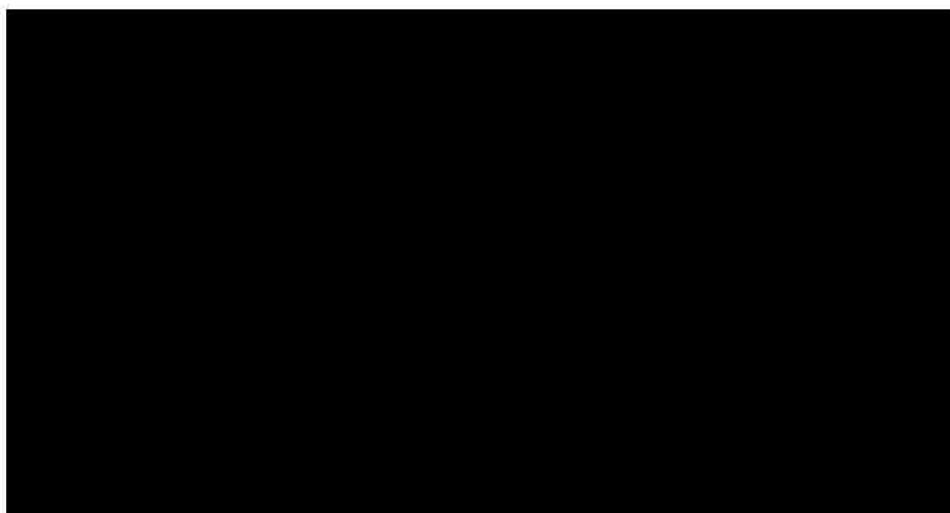
Sprzedaż w zakresie alergenów roztoczy kurzu domowego.

W celu wyodrębnienia wielkości sprzedaży zrealizowanej w grupie wiekowej 5-11 lat, dotyczącej produktu leczniczego Staloral 300 – wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego, wykorzystano dane rozchodu na poziomie hurtowni farmaceutycznych za lata 2023/2024.

Na poziomie rozchodu hurtowego system wnioskodawca dysponuje informacjami na poziomie typu alergenu, w rozdziale na:

- + 350 – roztocze kurzu domowego, HDM,
- + 615 – pyłki brzozy,
- + 688 – alergeny traw.

Wykorzystano dane za lata 2023-2024, w agregacji miesięcznej, obejmujące wielkość rozchodu hurtowego w rozdziale na wskazane alergeny. W analizowanym okresie 2023 i 2024 zmienność udziału HDM wykazuje zbliżoną zmienność miesięczną. W związku z powyższym jako optymalny kształt dopasowania przyjęto proste uśrednienie danych na poziomie poszczególnych miesięcy. Zmiany udziałów opakowań 350, HDM w całości sprzedanych opakowań Staloral 300 dla opakowania inicjującego przedstawia rysunek.



Rysunek 1. Udział alergenów roztoczy kurzu domowego w całości rozchodu hurtowego produktu leczniczego Staloral 300 w kolejnych miesiącach; obliczenia własne na podstawie danych IQVIA

Oszacowanie wielkości populacji stosującej Staloral 300, HDM w roku 2024

W oparciu o przyjęte założenia liczbę pacjentów w wieku 5-11 lat, którzy w roku 2024 rozpoczęli leczenie z wykorzystaniem produktu leczniczego Staloral, alergeny roztoczy kurzu domowego można oszacować na [] osób. Równocześnie w populacji ogólnej leczenie rozpoczęło [] osób.

Tabela 19. Oszacowanie wielkości populacji stosującej Staloral 300, HDM w roku 2024

Parametr	Odsetek całkowitej sprzedaży aptecznej	05909991061210 VIAL INIT. 3 10 ML	Odsetek całkowitej sprzedaży aptecznej	05909991061227 VIAL MAINTEN 2 10 ML
Sprzedaż apteczna MAT-2024-10	[]	[]	[]	[]
HDM (350)	[]	[]	[]	[]
Udział grupy wiekowej 5-11	[]	[]	[]	[]
HDM (350)	[]	[]	[]	[]

Ogółem populacja w wieku 5-11 lat wykorzystwała ponad [REDACTED] opakowań leczenia podtrzymującego. Dostępne dane nie pozwalają w sposób bezpośredni wnioskować o liczbie pacjentów, którzy znajdują się w procesie leczenia. Dokonano oszacowania tej wartości przyjmując założenia granicznego poziomu compliance na poziomie 50% i 80%. Przy założeniu standardowego dawkowania, zgodnego z charakterystyką produktu leczniczego wielkość populacji stosującej leczenie podtrzymujące mieści się w zakresie od [REDACTED] do [REDACTED] pacjentów.

Sumarycznie wielkość populacji leczonej w grupie wiekowej 5-11 lat można oszacować w zakresie [REDACTED] do [REDACTED] pacjentów.

Przeprowadzone oszacowania dotyczą pacjentów w wieku 5-11 lat, stosujących wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego, niezależnie od stwierdzonej jednostki chorobowej. Dostępne dane nie pozwalają na wyznaczenie subpopulacji, która stosuje Staloral 300 w związku ze wskazaniem alergicznego nieżytu nosa. Przyjęto, że wprowadzanie dalszych parametrów, zwiększających specyficzność szacunków, wiąże się z ryzykiem zaniżenia wpływu na budżet.

Tym samym w dalszych analizach bazowano na zaprezentowanych oszacowaniach populacyjnych, wskazując, że przyjęto podejście konserwatywne – potencjalnie przeszacowujące prognozowane wydatki z perspektywy płatnika publicznego.

Walidacja wyników względem źródeł zewnętrznych

W październiku 2024 roku opublikowany został raport „Staloral 300 mieszanki alergenów w alergii spowodowanej roztoczymi kurzu domowego u dzieci między 5 a 12 rokiem życia”, w którym w oparciu o analogiczne źródła danych, zespół analityczny IQVIA przeprowadził analogiczne oszacowanie wielkości populacji aktualnie leczonych z wykorzystaniem immunoterapii alergenowej przeciwko roztoczom kurzu domowego. Stosując inne podejście metodyczne liczbę leczonych w roku 2024 pacjentów między 5-12 rokiem życia oszacowano na 6 452 osoby.

Oszacowania wykonane na potrzeby niniejszej analizy oraz przywołane opracowanie należy traktować jako źródła komplementarne. Oszacowana liczba [REDACTED] osób rozpoczynających leczenie wydaje się stanowić wiarygodne oszacowanie tego parametru. Równolegle wartość 6,45 tys. pacjentów aktywnie leczonych w okresie roku, stanowi najlepsze dostępne oszacowanie sumarycznej liczby leczonych.

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

Oszacowanie liczebności populacji, która w warunkach praktyki klinicznej zastosuje leczenie z wykorzystaniem produktu leczniczego Staloral 300 przeprowadzono w ramach modelu ekonometrycznego w oparciu o dane wejściowe i założenia opisane w rozdziałach 3 i 4 analizy.

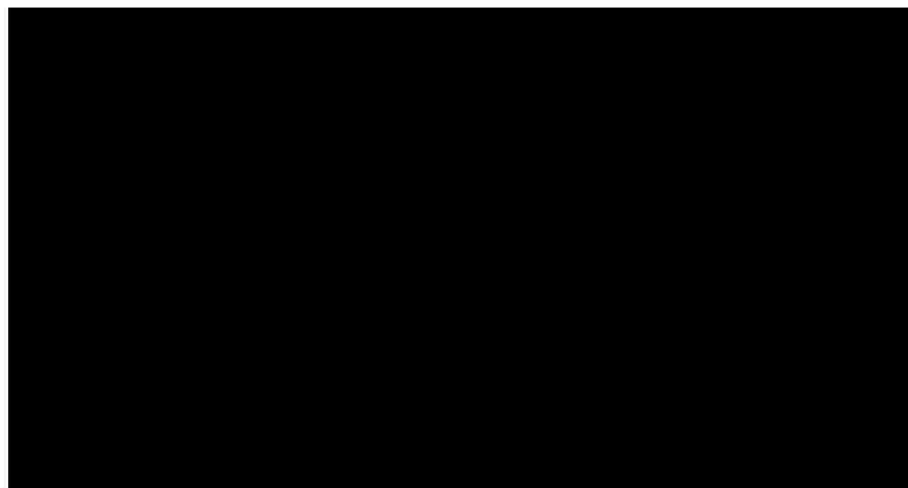
W związku z istotną penetracją rynkową interwencji jako podstawę oszacowania przyjęto w szczególności liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana. Dynamikę wzrostu wielkości populacji leczonej oszacowano zgodnie z założeniami opisanymi w rozdziale 4.8.

Wyniki modelowania wskazują, że w 1. roku po wprowadzeniu decyzji refundacyjnej (lista D1) leczenie podejmie [REDACTED] pacjentów tj. o [REDACTED] więcej niż w scenariuszu utrzymania produktu Staloral 300 (HDM) wyłącznie w ramach rynku prywatnego. W 2. roku prognozy w scenariuszu wnioskowanym leczenie podejmie [REDACTED] pacjentów – wzrost o [REDACTED] w odniesieniu do scenariusza aktualnego.

Tabela 20. Prognoza liczebności populacji podejmującej leczenie z wykorzystaniem opakowania inicjującego

Wariant	Rok prognozy	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Przyrost
Podstawowy	1.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	2.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Minimalny	1.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	2.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Maksymalny	1.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	2.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Miesięczną dynamikę podejmowania leczenia przedstawiono graficznie na Rysunku 2.



Rysunek 2. Dynamika podejmowania leczenia w scenariuszu aktualnym i wnioskowanym. Założono lipiec 2025 jako moment wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją

Liczebność populacji leczonych w scenariuszu wnioskowanym wyznaczono analogicznie do obliczeń w rozdziale 5.4. Oszacowano liczbę kontynuujących leczenie przy granicznych poziomach compliance 50% i 80%.

Tabela 21. Prognoza liczebności populacji kontynuującej leczenie z wykorzystaniem Staloral 300 (HDM)

Wariant	Rok prognozy	Liczba opakowań	Prognozowana liczba pacjentów		Liczba opakowań	Prognozowana liczba pacjentów	
		Scenariusz aktualny	50% ¹	80% ¹	Scenariusz wnioskowany	50% ¹	80% ¹
Podstawowy	1.						
	2.						
Minimalny	1.						
	2.						
Maksymalny	1.						
	2.						

¹ Założony poziom compliance. Obliczenia własne w oparciu o wyniki modelu ekonometrycznego, sposób kalkulacji: liczba opakowań w roku / 12 / poziom compliance

Sumaryczną liczbę leczonych oszacowano jako sumę rozpoczynających i kontynuujących leczenie.

Ogółem, w 1. roku od zaistnienia zdarzenia polegającego na wydaniu decyzji o objęciu refundacją (lista D1) leczonych będzie od [] do [] pacjentów. W 2. roku prognozy wielkość populacji leczonej szacuje się na zakres od [] do []

W wariantcie zakładającym efektywną odpłatność pacjenta na poziomie 30% w 1. roku od zaistnienia zdarzenia polegającego na wydaniu decyzji o objęciu refundacją leczonych będzie od [] do [] pacjentów. W 2. roku prognozy wielkość populacji leczonej szacuje się na zakres od [] do []

6. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego

Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego opracowano na podstawie danych epidemiologicznych, sprzedażowych oraz danych udostępnionych w domenie publicznej przez płatnika publicznego (NFZ) (Tabela 22).

W ramach dokumentu elektronicznego przedstawione kalkulacje prezentowane są w ramach arkusza Model.

Tabela 22. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego (stan na 2024 r.)

Kategoria	Wartość
Koszt produktów leczniczych, w tym:	
w tym Staloral 300	
w tym Novo-Helisen Depot	
Koszt wizyt ambulatoryjnych	
KOSZT CAŁKOWITY	

Struktura aktualnych rocznych wydatków płatnika publicznego uwzględnia ponoszenie pełnych kosztów refundacji produktu leczniczego Novo-Helisen Depot (SCIT) oraz koszty wizyt ambulatoryjnych, wynikające z konieczności podawania produktu pod kontrolą specjalisty. Do estymacji rocznych wydatków płatnika publicznego w aktualnym wariancie przyjęto następujące dane:

- + Liczba zakupionych opakowań produktu leczniczego Novo-Helisen Depot (dawka inicjująca):
- + Liczba zakupionych opakowań produktu leczniczego Novo-Helisen Depot (dawka podtrzymująca):
- + Roczna liczba wizyt ambulatoryjnych, podczas których podano preparat NHD (dawka inicjująca):
- + Roczna liczba wizyt ambulatoryjnych, podczas których podano preparat NHD (dawka podtrzymująca):

7. Wyniki z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

7.1 Perspektywa płatnika publicznego

Tabela 23. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego (z uwzględnieniem RSS)

I ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
Koszt produktów leczniczych, w tym:			
w tym Staloral 300			
w tym Novo-Helisen Depot			
Koszt wizyt ambulatoryjnych			
KOSZT CAŁKOWITY			

II ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
Koszt produktów leczniczych, w tym:			
w tym Staloral 300			
w tym Novo-Helisen Depot			
Koszt wizyt ambulatoryjnych			
KOSZT CAŁKOWITY			

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Przy braku refundacji dla produktu Staloral 300 (HDM) w populacji pacjentów w wieku 5-11 lat, roczne koszty całkowite związane z leczeniem przyczynowym tej grupy pacjentów wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku prognozy.

Koszty produktów leczniczych, obejmujące koszty produktu Novo-Helisen Depot stanowią w 1. roku prognoz [REDACTED] kosztów całkowitych, czyli [REDACTED]. Pozostałe [REDACTED] kosztów całkowitych stanowią koszty wizyt ambulatoryjnych w wysokości [REDACTED].

W 2. roku scenariusza aktualnego koszty produktów leczniczych stanowią [REDACTED] kosztów całkowitych ponoszonych przez płatnika publicznego, czyli [REDACTED], natomiast koszty wizyt ambulatoryjnych [REDACTED].

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Wyniki ilościowej prognozy rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym stanie klinicznym w sytuacji wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Staloral 300 (HDM) w populacji pacjentów w wieku 5-11 lat, wskazują na dodatkowe obciążenie budżetu skutkami decyzji.

Prognoza na I rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wskazują wzrost kosztów całkowitych do wysokości [REDACTED], z czego [REDACTED] stanowią koszty produktów leczniczych (Staloral 300: [REDACTED], Novo-Helisen Depot [REDACTED]). Koszty wizyt ambulatoryjnych niezbędnych do uzyskania świadczenia medycznego związanego z prowadzeniem immunoterapii swoistej ulegają obniżeniu do poziom [REDACTED].

Prognoza na II rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wykazuje obciążenie budżetu na poziomie [REDACTED] (koszty całkowite). Wysokość kosztów poniesionych z tytułu refundacji produktów leczniczych oszacowano na poziomie [REDACTED] w tym:

- + Staloral 300: [REDACTED]
- + Novo-Helisen Depot [REDACTED]

Prognozowany koszt wizyt ambulatoryjnych w 2. roku prognozy wyniesie [REDACTED]

Należy podkreślić, że w analizowanym scenariuszu wzrost wydatków płatnika publicznego jest w dużym stopniu związany z przejęciem kosztów leczenia aktualnie leczonych pacjentów.

Wynik inkrementalny

Wydanie decyzji o objęciu refundacją na wnioskowanych warunkach spowoduje dodatkowe obciążenie budżetu płatnika publicznego wynikające z finansowania produktu leczniczego Staloral 300.

Jednak na wynik inkrementalny wpłynie również redukcja wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Novo-Helisen Depot oraz obniżenie kosztów wizyt ambulatoryjnych wymaganych do jego podania.

Dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w analizowanych scenariuszach przedstawia Tabela 24.

Tabela 24. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy płatnika publicznego (z uwzględnieniem RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym

Scenariusz	Parametry scenariusza	1. rok prognozy [zł]	2. rok prognozy [zł]
Podstawowy	100% dynamiki względem benchmarku, D1	[REDACTED]	[REDACTED]
	w tym Staloral 300	[REDACTED]	[REDACTED]
Minimalny	30% dynamiki względem benchmarku, efektywna odpłatność 30%	[REDACTED]	[REDACTED]
	w tym Staloral 300	[REDACTED]	[REDACTED]
Maksymalny	125% dynamiki względem benchmarku, D1	[REDACTED]	[REDACTED]
	w tym Staloral 300	[REDACTED]	[REDACTED]

W zależności od przyjęcia wariantu minimalnego lub maksymalnego zakres wyników analizy wpływu na budżet wyniesie od [REDACTED] do [REDACTED] zł w I roku oraz od [REDACTED] do [REDACTED] zł w II roku.

uzyskania świadczenia medycznego związanego z prowadzeniem immunoterapii swoistej ulegają obniżeniu do poziomu [REDACTED]

Prognoza na II rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wykazuje obciążenie budżetu na poziomie [REDACTED] (koszty całkowite). Wysokość kosztów poniesionych z tytułu refundacji produktów leczniczych oszacowano na poziomie [REDACTED], w tym:

- + Staloral 300: [REDACTED]
- + Novo-Helisen Depot [REDACTED]

Prognozowany koszt wizyt ambulatoryjnych w 2. roku prognozy wyniesie [REDACTED]

Należy podkreślić, że w analizowanym scenariuszu wzrost wydatków płatnika publicznego jest w dużym stopniu związany z przejęciem kosztów leczenia aktualnie leczonych pacjentów. Przedstawione wyniki w perspektywie wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy NFZ ze względu na przyjęte w analizie podstawowej założenie o włączeniu leku Staloral 300 do wykazu D1.

Wynik inkrementalny

Wydanie decyzji o objęciu refundacją na wnioskowanych warunkach spowoduje dodatkowe obciążenie budżetu płatnika publicznego wynikające z finansowania produktu leczniczego Staloral 300.

Jednak na wynik inkrementalny wpłynie również redukcja wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Novo-Helisen Depot oraz obniżenie kosztów wizyt ambulatoryjnych wymaganych do jego podania.

Dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w analizowanych scenariuszach przedstawia Tabela 26.

Tabela 26. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy wspólnej (z uwzględnieniem RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym

Scenariusz	Parametry scenariusza	1. rok prognozy [zł]	2. rok prognozy [zł]
Podstawowy	100% dynamiki względem benchmarku, D1	[REDACTED]	[REDACTED]
	w tym Staloral 300	[REDACTED]	[REDACTED]
Minimalny	30% dynamiki względem benchmarku, efektywna odpłatność 30%	[REDACTED]	[REDACTED]
	w tym Staloral 300	[REDACTED]	[REDACTED]
Maksymalny	125% dynamiki względem benchmarku, D1	[REDACTED]	[REDACTED]
	w tym Staloral 300	[REDACTED]	[REDACTED]

W zależności od przyjęcia wariantu minimalnego lub maksymalnego zakres wyników analizy wpływu na budżet wyniesie od [REDACTED] do [REDACTED] zł w I roku oraz od [REDACTED] do [REDACTED] zł w II roku.

7.3 Perspektywa społeczna

Analiza przeprowadzona z perspektywy społecznej wprowadza dodatkowe elementy jakimi są wydatki ponoszone przez pacjenta na zapewnienie dojazdu na wizytę ambulatoryjną oraz koszty utraconej produktywności (tzw. krótkotrwały absenteizm) związany z koniecznością zapewnienia opieki w trakcie świadczenia opieki zdrowotnej dla małoletniego pacjenta.

Tabela 27. Wyniki z prognozy z perspektywy społecznej (z uwzględnieniem RSS)

I ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
Koszt produktów leczniczych, w tym:			
w tym Staloral 300			
w tym Novo-Helisen Depot			
Koszt wizyt ambulatoryjnych			
Koszt transportu pacjenta			
Koszt utraconej produktywności			
KOSZT CAŁKOWITY			

II ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
Koszt produktów leczniczych, w tym:			
w tym Staloral 300			
w tym Novo-Helisen Depot			
Koszt wizyt ambulatoryjnych			
Koszt transportu pacjenta			
Koszt utraconej produktywności			
KOSZT CAŁKOWITY			

Wprowadzenie finansowania dla Staloral 300, HDM w populacji 5-11 spowoduje w horyzoncie 24 miesięcy analizy z perspektywy społecznej:

- + obniżenie dynamiki inicjacji leczenia z wykorzystaniem formy SCIT i redukcję kosztów w wysokości [REDACTED]
- + redukcję obciążenia systemu ochrony zdrowia występowaniem i kosztami wizyt ambulatoryjnych wysokości [REDACTED]
- + obniżenie kosztów transportu i kosztów utraty produktywności związanych z opieką nad dzieckiem w trakcie wizyt ambulatoryjnych wysokości [REDACTED]
- + całkowity koszt inkrementalny, związany z wprowadzeniem leku Staloral 300 HDM do refundacji wyniesie [REDACTED] zł w I roku oraz [REDACTED] zł w II roku.

Tabela 28. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy społecznej (z uwzględnieniem RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym

Scenariusz	Parametry scenariusza	1. rok prognozy [zł]	2. rok prognozy [zł]
Podstawowy	100% dynamiki względem benchmarku, D1	██████	██████
w tym Staloral 300		██████	██████
Minimalny	30% dynamiki względem benchmarku, efektywna odpłatność 30%	██████	██████
w tym Staloral 300		██████	██████
Maksymalny	125% dynamiki względem benchmarku, D1	██████	██████
w tym Staloral 300		██████	██████

W zależności od przyjęcia wariantu minimalnego lub maksymalnego zakres wyników analizy wpływu na budżet wyniesie od ██████ do ██████ zł w I roku oraz od ██████ do ██████ zł w II roku.

8. Wyniki bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

8.1 Perspektywa płatnika publicznego

Tabela 29. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego (bez uwzględnienia RSS)

I ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
Koszt produktów leczniczych, w tym:			
w tym Staloral 300			
w tym Novo-Helisen Depot			
Koszt wizyt ambulatoryjnych			
KOSZT CAŁKOWITY	15 397 064 zł	31 436 893 zł	16 039 829 zł

II ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
Koszt produktów leczniczych, w tym:			
w tym Staloral 300			
w tym Novo-Helisen Depot			
Koszt wizyt ambulatoryjnych			
KOSZT CAŁKOWITY	15 656 625 zł	38 628 448 zł	22 971 823 zł

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Przy braku refundacji dla produktu Staloral 300 (HDM) w populacji pacjentów w wieku 5-11 lat, roczne koszty całkowite związane z leczeniem przyczynowym tej grupy pacjentów wyniosą 15,4 mln i 15,7 mln odpowiednio w 1. i 2. roku prognozy.

Koszty produktów leczniczych, obejmujące koszty produktu Novo-Helisen Depot stanowią w 1. roku prognozy [redacted] kosztów całkowitych, czyli [redacted]. Pozostałe [redacted] kosztów całkowitych stanowią koszty wizyt ambulatoryjnych w wysokości [redacted].

W 2. roku scenariusza aktualnego koszty produktów leczniczych stanowią [redacted] kosztów całkowitych ponoszonych przez płatnika publicznego, czyli [redacted], natomiast koszty wizyt ambulatoryjnych [redacted].

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Wyniki ilościowej prognozy rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym stanie klinicznym w sytuacji wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Staloral 300 (HDM) w populacji pacjentów w wieku 5-11 lat, wskazują na dodatkowe obciążenie budżetu skutkami decyzji.

Prognoza na I rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wskazuje na wzrost kosztów całkowitych do wysokości 31,4 mln zł, z czego [redacted]. Koszty wizyt ambulatoryjnych niezbędnych do uzyskania świadczenia medycznego związanego z prowadzeniem immunoterapii swoistej ulegają obniżeniu do poziomu [redacted].

Prognoza na II rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wykazuje obciążenie budżetu na poziomie 38,6 mln zł (koszty całkowite).

+
+

Prognozowany koszt wizyt ambulatoryjnych w 2. roku prognozy wyniesie

Należy podkreślić, że w analizowanym scenariuszu wzrost wydatków płatnika publicznego jest w dużym stopniu związany z przejęciem kosztów leczenia aktualnie leczonych pacjentów.

Wynik inkrementalny

Wydanie decyzji o objęciu refundacją na wnioskowanych warunkach spowoduje dodatkowe obciążenie budżetu płatnika publicznego wynikające z finansowania produktu leczniczego Staloral 300.

Na wynik inkrementalny wpłynie również redukcja wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Novo-Helisen Depot oraz obniżenie kosztów wizyt ambulatoryjnych wymaganych do jego podania.

Dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w analizowanych scenariuszach przedstawia tabela poniżej.

Tabela 30. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy płatnika publicznego (bez uwzględnienia RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym

Scenariusz	Parametry scenariusza	1. rok prognozy [zł]	2. rok prognozy [zł]
Podstawowy	100% dynamiki względem benchmarku, D1	16,0 mln	23,0 mln
	w tym Staloral 300		
Minimalny	30% dynamiki względem benchmarku, efektywna odpłatność 30%	5,9 mln	7,5 mln
	w tym Staloral 300		
Maksymalny	125% dynamiki względem benchmarku, D1	18,2 mln	26,7 mln
	w tym Staloral 300		

W zależności od przyjęcia wariantu minimalnego lub maksymalnego zakres wyników analizy wpływu na budżet wyniesie od 5,9 mln do 18,2 mln zł w I roku oraz od 7,5 mln do 26,7 mln zł w II roku.

8.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

Analiza przeprowadzona z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy wprowadza dodatkowe elementy jakimi są wydatki ponoszone przez pacjenta na zakup produktów leczniczych. Poniżej przedstawiono wariant nieuwzględniający zaproponowanego RSS.

Ze względu na istotną aktualną penetrację rynkową produktu Staloral 300 (HDM) we wnioskowanej populacji objęcie finansowaniem zdejmie istotne obciążenie finansowe z opiekunów prawnych pacjenta, przenosząc je na budżet płatnika publicznego.

Tabela 31. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej płatnika publicznego + świadczeniobiorcy (bez uwzględnienia RSS)

I ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
Koszt produktów leczniczych, w tym:			
w tym Staloral 300			
w tym Novo-Helisen Depot			
Koszt wizyt ambulatoryjnych			
KOSZT CAŁKOWITY			

II ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
Koszt produktów leczniczych, w tym:			
w tym Staloral 300			
w tym Novo-Helisen Depot			
Koszt wizyt ambulatoryjnych			
KOSZT CAŁKOWITY			

Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Przy braku refundacji dla produktu Staloral 300 (HDM) w populacji pacjentów w wieku 5-11 lat, roczne koszty całkowite związane z leczeniem przyczynowym tej grupy pacjentów wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku prognozy.

Koszty produktów leczniczych, obejmujące koszty produktów leczniczych stanowią w 1. roku prognozy [REDACTED]. Pozostałe [REDACTED] kosztów całkowitych stanowią koszty wizyt ambulatoryjnych w wysokości [REDACTED].

W 2. roku scenariusza aktualnego koszty produktów leczniczych stanowią [REDACTED] natomiast koszty wizyt ambulatoryjnych [REDACTED].

Prognoza wydatków w scenariuszu wnioskowanym

Wyniki ilościowej prognozy rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów we wnioskowanym stanie klinicznym w sytuacji wydania decyzji o objęciu refundacją dla produktu Staloral 300 (HDM) w populacji pacjentów w wieku 5-11 lat, wskazują na dodatkowe obciążenie budżetu skutkami decyzji.

[REDACTED] Koszty wizyt

ambulatoryjnych niezbędnych do uzyskania świadczenia medycznego związanego z prowadzeniem immunoterapii swoistej ulegają obniżeniu do poziom [REDACTED]

[REDACTED]

+

+

Prognozowany koszt wizyt ambulatoryjnych w 2. roku prognozy wyniesie [REDACTED]

Należy podkreślić, że w analizowanym scenariuszu wzrost wydatków płatnika publicznego jest w dużym stopniu związany z przejęciem kosztów leczenia aktualnie leczonych pacjentów. Przedstawione wyniki w perspektywie wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy NFZ ze względu na przyjęte w analizie podstawowej założenie o włączeniu leku Staloral 300 do wykazu D1.

Wynik inkrementalny

Wydanie decyzji o objęciu refundacją na wnioskowanych warunkach spowoduje dodatkowe obciążenie budżetu płatnika publicznego wynikające z finansowania produktu leczniczego Staloral 300.

Na wynik inkrementalny wpłynie również redukcja wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Novo-Helisen Depot oraz obniżenie kosztów wizyt ambulatoryjnych wymaganych do jego podania.

Dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w analizowanych scenariuszach przedstawia poniżej.

Tabela 32. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy wspólnej (bez uwzględnienia RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym

Scenariusz	Parametry scenariusza	1. rok prognozy [zł]	2. rok prognozy [zł]
Podstawowy	100% dynamiki względem benchmarku, D1	5,7 mln	11,7 mln
	w tym Staloral 300	[REDACTED]	[REDACTED]
Minimalny	30% dynamiki względem benchmarku, efektywna odpłatność 30%	-0,3 mln	1,3 mln
	w tym Staloral 300	[REDACTED]	[REDACTED]
Maksymalny	125% dynamiki względem benchmarku, D1	7,9 mln	15,4 mln
	w tym Staloral 300	[REDACTED]	[REDACTED]

W zależności od przyjęcia wariantu minimalnego lub maksymalnego zakres wyników analizy wpływu na budżet wyniesie od -0,3 mln do 7,9 mln zł w I roku oraz od 1,3 mln do 15,4 mln zł w II roku.

8.3 Perspektywa społeczna

Analiza przeprowadzona z perspektywy społecznej wprowadza dodatkowe elementy jakimi są wydatki ponoszone przez pacjenta na zapewnienie dojazdu na wizytę ambulatoryjną oraz koszty utraconej produktywności (tzw. krótkotrwały absenteizm) związany z koniecznością zapewnienia opieki w trakcie świadczenia opieki zdrowotnej dla małoletniego pacjenta.

Tabela 33. Wyniki prognozy z perspektywy społecznej (bez uwzględnienia RSS)

I ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
Koszt produktów leczniczych, w tym:			
w tym Staloral 300			
w tym Novo-Helisen Depot			
Koszt wizyt ambulatoryjnych			
Koszt transportu pacjenta			
Koszt utraconej produktywności			
KOSZT CAŁKOWITY			

II ROK	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wynik inkrementalny
Koszt produktów leczniczych, w tym:			
w tym Staloral 300			
w tym Novo-Helisen Depot			
Koszt wizyt ambulatoryjnych			
Koszt transportu pacjenta			
Koszt utraconej produktywności			
KOSZT CAŁKOWITY			

Wprowadzenie finansowania dla Staloral 300, HDM w populacji 5-11 spowoduje w horyzoncie 24 miesięcy analizy z perspektywy społecznej:

- + [redacted]
- + redukcję obciążenia systemu ochrony zdrowia występowaniem i kosztami wizyt ambulatoryjnych wysokość [redacted]
- + obniżenie kosztów transportu i kosztów utraty produktywności związanych z opieką nad dzieckiem w trakcie wizyt ambulatoryjnych wysokość [redacted]
- + [redacted]

Tabela 34. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy społecznej (bez uwzględnienia RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym

Scenariusz	Parametry scenariusza	1. rok prognozy [zł]	2. rok prognozy [zł]
Podstawowy	100% dynamiki względem benchmarku, D1	3,6 mln	9,5 mln
	w tym Staloral 300		
Minimalny	30% dynamiki względem benchmarku, efektywna odpłatność 30%	-2,4 mln	-0,9 mln
	w tym Staloral 300		
Maksymalny	125% dynamiki względem benchmarku, D1	5,8 mln	13,2 mln
	w tym Staloral 300		

W zależności od przyjęcia wariantu minimalnego lub maksymalnego zakres wyników analizy wpływu na budżet wyniesie od -2,4 mln do 5,8 mln zł w I roku oraz od -0,9 mln do 13,2 mln zł w II roku.

9. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet

WARIANT PODSTAWOWY

Tabela 35. Zestawienie wyników analiz wpływu na budżet w wariantcie podstawowym – koszty całkowite (w podziale na przyjętą perspektywę oraz uwzględnienie RSS)

Perspektywa	Rok prognozy	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wydatki inkrementalne
Wariant z RSS:				
Płatnika publicznego	1.			
	2.			
Wspólna	1.			
	2.			
Społeczna	1.			
	2.			
Wariant bez RSS:				
Płatnika publicznego	1.	15 397 064 zł	31 436 893 zł	16 039 829 zł
	2.	15 656 625 zł	38 628 448 zł	22 971 823 zł
Wspólna	1.	25 734 243 zł	31 436 893 zł	5 702 650 zł
	2.	26 927 847 zł	38 628 448 zł	11 700 601 zł
Społeczna	1.	33 546 443 zł	37 187 098 zł	3 640 655 zł
	2.	34 982 032 zł	44 456 494 zł	9 474 462 zł

WARIANT ODPLATNOŚCI PACJENTA 30% (MINIMALNY)

Tabela 36. Zestawienie wyników analiz wpływu na budżet w wariantcie minimalnym – koszty całkowite (w podziale na przyjętą perspektywę oraz uwzględnienie RSS)

Perspektywa	Rok prognozy	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wydatki inkrementalne
Wariant z RSS:				
Płatnika publicznego	1.			
	2.			
Wspólna	1.			
	2.			
Społeczna	1.			
	2.			
Wariant bez RSS:				
Płatnika publicznego	1.	15 397 064 zł	21 262 633 zł	5 865 569 zł
	2.	15 656 625 zł	23 193 247 zł	7 536 623 zł
Wspólna	1.	25 734 243 zł	25 414 217 zł	-320 026 zł
	2.	26 927 847 zł	28 245 544 zł	1 317 697 zł
Społeczna	1.	33 546 443 zł	31 164 422 zł	-2 382 021 zł
	2.	34 982 032 zł	34 073 590 zł	-908 442 zł

WARIANT UMIESZCZENIE W WYKAZIE D1 (MAKSYMALNY)

Tabela 37. Zestawienie wyników analiz wpływu na budżet w wariancie maksymalnym – koszty całkowite (w podziale na przyjętą perspektywę oraz uwzględnienie RSS)

Perspektywa	Rok prognozy	Scenariusz aktualny	Scenariusz wnioskowany	Wydatki inkrementalne
Wariant z RSS:				
Płatnika publicznego	1.			
	2.			
Wspólna	1.			
	2.			
Społeczna	1.			
	2.			
Wariant bez RSS:				
Płatnika publicznego	1.	15 397 064 zł	33 587 849 zł	18 190 785 zł
	2.	15 656 625 zł	42 336 628 zł	26 680 003 zł
Wspólna	1.	25 734 243 zł	33 587 849 zł	7 853 606 zł
	2.	26 927 847 zł	42 336 628 zł	15 408 781 zł
Społeczna	1.	33 546 443 zł	39 338 054 zł	5 791 611 zł
	2.	34 982 032 zł	48 164 674 zł	13 182 642 zł

10. Dyskusja

W niniejszej pracy, analizie poddano szacowany wpływ na budżet płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia) refundacji produktu leczniczego Staloral 300 w populacji pediatrycznej w wieku 5-11 lat, u której zdiagnozowano umiarkowany lub ciężki alergiczny nieżyt nosa (ANN), spowodowany alergenami roztoczy kurzu domowego oraz potwierdzony dodatnimi testami skórnymi.

W analizie uwzględniono również warianty przeprowadzone z perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i świadczeniobiorcy) oraz perspektywy społecznej. Zarówno scenariusz aktualny, jak i scenariusz wnioskowany oceniano w horyzoncie czasowym wynoszącym 2 lata.

W związku z wprowadzeniem do finansowania produktu Staloral 300 w populacji 5-11 lat, w ramach scenariusza wnioskowanego, prognozowane są następujące zmiany kierunkowe w wykorzystaniu zasobów systemu ochrony zdrowia oraz w kosztach ponoszonych przez płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcę:

- + wzrasta liczba pacjentów podejmujących leczenie przyczynowe w związku z poprawą dostępności kosztowej dla pacjentów formy podjęzykowej SLIT,
- + spada dynamika rozpoczynania przez pacjentów leczenia przyczynowego z wykorzystaniem form podskórnych SCIT,
- + pacjenci, którzy rozpoczęli uprzednio terapię z wykorzystaniem SCIT kontynuują leczenie z użyciem tej formy immunoterapii swoistej,
- + zmniejszeniu ulegają koszty ponoszone przez opiekunów pacjenta na zakup produktu leczniczego Staloral 300,
- + budżet płatnika publicznego przejmuje koszty finansowania produktu leczniczego Staloral 300 w zakresie zgodnym z poziomem finansowania,
- + sumaryczny, efektywny koszt opakowania Staloral 300 w grupie wiekowej 5-11 ulega redukcji o wartość uwzględnionego instrumentu dzielenia ryzyka,
- + stopniowemu zmniejszeniu ulega obciążenie systemu ochrony zdrowia liczbą oraz kosztami specjalistycznych wizyt ambulatoryjnych w związku ze spadającą dynamiką rozpoczynania przez pacjentów leczenia przyczynowego z wykorzystaniem SCIT,
- + zmniejszeniu ulega wielkość utraconej produktywności, wynikającej z konieczności obecności opiekunów prawnych pacjentów w trakcie wizyt ambulatoryjnych w ramach których podawany jest Novo-Helisen Depot w z populacji wnioskowanej – prognozowana redukcja kosztów z perspektywy społecznej,
- + następuje redukcja kosztów związanych z transportem do miejsca udzielania świadczeń AOS, związanego z podaniem Novo-Helisen Depot – prognozowana redukcja kosztów z perspektywy społecznej.

Niezależnie od przyjętej perspektywy, przeprowadzona analiza wykazała, że w wariantcie podstawowym i maksymalnym podjęcie decyzji o refundacji produktu leczniczego Staloral 300 w populacji wnioskowanej wiąże się z dodatkowym obciążeniem budżetu płatnika.

Wyniki te są związane z założeniem, że w scenariuszu wnioskowanym dla pacjentów jednocześnie dostępne będą Novo-Helisen Depot (SCIT, pełna refundacja) oraz Staloral 300 (SLIT, odpłatność pacjenta na poziomie 30%, przy jednoczesnym włączeniu leku do refundacji w ramach katalogu D1 Obwieszczenia MZ). Wariant ten pozwala pacjentom na dokonanie wyboru formy stosowanej swoistej immunoterapii alergenowej, w zależności od indywidualnych preferencji, możliwości finansowych oraz dostępności do specjalistycznych świadczeń ambulatoryjnych (w tym odległość od podmiotu leczniczego czy możliwość zapewnienia dodatkowej opieki dla dziecka w czasie pracy).

W wariantcie podstawowym przyjęto, że lek Staloral 300®, zgodnie z dotychczasową praktyką refundacyjną dotyczącą immunoterapii alergenowych, zostanie objęty finansowaniem w ramach katalogu D1 Obwieszczenia Ministra Zdrowia. W takim scenariuszu preparat będzie dostępny dla pacjentów bezpłatnie, co oznacza, że jego cena nie będzie stanowić czynnika ograniczającego dostępność ani wpływać na wybór pomiędzy leczeniem preparatem Novo-Helisen Depot® a Staloral 300®.

Tempo penetracji rynku w scenariuszu podstawowym oszacowano na podstawie rzeczywistego wolumenu sprzedaży leku Acarizax® w populacji pacjentów w wieku 12–17 lat po objęciu go refundacją.

Równocześnie, implementacja nowego scenariusza powoduje znaczącą redukcję kosztów z perspektywy społecznej (redukcja kosztów związanych z transportem oraz utraconą produktywnością). Ograniczenie kosztów z perspektywy społecznej może przełożyć się na zwiększenie odsetka pacjentów decydujących się na podjęcie terapii, a tym samym na poprawę stanu zdrowia w populacji pediatrycznej z perspektywy zdrowia publicznego. Należy podkreślić, że zgodnie z danymi epidemiologicznymi w Polsce odnotowywane są najwyższe wskaźniki chorobowości na ANN dla regionu europejskiego [12]. Z tej perspektywy zasadne jest rozważenie wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Staloral 300 (wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego).

W wariantcie maksymalnym przyjęto, że w przypadku objęcia leku Staloral 300® refundacją w ramach katalogu D1, tempo penetracji rynku będzie o 25% wyższe niż w scenariuszu podstawowym.

W wariantcie minimalnym założono, że lek Staloral 300® będzie refundowany zgodnie z treścią wniosku, tj. z 30% odpłatnością pacjenta w ramach katalogu A1 Obwieszczenia Ministra Zdrowia. W związku z koniecznością dopłaty pacjenta w wysokości 96,81 zł, mogącą ograniczać gotowość do podjęcia leczenia, założono, że tempo penetracji rynku będzie niższe o 70% względem wariantu podstawowego.

W przyjętym wariantcie minimalnym wykazano, iż generowane są oszczędności dla płatnika publicznego, w wariantcie RSS zarówno w I, jak i II roku, w wariantcie nieuwzględniającym RSS – wyłącznie w I roku.

Otrzymane wyniki należy rozważyć z uwzględnieniem potencjalnych ograniczeń. Pierwszym z nich jest przyjęcie założenia o rozpowszechnieniu ANN (w postaci całorocznej, charakterystycznej dla alergii na roztocza kurzu domowego) w populacji wnioskowanej na podstawie danych dotyczących zachorowalności w grupie wiekowej 6-7 lat [7, 8]. Wybór ten poparty był założeniem, iż grupa ta jest najbardziej zbliżona do grupy wnioskowanej oraz stanowi odzwierciedlenie populacji, u której najwcześniej można rozpocząć leczenie (zgodnie z ChPL).

Jako kolejne potencjalne ograniczenia analizy wskazuje się uwzględnienie wielkości populacji bazujące na naturalnej fluktuacji demograficznej w Polsce, na lata 2025-2027, bez możliwości oceny wpływu migracji na zmianą wielkości populacji pediatrycznej, u których zastosowanie będzie miała wnioskowana interwencja.

Produkt leczniczy Staloral 300® stanowi technologię obecnie powszechnie stosowaną w odczulaniu dzieci od 5. roku życia ze stwierdzoną alergią na roztocza kurzu domowego. Mając na uwadze sytuację refundacyjną, w ramach której dla dzieci w wieku 5-11 lat jedyną możliwością leczenia jest immunoterapia podskórna, wiążąca się z istotnie częstszymi działaniami niepożądanymi i, w związku z tym, wymogiem podania jej w placówkach medycznych, wnioskuje się o leku Staloral 300®, immunoterapii bezpieczniejszej, podawanej w warunkach domowych podjęzykowo, jako technologii, którą należy objąć refundacją. Należy również podkreślić fakt potencjalnego ociążenia placówek medycznych oraz lekarzy specjalistów, związanych ze zmniejszeniem całkowitej liczby przyjęć ambulatoryjnych w przypadku stosowania przez pacjentów preparatu Staloral 300®. Dodatkowo, możliwość samodzielnego podania leku Staloral w warunkach domowych sprawia, iż wprowadzenie

Staloral 300® (*wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego*)
w leczeniu alergicznego nieżytu nosa od ukończenia 5. do ukończenia 12. roku życia

preparatu do refundacji generuje oszczędności z perspektywy społecznej – redukując koszty transportu, a także redukując utratę produktywności opiekunów prawnych, związanych z czasem poświęconym na transport i pobyt w placówkach medycznych.

11. Lista kontrolna dokumentu

Element / definicja	Podstawa	Komentarz (rozdział)
Oszacowanie rocznej liczebności populacji	§ 6 ust. 1 pkt 1	5
obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	§ 6 ust. 1 pkt 1a	5.2
docelowej, wskazanej we wniosku	§ 6 ust. 1 pkt 1a	5.3
w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	§ 6 ust. 1 pkt 1a	5.4
w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	§ 6 ust. 1 pkt 2	5.5
Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	§ 6 ust. 1 pkt 3	6
z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	§ 6 ust. 1 pkt 3	6
Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	§ 6 ust. 1 pkt 4	7.1
z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	§ 6 ust. 1 pkt 4	7.1
Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny	§ 6 ust. 1 pkt 5	7.1
z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	§ 6 ust. 1 pkt 5	7.1
Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	§ 6 ust. 1 pkt 6	7.1
z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	§ 6 ust. 1 pkt 6	7.1
Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	§ 6 ust. 1 pkt 7	7.1
Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	§ 6 ust. 1 pkt 8	4.10
Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	§ 6 ust. 1 pkt 9	4.11
Wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	§ 6 ust. 1 pkt 9	-
Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	§ 6 ust. 1 pkt 10	zawiera
Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	§ 6 ust. 2	3.2
Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji (...) Jeżeli nie jest możliwe	§ 6 ust. 3	oszacowano

przedstawienie wiarygodnych oszacowań, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.		
Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	§ 6 ust. 4	7, 0
W analizie ekonomicznej i wpływu na budżet wnioskodawca prezentuje oszacowania uwzględniające włączenie wnioskowanej technologii do istniejącej grupy limitowej albo oszacowania uwzględniające utworzenie nowej grupy limitowej, jeżeli nie ma grupy limitowej, do której wnioskowana technologia może być zakwalifikowana.	§ 7 ust. 1	Produkt uprzednio refundowany
W przypadku gdy istnieją przesłanki do utworzenia nowej, odrębnej grupy limitowej i wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analizy, o których mowa w § 1, zawierają dodatkowo dowody uzasadniające utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej wraz z dodatkowymi oszacowaniami uwzględniającymi jej utworzenie w analizach wymienionych wyżej.	§ 7 ust. 2	Produkt uprzednio refundowany

12. Spis tabel

Tabela 1. Grupy limitowe w obszarze immunoterapii alergenowej.[3]	12
Tabela 2. Zakres wskazań refundacyjnych produktów leczniczych objętych refundacją w ramach grupy limitowej 214.1, 214.7	13
Tabela 3. Zestawienie ilościowe skumulowanej sprzedaży (MAT) prezentacji Novo-Helisen Depot w latach 2020-2024; obliczenia własne w oparciu o dane refundacyjne NFZ.	14
Tabela 4. Zestawienie ilościowe sprzedaży refundowanej prezentacji inicjującej Novo-Helisen Depot 5909990001118 3 fioł. 4,5 ml stężenia 1-3 w latach 2020-2024 w rozdziale na grupy wiekowe pacjentów; obliczenia własne w oparciu o dane refundacyjne NFZ.	14
Tabela 5. Kontekst przyjęty dla analizy BIA.....	20
Tabela 6. Warunki refundacji prezentacji produktu leczniczego Staloral 300, na podstawie Obwieszczenie refundacyjne	22
Tabela 7. Warunki refundacji prezentacji produktu leczniczego Novo-Helisen Depot, na podstawie Obwieszczenie refundacyjne	22
Tabela 8. Koszt grupy W11 w ramach katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych	24
Tabela 9. Prognozowany wpływ decyzji o objęciu refundacją na penetrację rynkową Staloral 300, HDM 5-11	27
Tabela 10. Zestawienie danych wejściowych analizy wpływu na budżet	30
Tabela 11. Wyszczególnienie założeń analizy wpływu na budżet	30
Tabela 12. Dane epidemiologiczne - przegląd literatury.....	32
Tabela 13. Dane epidemiologiczne przyjęte do estymacji wielkości populacji	33
Tabela 14. Estymacja populacji, w której może być stosowana wnioskowana interwencja (Wariant 1)	34
Tabela 15. Estymacja populacji, w której może być stosowana wnioskowana interwencja (Wariant 2)	35
Tabela 16. Szacowana wielkość populacji wnioskowanej w Polsce (na podstawie danych GUS) – estymacja 1.....	36
Tabela 17. Szacowana wielkość populacji wnioskowanej w Polsce (na podstawie danych GUS) – estymacja 2.....	36
Tabela 18. Staloral 300 (niezależnie od składu alergenowego), rozchód apteczny, opracowanie własne na podstawie danych IQVIA: Lrx 2024, NPA 2024	38
Tabela 19. Oszacowanie wielkości populacji stosującej Staloral 300, HDM w roku 2024	39
Tabela 20. Prognoza liczebności populacji podejmującej leczenie z wykorzystaniem opakowania inicjującego.....	41
Tabela 21. Prognoza liczebności populacji kontynuującej leczenie z wykorzystaniem Staloral 300 (HDM)	42
Tabela 22. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego (stan na 2024 r.)	43
Tabela 23. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego (z uwzględnieniem RSS)	44
Tabela 24. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy płatnika publicznego (z uwzględnieniem RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym	45
Tabela 25. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej płatnika publicznego + świadczeniobiorcy (z uwzględnieniem RSS)	46
Tabela 26. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy wspólnej (z uwzględnieniem RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym	47
Tabela 27. Wyniki z prognozy z perspektywy społecznej (z uwzględnieniem RSS)	48
Tabela 28. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy społecznej (z uwzględnieniem RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym	49
Tabela 29. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego (bez uwzględnienia RSS)	50
Tabela 30. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy płatnika publicznego (bez uwzględnienia RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym	51
Tabela 31. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej płatnika publicznego + świadczeniobiorcy (bez uwzględnienia RSS)	52

Tabela 32. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy wspólnej (bez uwzględnienia RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym	53
Tabela 33. Wyniki prognozy z perspektywy społecznej (bez uwzględnienia RSS)	54
Tabela 34. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy społecznej (bez uwzględnienia RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym	55
Tabela 35. Zestawienie wyników analiz wpływu na budżet w wariancie podstawowym – koszty całkowite (w podziale na przyjętą perspektywę oraz uwzględnienie RSS).....	56
Tabela 36. Zestawienie wyników analiz wpływu na budżet w wariancie minimalnym – koszty całkowite (w podziale na przyjętą perspektywę oraz uwzględnienie RSS)	56
Tabela 37. Zestawienie wyników analiz wpływu na budżet w wariancie maksymalnym – koszty całkowite (w podziale na przyjętą perspektywę oraz uwzględnienie RSS).....	57

13. Spis rysunków

Rysunek 1. Udział alergenów roztoczy kurzu domowego w całości rozchodu hurtowego produktu leczniczego Staloral 300 w kolejnych miesiącach; obliczenia własne na podstawie danych IQVIA	39
Rysunek 2. Dynamika podejmowania leczenia w scenariuszu aktualnym i wnioskowanym. Założono lipiec 2025 jako moment wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją	41

14. Bibliografia

1. Kruszewski J, K.M., Kulus M. et al., *Standardy w alergologii.*, in *Stanowiska panelów eksperckich Polskiego Towarzystwa Alergologicznego*. 2019, Termedia: Poznań.
2. *Charakterystyka Produktu Leczniczego Novo-Helisen Depot.*
3. 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.*; Available from: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-19-marca-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-kwietnia-2025-r>.
4. (AOTMiT), A.O.T.M.i.T., *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) 2016. Wersja 3.0.* 2016.
5. *Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.*
6. Samoliński, B., et al., *2019 ARIA – Care pathways for allergic rhinitis – Poland.* *Alergologia Polska - Polish Journal of Allergology*, 2019. **6**(4): p. 111-126.
7. Samoliński, B., Sybilski AJ., Raciborski F., *Prevalence of rhinitis in Polish population according to the ECAP (Epidemiology of Allergic Disorders in Poland) study.* *Otolaryngol Pol.*, 2009. **63**(4): p. 324-330.
8. Samoliński, B., et al., *Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (ECAP).* *Alergologia Polska - Polish Journal of Allergology*, 2014. **1**(1): p. 10-18.
9. Emeryk, A., Bartkowiak-Emeryk M., Kowalska M., *Definition, classification and epidemiology of allergic rhinitis.* *Post Dermatol Alergol*, 2012. **XXIX**: p. 1-5.
10. Liebhart, J., et al., *The Prevalence of Allergic Diseases in Poland - the Results of the PMSEAD Study in Relation to Gender Differences.* *Adv Clin Exp Med*, 2014. **23**(5): p. 757-62.
11. Canonica, G.W., et al., *A survey of the burden of allergic rhinitis in Europe.* *Allergy*, 2007. **62 Suppl 85**: p. 17-25.
12. Björkstén, B., et al., *Worldwide time trends for symptoms of rhinitis and conjunctivitis: Phase III of the International Study of Asthma and Allergies in Childhood.* *Pediatric Allergy and Immunology*, 2008. **19**(2): p. 110-124.
13. GUS, *Prognoza ludności rezydującej dla Polski na lata 2030-2060.*
14. *Staloral 300. Charakterystyka Produktu Leczniczego.*