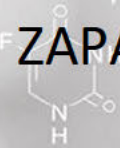




**STALORAL 300 (WYCIĄGI ALERGENOWE PYŁKÓW  
TRAW I BRZOZY)**

**W LECZENIU SCHORZEŃ ALERGICZNYCH  
WYWOŁANYCH UCZULENIEM NA  
PYŁEK TRAW LUB BRZOZY**



**OBJAWIAJĄCYCH SIĘ NIEŻYTEM NOSA,  
ZAPALENIEM SPOJÓWEK LUB ASTMĄ (ŁAGODNĄ  
DO UMIARKOWANEJ)**

**W POPULACJI DZIECI I MŁODZIEŻY OD  
UKOŃCZONEGO 5. DO UKOŃCZONEGO 18. ROKU  
ŻYCIA (W WIEKU 5-17 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](mailto:biuro@formedis.pl)

## AUTORZY

[REDACTED]

koncepcja analizy, utworzenie modelu wpływu na budżet, gromadzenie i opracowanie danych populacyjnych i kosztowych, opis metodyki i założeń analizy, opracowanie i opis wyników, identyfikacja i opracowanie ograniczeń analizy, opracowanie dyskusji i wniosków, nadzór merytoryczny, kontrola jakości.

[REDACTED]

gromadzenie i opracowanie danych populacyjnych, opis metodyki i założeń analizy

[REDACTED]

konsultacje merytoryczne, kontrola jakości, opracowanie 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

|                                                                                                                                                                                                |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>WYKAZ SKRÓTÓW, DEFINICJI I AKTÓW PRAWNYCH.....</b>                                                                                                                                          | <b>5</b>  |
| <b>STRESZCZENIE .....</b>                                                                                                                                                                      | <b>7</b>  |
| <b>1. CEL ANALIZY .....</b>                                                                                                                                                                    | <b>10</b> |
| <b>2. KONTEKST PROBLEMU DECYZYJNEGO .....</b>                                                                                                                                                  | <b>11</b> |
| 2.1 STATUS REFUNDACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYCIĄGÓW ALERGENOWYCH PYŁKÓW ROŚLIN .....                                                                                                          | 11        |
| 2.2 RYNEK WYCIĄGÓW ALERGENOWYCH PYŁKÓW TRAW I PYŁKÓW BRZOZY .....                                                                                                                              | 12        |
| <b>3. METODYKA.....</b>                                                                                                                                                                        | <b>14</b> |
| 3.1 PERSPEKTYWA ANALIZY .....                                                                                                                                                                  | 14        |
| 3.2 HORYZONT CZASOWY .....                                                                                                                                                                     | 14        |
| 3.3 MODELOWANIE .....                                                                                                                                                                          | 14        |
| 3.4 ŹRÓDŁA DANYCH .....                                                                                                                                                                        | 15        |
| 3.5 ZDEFINIOWANIE SCENARIUSZA AKTUALNEGO.....                                                                                                                                                  | 16        |
| 3.6 ZDEFINIOWANIE SCENARIUSZA WNIOSKOWANEGO .....                                                                                                                                              | 16        |
| 3.7 PODSUMOWANIE METODYKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....                                                                                                                                       | 17        |
| <b>4. DANE WEJŚCIOWE I ZAŁOŻENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....</b>                                                                                                                            | <b>18</b> |
| 4.1 KOSZTY PRODUKTU LECZNICZEGO STALORAL 300 .....                                                                                                                                             | 18        |
| 4.2 DAWKOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO STALORAL 300 .....                                                                                                                                         | 20        |
| 4.3 KOSZTY PRODUKTU LECZNICZEGO PURETHAL .....                                                                                                                                                 | 21        |
| 4.4 DAWKOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO PURETHAL .....                                                                                                                                             | 22        |
| 4.5 KOSZTY WIZYTY AMBULATORYJNEJ .....                                                                                                                                                         | 22        |
| 4.6 KOSZTY UTRACONEJ PRODUKTYWNOŚCI .....                                                                                                                                                      | 23        |
| 4.7 KOSZTY TRANSPORTU .....                                                                                                                                                                    | 23        |
| 4.8 ZAŁOŻENIA DOTYCZĄCE WPŁYWU WNIOSKOWANEJ DECYZJI REFUNDACYJNEJ NA PROGNOZĘ ZUŻYCIA STALORAL 300 .....                                                                                       | 24        |
| 4.9 ZAŁOŻENIA DOTYCZĄCE WPŁYWU WNIOSKOWANEJ DECYZJI REFUNDACYJNEJ NA PROGNOZĘ ZUŻYCIA PURETHAL® .....                                                                                          | 24        |
| 4.10 ZESTAWIENIE TABELARYCZNE DANYCH WEJŚCIOWYCH I ZAŁOŻEŃ ANALIZY .....                                                                                                                       | 25        |
| <b>5. POPULACJA .....</b>                                                                                                                                                                      | <b>26</b> |
| 5.1 PRZEGLĄD LITERATURY W ZAKRESIE DANYCH EPIDEMIOLOGICZNYCH.....                                                                                                                              | 26        |
| 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        |
| 5.3.1 Alergiczny nieżyt nosa .....                                                                                                                                                             | 36        |
| 5.3.2 Astma alergiczna .....                                                                                                                                                                   | 38        |
| 5.4 OSZACOWANIE ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA JEST OBECNIE STOSOWANA.....                                                                                    | 41        |
| 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 ..... | 42        |
| <b>6. WARIANTY ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....</b>                                                                                                                                              | <b>44</b> |
| <b>7. AKTUALNE ROCZNE WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO.....</b>                                                                                                                                    | <b>45</b> |
| <b>8. WYNIKI Z UWZGLĘDNIENIEM PROPONOWANEGO INSTRUMENTU DZIELENIA RYZYKA .....</b>                                                                                                             | <b>46</b> |
| 8.1 PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO .....                                                                                                                                                     | 46        |
| 8.2 PERSPEKTYWA WSPÓLNA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I ŚWIADCZENIOBIORCY.....                                                                                                                          | 48        |
| 8.3 PERSPEKTYWA SPOŁECZNA.....                                                                                                                                                                 | 50        |
| <b>9. WYNIKI BEZ UWZGLĘDNIENIA PROPONOWANEGO INSTRUMENTU DZIELENIA RYZYKA .....</b>                                                                                                            | <b>52</b> |
| 9.1 PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO .....                                                                                                                                                     | 52        |
| 9.2 PERSPEKTYWA WSPÓLNA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I ŚWIADCZENIOBIORCY.....                                                                                                                          | 54        |
| 9.3 PERSPEKTYWA SPOŁECZNA.....                                                                                                                                                                 | 56        |
| <b>10. ZESTAWIENIE WYNIKÓW ANALIZY PODSTAWOWEJ .....</b>                                                                                                                                       | <b>58</b> |
| <b>11. ANALIZA DODATKOWA ZAKŁADAJĄCA FINANSOWANIE W RAMACH WYKAZU D1 .....</b>                                                                                                                 | <b>60</b> |
| 11.1 PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO .....                                                                                                                                                    | 60        |
| 11.2 PERSPEKTYWA WSPÓLNA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I ŚWIADCZENIOBIORCY.....                                                                                                                         | 62        |
| 11.3 PERSPEKTYWA SPOŁECZNA .....                                                                                                                                                               | 64        |

|                                            |           |
|--------------------------------------------|-----------|
| <b>12. WYNIKI I DYSKUSJA .....</b>         | <b>65</b> |
| <b>13. LISTA KONTROLNA DOKUMENTU .....</b> | <b>67</b> |
| <b>14. SPIS TABEL.....</b>                 | <b>69</b> |
| <b>15. SPIS RYSUNKÓW.....</b>              | <b>71</b> |
| <b>16. BIBLIOGRAFIA.....</b>               | <b>72</b> |

## 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  | Roczna suma krocząca (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

|      |                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------|
| AC   | Alergiczne zapalenie spojówek (Allergic Conjunctivitis)               |
| ANN  | Alergiczny Nieżyt Nosa                                                |
| ARC  | Alergiczny nieżyt spojówek i nosa (ang. Allergic Rhinoconjunctivitis) |
| ARIA | ang. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma                       |
| GINA | ang. Global Initiative for Asthma                                     |
| 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 <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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 <sup>2</sup> . 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 <sup>3</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

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

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

<sup>3</sup> §2. ust. 7 Rozporządzenia w sprawie wymogów minimalnych

## Streszczenie

### CEL PRACY

Cel analizy stanowi ocena wpływu na budżet płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia) implementacji decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Staloral 300® (wyciągi alergenowe pyłków traw, 688: *Dactylis glomerata*, *Anthoxanthum odoratum*, *Lolium perenne*, *Poa pratensis*, *Phleum pratense* i pyłków brzozy – 615: *Betula alba*) w leczeniu dzieci w wieku od ukończonego 5. roku życia do ukończonego 18. roku życia (w wieku 5-17 lat) w leczeniu alergicznego zapalenia spojówek, astmy lub nieżyty nosa (w stopniu umiarkowanym lub ciężkim) związanych z uczuleniem na pyłki traw lub brzozy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego (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 płatnika publicznego (NFZ). Ze względu na zidentyfikowanie innych kategorii kosztów, na które wpłynie decyzja refundacyjna, przeprowadzono również 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 październik 2025 do wrzesień 2027 (2-letni horyzont czasowy).

Scenariusz aktualny zakłada utrzymanie refundacji dla formy podskórnej immunoterapii alergenowej (SCIT) oraz dostępność form podjęzykowych (SLIT) w ramach rynku prywatnego. W scenariuszu wnioskowanym zakłada się objęcie finansowaniem produktu Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) i równoległe funkcjonowanie w ramach rynku publicznego obydwu technologii.

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 Narodowego Funduszu Zdrowia oraz z pozyskanych na potrzeby niniejszej analizy dostępnych komercyjnie baz sprzedażowych i preskrypcyjnych IQVIA sp. z o.o.

Prognozę wykorzystania Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) w scenariuszu nowym oparto o historyczne dane sprzedażowe (2020-2024),

### SCENARIUSZE I WARIANTY ANALIZOWANE W RAMACH ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

W wariantie podstawowym założono, że produkt leczniczy Staloral 300 będzie objęty finansowaniem z 30% odpłatnością pacjenta, zgodnie z zasadami odpłatności *Ustawy o refundacji*. Produkt leczniczy Purethal finansowany będzie zgodnie ze stanem aktualnym w ramach katalogu D1, stanowiąc opcję dostępną bezpłatną dla pacjenta we wnioskowanej populacji.

Wyniki analizy prezentowane są wariantach podstawowym, minimalnym i maksymalnym:

- + wariant podstawowy zakładający odpłatność 30% oraz dynamikę wpływu refundacji na prognozowany wzrost sprzedaży produktu [REDACTED];
- + wariant minimalny zakładający odpłatność 30% oraz dynamikę wpływu refundacji na prognozowany wzrost sprzedaży produktu [REDACTED];
- + wariant maksymalny zakładający odpłatność 30% oraz dynamikę wpływu refundacji na prognozowany wzrost sprzedaży produktu [REDACTED];

W ramach dodatkowej analizy przedstawiono wyniki scenariusza uwzględniającego włączenie leku do wykazu D1 Obwieszczenia MZ oraz dynamikę wpływu refundacji na prognozowany wzrost sprzedaży produktu [REDACTED].

## WYNIKI FINANSOWE

### Decyzja o objęciu finansowaniem ze środków publicznych [REDACTED]

**Jednocześnie wdrożenie instrumentu dzielenia ryzyka zapewni obniżenie efektywnego kosztu leczenia w porównaniu do rynku prywatnego.**

Wprowadzenie finansowania dla Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) w populacji w wieku 5-17 lat spowoduje w horyzoncie 24 miesięcy analizy, z perspektywy społecznej:

- + zmniejszenie obciążenia opiekunów związanego z zakupem produktu Staloral o kwotę [REDACTED];
  - + obniżenie dynamiki inicjacji leczenia z wykorzystaniem formy SCIT i redukcję kosztów w wysokości 0,53 mln zł,
  - + obniżenie kosztów transportu i kosztów utraty produktywności związanych z opieką nad dzieckiem w trakcie wizyt ambulatoryjnych wysokości 0,81 mln zł.
  - + redukcję obciążenia systemu ochrony zdrowia występowaniem i kosztami wizyt ambulatoryjnych wysokości 0,92 mln zł.
- [REDACTED]

## PROGNOZA WYDATKÓW INKREMENTALNYCH NFZ

Wyniki analizy z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) wskazują, że inkrementalne wydatki netto – przy uwzględnieniu zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka – wynoszą odpowiednio [REDACTED] w pierwszym roku oraz [REDACTED] w drugim roku prognozy w scenariuszu podstawowym.

## WNIOSKI

W scenariuszu aktualnym, ograniczenie refundacji wyłącznie do produktu leczniczego Purethal (SCIT) stanowiło istotną barierę w dostępie do swoistej immunoterapii alergenowej dla pacjentów z ograniczonym dostępem do placówek udzielających specjalistycznych świadczeń alergologicznych, jak również dla osób nieakceptujących podskórnej formy podania. Uzyskanie decyzji o objęciu refundacją preparatu Staloral 300 (SLIT, pyłki traw i brzozy) stwarza możliwość zwiększenia odsetka populacji docelowej, która zdecyduje się na rozpoczęcie terapii, co w dalszej perspektywie może przyczynić się do poprawy zarządzania chorobą na poziomie zdrowia publicznego.

W scenariuszu wnioskowanym, dzięki rozszerzeniu refundacji produktu leczniczego Staloral 300 (SLIT) na populację dzieci w wieku 5–17 lat, możliwe jest istotne ograniczenie obciążenia systemu ochrony

zdrowia wynikającego z konieczności realizacji wizyt specjalistycznych, a tym samym redukcja związanych z nimi kosztów – zarówno z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia, jak i perspektywy społecznej.

Wprowadzenie refundacji produktu SLIT przekłada się na zmniejszenie liczby wizyt ambulatoryjnych, co skutkuje ograniczeniem kosztów transportu pacjenta oraz jego opiekuna prawnego do placówki medycznej. Dodatkowo, obserwuje się redukcję kosztów pośrednich związanych z utratą produktywności (tzw. krótkoterminowy absenteizm), wynikających z konieczności sprawowania opieki nad dzieckiem w trakcie dojazdu oraz obecności na wizycie.

## 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 pyłków traw i pyłków brzozy) w populacji pediatrycznej od ukończenia 5. do ukończenia 18. roku życia, tj. w wieku 5-17 lat, u pacjentów z rozpoznaniem umiarkowanego lub ciężkiego alergicznego nieżytu nosa, alergiczną astmą lub alergicznym zapaleniem spojówek, spowodowanymi alergią na pyłki traw i/lub pyłki brzozy, utrzymującymi się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.

Przedmiotem analizy jest produkt leczniczy zawierający wyciągi alergenowe pyłków traw oraz pyłków brzozy: Staloral 300 (wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego – 615 *Brzoza biała*) i Staloral 300 (mieszanki wyciągów alergenowych pochodzenia roślinnego – 688 – 5 traw).

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 (SCIT, ang. *subcutaneous immunotherapy*) lub podjęzykową (SLIT, ang. *sublingual immunotherapy*).

## 2. Kontekst problemu decyzyjnego

### 2.1 Status refundacji produktów leczniczych wyciągów alergenowych pyłków roślin

Na dzień wykonania niniejszej analizy, w leczeniu chorób alergicznych wywołanych uczuleniem na pyłki roślin, refundowany jest jeden lek – Purethal® (SCIT). Z dniem 1 września 2023 r. produkt leczniczy został objęty wykazem D1, wskazującym leki przysługujące bezpłatnie świadczeniobiorcom poniżej 18. roku życia<sup>4</sup>. Finansowanie w ramach wykazu D1 objęło również produkty lecznicze finansowane w ramach grup limitowych 214.1 oraz 214.7 (alergeny kurzu domowego).

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, od dnia 1 lipca 2025 r. refundacją objęty jest produkt leczniczy Grazax (лиофилизат подјужыковы, 75 000 SQ-T). Produkt został zakwalifikowany do nowo wydzielonej grupy limitowej 214.8 – Alergeny pyłków roślin, produkty do stosowania doustnego.

Strukturę grup limitowych w obszarze immunoterapii alergenowej stosowanej w leczeniu chorób alergicznych wywołanych uczuleniem na pyłki roślin, wraz z nazwami handlowymi produktów objętych finansowaniem, przedstawiono w Tabeli 1.

*Tabela 1. Grupy limitowe w obszarze immunoterapii alergenowej w leczeniu chorób alergicznych wywołanych uczuleniem na pyłki roślin*

| Kod   | Grupa limitowa                                                | Nazwa     | Stan prawny     |
|-------|---------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|
| 214.4 | Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego | Purethal® | Obowiązujący    |
| 214.8 | Alergeny pyłków roślin- produkty do stosowania doustnego      | Grazax®   | Od 1 lipca 2025 |

Przedmiotowy wniosek o objęcie refundacją dotyczy populacji pediatrycznej w wieku 5–17 lat i obejmuje prezentacje produktu, które nie są obecnie finansowane.

Wniosek stanowi rozszerzenie dostępności produktu Staloral 300 dla dzieci i młodzieży z uczuleniem na pyłki traw oraz pyłki brzozy.

<sup>4</sup> osoby, które nie ukończyły 18. roku życia.

## 2.2 Rynek wyciągów alergenowych pyłków traw i pyłków brzozy

### 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.



Należy podkreślić, że powyższe oszacowania w zakresie produktów SCIT<sup>5</sup> znajdują potwierdzenie w danych Narodowego Funduszu Zdrowia<sup>6</sup>. W roku 2022 i 2023 odpowiednio 44,8% i 45,4% opakowań produktu Purethal<sup>7</sup> zrefundowane było dla pacjentów poniżej 18. roku życia.

Produkt leczniczy Purethal dystrybuowany jest w ramach dostępnych opcji w składzie jakościowym zgodnym z zapotrzebowaniem pacjenta. W oparciu o dane rozchodu hurtowego IQVIA oszacowano odsetek opakowań, zawierających skład jakościowy zgodny z wnioskowanym wskazaniem. W oparciu o sprzedaż w latach 2023-2024 udział ilościowy opakowań alergenów trawy i brzozy wynosi .

Tabela 2. Udział produktów zawierających alergeny trawy i brzozy w całości sprzedaży produktu leczniczego Purethal

| Product            | 2020                                                                                | 2021                                                                                | 2022                                                                                 | 2023                                                                                  | 2024                                                                                  |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| PURETHAL BRZOZA    |  |  |  |  |  |
| PURETHAL DRZEWA    |  |  |  |  |  |
| PURETHAL TRAW+BRZO |  |  |  |  |  |
| PURETHAL TRAW+DRZE |  |  |  |  |  |
| PURETHAL TRAWY     |  |  |  |  |  |

Produkt leczniczy Staloral 300 stanowi istotny udział w rynku immunoterapii podjęzykowej (SLIT), dystrybuowanej w ramach rynku prywatnego. Wolumen sprzedaży w latach 2020-2024 (MAT, roczna suma krocząca, ang. *Moving Annual Total*) niezależnie od typu alergenu przedstawia poniższa tabela.

Tabela 3. Wielkość sprzedaży produktu Staloral 300 w ramach rynku prywatnego w latach 2020-2024

| MAT     | STALORAL 300                                                                        |                                                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|         | VIAL INIT. 3 10 ML                                                                  | VIAL MAINTEN 2 10 ML                                                                  |
| 10-2020 |  |  |
| 10-2021 |  |  |
| 10-2022 |  |  |
| 10-2023 |  |  |
| 10-2024 |  |  |

Udział opakowań Staloral 300® (wyciągi alergenowe pyłków traw, 688: *Dactylis glomerata*, *Anthoxanthum odoratum*, *Lolium perenne*, *Poa pratensis*, *Phleum pratense* i pyłków brzozy – 615:

<sup>5</sup> Jedyna forma dla której dostępne są dane NFZ ze względu na objęcie finansowaniem ze środków publicznych. Dane refundacyjne NFZ są dostępne w domenie publicznej na najniższym poziomie agregacji wyłącznie dla predefiniowanych grup wiekowych, co uniemożliwia analizę na poziomie poszczególnych roczników.

<sup>6</sup> <https://statystyki.nfz.gov.pl>.

<sup>7</sup> GTIN: 5909990975310 oraz 5909990975419.

*Betula alba*) w ilości sprzedanych opakowań STALORAL 300 wyznaczono na podstawie danych rozchodu na poziomie hurtowni farmaceutycznych w latach 2023-2024, stanowiących jedyny dostępny poziom informacji w ramach systemu IQVIA.

W oparciu o dostępne dane przeanalizowano zmienność udziałów w poszczególnych miesiącach w latach 2023 i 2024. W analizowanym okresie 2023 i 2024 udziału Staloral 300 (615, 688) wykazuje zbliżoną zmienność miesięczną. Jako optymalny kształt dopasowania przyjęto proste uśrednienie danych na poziomie poszczególnych miesięcy.

*Tabela 4. Udział opakowań Staloral 300® (wyciągi alergenowe pyłków traw, 688, 615) w wolumenie sprzedaży produktu*

| Miesiąc | PLYN 3 FIOL. ZESTAW PODSTAWOWY;<br>STALORAL 300 VIAL INIT. 3 x 10 ML | PLYN 2 FIOL. ZESTAW PODTRZYMUJACY;<br>STALORAL 300 VIAL MAINTEN 2 x 10 ML |
|---------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| I       |                                                                      |                                                                           |
| II      |                                                                      |                                                                           |
| III     |                                                                      |                                                                           |
| IV      |                                                                      |                                                                           |
| V       |                                                                      |                                                                           |
| VI      |                                                                      |                                                                           |
| VII     |                                                                      |                                                                           |
| VIII    |                                                                      |                                                                           |
| IX      |                                                                      |                                                                           |
| X       |                                                                      |                                                                           |
| XI      |                                                                      |                                                                           |
| XII     |                                                                      |                                                                           |

Informacje dotyczące sprzedaży w ramach rynku prywatnego przedstawiono w rozdziale 5.4 „Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana”.

Zakres, źródła i ograniczenia danych analizowanych w ramach analizy przedstawiono w podrozdziale 3.4 „Źródła danych” w sekcji Metodyka.

## 3. Metodyka

### 3.1 Perspektywa analizy

Zgodnie z zapisami *Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań i Wytycznych HTA [2]* 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 października 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. Zgodnie z wymogami Rozporządzenia w sprawie wymogów minimalnych (§8. pkt 2.) wskazujemy, że osobą autoryzującą wykorzystane dane wejściowe był [REDACTED]

### 3.5 Zdefiniowanie scenariusza aktualnego

Scenariusz aktualny uwzględnia brak refundacji produktu leczniczego Staloral 300 (SLIT) we wnioskowanym stanie klinicznym u pacjentów w wieku 5–17 lat. Dla całej populacji pediatrycznej immunoterapia podjęzykowa (SLIT) w zakresie wyciągów alergenowych pyłków traw i brzozy nie jest objęta finansowaniem ze środków publicznych. W scenariuszu aktualnym produkt Staloral 300 dostępny jest dla pacjentów w ramach rynku prywatnego po cenie detalicznej.

Pacjenci w wieku 5–17 lat we wnioskowanym stanie klinicznym mają dostęp do refundowanego produktu do immunoterapii podskórnej (SCIT) Purethal. Purethal dla przedmiotowej populacji dostępny jest bezpłatnie, w ramach katalogu D1 Obwieszczenia Ministra Zdrowia.

Immunoterapia alergenowa z wykorzystaniem Purethal, zgodnie z wymogami charakterystyki produktu, realizowana jest w placówkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Wizyty specjalistyczne związane z leczeniem produktem leczniczym Staloral 300 i Purethal finansowane są w ramach środków NFZ.

### 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 października 2025 roku. Równolegle kontynuowana jest refundacja produktu leczniczego Purethal® (SCIT) na niezmiennych warunkach zgodnych ze stanem aktualnym na dzień finalizacji analizy.

W związku z wprowadzeniem do finansowania produktu Staloral 300 w populacji 5-17 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:

- + Opiekunowie dzieci leczeni dotychczas produktem Staloral 300 w ramach rynku prywatnego uzyskują zmniejszenie obciążenia finansowego związanego z leczeniem;
- + W niewielkim stopniu wzrasta liczba pacjentów podejmujących leczenie przyczynowe w związku z poprawą dostępności kosztowej (niższy koszt) dla pacjentów formy podjęzykowej SLIT [REDACTED];
- + Spada dynamika rozpoczynania przez pacjentów leczenia przyczynowego z wykorzystaniem form podskórnych SCIT ([REDACTED]);
- + 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 5-17 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 Purethal® w populacji wnioskowanej – prognozowana redukcja kosztów z perspektywy społecznej;

- + Następuje redukcja kosztów związanych z transportem do miejsca udzielania świadczeń AOS, związanego z podaniem Purethal® – prognozowana redukcja kosztów z perspektywy społecznej.

### 3.7 Podsumowanie metodyki analizy wpływu na budżet

Tabela 5. Kontekst przyjęty dla analizy BIA

| Kryterium                      | Charakterystyka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Populacja</b>               | <p>Spełniająca łącznie następujące kryteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Populacja pediatryczna od ukończenia 5. do ukończenia 18. roku życia, tj. w wieku 5-17 lat, u pacjentów z rozpoznaniem umiarkowanego lub ciężkiego alergicznego nieżytu nosa, alergicznej astmy oraz alergicznego zapalenia spojówek, spowodowanego alergią na pyłki traw i/lub pyłki brzozy),</li> <li>+ Pacjenci, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na alergeny pyłków traw i/lub pyłków brzozy (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E).</li> </ul> |
| <b>Interwencja wnioskowana</b> | + Staloral 300, wyciągi alergenowe pyłków traw i brzozy, SLIT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Opcje terapeutyczne</b>     | + Purethal®, alergoidy pyłków roślin, SCIT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Perspektywa</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Perspektywa płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia),</li> <li>+ Perspektywa wspólna (Pacjent + Narodowy Fundusz Zdrowia),</li> <li>+ Perspektywa społeczna.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Horyzont czasowy</b>        | + 2 lata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Scenariusz istniejący</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Brak refundacji produktu leczniczego Staloral 300 (SLIT) - pełna odpłatność pacjenta,</li> <li>+ Jedyną opcją immunoterapii swoistej finansowanej ze środków publicznych pozostaje Purethal® (SCIT), dostępny bezpłatnie w ramach listy D1.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Scenariusz nowy</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Refundacja produktu leczniczego Staloral 300 (SLIT) we wnioskowanym stanie klinicznym za odpłatnością 30%,</li> <li>+ Brak zmian w zakresie warunków finansowania Purethal® (SCIT).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Wyniki</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Oszacowania liczebności populacji zgodnie z wymogami <i>Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań</i>,</li> <li>+ Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego,</li> <li>+ Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym: koszty produktów leczniczych, koszty wizyt ambulatoryjnych, koszty utraconej produktywności, koszty transportu,</li> <li>+ Prognoza wydatków w scenariuszu nowym: koszty produktów leczniczych, koszty wizyt ambulatoryjnych, koszty utraconej produktywności, koszty transportu,</li> <li>+ Wydatki inkrementalne.</li> </ul>                                         |

## 4. Dane wejściowe i założenia analizy wpływu na budżet

### 4.1 Koszty produktu leczniczego Staloral 300

Produkt leczniczy Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) nie jest objęty finansowaniem ze środków publicznych. Proponowane warunki finansowania są przedstawione w **Tabela 6**.

W odniesieniu do stanu prawnego na dzień wykonania analizy przedmiotem wniosku jest utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej Alergeny pyłków roślin - produkty do stosowania doustnego<sup>8</sup>.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS),



---

<sup>8</sup> W kontekście Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, od dnia 1 lipca 2025 r. refundacją objęty jest produkt leczniczy Grazax (лиофилизат поджѳыkowy, 75 000 SQ-T). Produkt został zakwalifikowany do nowo wydzielonej grupy limitowej 214.8 — Alergeny pyłków roślin, produkty do stosowania doustnego. W oczekiwanym kontekście prawnym zasadnym jest rozważenie włączenie produktu Staloral 300 do nowo wydzielonej grupy limitowej 214.8 — Alergeny pyłków roślin, produkty do stosowania doustnego.

*Tabela 6. Wnioskowane warunki objęcia refundacją prezentacji produktu leczniczego Staloral 300 pyłki traw i brzozy*

| Nazwa, postać, dawka <sup>1,2</sup> , 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 świadczeniobiorcy [zł] |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------------------|
| Staloral 300 Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki) 615 Brzoza biała roztwór do stosowania podjęzykowego, 10 lub 300 IR <sup>1</sup> /ml<br>05909991061913 | 3 fiol. po 10 ml     | ■                     | ■                        | ■                        | ■                    | ■                                 | ■                  | ■                                       |
| Staloral 300 Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki) 615 Brzoza biała roztwór do stosowania podjęzykowego, 300 IR/ml<br>05909991061920                      | 2 fiol. po 10 ml     | ■                     | ■                        | ■                        | ■                    | ■                                 | ■                  | ■                                       |
| Staloral 300 Mieszanki wyciągów alergenowych pochodzenia roślinnego roztwór do stosowania podjęzykowego, 10 lub 300 IR/ml<br>05909991524593                           | 3 fiol. po 10 ml     | ■                     | ■                        | ■                        | ■                    | ■                                 | ■                  | ■                                       |
| Staloral 300 Mieszanki wyciągów alergenowych pochodzenia roślinnego roztwór do stosowania podjęzykowego, 300 IR/ml<br>05909991524593                                  | 2 fiol. po 10 ml     | ■                     | ■                        | ■                        | ■                    | ■                                 | ■                  | ■                                       |

## 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 (AE)*.

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;
- + Produkt leczniczy Staloral 300 stosowany jest w schemacie okołosezonowym, trwającym w sumie 32 tygodnie (czas leczenia analogicznie dla czasu leczenia za pomocą Purethal® w schemacie przedsezonowym);
- + Pacjent będący pod specjalistyczną opieką alergologiczną odbywa wizyty konsultacyjne w średniej ilości 3 w pierwszym roku terapii i następnie 2 wizyty w każdym następnym roku terapii;
- + Koszty diagnostyki podstawowej pacjenta nie stanowią kosztu różnicującego między porównywanymi interwencjami.

W ramach dokumentu elektronicznego, na podstawie wyników analizy ekonomicznej, uwzględniono jedną wizytę na każde zakupione opakowanie inicjujące oraz średnio 1 wizytę na każde 2 opakowania podtrzymujące.

### 4.3 Koszty produktu leczniczego Purethal

Zgodnie z *Obwieszczeniem* aktualnym na dzień finalizacji prac, refundacją objęte są dwie prezentacje produktu leczniczego Purethal®, zakwalifikowanego do grupy limitowej 214.4 „Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego”. Przedmiotowa grupa limitowa obejmuje wyłącznie ten produkt.

Wszystkie prezentacje Purethal 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.

*Tabela 7. Warunki refundacji prezentacji produktu leczniczego Purethal, na podstawie Obwieszczenia MZ [3]*

| Nazwa, postać, dawka <sup>1,2</sup> , 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 świadczeniobiorcy [zł] | Lista D1 <sup>3</sup> |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------------------|-----------------------|
| Purethal, zawiesina do wstrzykiwań, 20000 AUM/ml<br>05909990975419  | 1 fiol.po 3 ml + 8 strz. z igłą | 217,00                | 234,36                   | 248,42                   | 268,30               | 268,30                            | ryczałt            | 3,20                                    | D1                    |
| Purethal, zawiesina do wstrzykiwań, 20000 AUM/ml,<br>05909990975310 | 1 fiol.po 3 ml + 8 strz. z igłą | 217,00                | 234,36                   | 248,42                   | 268,30               | 268,30                            | ryczałt            | 3,20                                    | D1                    |

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

<sup>2</sup> Standaryzacja jest prowadzona w TU (jednostkach terapeutycznych) lub PNU (jednostkach azotu białkowego).

<sup>3</sup> W ramach wskazań objętych refundacją.

## 4.4 Dawkowanie produktu leczniczego Purethal

W ramach analizy przyjęto założenie dawkowania produktu Purethal 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 Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (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*.

Na potrzeby analizy wpływu na budżet, w ramach dokumentu elektronicznego *Analizy ekonomicznej* wyznaczono średnią liczbę specjalistycznych wizyt ambulatoryjnych przypadających na pojedynczą zakupioną ampułkę produktów leczniczego Purethal. Na potrzeby obliczeń przyjęto konserwatywnie 6 wizyt przypadających na wykorzystanie pojedynczej ampułki.

*Tabela 8. Liczba wizyt ambulatoryjnych przypadających na wykorzystanie (zakup) pojedynczej ampułki produktu leczniczego Purethal*

| Schemat       | Horyzont 1-roczny | Horyzont 3-letni | Horyzont 5-letni | Średnia roczna |
|---------------|-------------------|------------------|------------------|----------------|
| Skrócony      | 6/1               | 18/3             | 30/5             | 6              |
| Przedsezonowy | 12/2              | 36/6             | 60/10            | 6              |
| Całoroczny    | 16/3              | 37/6             | 56/9             | 6,05           |

## 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 9 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 5-17 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. Założenia dotyczące wpływu wnioskowanej decyzji refundacyjnej na prognozę zużycia Staloral 300® (pyłki traw i pyłki brzozy)

Staloral 300® (alergeny pyłków traw i brzozy) to produkt leczniczy o wieloletniej obecności na rynku prywatnym. Każdego roku leczenie w grupie wiekowej 5–17 lat rozpoczyna ok. 3,6 tys. pacjentów, a populację aktualnie leczonych oszacowano na ok. 14,3 tys. osób.

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

## 4.8 Założenia dotyczące wpływu wnioskowanej decyzji refundacyjnej na prognozę zużycia Staloral 300

### Prognoza zużycia Staloral 300 (pyłki traw i pyłki brzozy) 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.

Zgodnie z zastosowanym modelem progностycznym w stosunku do wolumenu sprzedaży w roku 2024 w kolejnych latach oczekiwany [REDACTED]. Przedmiotowe szacunki wydają się optymistyczne w sytuacji, gdy produkt Staloral 300 osiągnął znaczący stopień wysycenia rynku a liczba pacjentów leczonych w kolejnych latach zbliża się do maksymalnej ilości pacjentów kwalifikujących się do immunoterapii zgodnie z oszacowaniami panelu ekspertów.

### Prognoza zużycia Staloral 300 (pyłki traw i pyłki brzozy) w scenariuszu nowym

Przyjęto założenie, że objęcie finansowaniem ze środków publicznych, z 30% odpłatnością pacjenta – w sytuacji obecności na rynku formy podskórnej dostępnej bezpłatnie, wiązać się będzie z ograniczonym [REDACTED] wpływem na dynamikę wzrostu penetracji rynkowej przez Staloral 300 ponad założony wzrost wynikający z dynamiki prognozowanej w scenariuszu aktualnym.

## 4.9 Założenia dotyczące wpływu wnioskowanej decyzji refundacyjnej na prognozę zużycia Purethal®

Na etapie konceptualizacji kierunków zmian związanych z objęciem finansowaniem produktu leczniczego Staloral 300 sformułowano hipotezę, że refundacja technologii SLIT może negatywnie wpłynąć na dynamikę inicjacji immunoterapii swoistej w formie podskórnej (SCIT).

Uwzględniając aktualnie wysoki wolumen pacjentów leczonych preparatem Purethal oraz jego dostępność bez dopłaty pacjenta w ramach analizowanej populacji, [REDACTED] prognozowany wzrost wolumenu sprzedaży tego produktu względem prognozy podstawowej.

## 4.10 Zestawienie tabelaryczne danych wejściowych i założeń analizy

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

*Tabela 10. Zestawienie danych wejściowych analizy wpływu na budżet*

| Kategoria                     | Parametr                                                                                                          | Wartość                          | Uzasadnienie                                          |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Parametry podstawowe</b>   | Miesiąc wejścia w życie decyzji refundacyjnej w scenariuszu podstawowym                                           | Październik 2025                 | Założenie wnioskodawcy                                |
|                               | Współczynnik wpływu decyzji refundacyjnej na wykorzystanie Staloral 300                                           | ■                                | Rozdział 4.8                                          |
|                               | Wpływ refundacji Staloral 300 na dynamikę wzrostu Purethal                                                        | ■                                | Rozdział 4.9                                          |
| <b>Parametry Staloral 300</b> | Staloral 300 3 fiol.<br>Cena zbytu netto                                                                          | ■                                | Poziom wnioskowany                                    |
|                               | Staloral 300 3 fiol.<br>Instrument dzielenia ryzyka (zwrot)                                                       | ■                                | Poziom wnioskowany                                    |
|                               | Liczba wizyt ambulatoryjnych                                                                                      | 1                                | Obliczenia własne, AE                                 |
|                               | Staloral 300 2 fiol.<br>Cena zbytu netto                                                                          | ■                                | Poziom wnioskowany                                    |
|                               | Staloral 300 2 fiol.<br>Instrument dzielenia ryzyka (zwrot)                                                       | ■                                | Poziom wnioskowany                                    |
|                               | Liczba wizyt ambulatoryjnych                                                                                      | 0,5                              | Obliczenia własne, AE                                 |
|                               | Poziom odpłatności                                                                                                | 30%                              | Wnioskowany, zgodny z regulacjami Ustawy o refundacji |
| <b>Parametry Purethal</b>     | Purethal pojedynczy alergoid<br>Cena detaliczna<br>Purethal, mieszanki alergoidów pyłku roślin<br>Cena detaliczna | 268,30 PLN                       | Obwieszczenie [3]                                     |
|                               | Liczba wizyt ambulatoryjnych                                                                                      | 6                                | Obliczenia własne, AE                                 |
|                               | Poziom odpłatności                                                                                                | Ryczałt (A1);<br>bezpłatnie (D1) | Obwieszczenie                                         |
| <b>Parametry dodatkowe</b>    | Koszt wizyty ambulatoryjnej                                                                                       | 98,38 PLN                        | Obliczenia własne, AE                                 |
|                               | Koszt transportu związanego z wizytą ambulatoryjną                                                                | 14,05 PLN                        | Obliczenia własne, AE                                 |
|                               | Koszt utraconej produktywności związanej z wizytą ambulatoryjną                                                   | 73,00 PLN                        | Obliczenia własne, AE                                 |

## 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 pochodzenia roślinnego – (pyłki roślin) – 615 Brzoza biała (*Betula alba*) oraz Staloral 300 (mieszanki wyciągów alergenowych pochodzenia roślinnego – 688 – 5 traw),
- + docelowej, wskazanej we wniosku – zgodnej z elementem populacja schematu PICOS,
- + w której wnioskowana interwencja jest obecnie stosowana:
  - + populacja aktualnie stosująca interwencję Staloral 300 (wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego – (pyłki roślin) – 615 Brzoza biała (*Betula alba*) oraz Staloral 300 (mieszanki wyciągów alergenowych pochodzenia roślinnego – 688 – 5 traw),
  - + populacja aktualnie stosująca interwencję Staloral 300 (wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego – (pyłki roślin) – 615 Brzoza biała (*Betula alba*) oraz Staloral 300 (mieszanki wyciągów alergenowych pochodzenia roślinnego – 688 – 5 traw), 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

#### Przegląd prac oryginalnych

W celu identyfikacji wskaźników epidemiologicznych umożliwiających estymację wielkości populacji, przeprowadzono przegląd literatury naukowej dotyczącej występowania schorzeń alergicznych (typ I alergii wg klasyfikacji Gella i Coombsa), objawiających się nieżytem nosa, zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i spojówek lub astmą (łagodną do umiarkowanej) w populacji ogólnej oraz pediatrycznej. W szczególności poszukiwano informacji w zakresie występowania powyższych schorzeń w subpopulacji z alergią na pyłki traw oraz pyłki brzozy oraz ciężkości przebiegu choroby. Dodatkowo, przeprowadzono wyszukiwania literatury analizującej współistnienie powyższych diagnoz u pacjentów ze schorzeniami alergicznymi oraz odetka polisensytyzacji w badanej subpopulacji.

Odnaleziono 7 publikacji dotyczących rozpowszechnienia analizowanego stanu zdrowotnego w populacji polskiej, w tym:

- + ARIA 2019 - wytyczne dotyczące zintegrowanej opieki alergologicznej [4],
- + Samoliński 2009 [5] i Samoliński 2014 [6] - wyniki badania epidemiologicznego ECAP, dotyczącego epidemiologii chorób alergicznych w Polsce, przeprowadzonego w latach 2006–2008,
- + Kozłowska 2007 – praca oryginalna, dane dotyczące polisensytyzacji w grupie chorych z ANN [7],
- + Majkowska-Wojciechowska 2007 – praca oryginalna, dane dotyczące epidemiologii ANN w populacji dzieci w wieku 12-16 lat, uczęszczających do szkół na terenie Łodzi [8],

- + Emeryk 2012 - praca przeglądowa, dane z badania ECAP i ISAAC [9],
- + Björkstén 2009 – badanie międzynarodowe III fazy, dotyczące epidemiologii astmy oraz alergii w populacji pediatrycznej (a szczególnie rozpowszechnienia objawów charakterystycznych dla poszczególnych schorzeń o etiologii alergicznej) (z wyodrębnionymi danymi dla populacji polskiej) [10].

Dane dotyczące estymowanej epidemiologii chorób alergicznych w populacji pediatrycznej z uczuleniem na pyłki traw zaczerpnięto także z opinii eksperckiej konsultanta krajowego ds. alergologii, prof. dr hab. n. med. Kariny Jahnz-Różyk.

Dodatkowo, do oszacowań uwzględniających parametry przebiegu choroby wykorzystano dane z badania Canonica 2007 [11] oraz Tameeris 2023 [12]. Ocenę epidemiologii współistniejących schorzeń alergicznych typu I, w tym związanych z alergią na pyłki traw i brzozy, przeprowadzono na podstawie przeglądu literatury (w tym: Lack 2001 [13], Jung 2020 [14], Ibanez 2013 [15], Emeryk 2012 [16], Tohidinik 2019 [17] oraz Björkstén 2009 [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 [5, 6].

Walidację zewnętrzną przeprowadzono na podstawie danych z europejskiego badania ISAAC, którego celem była ocena częstości występowania chorób alergicznych w Europie oraz analiza ich zróżnicowania epidemiologicznego w poszczególnych krajach [10].

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” [18].

*Tabela 11. Dane epidemiologiczne - przegląd literatury*

| Publikacja                      | Epidemiologia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Kraj/region         |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| ECAP, 2014 [6]<br>ECAP 2009 [5] | <p>Odsetek pacjentów w populacji generalnej z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 21,3% - wynik dodatni testu skórnoego na alergeny pyłków traw,</li> <li>+ 16,0% - wynik dodatni testu skórnoego na alergeny pyłków traw i objawy niezależnie od nasilenia,</li> <li>+ 9,7% - wynik dodatni testu skórnoego na alergeny pyłków traw i objawy umiarkowane lub ciężkie.</li> </ul> <p>Odsetek pacjentów w populacji generalnej z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 14,9% - wynik dodatni testu skórnoego na alergeny pyłków brzozy,</li> <li>+ 8,1% - wynik dodatni testu skórnoego na alergeny pyłków brzozy i objawy niezależnie od nasilenia,</li> <li>+ 5,7% - wynik dodatni testu skórnoego na alergeny pyłków brzozy i objawy umiarkowane lub ciężkie.</li> </ul> <p>Rozpowszechnienie ANN, potwierdzone diagnozą:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 31,5% - w populacji dorosłych (ANN okresowy: 16,7%, ANN przewlekły: 14,8%),</li> <li>+ 23,8% - u dzieci w wieku 6–7 lat (ANN okresowy: 11,2%, ANN przewlekły: 12,6%),</li> <li>+ 36% - u młodzieży w wieku 13–14 lat (ANN okresowy: 17,9%, ANN przewlekły: 18,1%),</li> </ul> <p>Rozpowszechnienie ANN według deklaracji respondentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 21,0% - ANN w populacji dorosłych,</li> <li>+ 23,7% - ANN u dzieci w wieku 6-7 lat,</li> <li>+ 24,8% - ANN u młodzieży w wieku 13-14 lat.</li> </ul> <p>Rozkład częstości rozpoznai astmy w programie ECAP (z populacji ogólnej):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 11% - u dzieci w wieku 6-7 lat,</li> <li>+ 11% - u dzieci w wieku 13-14 lat,</li> </ul> | Polska<br>2006-2008 |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                            |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 9% - w populacji dorosłych.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                            |
| <b>ISAAC [10]</b>                       | <p>Rozpowszechnienie ANN w populacji ogólnej dzieci w wieku 6-7 lat (w regionie północno-wschodniej Europy):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 7,7% - średnia dla regionu,</li> <li>+ 3,3% - minimalna wartość (Albania),</li> <li>+ 20,4% - maksymalna wartość (Polska).</li> </ul> <p>Rozpowszechnienie ANN w populacji ogólnej dzieci w wieku 13-14 lat (w regionie północno-wschodniej Europy):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 12,3% - średnia dla regionu,</li> <li>+ 3,1% - minimalna wartość (Rumunia),</li> <li>+ 31,0% - maksymalna wartość (Polska).</li> </ul> <p>Rozpowszechnienie ANN w populacji ogólnej dzieci w wieku 6-7 lat (w regionie zachodniej Europy):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 7,5% - średnia dla regionu zachodniej Europy,</li> <li>+ 4,2% - minimalna wartość (Portugalia),</li> <li>+ 13,9% maksymalna wartość (Anglia).</li> </ul> <p>Rozpowszechnienie ANN w populacji ogólnej dzieci w wieku 13-14 lat (w regionie zachodniej Europy):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 21,2% - średnia dla regionu,</li> <li>+ 6,8% - minimalna wartość (Portugalia),</li> <li>+ 36,7% - maksymalna wartość (Anglia).</li> </ul> <p>Rozpowszechnienie ANN w populacji ogólnej dzieci w wieku 6-7 lat (skala globalna):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 11,8% - średnia globalna,</li> <li>+ 1,5% - minimalna wartość (Hong Kong),</li> <li>+ 39,4% - maksymalna wartość (Tajwan).</li> </ul> | Zasięg globalny (w tym Europa)             |
| <b>Canonica 2007 [11]</b>               | <p>Struktura typu ANN w populacji pacjentów z ANN:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 3,9% - ANN sezonowy + całoroczny (PAR+SAR),</li> <li>+ 26,5% - ANN całoroczny (PAR),</li> <li>+ 69,6% - ANN sezonowy (SAR).</li> </ul> <p>Przebieg choroby w grupie z całorocznym ANN:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 26,1% - przebieg łagodny,</li> <li>+ 73,9% - przebieg umiarkowany/ciężki.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Niemcy, Francja, Włochy, Anglia, Hiszpania |
| <b>Kozłowska 2007 [7]</b>               | <p>Monosensytyzacja w grupie pacjentów z ANN:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ W podgrupie uczulonej na pyłki traw: 0,8%,</li> <li>+ W podgrupie uczulonej na pyłki brzozy: 10,65%.</li> </ul> <p>Rozpowszechnienie uczulenia na wszystkie taksony z panelu pyłków traw w subpopulacji uczulonej na pyłki traw:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 94,2-96,5%</li> </ul> <p>Rozpowszechnienie uczulenia na poszczególne alergeny w subpopulacji uczulonej na pyłki drzew (panel: drzewa):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 81% - alergeny brzozy,</li> <li>+ 72,2% - alergeny olszy,</li> <li>+ 70,4% - alergeny leszczyny,</li> <li>+ 70,8% - alergeny buku,</li> <li>+ 68,1% - alergeny dębu.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Polska                                     |
| <b>Majkowska-Wojciechowska 2007 [8]</b> | <p>Diagnoza chorób alergicznych w populacji ogólnej dzieci w wieku 12-16 lat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ ANN: 39% w populacji miejskiej; 11% w populacji wiejskiej,</li> <li>+ Zapalenie spojówek: 12% w populacji miejskiej; 0% w populacji wiejskiej,</li> <li>+ Astma: 16% w populacji miejskiej; 2% w populacji wiejskiej.</li> </ul> <p>Rozpowszechnienie uczulenia na poszczególne alergeny w populacji ogólnej dzieci w wieku 12-16 lat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Uczulenie na pyłki traw: 31% w populacji miejskiej, 5,5% w populacji wiejskiej,</li> <li>+ Uczulenie na pyłki brzozy: 21% w populacji miejskiej, 2,5% w populacji wiejskiej.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Polska                                     |

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Tameeris 2023 [12]</b>                                                                                          | <p>Odsetek chorych na astmę w grupie 12-18 lat z ANN:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 15,7% (w sezonie 2013); 15,1% (w sezonie 2014)</li> </ul> <p>Rozpowszechnienie uczulenia na poszczególne alergeny w subpopulacji chorych na ANN, u których zdiagnozowano astmę:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Uczulenie na pyłki traw: 100%,</li> <li>+ Uczulenie na pyłki brzozy: 56,9%,</li> <li>+ Monosensytyzacja: 21,6%.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Holandia |
| <b>Gradman 2006 [19]</b>                                                                                           | <p>Odsetek chorych na nieżyt nosa z dodatnim wynikiem testu skórniego na wybrane alergeny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Uczulenie na pyłki traw: 67%,</li> <li>+ Uczulenie na pyłki brzozy: 39%.</li> </ul> <p>Odsetek chorych na astmę z dodatnim wynikiem testu skórniego na wybrane alergeny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Uczulenie na pyłki traw: 62%,</li> <li>+ Uczulenie na pyłki brzozy: 32%.</li> </ul> <p>Odsetek chorych na zapalenie spojówek z dodatnim wynikiem testu skórniego na wybrane alergeny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Uczulenie na pyłki traw: 82%,</li> <li>+ Uczulenie na pyłki brzozy: 52%.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Dania    |
| <b>Opinia ekspercka (Prof. dr hab. n. med. Kariny Jahnz-Różyk, Konsultanta Krajowego w dziedzinie alergologii)</b> | <p>Rozpowszechnienie ANN i zapalenia spojówek spowodowanego alergią na pyłki traw w populacji ogólnej dzieci w wieku 5-18 lat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 21% (za Majkowska-Wojciechowska 2016 [20])<sup>*</sup>.</li> <li>+ Na podstawie estymacji eksperckiej i danych GUS wielkość populacji 5-18 z powyższym stanem klinicznym wynosi ok. 1,1 mln</li> </ul> <p>Estymowana liczba <u>nowych</u> zachorowań na ANN i zapalenie spojówek wywołane przez pyłki traw:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Ok. 85 000 osób (z populacji ogólnej);</li> </ul> <p>Estymowana liczba chorych na ANN i zapalenie spojówek wywołane przez pyłki traw, którzy podejmą leczenie (dla grupy wiekowej 5-18):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Ok. 3% (ok. 13 000 pacjentów na rok 2024).</li> </ul> <p><i>*KOMENTARZ: wartość 21%, cytowana przez Majkowska-Wojciechowska, w pracy oryginalnej odnosi się do danych z badania ECAP (odsetek badanych z dodatnim wynikiem testu skórniego na alergeny pyłków traw i wynosi <u>dokładnie 21,3% populacji ogólnej</u>)</i></p> | Polska   |

### Kalkulacja wielkości populacji w ramach procesu refundacyjnego Grazax (Analiza weryfikacyjna)

Przy estymacji wielkości populacji wnioskowanej, przedstawionej przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie alergologii w ramach procesu refundacyjnego Grazax, wykorzystano następujące założenia:

- + W populacji ogólnej (Polska), rozpowszechnienie ANN oraz zapalenia spojówek spowodowanego alergią na pyłki traw wynosi 21% (wg Majkowska-Wojciechowska 2016 [20]),
- + Populacja pediatryczna w wieku 5-18 lat wynosi ok. 5 234 112 (na podstawie danych GUS, stan na rok 2024),
- + Wielkość populacji, u której zdiagnozowano problem kliniczny (niezależnie od statusu leczenia), stanowi ok. 1,1 mln (21% z estymowanej wielkości populacji 5-18 lat, dokładnie 1 099 164 dzieci),
- + Estymowana liczba nowych zachorowań na ANN i zapalenie spojówek wywołane przez pyłki traw wynosi ok. 85 000 osób (z populacji ogólnej),
- + W grupie wiekowej 5-18 lat leczenie podejmie ok. 3% (co stanowi 33 000 pacjentów, z czego 13 000 stosuje terapię SLIT, według stanu na rok 2024).

Powyższe oszacowania przyjmują wartość wskaźnika niższą niż przedstawiony w oryginalnym opracowaniu ECAP, gdzie przyjmował on wartość 21,3% (odsetek pacjentów z dodatnimi wynikami testów skórnych na alergeny pyłków traw, niezależnie od ciężkości objawów) [6]. Ograniczenie wskaźnika wynika również z jego struktury – w badaniu ECAP odsetek ten został przedstawiony

sumarycznie dla grup pediatrycznych i grup dorosłych (20-44 lata). Na podstawie danych epidemiologicznych dotyczących schorzeń alergicznych (niezależnie od alergenu wywołującego schorzenie) widoczne jest zróżnicowanie odsetka chorych w grupie dorosłych i dzieci (np. rozpowszechnienie diagnozy ANN: 30,6% w grupie dorosłych, 24,4% w grupie wiekowej 6-7 lat, 30,9% w grupie 13-14 lat).

#### Chorobowość rejestrowana astmy na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

Na podstawie wskaźników chorobowości opublikowanych w raporcie „NFZ o zdrowiu. Astma” [21] (wraz z aktualizacją<sup>9</sup>) oraz na podstawie obliczeń własnych (na podstawie danych GUS), szacuje się, że wielkość populacji chorującej w Polsce na astmę wynosi ok. 501 339 dzieci w wieku 5-17 lat, w tym: 44 927 w wieku 5 lat, 245 741 w grupie wiekowej 6-10 lat (96 365 dziewczynek, 149 376 chłopców) i 210 671 w grupie wiekowej 11-17 lat (79 051 dziewczynek i 131 620 chłopców).

Tabela 12 Epidemiologia astmy w populacji ogólnej na podstawie danych NFZ (wg ICD-10)

| Liczba pacjentów z rozpoznaniem wg ICD-10 (głównym lub współistniejącym) | Wiek      | Wskaźnik chorobowości [na 1 tys. ludności] | Rok     |         |         |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------|---------|---------|---------|
|                                                                          |           |                                            | 2025*   | 2026*   | 2027*   |
| <b>J.45 Astma oskrzelowa</b><br><b>J.46 Stan astmatyczny</b>             | 5 lat**   | 96,2 (kobiety)                             | 17 646  | 16 777  | 14 824  |
|                                                                          |           | 141,2 (mężczyźni)                          | 27 281  | 25 936  | 22 871  |
|                                                                          | 6-10 lat  | 96,2 (kobiety)                             | 96 365  | 95 249  | 92 780  |
|                                                                          |           | 141,2 (mężczyźni)                          | 149 376 | 147 579 | 143 741 |
|                                                                          | 11-17 lat | 55,3 (kobiety)                             | 79 051  | 78 260  | 77 622  |
|                                                                          |           | 87,6 (mężczyźni)                           | 131 620 | 130 475 | 129 522 |

\*obliczenia własne, na podstawie danych demograficznych wg prognozy GUS

\*\*ze względu na Charakterystykę Produktu Leczniczego z obliczeń wyłączono kohortę 0-5 lat w formie zaprezentowanej w raporcie NFZ. Powyższe dane wyliczono na podstawie autorskiego podejścia: wielkość kohorty w wieku lat 5 (na podstawie danych GUS) x wskaźnik chorobowości dla grupy 6-10 lat (wg NFZ)

Zgodnie z raportem NFZ w latach 2014-2019 aktywne leczenie -definiowane jako zrealizowanie recept na refundowane leki stosowane w leczeniu astmy – podjęło od 2,4 do 2,7 mln pacjentów. W ostatnim z raportowanych lat (2019), recepty zrealizowało 2 709,3 tys. pacjentów, w tym: 20,7% w wieku 0-5 lat, 11,0% w wieku 6-10 lat, 5,9% w wieku 11-17 lat, 11,0% w wieku 18-40 lat, 10,7% w wieku 41-55 lat, 21,6% w wieku 56-70 lat i 19,0% w wieku 71+ lat. Łącznie, populacja w wieku 6-17 lat wynosiła ok. 457 872 (16,9% aktywnie leczonych pacjentów).

Otrzymane wyniki należy jednak rozpatrywać z uwzględnieniem ograniczeń, które wynikają z sumarycznego raportowania wyników dla chorych na astmę, niezależnie od jej typu oraz etiologii. Na podstawie literatury naukowej szacuje się, iż w grupie 0-9 lat, w której zdiagnozowano astmę, 71,5% stanowiły osoby z ANN, natomiast osoby bez ANN – jedynie 28,5% (co sugeruje astmę o etiologii niezwiązanej z ekspozycją na konkretne alergeny). Analogicznie, w grupie wiekowej 10-19 lat 62,9% diagnoz astmy stanowiły osoby z ANN i 37,1% - osoby bez alergii. Badanie Pukksela wykazuje, iż wraz z wiekiem zdiagnozowania astmy maleje odsetek pacjentów z diagnozą o etiologii alergicznej (poprzedzonej ANN) [22].

<sup>9</sup> <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-astma>

Tabela 13 Epidemiologia alergicznego nieżytu nosa na podstawie danych NFZ (wg ICD-10)

| Liczba pacjentów z rozpoznaniem wg ICD-10 (głównym lub współistniejącym) | Wiek     | Rok     |         |         |         |
|--------------------------------------------------------------------------|----------|---------|---------|---------|---------|
|                                                                          |          | 2021    | 2022    | 2023    | 2024    |
| <b>J30.3 Inne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa</b>               | 0-4 lata | 461     | 1 888   | 4 579   | 7 753   |
|                                                                          | 5-17 lat | 49 232  | 62 317  | 70 973  | 78 278  |
|                                                                          | ≥ 18 lat | 58 533  | 58 014  | 58 582  | 58 845  |
|                                                                          | Łącznie  | 108 226 | 122 219 | 134 134 | 144 876 |

Ze względu na charakterystykę produktu leczniczego wnioskowanego w niniejszej analizie, w dalszych estymacjach przyjęto parametry epidemiologiczne dotyczące rozpowszechnienia sezonowego alergicznego nieżytu nosa (SAR, ang. *Seasonal Allergic Rhinitis*) i zapalenia spojówek oraz częstości alergii na pyłki traw oraz pyłki brzozy, potwierdzone pozytywnym wynikiem testu skórniego lub występowaniem objawów. W analizie uwzględniono również epidemiologię schorzeń tj. astma, zapalenie spojówek oraz zapalenie spojówek z nieżytem nosa oraz stopień ich współwystępowania w populacji chorych na ANN.

Analiza dostępnej literatury naukowej potwierdza, że w porównaniach międzynarodowych, populacja polska charakteryzuje się jednym z najwyższych wskaźników występowania chorób alergicznych.

W populacji pediatrycznej w wieku 6-7 lat odsetek zdiagnozowanych przypadków ANN wynosi 24,4% (11,4% stanowią przypadki sezonowego ANN), a w populacji w wieku 13-14 lat – ok. 30,9% (14,3% ANN o charakterze sezonowym) [5]. W przypadku rozpowszechnienia astmy, w populacji ogólnej wskaźnik ten wynosi odpowiednio 11% dla grupy wiekowej 6-7 lat, 11% dla grupy wiekowej 13-14 lat oraz 9% dla populacji dorosłej [5].

Najniższe wskaźniki chorobowości sezonowego ANN (SAR) w populacji polskiej odnotowano we Wrocławiu (8,8% dla populacji dorosłych, 6,1% dla populacji 6-7 lat, 7,6% dla populacji 13-14 lat). Najwyższe wskaźniki odnotowano w Warszawie (dla populacji pediatrycznej w wieku 6-7 lat: 20,8% oraz dla populacji w wieku 13-14 lat: 31,1%) i Poznaniu (28,9% populacji dorosłych) [5]. Badania przeprowadzone przez Majkowską-Wojciechowską w grupie wiekowej 12-16 lat wykazały także znaczące zróżnicowanie wskaźników epidemiologii chorób alergicznych typu I w zależności od miejsca zamieszkania: ANN zdiagnozowano u 39% w populacji miejskiej i 11% w populacji wiejskiej, zapalenie spojówek zdiagnozowano u 12% w populacji miejskiej (nie odnotowano przypadków dla populacji wiejskiej), natomiast występowanie astmy zostało potwierdzone u 16% dzieci w populacji miejskiej i 2% w populacji wiejskiej [8].

Wartości 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) [10]. 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%) [10].

W populacji ogólnej Polski odsetek badanych z dodatnim wynikiem testów skórnych dla alergenów pyłków traw wynosi 21,3% [6]. U 16,0% badanych odnotowano dodatni wynik testu skórniego na pyłki traw wraz z aktywnymi objawami, a u 9,7% oprócz dodatniego wyniku testu skórniego odnotowano umiarkowane lub ciężkie objawy [6]. W populacji pediatrycznej 12-16 lat uczulenie na pyłki traw oszacowano na poziomie 31% w populacji miejskiej i 5,5% w populacji wiejskiej [8].

W przypadku uczulenia na pyłki brzozy dodatkowo wyniki testów skórnych odnotowano u 14,9% populacji ogólnej poddanej badaniu. 8,1% prezentowało objawy kliniczne alergii, a 5,7% prezentowało objawy o charakterze umiarkowanym lub ciężkim. W populacji pediatrycznej 12-16 lat uczulenie na pyłki brzozy zdiagnozowano u 21% badanych w populacji miejskiej i 2,5% w populacji wiejskiej [8].

Na podstawie dostępnej literatury naukowej w dalszej części przyjęto założenie o współwystępowaniu innych schorzeń alergicznych w populacji pediatrycznej z alergicznym nieżytem nosa (ANN). Badania wykazują, że w grupie ze zdiagnozowanym ANN u 49,5% występuje także astma (dla grupy 6-12 lat [15]), natomiast w grupie dorosłych odsetek współwystępowania astmy i ANN wynosi 58%. W przypadku rozpowszechnienia zapalenia spojówek w grupie z ANN, estymacje wahają się od 44% (wartość dla grupy wiekowej 6-7 lat w populacji polskiej, ECAP) do ponad 50% (52% w populacji pediatrycznej 13-14 lat w populacji polskiej, ECAP; 53,6% - w populacji pediatrycznej 12-16 lat dla populacji hiszpańskiej [15]).

*Tabela 14 Macierz współzależności między poszczególnymi jednostkami chorobowymi*

|                                         | Populacja z ANN                                                                                                                                        | Populacja z AA                                                          | Populacja z zapaleniem spojówek |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Alergiczny nieżyt nosa (ANN, AR)</b> | x                                                                                                                                                      | Do 58% w populacji dorosłych [17]<br>51,7% dzieci (Pakkasela 2020 [22]) | 97% dzieci (Gradman 2006[19])   |
| <b>Astma (AA)</b>                       | 64,4% w populacji 6-7 lat oraz 67,9% w populacji 13-14 (ECAP 2007 [23])                                                                                | x                                                                       | 56% dzieci (Gradman 2006)       |
| <b>Zapalenie spojówek (RC)</b>          | 44% w grupie 6-7 lat (ECAP [5, 6])<br>52% w grupie 13-14 lat (ECAP [5, 6])<br>55% dzieci (Gradman 2006)<br>53, 6% w grupie 6-12 lat (Ibanez 2013 [15]) |                                                                         | x                               |

*Tabela 15 Iloraz szans występowania chorób współistniejących w zależności od czasu trwania i ciężkości przebiegu AR*

|                                        | Porównanie             | OR   | 95%CI      | p      |
|----------------------------------------|------------------------|------|------------|--------|
| <b>Dowolna choroba współistniejąca</b> | Przewlekły vs okresowy | 1,80 | 1,38; 2,36 | 0,0000 |
|                                        | Umiarkowany vs łagodny | 1,94 | 1,31; 2,87 | 0,0009 |
|                                        | Ciężki vs łagodny      | 2,07 | 1,35; 3,19 | 0,0008 |
|                                        | Ciężki vs umiarkowany  | 1,07 | 0,80; 1,44 | 0,6457 |
| <b>Zapalenie spojówek</b>              | Przewlekły vs okresowy | 1,31 | 1,05; 1,65 | 0,0179 |
|                                        | Umiarkowany vs łagodny | 2,38 | 1,60; 3,54 | 0,0000 |
|                                        | Ciężki vs łagodny      | 3,82 | 2,49; 5,84 | 0,0000 |
|                                        | Ciężki vs umiarkowany  | 1,60 | 1,24; 2,07 | 0,0003 |
| <b>Astma</b>                           | Przewlekły vs okresowy | 1,73 | 1,38; 2,17 | 0,0000 |
|                                        | Umiarkowany vs łagodny | 1,28 | 0,87; 1,89 | 0,2054 |
|                                        | Ciężki vs łagodny      | 1,55 | 1,03; 2,33 | 0,0365 |
|                                        | Ciężki vs umiarkowany  | 1,21 | 0,94; 1,55 | 0,1393 |

Źródło: Ibanez 2013 [15]

W oparciu o przeprowadzoną analizę w Tabeli 16 zestawiono parametry epidemiologiczne wykorzystane w oszacowaniu wielkości populacji.

*Tabela 16. Dane epidemiologiczne przyjęte do estymacji wielkości populacji*

|                                                                                                                                    | 2025                                                      | 2026       | 2027       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------|------------|
| Populacja ogólna [18]                                                                                                              | 37 355 926                                                | 37 219 500 | 37 080 288 |
| Populacja >5. roku życia [18]                                                                                                      | 35 777 675                                                | 35 696 025 | 35 572 035 |
| Populacja w wieku 5-17 lat                                                                                                         | 5 371 011                                                 | 5 300 688  | 5 183 286  |
| Odsetek dorosłych badanych ze zdiagnozowanym ANN [%]                                                                               | 30,6% (ECAP 2009 [5])                                     |            |            |
| 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 <u>pyłki traw</u> stwierdzoną w procedurze testu skórno [%]                                          | 21,3% (ECAP 2014 [6])                                     |            |            |
| Odsetek badanych z alergią na <u>pyłki brzozy</u> stwierdzoną w procedurze testu skórno [%]                                        | 14,9% (ECAP 2014)                                         |            |            |
| Odsetek badanych z alergią na <u>pyłki traw</u> stwierdzoną w procedurze testu skórno u których występują objawy [%]               | 16,0% (ECAP 2014)                                         |            |            |
| Odsetek badanych z alergią na <u>pyłki brzozy</u> stwierdzoną w procedurze testu skórno u których występują objawy [%]             | 8,1% (ECAP 2014)                                          |            |            |
| Odsetek badanych z alergią na <u>pyłki traw</u> stwierdzoną w procedurze testu skórno objawami umiarkowanymi lub ciężkimi [%]      | 9,7% populacji (ECAP 2014)                                |            |            |
| Odsetek badanych z alergią na <u>pyłki brzozy</u> stwierdzoną w procedurze testu skórno objawami umiarkowanymi lub ciężkimi [%]    | 5,7% populacji (ECAP 2014)                                |            |            |
| Odsetek badanych z sezonową postacią ANN (SAR) lub współwystępowanie SAR i całoroczną postacią ANN (PAR) wśród pacjentów z ANN [%] | 69,6 (SAR), 3,9% (PAR + SAR) = 73,7% (Canonica 2007 [11]) |            |            |
| Odsetek badanych z umiarkowaną lub ciężką postacią choroby w populacji z sezonową postacią ANN (SAR) [%]                           | 64,1% (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 pyłków traw i pyłków brzozy) 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) [24].

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 [24].

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 pyłków traw i pyłków brzozy.

Estymację wielkości populacji przeprowadzono poprzez obliczenie wielkości populacji ogólnej powyżej 5. roku życia z postacią objawową alergii na pyłek traw i pyłku brzozy potwierdzonej pozytywnym wynikiem testu skórniego, według wzoru:

*[Wielkość populacji powyżej 5. roku życia (GUS) x rozpowszechnienie występowania objawów alergii na pyłki traw potwierdzone dodatnim testem skórny i objawami (16%; ECAP 2014)] + [Wielkość populacji powyżej 5. roku życia (GUS) x rozpowszechnienie występowania objawów alergii na pyłki brzozy potwierdzone dodatnim testem skórny i objawami (8,1%; ECAP 2014)]*

Na podstawie powyższych estymacji oczekuje się, że w latach 2025-2027 wielkość populacji, w której zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego można zastosować Staloral 300 (wyciąg alergenowy pochodzenia roślinnego – pyłki traw i pyłki brzozy) wynosi ok. **8,6** mln osób.

*Tabela 17. Estymacja populacji, w której może być stosowana wnioskowana interwencja (Wariant 2)*

| Krok | Etap szacowania liczebności                                                                                               | Wskaźnik | Liczba pacjentów |            |            | Źródło    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------|------------|------------|-----------|
|      |                                                                                                                           | %        | 2025             | 2026       | 2027       |           |
| 1.   | Populacja ogólna >5 roku życia                                                                                            | -        | 35 777 675       | 35 696 025 | 35 572 035 | Dane GUS  |
| 2.   | Odsetek badanych z alergią na <u>pyłki traw</u> stwierdzoną w procedurze testu skórniego u których występują objawy [%]   | 16%      | 5 724 428        | 5 711 364  | 5 691 526  | ECAP 2014 |
| 3.   | Odsetek badanych z alergią na <u>pyłki brzozy</u> stwierdzoną w procedurze testu skórniego u których występują objawy [%] | 8,1%     | 2 897 992        | 2 891 378  | 2 881 335  | ECAP 2014 |
| 4.   | Suma uczulonych na pyłki traw i pyłki brzozy w populacji ogólnej >5 roku życia*                                           | -        | 8 622 420        | 8 602 742  | 8 572 860  | -         |

\*obliczenia zakładają, iż pomimo możliwości współistnienia uczuleń na oba typy alergenów u jednego pacjenta, odczulanie przebiega osobno dla każdego alergenu (współistnienie uczulenia u jednego pacjenta wiąże się ze stosowaniem 2 odrębnych produktów leczniczych, co równa się stosowaniu pojedynczej immunoterapii u pacjenta uczulonego na pyłki brzozy i pacjenta uczulonego na pyłki traw.

Ograniczeniem przyjętego podejścia jest brak możliwości wyodrębnienia dokładnej wielkości populacji, w której występuje monosensytyzacja na pyłki brzozy lub/i traw oraz grupy z polisensytyzacją.

## 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.

Przedmiotem wniosku jest populacja dzieci w wieku od ukończenia 5. do ukończenia 18. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym pyłkami traw, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na pyłki traw (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E).

### 5.3.1 Alergiczny nieżyt nosa

- + Populacja pediatryczna w wieku 5–17 lat z klinicznymi objawami alergicznego nieżytu nosa (ANN) lub alergicznego zapalenia spojówek, z potwierdzonym uczuleniem na pyłki traw lub brzozy, w stanie klinicznym uzasadniającym rozpoczęcie swoistej immunoterapii alergenowej, tj. przy braku satysfakcjonujących efektów leczenia objawowego i przy przewidywanym poziomie współpracy pacjenta zapewniającym skuteczność terapii odczulającej.

Oszacowania wielkości populacji pediatrycznej w wieku 5–17 lat, spełniające wskazane powyżej kryteria stanu klinicznego uzasadniającego rozpoczęcie swoistej immunoterapii alergenowej, przeprowadzono według następującego algorytmu:

*Populacja ogólna (5-17 lat; GUS) × rozpowszechnienie sezonowej postaci alergicznego nieżytu nosa niezależnie od czynnika uczulającego × odsetek pacjentów w stanie klinicznym kwalifikującym do leczenia × odsetek uczulonych na pyłki traw i brzozy z uwzględnieniem polisensytyzacji*

Gdzie:

- + Populacja ogólna (5–17 lat) – liczba dzieci i młodzieży w tej grupie wiekowej wg danych GUS (krok 1),
- + Rozpowszechnienie sezonowej postaci alergicznego nieżytu nosa niezależnie od czynnika uczulającego - rozpowszechnienie sezonowego ANN zgodnie z wynikami badania ECAP (krok 2),
- + Odsetek pacjentów kwalifikujących się do leczenia – stan kliniczny uzasadniający rozpoczęcie swoistej immunoterapii alergenowej, tj. przy braku satysfakcjonujących efektów leczenia objawowego i przy przewidywanym poziomie współpracy pacjenta zapewniającym skuteczność terapii odczulającej zgodnie z wynikami konsultacji eksperckich (Advisory Board 2025) (krok 3),
- + Odsetek uczulonych na pyłki traw i brzozy z uwzględnieniem polisensytyzacji (krok 4).

Tabela 18. Szacowana wielkość populacji z alergicznym nieżytem nosa (alergicznym zapaleniem spojówek<sup>1</sup>) zgodnej z wnioskowanym stanem klinicznym

| Krok | Etap szacowania liczebności                                                               | Wartość parametru                                                                 | 5-11                                                                                | 12-17              | 5-17      | Źródło/Komentarz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.   | Liczebność populacji ogólnej                                                              | -                                                                                 | 2 846 058                                                                           | 2 524 953          | 5 371 011 | Dane GUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.   | Rozpowszechnienie sezonowego ANN w populacji ogólnej niezależnie od czynnika uczulającego | Odsetek                                                                           | 11,2% <sup>A</sup>                                                                  | 17,9% <sup>B</sup> | -         | ECAP 2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|      |                                                                                           | Liczba pacjentów                                                                  | 318 758                                                                             | 451 884            | 770 642   | A - ekstrapolacja z danych z populacji 6-7 lat<br>B - ekstrapolacja z danych z populacji 13-14 lat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3.   | Odsetek pacjentów w stanie klinicznym kwalifikującym do leczenia                          |  |  |                    |           | Advisory Board 2025 <sup>10</sup> : Stan kliniczny uzasadniający rozpoczęcie leczenia oraz brak satysfakcji z efektów leczenia objawowego, zapewniający compliance leczenia odczulającego.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4.   | Odsetek uczulonych na pyłki traw i brzozy z uwzględnieniem polisensytyzacji               |  |  |                    |           | C- Częstość występowania alergii na pyłek traw wśród wszystkich alergii sezonowych (Asllani 2023) – liczba uczulonych na alergen pyłku traw 89 025,<br>D - Częstość występowania alergii na pyłek brzozy wśród wszystkich alergii sezonowych (obliczenia własne na podstawie ECAP 2014, Asllani 2023) <sup>2</sup> – liczba uczulonych na alergen brzozy 62 229,<br>E – odsetek pacjentów z polisensytyzacją Ciprandi 2009 (20-90%), Asllani 2023 (>50%) – jako podstawę obliczeń przyjęto wartość 55% <sup>3</sup> . |

1. Współwystępowanie alergicznego zapalenia spojówek i alergicznego nieżytu nosa stwierdza się na poziomie 97%, założono że te populacje nakładają się w 100%.

2. Na podstawie danych ECAP 2014 wśród 21,3% pacjentów z populacji generalnej stwierdza się alergię na pyłek traw i odpowiednio na pyłek brzozy u 14,9% pacjentów. Uwzględniając stosunek częstości występujących względem siebie uczuleń oszacowano, iż spośród pacjentów z SAR 60,8% jest uczulonych na pyłek traw, zaś 42,53% na pyłek brzozy – podane wartości dotyczą osobno poszczególnych alergenów.

3. Liczbę pacjentów uczulonych na co najmniej jeden alergen oszacowano na podstawie wzoru:  $X \cup Y = X + Y - X \cap Y$ , przy założeniu, że odsetek współwystępowania ( $X \cap Y$ ) stanowi przyjęty procent  $X \cup Y$ .

### 5.3.2 Astma alergiczna

- + Populacja pediatryczna w wieku 5–17 lat z rozpoznaniem astmy oskrzelowej o podłożu alergicznym, z potwierdzonym uczuleniem na pyłki traw lub brzozy, w stanie klinicznym uzasadniającym rozpoczęcie swoistej immunoterapii alergenowej, tj. przy braku satysfakcjonujących efektów leczenia objawowego i przy przewidywanym poziomie współpracy pacjenta zapewniającym skuteczność terapii odczulającej.

Tabela 19. Szacowana wielkość populacji z astmą alergiczną zgodnej z wnioskowanym stanem klinicznym

| Krok | Etap szacowania liczebności                                                              | Wartość parametru              | Grupa wiekowa                                   |                                                  |           | Źródło/Komentarz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                          |                                | 5-11                                            | 12-17                                            | 5-17      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1.   | Liczebność populacji ogólnej                                                             | -                              | 2 846 058                                       | 2 524 953                                        | 5 371 011 | Dane GUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2.   | Rozpowszechnienie rozpoznań wg ICD-10:<br>J.45 Astma oskrzelowa<br>J.46 Stan astmatyczny | Wskaźnik chorobowości (wg NFZ) | 9,6%-p. żeńska<br>14,1% - p. męska <sup>A</sup> | 5,53%- p. żeńska<br>8,76%- p. męska <sup>B</sup> | -         | „NFZ o zdrowiu. Astma” <sup>1</sup><br>ISBN: 978-83-956980-3-3<br>A - ekstrapolacja z danych z populacji 6-10 lat<br>B - ekstrapolacja z danych z populacji 11-17 lat                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|      |                                                                                          | Liczba pacjentów               | 338 935                                         | 180 389                                          | 519 324   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3.   | Liczba pacjentów z rozpoznaną astmą bez współistniejącego ANN                            | Odsetek                        | 80% - 64,4% <sup>C</sup> =<br>15,6%             | 80% – 67,9% <sup>D</sup> =<br>12,1%              | -         | Przyjęto, że odsetek pacjentów z astmą o podłożu alergicznym, ale bez współistniejących objawów ANN, można oszacować jako różnicę pomiędzy odsetkiem astmatyków z potwierdzonym podłożem alergicznym (80%; Mazur 2022 <sup>2</sup> ), a odsetkiem pacjentów z astmą zgłaszających objawy ANN (ECAP 2003 <sup>2</sup> ).<br>C - ekstrapolacja z danych z populacji 6-7 lat (64,4% astma + ANN),<br>D - ekstrapolacja z danych z populacji 13-14 lat (67,9% astma + ANN). |
|      |                                                                                          | Liczba pacjentów               | 52 874                                          | 21 827                                           | 74 701    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.   | Odsetek pacjentów ze stwierdzoną alergią sezonową (pyłki roślin)                         | 52,8%                          | 39 442                                          |                                                  |           | Asllani 2023 <sup>4</sup> - 449 spośród 851 (52,8%) pacjentów miało potwierdzoną alergię na pyłki roślin (sezonową).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5.   | Odsetek pacjentów w stanie klinicznym                                                    | ■                              | ■                                               |                                                  |           | Advisory Board 2025 <sup>11</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|    |                                                                             |                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | kwalityfikującym do leczenia                                                |                                                                                   |                                                                                     | Stan kliniczny uzasadniający rozpoczęcie leczenia oraz brak satysfakcji z efektów leczenia objawowego, zapewniający compliance leczenia odczułającego                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6. | Odsetek uczulonych na pyłki traw i brzozy z uwzględnieniem polisensytyzacji |  |  | E- Częstość występowania alergii na pyłek traw wśród wszystkich alergii sezonowych (Asllani 2023) – liczba uczulonych na alergen pyłku traw 4 556,<br>F - Częstość występowania alergii na pyłek brzozy wśród wszystkich alergii sezonowych (obliczenia własne na podstawie ECAP 2014, Asllani 2023) <sup>5</sup> – liczba uczulonych na alergen brzozy 3 187,<br>G – odsetek pacjentów z polisensytyzacją Ciprandi 2009 (20-90%), Asllani 2023 (>50%) – jako podstawę obliczeń przyjęto wartość 55% <sup>6</sup> |

1 Populację wyliczono oddzielnie dla populacji żeńskiej i męskiej w danym zakresie wiekowym, uwzględniając właściwe dla płci częstości występowania astmy w Polsce, następnie je zsumowano i przedstawiono w tabeli.

2 Mazur i wsp. Trends in the Epidemiology of Allergic Diseases of the Airways in Children Growing Up in an Urban Agglomeration J. Clin. Med. 2022, 11(8), 2188; DOI:10.3390/jcm11082188

3 Samoliński i wsp. Częstość występowania alergii w Polsce – program ECAP; Alergoprofil 2007, Vol. 3, Nr 4, 26-28

4 Asllani i wsp. Adverse events in children and adolescents undergoing allergen immunotherapy for respiratory allergies—Report from the Allergen Immunotherapy Adverse Events Registry (ADER), a European Academy of Allergy and Clinical Immunology taskforce, ClinTransAllergy.2023;e12250, DOI:10.1002/clt2.12250

5 Na podstawie danych ECAP 2014 wśród 21,3% pacjentów z populacji generalnej stwierdza się alergię na pyłek traw i odpowiednio na pyłek brzozy u 14,9% pacjentów. Uwzględniając stosunek częstości występujących względem siebie uczuleń oszacowano, iż spośród pacjentów z SAR 60,8% jest uczulonych na pyłek traw, zaś 42,53% na pyłek brzozy – podane wartości dotyczą osobno poszczególnych alergenów.

6 Liczbę pacjentów uczulonych na co najmniej jeden alergen oszacowano na podstawie wzoru:  $XUY = X + Y - X \cap Y$ , przy założeniu, że odsetek współwystępowania ( $X \cap Y$ ) stanowi przyjęty procent  $XUY$ .



|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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.



Szczegółowe wyliczenia (na poziomie miesięcznym) oraz komplet danych wejściowych przedstawiono w załączonym dokumencie elektronicznym.

*Tabela 20. Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (MAT-10-2024)*

|   |                                                                                         | VIAL INIT. 3 10 ML                                                                   | VIAL MAINT 2 10 ML                                                                    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Rozchód apteczny produktu leczniczego Staloral 300 (niezależnie od składu alergenowego) |  |  |
| 2 | Rozchód apteczny Staloral 300 (615, 688)                                                |  |  |
| 3 | Odsetek i liczba opakowań zakupionych przez pacjentów w wieku 5-17 lat.                 |  |  |
| 4 | Liczba pacjentów 5-17 lat leczonych Staloral 300 (615, 688) w roku                      |  |                                                                                       |

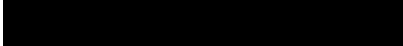
Liczbę pacjentów leczonych produktem leczniczym Staloral 300 (615, 618) przyjęto jako równą się liczbie pacjentów, którzy zakupili opakowanie inicjujące.



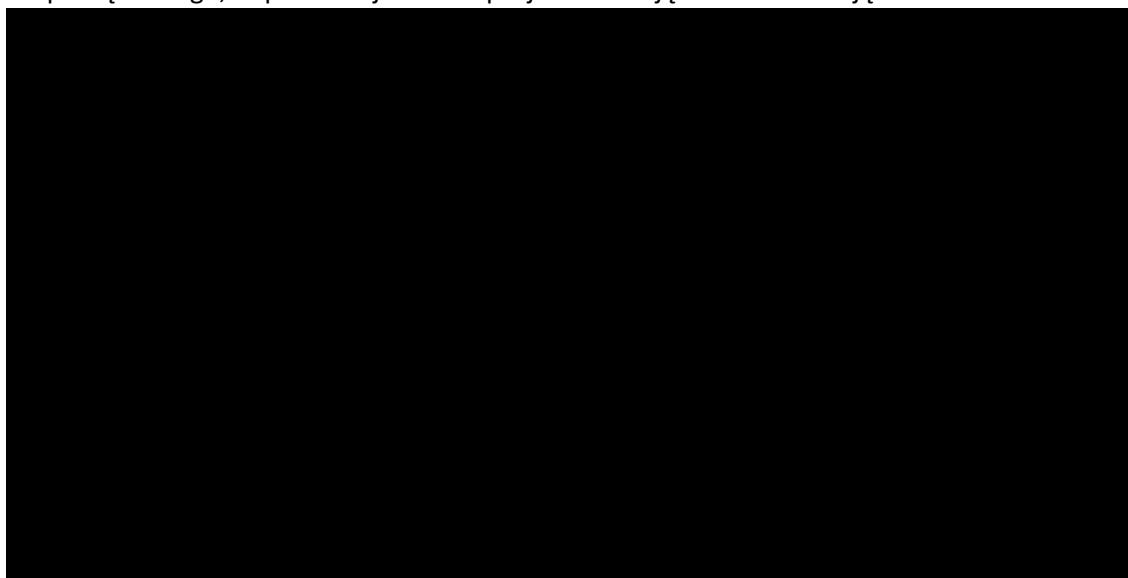
## 5.5 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

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.

Na potrzeby prognozy przyjęto następujące założenia:

- + W związku z istotną penetracją rynkową interwencji jako podstawę oszacowania przyjęto liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.
- + 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.
- + Wpływ wnioskowanej decyzji refundacyjnej modelowany jest jako efekt multiplikujący wzrost sprzedaży prognozowany w kolejnych miesiącach w scenariuszu aktualnym.
- + Na podstawie historycznych danych sprzedaży przyjęto, że powyższy efekty multiplikujący dynamikę wzrostu sprzedaży wynosi w skali 24 miesięcy:
  - + 
  - + 
  - + 
- + Aby odzwierciedlić wpływ efektu multiplikującego zgodny z oczekiwaną dynamiką rynku, przyjęto logarytmiczny model wzrostu.

Ostatecznie prognozowaną liczbę refundowanych opakowań przeliczono na liczbę pacjentów, przyjmując, że jedno opakowanie Staloral 300 (3 fiołki), stosowane wyłącznie w ramach leczenia początkowego, odpowiada jednemu pacjentowi objętemu refundacją.



*Rysunek 1. Symulacja efektu multiplikującego na sprzedaż produktu po objęciu finansowaniem ze środków publicznych*



*21. Prognoza liczebności populacji podejmującej leczenie z wykorzystaniem opakowania inicjującego*

| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

## 6. Warianty analizy wpływu na budżet

W związku z faktem, że wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego **Staloral 300 (pyłki traw i brzozy)** 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.

Wyniki analizy prezentowane są wariantach podstawowym, minimalnym i maksymalnym

- + wariant podstawowy zakładający odpłatności 30% oraz dynamikę wpływu refundacji na prognozowany wzrost sprzedaży produktu [REDACTED];
- + wariant minimalny zakładający odpłatności 30% oraz dynamikę wpływu refundacji na prognozowany wzrost sprzedaży produktu [REDACTED];
- + wariant maksymalny zakładający odpłatności 30% oraz dynamikę wpływu refundacji na prognozowany wzrost sprzedaży produktu [REDACTED];

W ramach dodatkowej analizy przedstawiono wyniki scenariusza uwzględniającego włączenie leku do wykazu D1 Obwieszczenia MZ oraz dynamikę wpływu refundacji na prognozowany wzrost sprzedaży [REDACTED].

Każdy z wariantów analizy obejmuje:

- + prognozę wydatków w scenariuszu aktualnym,
- + prognozę wydatków w scenariuszu wnioskowanym,
- + prognozę wydatków inkrementalnych.

## 7. 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 (Narodowy Fundusz Zdrowia) (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 Purethal                      |         |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |         |
| <b>KOSZT CAŁKOWITY</b>              |         |

Struktura aktualnych rocznych wydatków płatnika publicznego uwzględnia ponoszenie pełnych kosztów refundacji produktu leczniczego Purethal (SCIT) oraz koszty wizyt ambulatoryjnych, wynikające z konieczności podawania produktu pod kontrolą specjalisty. Koszty aktualne obejmują również koszty wizyt ambulatoryjnych związanych z leczeniem z wykorzystaniem produktu leczniczego Staloral 300.

Do estymacji rocznych wydatków płatnika publicznego w aktualnym wariantcie przyjęto następujące dane:

- + Liczba zakupionych opakowań produktu leczniczego Purethal: [REDACTED]
- + Roczna liczba wizyt ambulatoryjnych, podczas których podano preparat Purethal: [REDACTED]
- + Roczna liczba wizyt ambulatoryjnych, podczas których podano preparat Staloral [REDACTED]

[REDACTED]

## 8. Wyniki z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

### 8.1 Perspektywa płatnika publicznego

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

| I ROK                               | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| KOSZT CAŁKOWITY                     |                     |                 |                     |

| II ROK                              | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| KOSZT CAŁKOWITY                     |                     |                 |                     |

#### Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Przy braku refundacji dla produktu Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) w populacji pacjentów w wieku 5-17 lat, roczne koszty całkowite związane z leczeniem przyczynowym tej grupy pacjentów wyniosą [REDACTED] w 1. i 2. roku prognozy.

Koszty produktów leczniczych, obejmujące koszty produktu Purethal stanowią w 1. roku prognozy [REDACTED]

W 2. roku scenariusza aktualnego koszty produktów leczniczych stanowią [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 (pyłki traw i brzozy) w populacji pacjentów w wieku 5-17 lat, wskazują na dodatkowe obciążenie budżetu skutkami decyzji.

Prognoza na 1. rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wskazuje wzrost kosztów całkowitych do wysokości [REDACTED]

Koszty wizyt ambulatoryjnych niezbędnych do [REDACTED]

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

Prognoza na 2. rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wykazuje obciążenie budżetu na poziomie [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. Wzrost kosztów leczenia będzie wiązał się z objęciem leczeniem w ramach systemu publicznego nad znaczącą liczbą pacjentów, którzy dotychczas musieli finansować leczenie ze środków prywatnych.

### 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 Purethal 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 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 | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 [REDACTED] | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
|            | w tym Staloral 300 [REDACTED]                      | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
| Minimalny  | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 [REDACTED] | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
|            | w tym Staloral 300 [REDACTED]                      | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
| Maksymalny | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 [REDACTED] | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
|            | w tym Staloral 300 [REDACTED]                      | [REDACTED]           | [REDACTED]           |

W zależności od przyjęcia wariantu minimalnego lub maksymalnego zakres wyników analizy wpływu na budżet wyniesie [REDACTED]

## 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 oraz obniżenie efektywnego kosztu produktu leczniczego Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) związane z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka przy finansowaniu produktu ze środków publicznych.

Ze względu na istotną aktualną penetrację rynkową produktu Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) we wnioskowanej populacji, objęcie finansowaniem wnioskowanej technologii medycznej znieś istotne obciążenie finansowe z opiekunów prawnych pacjenta, przenosząc je na budżet płatnika publicznego.

Tabela 25. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej płatnika publicznego + świadczeniobiorcy (z uwzględnieniem RSS)

| I ROK                               | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| KOSZT CAŁKOWITY                     |                     |                 |                     |

| II ROK                              | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| KOSZT CAŁKOWITY                     |                     |                 |                     |

### Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Przy braku refundacji dla produktu Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) w populacji pacjentów w wieku 5-17 lat, roczne koszty całkowite związane z leczeniem przyczynowym tej grupy pacjentów wyniosą [REDACTED]

Koszty produktów leczniczych, obejmujące koszty produktu Purethal stanowią w 1. roku prognozy [REDACTED]

W 2. roku scenariusza aktualnego koszty produktów leczniczych stanowią [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 (pyłki traw i brzozy) w populacji pacjentów w wieku 5-17 lat, wskazują na dodatkowe obciążenie budżetu skutkami decyzji.

Prognoza na 1. rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wskazuje wzrost kosztów całkowitych do wysokości [REDACTED]

Koszty wizyt ambulatoryjnych niezbędnych

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

Prognoza na 2. rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wykazuje obciążenie budżetu na poziomie [REDACTED]. Wysokość kosztów poniesionych z tytułu refundacji produktów leczniczych oszacowano na poziomie [REDACTED]

+

+

Należy podkreślić, że w analizowanym scenariuszu wzrost wydatków płatnika publicznego jest w dużym stopniu związany z przejęciem kosztów leczenia aktualnie leczonych pacjentów. Wzrost kosztów leczenia będzie wiązał się z objęciem leczeniem w ramach systemu publicznego nad znaczącą liczbą pacjentów, którzy dotychczas musieli finansować leczenie ze środków prywatnych.

### 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 Purethal 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 25. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy wspólnej płatnika publicznego + świadczeniobiorcy (z uwzględnieniem RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym*

| Scenariusz | Parametry scenariusza                              | 1. rok prognozy [zł] | 2. rok prognozy [zł] |
|------------|----------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Podstawowy | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 [REDACTED] | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
|            | w tym Staloral 300 [REDACTED]                      | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
| Minimalny  | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 [REDACTED] | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
|            | w tym Staloral 300 [REDACTED]                      | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
| Maksymalny | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 [REDACTED] | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
|            | w tym Staloral 300 [REDACTED]                      | [REDACTED]           | [REDACTED]           |

W zależności od przyjęcia wariantu minimalnego lub maksymalnego zakres wyników analizy wpływu na budżet wyniesie [REDACTED]

### 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 26. Wyniki prognozy z perspektywy społecznej (z uwzględnieniem RSS)

| I ROK                               | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| Koszt transportu pacjenta           |                     |                 |                     |
| Koszt utraconej produktywności      |                     |                 |                     |
| <b>KOSZT CAŁKOWITY</b>              |                     |                 |                     |

| II ROK                              | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| Koszt transportu pacjenta           |                     |                 |                     |
| Koszt utraconej produktywności      |                     |                 |                     |
| <b>KOSZT CAŁKOWITY</b>              |                     |                 |                     |

Wprowadzenie finansowania dla Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) w populacji 5-17 spowoduje w horyzoncie 24 miesięcy analizy z perspektywy społecznej:

|   |  |
|---|--|
| + |  |
| + |  |
| + |  |
| + |  |

Tabela 27. 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] |
|-------------------|-----------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>Podstawowy</b> | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 |                      |                      |
|                   | w tym Staloral 300                      |                      |                      |
| <b>Minimalny</b>  | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 |                      |                      |

|                    |                                         |  |  |
|--------------------|-----------------------------------------|--|--|
| w tym Staloral 300 |                                         |  |  |
| Maksymalny         | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 |  |  |
| w tym Staloral 300 |                                         |  |  |

W zależności od przyjęcia wariantu minimalnego lub maksymalnego zakres wyników analizy wpływu na budżet wyniesie

.

## 9. Wyniki bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

### 9.1 Perspektywa płatnika publicznego

Tabela 28. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego (bez uwzględnienia RSS) [zł]

| I ROK                               | Scenariusz aktualny  | Scenariusz nowy      | Wynik inkrementalny  |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                      |                      |                      |
| w tym Staloral 300                  |                      |                      |                      |
| w tym Purethal                      |                      |                      |                      |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                      |                      |                      |
| <b>KOSZT CAŁKOWITY</b>              | <b>44 558 830 zł</b> | <b>55 025 196 zł</b> | <b>10 466 366 zł</b> |

| II ROK                              | Scenariusz aktualny  | Scenariusz nowy      | Wynik inkrementalny  |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                      |                      |                      |
| w tym Staloral 300                  |                      |                      |                      |
| w tym Purethal                      |                      |                      |                      |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                      |                      |                      |
| <b>KOSZT CAŁKOWITY</b>              | <b>46 826 980 zł</b> | <b>58 766 918 zł</b> | <b>11 939 938 zł</b> |

#### Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Przy braku refundacji dla produktu Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) w populacji pacjentów w wieku 5-17 lat, roczne koszty całkowite związane z leczeniem przyczynowym tej grupy pacjentów wyniosą 44,6 mln i 46,8 mln zł odpowiednio w 1. i 2. roku prognozy.

Koszty produktów leczniczych, obejmujące koszty produktu Purethal stanowią w 1. roku prognozy [redacted] kosztów całkowitych, czyli [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 (pyłki traw i brzozy) w populacji pacjentów w wieku 5-17 lat, wskazują na dodatkowe obciążenie budżetu skutkami decyzji.

Prognoza na 1. rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wskazuje wzrost kosztów całkowitych do wysokości 55,0 mln zł, z czego [redacted] stanowią koszty produktów leczniczych (Staloral 300 [redacted] Purethal: [redacted] Koszty wizyt ambulatoryjnych niezbędnych do uzyskania świadczenia medycznego związanego z prowadzeniem immunoterapii swoistej ulegają obniżeniu do poziomu [redacted]

Prognoza na 2. rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wykazuje obciążenie budżetu na poziomie 58,8 mln zł (koszty całkowite). Wysokość kosztów poniesionych z tytułu refundacji produktów leczniczych oszacowano na poziomie [redacted] w tym:

- + Staloral 300
- + Purethal

Prognozowany koszt wizyt ambulatoryjnych w 2. roku prognozy wyniesi

Należy podkreślić, że w analizowanym scenariuszu wzrost wydatków płatnika publicznego jest w dużym stopniu związany z przejęciem kosztów leczenia aktualnie leczonych pacjentów. Wzrost kosztów leczenia będzie wiązał się z objęciem leczeniem w ramach systemu publicznego nad znaczącą liczbą pacjentów, którzy dotychczas musieli finansować leczenie ze środków prywatnych.

### 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 Purethal 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 29. 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 | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 | 10,5 mln             | 11,9 mln             |
|            | w tym Staloral 300                      |                      |                      |
| Minimalny  |                                         |                      |                      |
|            |                                         |                      |                      |
| Maksymalny |                                         |                      |                      |
|            |                                         |                      |                      |

W zależności od przyjęcia wariantu minimalnego lub maksymalnego zakres wyników analizy wpływu na budżet wyniesie

## 9.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

Ze względu na istotną aktualną penetrację rynkową produktu Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) we wnioskowanej populacji, objęcie finansowaniem wnioskowanej technologii medycznej znieśie istotne obciążenie finansowe z opiekunów prawnych pacjenta, przenosząc je na budżet płatnika publicznego.

Tabela 30. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej płatnika publicznego + świadczeniobiorcy (bez uwzględnienia RSS)

| I ROK                               | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| KOSZT CAŁKOWITY                     |                     |                 |                     |

| II ROK                              | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| KOSZT CAŁKOWITY                     |                     |                 |                     |

### Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Przy braku refundacji dla produktu Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) w populacji pacjentów w wieku 5-17 lat, roczne koszty całkowite związane z leczeniem przyczynowym tej grupy pacjentów wyniosą [REDACTED]

Koszty produktów leczniczych, obejmujące koszty produktów leczniczych stanowią w 1. roku prognozy [REDACTED]

W 2. roku scenariusza aktualnego koszty produktów leczniczych stanowią [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 (pyłki traw i brzozy) w populacji pacjentów w wieku 5-17 lat, wskazują na generowanie oszczędności w 1. roku oraz na dodatkowe obciążenie budżetu skutkami decyzji w 2. roku prognozy.

Prognoza na I rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wskazuje na spadek kosztów całkowitych do poziomu [REDACTED]

Prognoza na II rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wykazuje obciążenie budżetu na poziomie [REDACTED]

+

+

### Wynik inkrementalny

Wydanie decyzji o objęciu refundacją na wnioskowanych warunkach spowoduje generowanie oszczędności w 1. roku oraz dodatkowe obciążenie budżetu w 2. roku prognozy.

Na wynik inkrementalny wpłynie również redukcja wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Purethal 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 31. 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 | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 [REDACTED] | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
|            | w tym Staloral 300                                 | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
| Minimalny  | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 [REDACTED] | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
|            | w tym Staloral 300                                 | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
| Maksymalny | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 [REDACTED] | [REDACTED]           | [REDACTED]           |
|            | w tym Staloral 300                                 | [REDACTED]           | [REDACTED]           |

W zależności od przyjęcia wariantu minimalnego lub maksymalnego zakres wyników analizy wpływu na budżet wyniesie [REDACTED]

### 9.3 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 32. Wyniki prognozy z perspektywy społecznej (bez uwzględnienia RSS).

| I ROK                               | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| Koszt transportu pacjenta           |                     |                 |                     |
| Koszt utraconej produktywności      |                     |                 |                     |
| <b>KOSZT CAŁKOWITY</b>              |                     |                 |                     |

| II ROK                              | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| Koszt transportu pacjenta           |                     |                 |                     |
| Koszt utraconej produktywności      |                     |                 |                     |
| <b>KOSZT CAŁKOWITY</b>              |                     |                 |                     |

Wprowadzenie finansowania dla Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) w populacji 5-17 spowoduje w horyzoncie 24 miesięcy analizy z perspektywy społecznej:

|   |  |
|---|--|
| + |  |
| + |  |
| + |  |
| + |  |

Tabela 33. 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] |
|-------------------|-----------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>Podstawowy</b> | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 |                      |                      |
|                   | w tym Staloral 300                      |                      |                      |
| <b>Minimalny</b>  | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 |                      |                      |

|                    |                                         |  |  |
|--------------------|-----------------------------------------|--|--|
| w tym Staloral 300 |                                         |  |  |
| Maksymalny         | Dynamika wzrostu sprzedaży Staloral 300 |  |  |
| w tym Staloral 300 |                                         |  |  |

W zależności od przyjęcia wariantu minimalnego lub maksymalnego zakres wyników analizy wpływu na budżet wyniesie

## 10. Zestawienie wyników analizy podstawowej

### WARIANT PODSTAWOWY ( [REDACTED] )

Tabela 34. 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.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
|                      | 2.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
| Wspólna              | 1.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
|                      | 2.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
| Społeczna            | 1.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
|                      | 2.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
| [REDACTED]           |              |                     |                        |                       |
| Płatnika publicznego | 1.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
|                      | 2.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
| Wspólna              | 1.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
|                      | 2.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
| Społeczna            | 1.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
|                      | 2.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |

### WARIANT MINIMALNY ( [REDACTED] )

Tabela 35. 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.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
|                      | 2.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
| Wspólna              | 1.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
|                      | 2.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
| Społeczna            | 1.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
|                      | 2.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
| [REDACTED]           |              |                     |                        |                       |
| Płatnika publicznego | 1.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
|                      | 2.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
| Wspólna              | 1.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
|                      | 2.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
| Społeczna            | 1.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |
|                      | 2.           | [REDACTED]          | [REDACTED]             | [REDACTED]            |

## WARIANT MAKSYMALNY

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

| Perspektywa             | Rok<br>prognozy | Scenariusz aktualny | Scenariusz<br>wnioskowany | Wydatki<br>inkrementalne |
|-------------------------|-----------------|---------------------|---------------------------|--------------------------|
| <b>Wariant z RSS:</b>   |                 |                     |                           |                          |
| Płatnika<br>publicznego | 1.              |                     |                           |                          |
|                         | 2.              |                     |                           |                          |
| Wspólna                 | 1.              |                     |                           |                          |
|                         | 2.              |                     |                           |                          |
| Społeczna               | 1.              |                     |                           |                          |
|                         | 2.              |                     |                           |                          |
|                         |                 |                     |                           |                          |
| Płatnika<br>publicznego | 1.              |                     |                           |                          |
|                         | 2.              |                     |                           |                          |
| Wspólna                 | 1.              |                     |                           |                          |
|                         | 2.              |                     |                           |                          |
| Społeczna               | 1.              |                     |                           |                          |
|                         | 2.              |                     |                           |                          |

## 11. Analiza dodatkowa zakładająca finansowanie w ramach wykazu D1

W ramach dodatkowej analizy przedstawiono wyniki dla scenariusza uwzględniającego włączenie leku do wykazu D1 Obwieszczenia MZ oraz dynamikę wpływu refundacji na prognozowany wzrostu sprzedaży produktu [REDACTED], wynikającego ze zwiększenia średniego dziennego dawkowania spowodowanego przez brak odpłatności przez pacjenta. Wyniki poniżej przedstawiono wyłącznie w wariancie uwzględniającym zaproponowany RSS.

### 11.1 Perspektywa płatnika publicznego

Tabela 37. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego (z uwzględnieniem RSS)

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

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

#### Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Przy braku refundacji dla produktu Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) w populacji pacjentów w wieku 5-17 lat, roczne koszty całkowite związane z leczeniem przyczynowym tej grupy pacjentów wyniosą [REDACTED] zł odpowiednio w 1. i 2. roku prognozy.

[REDACTED]

[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 (pyłki traw i brzozy) w populacji pacjentów w wieku 5-17 lat, wskazują na dodatkowe obciążenie budżetu skutkami decyzji.

[REDACTED]

[REDACTED]

+  
+

[REDACTED]

[REDACTED]

Należy podkreślić, że w analizowanym scenariuszu wzrost wydatków płatnika publicznego jest w dużym stopniu związany z przejęciem kosztów leczenia aktualnie leczonych pacjentów. Wzrost kosztów leczenia będzie wiązał się z objęciem leczeniem w ramach systemu publicznego nad znaczącą liczbą pacjentów, którzy dotychczas musieli finansować leczenie ze środków prywatnych.

### **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 Purethal oraz obniżenie kosztów wizyt ambulatoryjnych wymaganych do jego podania.

[REDACTED]

## 11.2 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 oraz obniżenie efektywnego kosztu produktu leczniczego Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) związane z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka przy finansowaniu produktu ze środków publicznych.

Ze względu na istotną aktualną penetrację rynkową produktu Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) we wnioskowanej populacji, objęcie finansowaniem wnioskowanej technologii medycznej zniesie istotne obciążenie finansowe z opiekunów prawnych pacjenta, przenosząc je na budżet płatnika publicznego.

Tabela 38. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej płatnika publicznego + świadczeniobiorcy (z uwzględnieniem RSS)

| I ROK                               | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| KOSZT CAŁKOWITY                     |                     |                 |                     |

| II ROK                              | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| KOSZT CAŁKOWITY                     |                     |                 |                     |

### Prognoza wydatków w scenariuszu aktualnym

Przy braku refundacji dla produktu Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) w populacji pacjentów w wieku 5-17 lat, roczne koszty całkowite związane z leczeniem przyczynowym tej grupy pacjentów wyniosą [REDACTED]

Koszty produktów leczniczych, obejmujące koszty produktów leczniczych stanowią w 1. roku prognozy [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 (pyłki traw i brzozy) w populacji pacjentów w wieku 5-17 lat, wskazują na generowanie oszczędności w 1. roku oraz na dodatkowe obciążenie budżetu skutkami decyzji w 2. roku prognozy.

Prognoza na I rok po wdrożeniu proponowanego scenariusza wskazuje na spadek kosztów całkowitych do poziomu [REDACTED]

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

+

+

\_\_\_\_\_

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

### 11.3 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 39. Wyniki prognozy z perspektywy społecznej (bez uwzględnienia RSS).

| I ROK                               | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| Koszt transportu pacjenta           |                     |                 |                     |
| Koszt utraconej produktywności      |                     |                 |                     |
| <b>KOSZT CAŁKOWITY</b>              |                     |                 |                     |

| II ROK                              | Scenariusz aktualny | Scenariusz nowy | Wynik inkrementalny |
|-------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Koszt produktów leczniczych, w tym: |                     |                 |                     |
| w tym Staloral 300                  |                     |                 |                     |
| w tym Purethal                      |                     |                 |                     |
| Koszt wizyt ambulatoryjnych         |                     |                 |                     |
| Koszt transportu pacjenta           |                     |                 |                     |
| Koszt utraconej produktywności      |                     |                 |                     |
| <b>KOSZT CAŁKOWITY</b>              |                     |                 |                     |

Wprowadzenie finansowania dla Staloral 300 (pyłki traw i brzozy) w populacji 5-17 spowoduje w horyzoncie 24 miesięcy analizy z perspektywy społecznej, iż w 1. roku analizy generowane będą oszczędności

## 12. Wyniki i dyskusja

W niniejszej pracy, analizie poddano szacowany wpływ na budżet płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Staloral 300 (wyciągi alergenowe pyłków traw i pyłków brzozy) w populacji pediatrycznej od ukończenia 5. do ukończenia 18. roku życia, tj. w wieku 5-17 lat, u pacjentów z rozpoznaniem umiarkowanego lub ciężkiego alergicznego nieżytu nosa, alergiczną astmą lub alergicznym zapaleniem spojówek, spowodowanymi alergią na pyłki traw i/lub pyłki brzozy, utrzymującymi się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.

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 (wyciągi alergenowe pyłków traw i pyłków brzozy) w populacji 5-17 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:

- + Opiekunowie dzieci leczeni dotychczas produktem Staloral 300 w ramach rynku prywatnego uzyskują zmniejszenie obciążenia finansowego związanego z leczeniem;
- + W niewielkim stopniu 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 5-17 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 Purethal® w populacji wnioskowanej – prognozowana redukcja kosztów z perspektywy społecznej;
- + Następuje redukcja kosztów związanych z transportem do miejsca udzielania świadczeń AOS, związanego z podaniem Purethal® – prognozowana redukcja kosztów z perspektywy społecznej.

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

Wyniki te są związane z założeniem, że w scenariuszu wnioskowanym dla pacjentów jednocześnie dostępne będą Purethal (SCIT, finansowanie w ramach katalogu D1) oraz Staloral 300 (SLIT, odpłatność pacjenta na poziomie 30%). 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).

Tempo penetracji rynku w scenariuszu podstawowym oszacowano na podstawie rzeczywistej historii sprzedaży leku Staloral 300.

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. Z tej perspektywy zasadne jest rozważenie wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Staloral 300 (*wyciągi alergenowe pyłków traw i pyłków brzozy*).

Otrzymane wyniki należy rozważyć z uwzględnieniem potencjalnych ograniczeń. Pierwszym z nich jest przyjęcie założenia o rozpowszechnieniu ANN (w postaci sezonowej) w populacji wnioskowanej na podstawie dostępnych danych dotyczących zachorowalności w grupie wiekowej 6-7 lat i 12-14 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 pyłki traw i brzozy. Mając na uwadze sytuację refundacyjną, w ramach której dla dzieci w wieku 5-17 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 odciążenia 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 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.

## 13. 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  | 7                    |
| z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje                                                                                                                                                                                                     | § 6 ust. 1 pkt 3  | 7                    |
| 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  | 8.1 i 9.1            |
| z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii                                                                                                                                                                                                                      | § 6 ust. 1 pkt 4  | 8.1 i 9.1            |
| 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  | 8.1 i 9.1            |
| z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,                                                                                                                                                                                                                     | § 6 ust. 1 pkt 5  | 8.1 i 9.1            |
| 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  | 8.1 i 9.1            |
| z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii                                                                                                                                                                                                                      | § 6 ust. 1 pkt 6  | 8.1 i 9.1            |
| Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych                                                                                                                                                                          | § 6 ust. 1 pkt 7  | 8.1 i 9.1            |
| 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  | 4.10 i 5             |
| 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 przedstawienie wiarygodnych oszacowań, analiza wpływu na budżet                                                                                                              | § 6 ust. 3        | oszacowano           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------|
| może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |                                             |
| Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach<br>z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka),<br>bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka                                                                                                    | § 6 ust. 4 | 8, 9                                        |
| 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 | Kwalifikacja do istniejącej grupy limitowej |
| 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 | Kwalifikacja do istniejącej grupy limitowej |

## 14. Spis tabel

|                                                                                                                                                                                                          |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1. Grupy limitowe w obszarze immunoterapii alergenowej w leczeniu chorób alergicznych wywołanych uczuleniem na pyłki roślin .....                                                                 | 11 |
| Tabela 2. Udział produktów zawierających alergeny trawy i brzozy w całości sprzedaży produktu leczniczego Purethal.....                                                                                  | 12 |
| Tabela 3. Wielkość sprzedaży produktu Staloral 300 w ramach rynku prywatnego w latach 2020-2024 .....                                                                                                    | 12 |
| Tabela 4. Udział opakowań Staloral 300® (wyciągi alergenowe pyłków traw, 688, 615) w wolumenie sprzedaży produktu .....                                                                                  | 13 |
| Tabela 5. Kontekst przyjęty dla analizy BIA.....                                                                                                                                                         | 17 |
| Tabela 6. Wnioskowane warunki objęcia refundacją prezentacji produktu leczniczego Staloral 300 pyłki traw i brzozy .....                                                                                 | 19 |
| Tabela 7. Warunki refundacji prezentacji produktu leczniczego Purethal, na podstawie Obwieszczenia MZ [3] .....                                                                                          | 21 |
| Tabela 8. Liczba wizyt ambulatoryjnych przypadających na wykorzystanie (zakup) pojedynczej ampułki produktu leczniczego Purethal .....                                                                   | 22 |
| Tabela 9 Koszt grupy W11 w ramach katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych .....                                                                                                        | 22 |
| Tabela 10. Zestawienie danych wejściowych analizy wpływu na budżet .....                                                                                                                                 | 25 |
| Tabela 11. Dane epidemiologiczne - przegląd literatury.....                                                                                                                                              | 27 |
| Tabela 12 Epidemiologia astmy w populacji ogólnej na podstawie danych NFZ (wg ICD-10) .....                                                                                                              | 30 |
| Tabela 13 Epidemiologia alergicznego nieżytu nosa na podstawie danych NFZ (wg ICD-10).....                                                                                                               | 31 |
| Tabela 14 Macierz współzależności między poszczególnymi jednostkami chorobowymi.....                                                                                                                     | 32 |
| Tabela 15 Iloraz szans występowania chorób współistniejących w zależności od czasu trwania i ciężkości przebiegu AR .....                                                                                | 32 |
| Tabela 16. Dane epidemiologiczne przyjęte do estymacji wielkości populacji.....                                                                                                                          | 33 |
| Tabela 17. Estymacja populacji, w której może być stosowana wnioskowana interwencja (Wariant 2) .....                                                                                                    | 35 |
| Tabela 18. Szacowana wielkość populacji z alergicznym nieżytem nosa (alergicznym zapaleniem spojówek <sup>1</sup> ) zgodnej z wnioskowanym stanem klinicznym .....                                       | 37 |
| Tabela 19. Szacowana wielkość populacji z astmą alergiczną zgodnej z wnioskowanym stanem klinicznym.....                                                                                                 | 38 |
| Tabela 20. Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (MAT-10-2024) .....                                                                        | 41 |
| Tabela 21. Prognoza liczebności populacji podejmującej leczenie z wykorzystaniem opakowania inicjującego.....                                                                                            | 43 |
| Tabela 22. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego (stan na 2024 r.).....                                                                                                                           | 45 |
| Tabela 23. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego (z uwzględnieniem RSS) .....                                                                                                               | 46 |
| Tabela 24. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy płatnika publicznego (z uwzględnieniem RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym .....                             | 47 |
| Tabela 25. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy wspólnej płatnika publicznego + świadczeniobiorcy (z uwzględnieniem RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym..... | 49 |
| Tabela 26. Wyniki prognozy z perspektywy społecznej (z uwzględnieniem RSS) .....                                                                                                                         | 50 |
| Tabela 27. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy społecznej (z uwzględnieniem RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym .....                                       | 50 |
| Tabela 28. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego (bez uwzględnienia RSS) [zł] .....                                                                                                         | 52 |
| Tabela 29. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy płatnika publicznego (bez uwzględnienia RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym .....                            | 53 |
| Tabela 30. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej płatnika publicznego + świadczeniobiorcy (bez uwzględnienia RSS).....                                                                                  | 54 |

|                                                                                                                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 31. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy wspólnej (bez uwzględnienia RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym .....   | 55 |
| Tabela 32. Wyniki prognozy z perspektywy społecznej (bez uwzględnienia RSS). ....                                                                                   | 56 |
| Tabela 33. Wynik inkrementalny prognozy z perspektywy społecznej (bez uwzględnienia RSS) w prognozowanych scenariuszach podstawowym, minimalnym i maksymalnym ..... | 56 |
| Tabela 34. Zestawienie wyników analiz wpływu na budżet w wariancie podstawowym – koszty całkowite (w podziale na przyjętą perspektywę oraz uwzględnienie RSS).....  | 58 |
| Tabela 35. Zestawienie wyników analiz wpływu na budżet w wariancie minimalnym – koszty całkowite (w podziale na przyjętą perspektywę oraz uwzględnienie RSS) .....  | 58 |
| Tabela 36. Zestawienie wyników analiz wpływu na budżet w wariancie maksymalnym – koszty całkowite (w podziale na przyjętą perspektywę oraz uwzględnienie RSS).....  | 59 |
| Tabela 37. Wyniki prognozy z perspektywy płatnika publicznego (z uwzględnieniem RSS) .....                                                                          | 60 |
| Tabela 38. Wyniki prognozy z perspektywy wspólnej płatnika publicznego + świadczeniobiorcy (z uwzględnieniem RSS) .....                                             | 62 |
| Tabela 39. Wyniki prognozy z perspektywy społecznej (bez uwzględnienia RSS). ....                                                                                   | 64 |

## 15. Spis rysunków

|                                                                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Rysunek 1. Symulacja efektu multiplikującego na sprzedaż produktu po objęciu finansowaniem ze środków publicznych ..... | 42 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

## 16. Bibliografia

1. Kruszewski J, K.M., Kulus M. et al., *Standardy w alergologii.*, in *Stanowiska panelów eksperckich Polskiego Towarzystwa Alergologicznego*. 2019, Termedia: Poznań.
2. AOTMiT, *Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment) Wersja 3.0*. 2016.
3. *Obwieszczenie, Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2025 r.*
4. Samoliński, B., et al., *2019 ARIA – Care pathways for allergic rhinitis – Poland*. *Alergologia Polska - Polish Journal of Allergology*, 2019. **6**(4): p. 111-126.
5. 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.
6. Samoliński, B., et al., *Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (ECAP)*. *Alergologia Polska - Polish Journal of Allergology*, 2014. **1**(1): p. 10-18.
7. Kozłowska, A., Majkowska-Wojciechowska B., Kowalski ML., *Uczulenia poliwalentne i monowalentne na alergeny pyłku roślin u chorych z alergią*. *Alergia Astma Immunologia*, 2007. **12**(2): p. 81-86.
8. Majkowska-Wojciechowska, B., et al., *Prevalence of allergy, patterns of allergic sensitization and allergy risk factors in rural and urban children*. *Allergy*, 2007. **62**(9): p. 1044-50.
9. Emeryk, A., Bartkowiak-Emeryk M., Kowalska M., *Definition, classification and epidemiology of allergic rhinitis*. *Post Dermatol Alergol*, 2012. **XXIX**: p. 1-5.
10. 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.
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. Tameeris, E., et al., *Clinical response to varying pollen exposure in allergic rhinitis in children in The Netherlands*. *BMC Pediatrics*, 2023. **23**(1): p. 258.
13. Lack, G., *Pediatric allergic rhinitis and comorbid disorders*. *J Allergy Clin Immunol*, 2001. **108**(1 Suppl): p. S9-15.
14. Jung, S., et al., *Risk Factors and Comorbidities Associated With the Allergic Rhinitis Phenotype in Children According to the ARIA Classification*. *Allergy Asthma Immunol Res*, 2020. **12**(1): p. 72-85.
15. Ibáñez, M.D., et al., *Analysis of comorbidities and therapeutic approach for allergic rhinitis in a pediatric population in Spain*. *Pediatr Allergy Immunol*, 2013. **24**(7): p. 678-84.
16. Emeryk A., B.-E.M., Wojas O., Samoliński B., *Alergiczny nieżyt nosa a inne choroby*. *Post Dermatol Alergol*, 2012. **XXIX**: p. 13-18.
17. Tohidinik, H.R., N. Mallah, and B. Takkouche, *History of allergic rhinitis and risk of asthma; a systematic review and meta-analysis*. *World Allergy Organization Journal*, 2019. **12**(10).
18. GUS, *Prognoza ludności rezydującej dla Polski na lata 2030-2060*.

19. Gradman, J. and O.D. Wolthers, *Allergic conjunctivitis in children with asthma, rhinitis and eczema in a secondary outpatient clinic*. *Pediatr Allergy Immunol*, 2006. **17**(7): p. 524-6.
20. Majkowska-Wojciechowska, B., *Pyłek roślin i alergenów sezonowe w Polsce*. *Alergia Astma Immunologia*, 2016. **21**(1): p. 5-15.
21. NFZ, *NFZ o zdrowiu - astma, Warszawa, Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia Departament Analiz i Innowacjomaj 2020*. 2020.
22. Pakkasela, J., et al., *Age-specific incidence of allergic and non-allergic asthma*. *BMC Pulmonary Medicine*, 2020. **20**(1): p. 9.
23. Samoliński, B., Raciborski F., et al., *Częstość występowania alergii w Polsce – program ECAP The incidence of allergy in Poland – ECAP program, Alergoprofil 2007, Vol. 3, Nr 4, 26-28*. 2007.
24. *Staloral 300. Charakterystyka Produktu Leczniczego*.