



Flutixon Nasal® (120 dawek donosowych po 137 μ g azelastyny i 50 μ g flutykazonu) w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA



Wersja 1.0

Kraków, sierpień 2025 (aktualizacja: październik 2025)

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

Analizę wpływu na budżet opracowało (nazwa firmy, dane kontaktowe)	Centrum HTA Sp. z o.o. Os. Mozarta 1/29, 31 - 232 Kraków e-mail: centrumhta@centrumhta.com telefon: 0 607 345 792	
Autorzy analizy wpływu na budżet	Imię i nazwisko	Wkład pracy
Analiza wpływu na budżet została wykonana na zlecenie i sfinansowana przez (nazwa firmy, dane kontaktowe)	Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów	
Konflikt interesów	Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów innych niż wynikających z prowadzonej działalności Centrum HTA	

SPIS TREŚCI

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU	4
STRESZCZENIE	5
1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	11
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	11
2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA	13
2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY	17
2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY	17
2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY	18
2.5. CHARAKTERYSTYKA I LICZEBNOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI	22
2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE	33
2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU	33
2.8. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I WYKAZ PARAMETRÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	34
3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	37
3.1. AKTUALNE WYDATKI Z BUDŻETU PŁATNIKA PUBLICZNEGO	37
3.2. WARIANT PRAWDOPODOBNY, MINIMALNY I MAKSYMALNY	37
3.3. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	41
4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW	44
5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE	46
6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	46
7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE	46
8. OGRANICZENIA ANALIZY	48
9. DYSKUSJA	49
10. WNIOSKI KOŃCOWE	50
11. BIBLIOGRAFIA	52
12. SPIS TABEL	55
13. SPIS RYSUNKÓW	56
14. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY	57

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

Akronim / skrót	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
CI	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
DDD	ang. <i>Defined Daily Dose</i> ; Dawka dobową zdefiniowaną przez WHO
DD	Dawka dobową
LPI	ang. <i>Lower Prediction Interval</i> ; Dolna granica przedziału predykcji
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa płatnika publicznego, tj. podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia)
Perspektywa wspólna	Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (perspektywa płatnika za świadczenia medyczne)
PICO	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik
SA	ang. <i>Sensitivity Analysis</i> ; Analiza wrażliwości (tu: jedno- i wielokierunkowa analiza wrażliwości i analiza scenariuszowa)
UPI	ang. <i>Upper Prediction Interval</i> ; Górna granica przedziału predykcji
WHO	ang. <i>World Health Organisation</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

STRESZCZENIE

CEL ANALIZY

Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu złożonego Flutixon Nasal® (120 dawek donosowych po 137 mg azelastyny i 50 mg flutykazonu; GTIN: 05900411013222) stosowanego w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) sprecyzowano kontekst niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *Population, Intervention, Comparison, Outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik [osobno: efekt zdrowotny określony na podstawie badań klinicznych i punkt końcowy analizy wpływu na budżet]) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowili pacjenci z sezonowym lub całorocznym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (P);
- wnioskowaną technologię stanowiło leczenie złożonym produktem leczniczym Flutixon Nasal® współfinansowanym ze środków publicznych w ramach części A1. Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [37] („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) (I);
- wnioskowaną technologię porównano ze stosowaniem (C):
 - składników ocenianego produktu złożonego podawanych w osobnych preparatach: nierefundowanych preparatów azelastyny i preparatów flutykazonu refundowanych w grupie „196.0, Kortykosteroidy do stosowania do nosa” części A1. Wykazu refundowanych leków [37];
 - produktu złożonego Ryaltris® (mometazon + olopatadyna), dostępnego w Polsce na rynku prywatnym (lek nierefundowany [37]);
 - dostępnej na polskim rynku politerapii preparatami azelastyny (nierefundowane) łącznie z preparatami mometazonu (refundowane w grupie „196.0, Kortykosteroidy do stosowania do nosa” części A1. Wykazu [37]);
- na podstawie wyników Analizy klinicznej [41] w opracowaniu przyjęto taką samą skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo porównywanych technologii medycznych – uwzględniono wyłącznie kategorie kosztu różniące porównywane schematy leczenia (O);
- wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: liczebności populacji pacjentów, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 Rozporządzenia [3], aktualnych wydatków na leczenie pacjentów z analizowanej populacji oraz prognozowanych wydatków płatnika publicznego i pacjentów na 2 lata, zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] (por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) i łącznych wydatków z budżetu płatnika publicznego oraz z portfeli świadczeniobiorców ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii (*status quo*, „scenariusz istniejący”; brak wpisania wnioskowanej technologii do części A1 Wykazu) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych („nowy scenariusz”; por. rozdział 2.4.).

Flutixon Nasal® (120 dawek donosowych po 137 µg azelastyny i 50 µg flutykazonu) w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

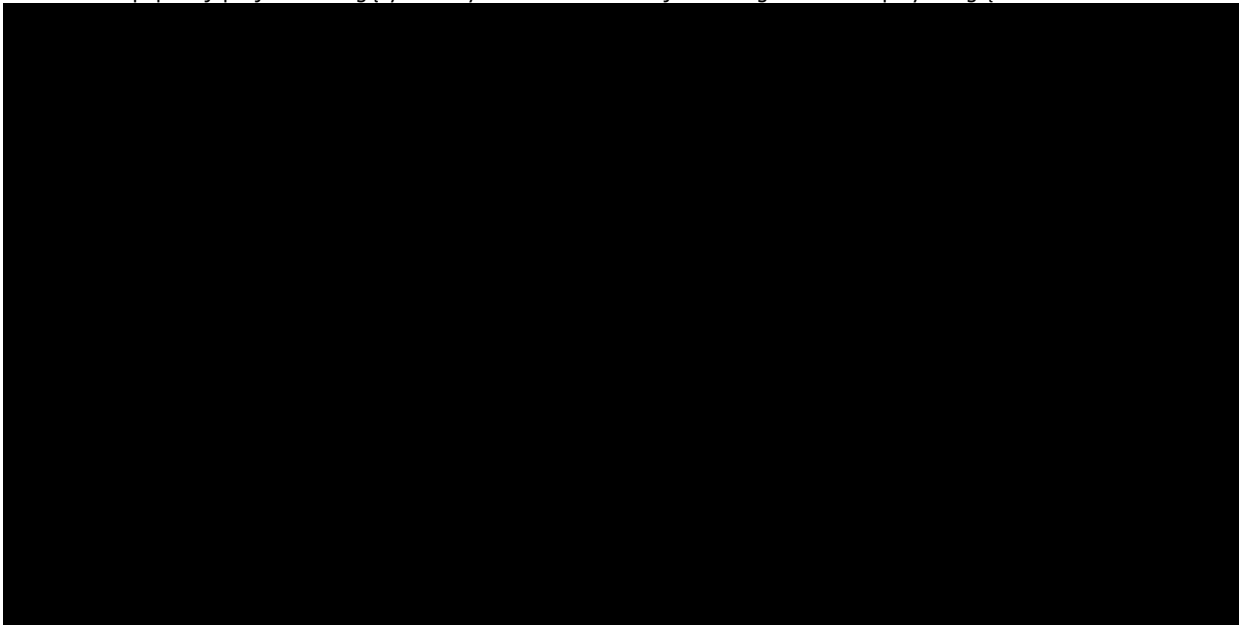
Analiza wpływu na budżet.



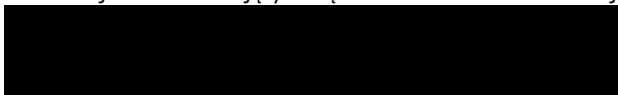
W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy warianty oceny liczebności populacji docelowej: wariant najbardziej prawdopodobny, wariant minimalny i wariant maksymalny.

Przy ocenie skrajnych wariantów uwzględniono zakres niepewności parametrów wpływających na liczebność populacji docelowej zarówno w ramach scenariusza istniejącego, jak i scenariusza nowego.

Liczebność populacji pacjentów mogących korzystać z wnioskowanej technologii określono przy uwzględnieniu:



W ramach wariantu analizy podstawowej ustalono, że liczebność populacji dorosłych pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa kwalifikujących się do stosowania wnioskowanej technologii (lub jednego ze swoich komparatorów) wynosi:



Przeprowadzoną na podstawie liczby recept ocenę liczebności populacji docelowej dla wnioskowanej technologii poddano walidacji z wykorzystaniem danych sprzedażowych leków złożonych azelastyny i flutykazonu. Zestawienie liczby sprzedanych opakowań tych leków określonej w scenariuszu istniejącym w analizie podstawowej (wg algorytmu: prognoza liczby recept → liczby dobowych dawek → liczby opakowań) wykazało zgodność z liczbą opakowań sprzedanych opakowań tych leków prognozowaną na podstawie liczby sprzedanych opakowań w okresie od lipca 2022 roku do czerwca 2025 roku (brak istotnego trendu wzrostowego, $p=0,151$; prognoza stała).

W analizie przyjęto, że wnioskowana technologia w przypadku jej refundacji zastąpi część aktualnego rynku sprzedaży wszystkich schematów leczenia dostępnych pacjentom z analizowanej populacji. Niemniej jednak dostępne dane wskazują na stosunkowo szerokie wykorzystanie produktów złożonych azelastyny oraz flutykazonu pomimo braku ich refundacji. W niniejszej analizie określono, że około [redacted]

[redacted] W przypadku refundacji wnioskowanej technologii nastąpi prawdopodobny napływ pacjentów do refundacji i zastępowanie przede wszystkim terapii nierefundowanych przez terapię refundowaną. Tym samym w opracowaniu założono, że zdecydowana większość pacjentów zmieniających stosowaną farmakoterapię w wyniku refundacji wnioskowanej technologii ([redacted]) będzie zmieniała wyłącznie produkt leczniczy z nierefundowanego na refundowany. Zastępowanie pozostałych schematów leczenia, tj. stosowania: politerapii nierefundowanymi preparatami azelastyny i preparatami flutykazonu refundowanymi w grupie 196.0 [37], politerapii preparatami

azelastyny (nierefundowane) łącznie z preparatami mometazonu (refundowane w grupie 196.0 [37]) oraz produktu złożonego Ryaltris® (mometazon + olopatadyna), dostępnego w Polsce na rynku prywatnym (lek nierefundowany [37]), odbywać się będzie w niewielkim stopniu (10% przejmowanego rynku; podział tej części przejmowanego rynku zgodnie z udziałami tych schematów w całym rynku sprzedaży). W analizie wrażliwości rozpatrywano przejścia wszystkich schematów zgodnie z ich udziałem w rynku sprzedaży w Polsce.

Uwzględniając oszacowania rynkowe oraz możliwości zachowania ciągłości dostaw przez Wnioskodawcę w opracowaniu przyjęto, że w przypadku refundacji wnioskowana technologia przejmie (prognoza Wnioskodawcy $\pm 25\%$ arbitralnie przyjętego zakresu zmienności):

[REDACTED]

W analizie wrażliwości testowano skrajny, nierealny wariant zakładający przejście całego rynku sprzedaży opcjonalnych technologii.

Liczebność populacji pacjentów z analizowanej populacji stosujących wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji określono na poziomie:

[REDACTED]

Stosunkowo szerokie zakresy niepewności liczebności populacji docelowej wynikały z uwzględnienia całego zakresu niepewności wszystkich parametrów niepewnych. Z tej przyczyny wyniki skrajnych wariantów cechują się bardzo niskim prawdopodobieństwem wystąpienia (najczęściej $\leq 2,5\%$ dla parametru, tj. iloczyn $2,5\%$ oraz liczby parametrów określa w przybliżeniu prawdopodobieństwo wystąpienia wariantu skrajnego).

Dawkowanie porównywanych interwencji określono na podstawie Charakterystyk produktów leczniczych – uwzględniono dobowe dawki (DD) na poziomie:

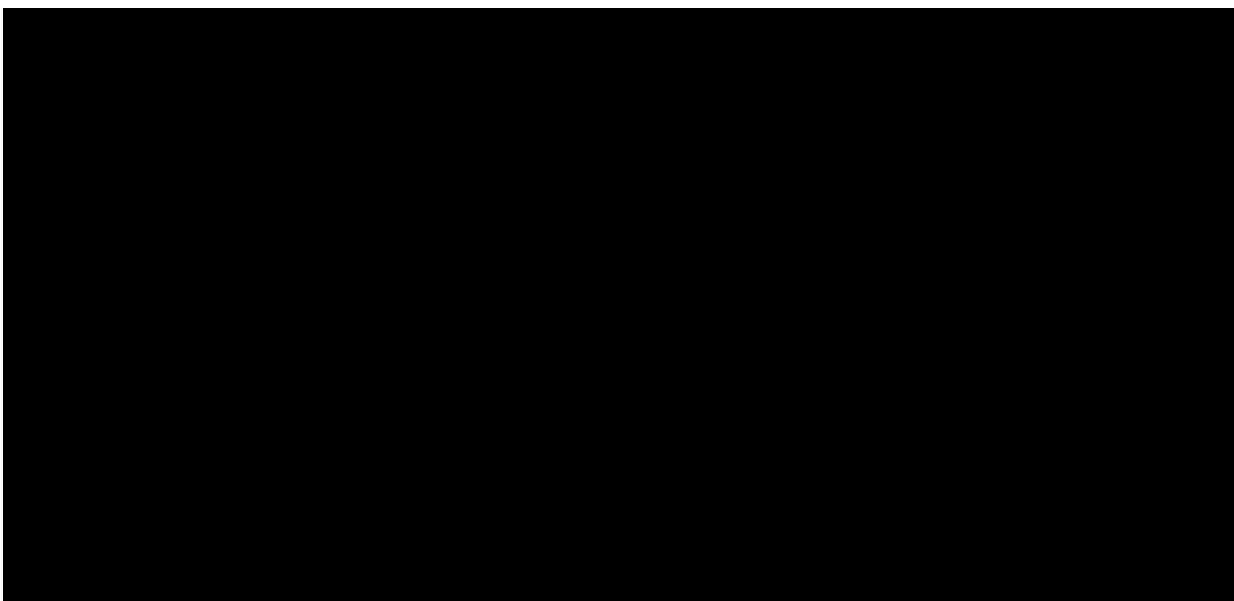
- 4 rozpylenia na dobę [57] wnioskowanej technologii;
- 4 rozpylenia na dobę preparatów flutykazonu [21], [22], preparatów mometazonu [24], [25], [27], [28] i preparatów azelastyny [15]-[18];
- 8 rozpyleń na dobę złożonego Ryaltris® (mometazon + olopatadyna) [20].

W analizie wrażliwości dodatkowo testowano zakres dobowej dawki monoskładnikowych leków w zakresie od 2 na dobę (odpowiadającej zmniejszeniu dawki po uzyskaniu poprawy) do 8 na dobę (odpowiadającej zwiększeniu dawki przy niewystarczających efektach).

Uwzględniono sugerowaną cenę zbytu netto (bez VAT, marży hurtowej i marży detalicznej) wnioskowanej technologii na poziomie [REDACTED] za opakowanie 120 dawek donosowych po 137 mg azelastyny i 50 mg flutykazonu (GTIN: 05900411013222).

W opracowaniu założono refundację wnioskowanej technologii w ramach: nowej osobnej grupy limitowej lub istniejącej grupy limitowej 196.0 (grupa limitowa flutykazonu) części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”). Przy kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej uwzględniono następujące aspekty:

[REDACTED]



Na podstawie ww. aspektów, przy uwzględnieniu zapisów art. 5. Ustawy o refundacji leków [30], w analizie podstawowej uwzględniono refundację wnioskowanej technologii w ramach osobnej grupy limitowej, która odzwierciedlałaby różnice w skuteczności klinicznej produktów złożonych oraz ich składników w monoterapii oraz pozwalałaby na podobną dostępność dla pacjenta produktu złożonego i politerapii. Refundację w grupie 196.0 testowano w ramach analizy wrażliwości.

Leki z grupy 196.0, w tym składnik ocenianego produktu złożonego (flutykazon), przypisane są do kategorii odpłatności 50% [37], co zgodnie z Ustawą o refundacji leków [30] sugeruje kwalifikację tych leków stosowanych w leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa do grona leków wykorzystanych przez okres nie dłuższy od 30 dni. Niemniej jednak dostępne dane wskazują, że standardowy pacjent stosuje leki donosowe średnio przez kilkadziesiąt dni w roku [46], [58]. Na tej podstawie rozpatrywano dwa podejścia oceny kategorii odpłatności pacjenta: zgodne z grupą 196.0 (≤ 30 dni) oraz zgodne ze standardowym okresem stosowania leku (> 30 dni). W obydwu przypadkach określono koszt dla pacjenta 30-dniowej terapii:

- w przypadku uwzględnienia okresu stosowania analizowanego leku wynoszącego > 30 dni ustalono, że koszt miesięcznej terapii dla pacjenta przy 30% odpłatności wyniósł [REDACTED] od progu wynoszącego 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę (5% z 4 666 PLN [54]);
- w przypadku uwzględnienia okresu stosowania leku wynoszącego ≤ 30 dni ustalono, że koszt miesięcznej terapii dla pacjenta przy 50% odpłatności wyniósł [REDACTED] od progu wynoszącego 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę (30% z 4 666 PLN [54]).

Zgodnie z art. 14 ustawy o refundacji [30] określono więc, że wnioskowana technologia kwalifikuje się do kategorii: 30% odpłatności pacjenta (przy zakwalifikowaniu jej do grona interwencji stosowanych przez okres > 30 dni) lub 50% odpłatności pacjenta (przy zakwalifikowaniu jej do grona interwencji stosowanych przez okres ≤ 30 dni). W analizie podstawowej uwzględniono kategorię 50% odpłatności pacjenta zgodnie z aktualnym postępowaniem Ministra Zdrowia w zakresie kwalifikacji leków donosowych stosowanych w leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (leki z grupy 196.0). Odpłatność ryczałtową i 30% testowano w ramach analizy wrażliwości.

W opracowaniu uwzględniono aspekty związane z bezpłatnym wydaniem leków znajdujących się w części D.1. i D.2. wykazu [37] pacjentom odpowiednio poniżej 18 roku życia i w wieku 65 lat i starszym.

W analizie podstawowej przyjęto wpisanie wnioskowanej technologii do części D.1. i części D.2. Wykazu, umożliwiającego bezpłatne jej wydawanie świadczeniobiorcom poniżej 18 roku życia i w wieku 65 lat i starszym. Przyjęto, że podobnie jak leki z

grupy 196.0, w tym składnik ocenianego produktu złożonego (flutykazon) [37], wnioskowana technologia będzie bezpłatna dla pacjentów z tych grup wieku.

Odsetek pacjentów w wieku <18 lat oraz w wieku 65 lat lub starszych, którzy będą mogli stosować wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji określono na podstawie danych dotyczących liczby pacjentów stosujących leki z grupy 196.0, w tym składnik ocenianego produktu złożonego (flutykazon) (51,0% opakowań w 2023 roku) [49].

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych [41]. W ramach niniejszej analizy wpływu na budżet przy ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i świadczeniobiorców wykorzystano założenia i wartości parametrów wejściowych modelu decyzyjnego szczegółowo opisanego na etapie Analizy ekonomicznej [59]. Opierając się na wynikach Analizy klinicznej [41], w opracowaniu przyjęto taki sam profil bezpieczeństwa i skuteczność porównywanych technologii medycznych.

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych jest zgodna z Wytycznymi AOTMiT dla przeprowadzania ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [3].

WYNIKI I WNIOSKI

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazały, że podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Flutixon Nasal® stosowanego we wnioskowanym wskazaniu będzie związane ze zwiększeniem wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na finansowanie świadczeń gwarantowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji oraz zmniejszeniem łącznych wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli pacjentów.

Wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego wynikał głównie z pojawienia się pacjentów stosujących dotąd nierefundowane leki złożone azelastyny z flutykazonem oraz z faktu, że płatnik finansuje tylko jedną substancję czynną (flutykazon lub mometazon), a azelastyna oraz preparat Ryaltris® nie są refundowane. Niemniej jednak oszczędności osiągnięte przez pacjentów znacząco przewyższyły dodatkowe wydatki poniesione przez płatnika publicznego.

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych będzie związane z inkrementalną zmianą całkowitych wydatków płatnika publicznego i łącznych wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynoszącą:

- w przypadku płatnika publicznego:
 - 4 180 706 PLN (maksymalny zakres: [REDACTED]) w 1. roku;
 - 10 711 033 PLN (maksymalny zakres: [REDACTED]) w 2. roku;
- w przypadku płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (ujemne wartości oznaczają oszczędności towarzyszące wpisaniu leku Flutixon Nasal® do części A1 Wykazu):
 - [REDACTED] w 1. roku;
 - [REDACTED] w 2. roku;

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości potwierdziły przedstawione wnioski i założenia niniejszej analizy.

Testując alternatywne założenia modelowania oraz skrajne warianty oceny parametrów wykorzystanych do kalkulacji liczebności populacji docelowej zaobserwowano zmianę wyników analizy podstawowej w zakresie: [REDACTED]

Flutixon Nasal® (120 dawek donosowych po 137 µg azelastyny i 50 µg flutykazonu) w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Analiza wpływu na budżet.



Najwyższe zmiany wydatków związane z refundacją wnioskowanej technologii zaobserwowano w przypadku zmiany parametrów dotyczących liczebności populacji docelowej, sposobu refundacji wnioskowanej technologii, zużycia azelastyny w politerapii oraz kosztu komparatorów.

W ramach niniejszego opracowania wykazano, że refundacja produktu leczniczego Flutixon Nasal® (w ramach części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) będzie wymagać dodatkowych nakładów finansowych z perspektywy płatnika publicznego, przy towarzyszących tej decyzji znaczących oszczędnościach dla świadczeniobiorców.

Uznano, że refundacja wnioskowanej technologii, tak ważna z punktu widzenia klinicznego, etycznego i społecznego, zapewni łatwiejszy dostęp do produktu złożonego Flutixon Nasal®. Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Flutixon Nasal® może przełożyć się na poprawę wyników zdrowotnych pacjentów w długoterminowym horyzoncie czasowym (m.in. poprawa adherencji do zalecanego schematu dawkowania oraz wytrwałości na leczeniu wśród pacjentów stosujących produkty złożone względem pacjentów przyjmujących składniki produktu złożonego w osobnych preparatach, w ramach politerapii).

O potrzebie refundacji wnioskowanej technologii pacjentom z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa świadczy fakt, iż preparaty złożone azelastyny z flutykazonem są aktualnie szeroko wykorzystywane w Polsce pomimo braku refundacji. W niniejszej analizie określono, że około [REDACTED]

[REDACTED] Refundacja wnioskowanej technologii obniży obciążenie finansowe pacjentów, którzy w chwili obecnej, pomimo braku refundacji, stosują produkty złożone azelastyny z flutykazonem w analizowanym wskazaniu.

W analizie wykazano, że aspekt ten będzie osiągnięty przy stosunkowo niewielkim wzroście wydatków publicznych (około 10,7 mln PLN w 2. roku). Kwota dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego stanowi tylko 0,038% całkowitego rocznego budżetu na refundację i do 1,21% niewykorzystanych środków finansowych z budżetu przeznaczonego na refundację leków w 2025 roku (na podstawie stopnia wykonania budżetu w okresie styczeń – lipiec 2025 roku wg danych Narodowego Funduszu Zdrowia, komunikat NFZ z dnia 3 października 2025 roku; www.nfz.gov.pl [29]).

1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu złożonego Flutixon Nasal® (120 dawek donosowych po 137 mg azelastyny i 50 mg flutykazonu; GTIN: 05900411013222) stosowanego w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) sprecyzowano kontekst niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *Population, Intervention, Comparison, Outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik – osobno: efekt zdrowotny określony na podstawie badań klinicznych i punkt końcowy analizy wpływu na budżet) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowili pacjenci z sezonowym lub całorocznym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (P);
- wnioskowaną technologię stanowiło leczenie złożonym produktem leczniczym Flutixon Nasal® współfinansowanym ze środków publicznych w ramach części A1. Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [37] („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) (I);
- wnioskowaną technologię porównano ze stosowaniem (C):
 - składników ocenianego produktu złożonego podawanych w osobnych preparatach: nierefundowanych preparatów azelastyny i preparatów flutykazonu refundowanych w grupie „196.0, Kortykosteroidy do stosowania do nosa” części A1. Wykazu refundowanych leków [37];
 - produktu złożonego Ryaltris® (mometazon + olopatadyna), dostępnego w Polsce na rynku prywatnym (lek nierefundowany [37]);
 - dostępnej na polskim rynku politerapii preparatami azelastyny (nierefundowane) łącznie z preparatami mometazonu (refundowane w grupie „196.0, Kortykosteroidy do stosowania do nosa” części A1. Wykazu [37]);
- na podstawie wyników Analizy klinicznej [41] w opracowaniu przyjęto taką samą skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo porównywanych technologii medycznych – uwzględniono wyłącznie kategorie kosztu różniące porównywane schematy leczenia (O);

- wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: liczebności populacji pacjentów, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 Rozporządzenia [3], aktualnych wydatków na leczenie pacjentów z analizowanej populacji oraz prognozowanych wydatków płatnika publicznego i pacjentów na 2 lata, zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] (por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) i łączne wydatki z budżetu płatnika publicznego oraz z portfeli świadczeniobiorców ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii (*status quo*, „scenariusz istniejący”; brak wpisania wnioskowanej technologii do części A1 Wykazu) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych („nowy scenariusz”; por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy warianty oceny zakresu wpływu refundacji ceny ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego i liczebności populacji docelowej: wariant najbardziej prawdopodobny, wariant minimalny i wariant maksymalny.

Przy ocenie skrajnych wariantów uwzględniono zakres niepewności parametrów wpływających na liczebność populacji docelowej i sumaryczne zużycie zasobów medycznych zarówno w ramach scenariusza istniejącego, jak i scenariusza nowego.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. [41].

Przy ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców, w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet wykorzystano wartości parametrów i założenia modelu decyzyjnego, szczegółowo opisanego na etapie Analizy ekonomicznej [59].

W niniejszej analizie wykorzystano ogólnie akceptowalne metody biostatystyczne i epidemiologiczne [1]-[8], [10]-[14], [19], [23], [34], [35].

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych zgodna jest z Wytycznymi AOTMiT dla przeprowadzania ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [3].

2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA

Firma Adamed Pharma S.A. wnioskuję o objęcie refundacją produktu leczniczego Flutixon Nasal® w ramach części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) w zakresie wnioskowanego wskazania obejmującego łagodzenie objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego [37], [40].

Wnioskowana technologia nie jest obecnie finansowana we wnioskowanym wskazaniu ze środków publicznych w Polsce [37].

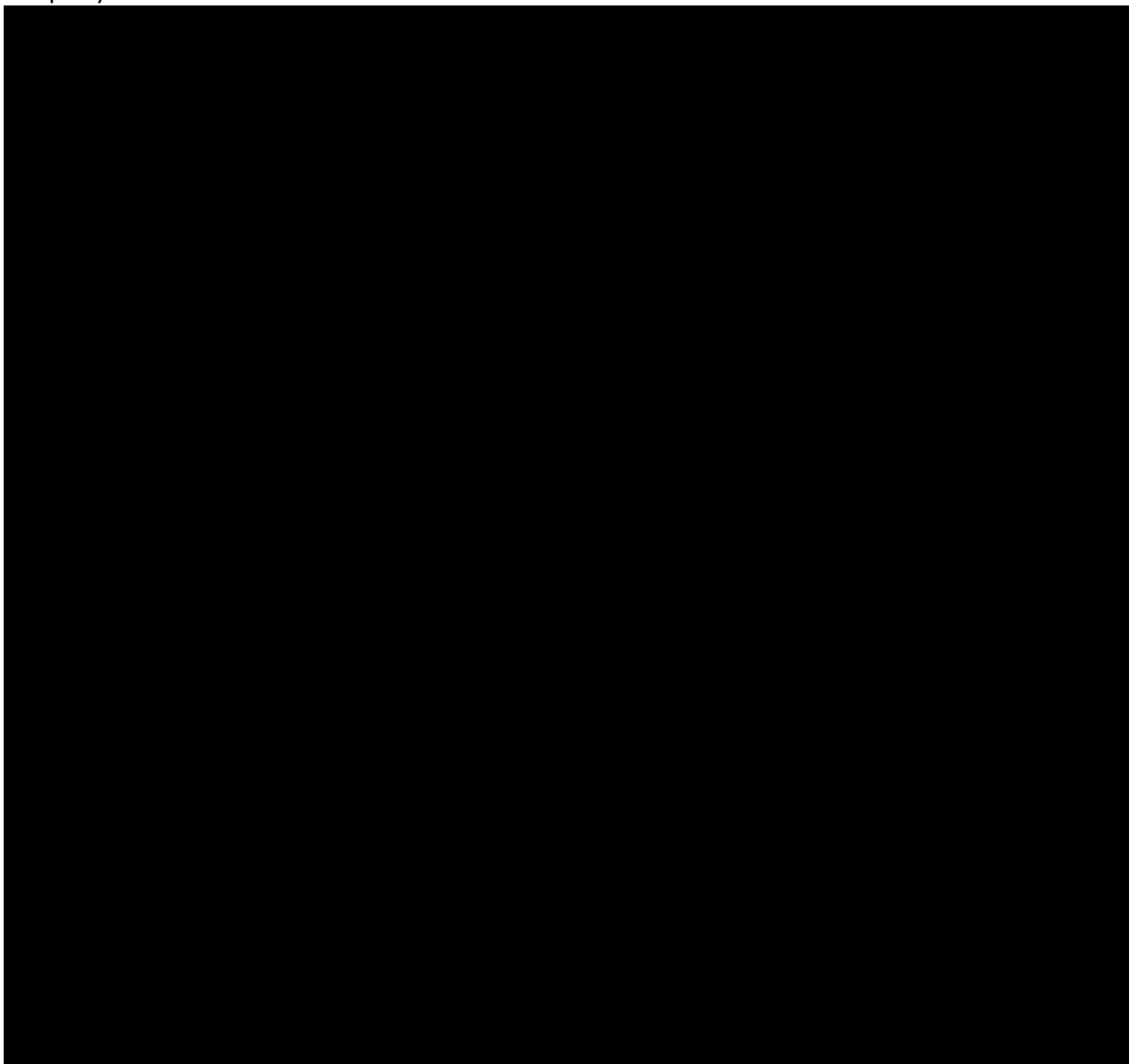
W chwili obecnej w części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych znajdują się 4 142 prezentacji 1 586 produktów leczniczych, w tym 627 prezentacji preparatów złożonych zawierających dwie lub więcej substancji czynnych (234 produkty lecznicze o 187 unikatowych nazwach handlowych; 82 unikatowych kombinacji substancji czynnych w preparacie złożonym; 93 kombinacji unikatowych substancji w preparacie złożonym o odpowiedniej postaci farmaceutycznej) [37]. Wśród 93 kombinacji substancji czynnych w preparacie złożonym o odpowiedniej postaci farmaceutycznej, 61% (57) refundowanych jest w osobnych grupach limitowych. Odsetek ten jest wyższy w przypadku produktów złożonych, których co najmniej jeden składnik nie jest refundowany jako osobny preparat – w tej grupie leków do osobnej grupy limitowej zakwalifikowano aż 72% leków (48 z 67).

Zdecydowana większość produktów złożonych została objęta refundacją w sposób inny niż wynikający z art. 5. Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [30], czyli zapisu, na podstawie którego produkty złożone można traktować jako kolejny odpowiednik jednego ze swoich składników, z pominięciem drugiego, tańszego składnika.

Dosłowna interpretacja art. 5 ustawy [30] wskazuje, że w przypadku ceny, wyboru grupy limitowej, wysokości limitu finansowania (tj. obliczeń, o których mowa w art. 4, 6, 7, 9 i art. 13–15 Ustawy [30]) produktu złożonego „przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w tym leku o najwyższym koszcie DDD”. Wnioskodawca składając pełny raport oceny technologii medycznej (HTA) odstąpił od potraktowania produktu leczniczego Flutixon Nasal® jako kolejnego odpowiednika jednego ze swoich składników (zgodnie z art. 13. ust. 6 Ustawy [30]). Co więcej, refundacja flutikazonu, ale brak refundacji drugiego składnika wnioskowanej technologii (azelastyny) uniemożliwia zgodną z art. 5 Ustawy [30] identyfikację składnika o wyższym koszcie DDD.

Jednocześnie na uwagę zasługuje również fakt, że art. 5 ustawy [30] jednoznacznie nie znosi zapisów art. 15. Ustawy [30] w zakresie kwalifikacji leku do grup limitowych.

Tym samym przy kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej uwzględniono następujące aspekty:



Na podstawie ww. aspektów, przy uwzględnieniu zapisów art. 5. Ustawy o refundacji leków [30], w analizie podstawowej uwzględniono refundację wnioskowanej technologii w ramach osobnej grupy limitowej, która odzwierciedlałaby różnice w skuteczności klinicznej produktów złożonych oraz ich składników w monoterapii oraz pozwalałaby na podobną dostępność dla pacjenta produktu złożonego i politerapii. Refundację w grupie 196.0 testowano w ramach analizy wrażliwości.

W niniejszej analizie uwzględniono sugerowaną cenę zbytu netto (bez VAT, marży hurtowej i marży detalicznej) wnioskowanej technologii na poziomie [REDACTED] za opakowanie 120 dawek donosowych po 137 mg azelastyny i 50 mg flutykazonu (GTIN: 05900411013222).

Leki z grupy 196.0, w tym składnik ocenianego produktu złożonego (flutykazon), przypisane są do kategorii 50% odpłatności świadczeniobiorcy [37], co zgodnie z Ustawą o refundacji leków [30] sugeruje kwalifikację tych leków stosowanych w leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa do grona leków wykorzystanych przez okres nie dłuższy od 30 dni. Niemniej jednak dostępne dane wskazują, że standardowy pacjent stosuje leki donosowe średnio przez kilkadziesiąt dni w roku [46], [58]. Na tej podstawie rozpatrywano dwa podejścia oceny kategorii odpłatności pacjenta: zgodne z grupą 196.0 (≤ 30 dni) oraz zgodne ze standardowym okresem stosowania leku (> 30 dni). W obydwu przypadkach określono koszt dla pacjenta 30-dniowej terapii:

- w przypadku uwzględnienia okresu stosowania analizowanego leku wynoszącego > 30 dni ustalono, że koszt miesięcznej terapii dla pacjenta przy 30% odpłatności wyniósł [REDACTED] od progu wynoszącego 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę (5% z 4 666 PLN [54]);
- w przypadku uwzględnienia okresu stosowania leku wynoszącego ≤ 30 dni ustalono, że koszt miesięcznej terapii dla pacjenta przy 50% odpłatności wyniósł [REDACTED] od progu wynoszącego 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę (30% z 4 666 PLN [54]; szczegóły obliczeń w arkuszu „Grupy_limitowe” modelu).

Zgodnie z art. 14 ustawy o refundacji [30] określono więc, że wnioskowana technologia kwalifikuje się do kategorii: 30% odpłatności pacjenta (przy zakwalifikowaniu jej do grona interwencji stosowanych przez okres > 30 dni) lub 50% odpłatności pacjenta (przy zakwalifikowaniu jej do grona interwencji stosowanych przez okres ≤ 30 dni). W analizie podstawowej uwzględniono kategorię 50% odpłatności pacjenta zgodnie z aktualnym postępowaniem Ministra Zdrowia w zakresie kwalifikacji leków donosowych stosowanych w leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (leki z grupy 196.0). Odpłatność ryczałtową i 30% testowano w ramach analizy wrażliwości.

W opracowaniu uwzględniono aspekty związane z bezpłatnym wydaniem leków znajdujących się w części D.1. i D.2. wykazu [37] pacjentom odpowiednio poniżej 18 roku życia i w wieku 65 lat i starszym. W analizie podstawowej przyjęto wpisanie wnioskowanej technologii do części D.1. i części D.2. Wykazu, umożliwiającego bezpłatne jej wydawanie świadczeniobiorcom poniżej 18 roku życia i w wieku 65 lat i starszym. Przyjęto, że podobnie jak leki z grupy 196.0, w tym składnik ocenianego produktu złożonego (flutykazon) [37], wnioskowana technologia będzie bezpłatna dla pacjentów z tych grup wieku.

Odsetek pacjentów w wieku <18 lat oraz w wieku 65 lat lub starszych, którzy będą mogli stosować wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji określono na podstawie danych dotyczących liczby pacjentów stosujących leki z grupy 196.0, w tym składnik ocenianego produktu złożonego (flutykazon) (51,0% opakowań w 2023 roku) [49].

W analizie wrażliwości testowano zakres tego odsetka określony w zależności od substancji czynnej (flutykazon, mometazon lub łącznie) i roku (dane roczne z zakresu od 2017 do 2023 roku), czyli

Kalkulacja cen i limitu finansowania wnioskowanej technologii w obrębie rozpatrywanych grup limitowych została przedstawiona poniżej.

Tabela 1. Kalkulacja cen i limitu finansowania wnioskowanej technologii (Flutixon Nasal®).

	Nowa, osobna grupa limitowa*	Grupa 196.0
Liczba DD w opakowaniu	30 DD	
Cena zbytu netto		
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy	50%	50%
Urzędowa cena zbytu		
Cena hurtowa brutto		
Cena detaliczna**		
Limit finansowania		
Kwota refundacji NFZ i dopłata pacjenta w wieku z zakresu od 18 do 65 lat		
Kwota refundacji NFZ		
Odpłatność pacjenta		
Kwota refundacji NFZ i dopłata pacjenta w wieku <18 lat lub w wieku 65 lat i starszego		
Kwota refundacji NFZ		
Odpłatność pacjenta		

* analiza podstawowa; ** uwzględnia marżę detaliczną obowiązującą od 1 stycznia 2025 roku [30]; *** zaokrąglono do pełnych groszy (w modelu pominięto zaokrąglenia przy kalkulacji cen leków analizowanej technologii z uwagi na konieczność kalkulacji cen progowych).

Podstawowe informacje na temat wnioskowanej technologii i proponowanego sposobu jej finansowania ze środków publicznych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Oceniana technologia i sugerowany sposób jej finansowania.

Aspekt	Wartość
Wnioskowana technologia	
Nazwa handlowa	Flutixon Nasal®
Substancja czynna	<i>Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas</i>
Kod ATC	R01AD58 [33]
Postać farmaceutyczna	Aerozol do nosa, zawiesina
Zawartość opakowania	1 butelka 23 g (120 dawek o mocy 137 mcg + 50 mcg)

Aspekt	Wartość
DDD	brak [33]
Kategoria dostępności leku	Rp
Sugerowany sposób finansowania	
Kategoria dostępności refundacyjnej	Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym (art. 6 ust 1 pkt 1 lit. b ustawy [30])
Grupa limitowa	Nowa, osobna grupa limitowa w części A1 Wykazu
Poziom odpłatności świadczeniobiorcy	50% (art. 14 ustawy [30])
Proponowana cena zbytu netto	

2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY

Analizowany problem decyzyjny dotyczył objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny dla produktu leczniczego Flutixon Nasal® w ramach części A1 „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym” Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [40] (por. rozdział 2.1.).

Proponowany sposób refundacji uwzględnia współpłacenie świadczeniobiorcy [30].

Mając powyższe na uwadze, zgodnie z Wytycznymi dla przeprowadzania ocen technologii medycznych, opublikowanymi przez AOTMiT [1], niniejsza analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; Narodowego Funduszu Zdrowia; NFZ) oraz perspektywy wspólnej.

2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w czasie kilku lat następujących po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych nowej technologii, zazwyczaj do ustalenia się równowagi na rynku lub co najmniej w ciągu pierwszych 2 lat od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1].

Punkt początkowy niniejszej analizy obejmuje pierwszy rok, w którym będzie możliwe stosowanie refundowanego produktu leczniczego Flutixon Nasal® w ramach scenariusza nowego (przy założeniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia dotyczącej objęcia refundacją wnioskowanej technologii).

Można przypuszczać, że ze względu na doświadczenie lekarzy ze stosowaniem leków złożonych azelastyny i flutykazonu (wysokie wykorzystanie w chwili obecnej, por. rozdział 2.5.2.) należy oczekiwać

szybkiego ustalenia się równowagi na rynku po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do koszyka świadczeń medycznych współfinansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego Flutixon Nasal® uwzględniono 2-letni horyzont czasowy analizy.

Zasadność przyjęcia okresu 2-letniego potwierdzają informacje w art. 11. ust. 3 pkt. 3 Ustawy o refundacji [30] świadczące, iż pozytywne rozpatrzenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny dla produktu Flutixon Nasal®, stosowanego w analizowanym wskazaniu, będzie obowiązywać przez okres 2 lat po wydaniu pierwszej decyzji refundacyjnej Ministra Zdrowia.

Na podstawie przedstawionych powyżej aspektów, w ramach analizy wpływu na budżet refundacji produktu leczniczego Flutixon Nasal® w analizowanych wskazaniach przeprowadzono symulację wysokości nakładów finansowych z jednorocznego budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców. Przeprowadzono ocenę konsekwencji finansowych dla kolejnych lat obserwacji w odniesieniu do porównywanych ze sobą możliwych scenariuszy („nowy scenariusz” vs „scenariusz istniejący”) w okresie 2 pierwszych lat obowiązywania pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia, przy corocznej ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i założeniu rozpoczęcia finansowania ze środków publicznych na początku 2026 roku.

2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) i łącznych kosztów płatnika publicznego i świadczeniobiorców ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii (*status quo*, „scenariusz istniejący”; brak wpisania wnioskowanej technologii do części A1 Wykazu) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych („nowy scenariusz”; por. rozdział 2.4.).

W analizie przyjęto, że wnioskowana technologia w przypadku jej refundacji zastąpi część aktualnego rynku sprzedaży wszystkich schematów leczenia dostępnych pacjentom z analizowanej populacji. Niemniej jednak dostępne dane wskazują na stosunkowo szerokie wykorzystanie produktów złożonych zawierających azelastynę oraz flutykazon, pomimo braku ich refundacji. W niniejszej analizie określono, że około [REDACTED]

[REDACTED] W przypadku refundacji wnioskowanej technologii nastąpi prawdopodobny napływ pacjentów do refundacji i zastępowanie przede wszystkim terapii nierefundowanych przez terapię refundowaną. Tym samym w opracowaniu założono, że zdecydowana większość pacjentów zmieniająca leczenie w wyniku

refundacji wnioskowanej technologii (90%) będzie zmieniała wyłącznie produkt leczniczy z nierefundowanego na refundowany. Zastępowanie pozostałych schematów leczenia, tj. stosowania: politerapii nierefundowanymi preparatami azelastyny i preparatami flutykazonu refundowanymi w grupie 196.0 [37], politerapii preparatami azelastyny (nierefundowane) łącznie z preparatami mometazonu (refundowane w grupie 196.0 [37]) oraz produktu złożonego Ryaltris® (mometazon + olopatadyna), dostępnego w Polsce na rynku prywatnym (lek nierefundowany [37]), odbywać się będzie w niewielkim stopniu (10% przejmowanego rynku; podział tej części przejmowanego rynku zgodnie z udziałami tych schematów w całym rynku sprzedaży). W analizie wrażliwości rozpatrywano przejęcia wszystkich schematów zgodnie z ich udziałem w rynku sprzedaży w Polsce (por. rozdział 2.5.2.).

Dawkowanie porównywanych interwencji określono na podstawie Charakterystyk produktów leczniczych. Uwzględniono dobowe dawki (DD) na poziomie:

- 4 rozpylenia na dobę [57] wnioskowanej technologii;
- 4 rozpylenia na dobę preparatów flutykazonu [21], [22], preparatów mometazonu [24], [25], [27], [28] i preparatów azelastyny [15]-[18];
- 8 rozpyleń na dobę złożonego Ryaltris® (mometazon + olopatadyna) [20].

W analizie wrażliwości dodatkowo testowano zakres dobowej dawki monoskładnikowych leków w zakresie od 2 na dobę (odpowiadającej zmniejszeniu dawki po uzyskaniu poprawy) do 8 na dobę (odpowiadającej zwiększeniu dawki przy niewystarczających efektach).

W opracowaniu uwzględniono produkty lecznicze dostępne na polskim rynku – refundowane leki flutykazonu i mometazonu [37] oraz leki nierefundowane zidentyfikowane w trakcie przeglądu internetowych baz danych.

Tabela 3. Uwzględnione produkty lecznicze.

Nazwa handlowa	Substancja czynna	Zawartość opakowania	Liczba dawek w opakowaniu	DD	Liczba DD w opakowaniu
Fanipos®	flutykazon	2 poj. po 120 daw.	240	4	60
Fanipos®	flutykazon	1 poj. po 120 daw.	120	4	30
Flixonase®	flutykazon	1 poj. po 120 daw.	120	4	30
Momester®	mometazon	1 but. 140 daw.	140	4	35
Metmin®	mometazon	1 but. 140 daw.	140	4	35
Nasometin®	mometazon	1 but. 18 g (~140 daw.)	140	4	35
Pronasal®	mometazon	1 but. 140 daw.	140	4	35
Pronasal®	mometazon	2 but. po 140 daw.	280	4	70

Flutixon Nasal® (120 dawek donosowych po 137 µg azelastyny i 50 µg flutykazonu) w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Analiza wpływu na budżet.



Nazwa handlowa	Substancja czynna	Zawartość opakowania	Liczba dawek w opakowaniu	DD	Liczba DD w opakowaniu
Allergodil®	azelastyna	1 but. 10 ml (~70 daw.)	71,43	4	17,86
Azelastin POS®	azelastyna	1 but. 10 ml (~70 daw.)	71,43	4	17,86
Acatar Allergy®	azelastyna	1 but. 10 ml (~70 daw.)	71,43	4	17,86
Azelamed®	azelastyna	1 but. 10 ml (~70 daw.)	71,43	4	17,86
Ryaltris®	olopatadyna + metometazon	1 but. 240 daw.	240	8	30
Flutixon Nasal®	azelastyna + flutykazon	1 poj. po 120 daw.	120	4	30
Allerduo®	azelastyna + flutykazon*	1 poj. po 120 daw.	120	4	30
Azaneson®	azelastyna + flutykazon*	1 poj. po 120 daw.	120	4	30
Azelin®	azelastyna + flutykazon*	1 poj. po 120 daw.	120	4	30
Dymista®	azelastyna + flutykazon*	1 poj. po 120 daw.	120	4	30
Fanipos Plus®	azelastyna + flutykazon*	1 poj. po 120 daw.	120	4	30

* inne leki zawierające azelastyna i flutykazon dostępne na polskim rynku.

W ramach niniejszej analizy uwzględniono wyłącznie segmenty sprzedaży tych leków, które mogą być traktowane jako realne opcjonalne technologie we wnioskowanym wskazaniu dla wnioskowanej technologii oraz segmenty sprzedaży leków, na wykorzystanie których pozytywna decyzja refundacyjna dla leku Flutixon Nasal® może mieć istotny wpływ. Pominięto tym samym segmenty sprzedaży leków w Polsce, na które wpływu nie będzie miała decyzja dotycząca objęcia refundacją wnioskowanej technologii (koszt tych segmentów taki sam w scenariuszu istniejącym oraz nowym scenariuszu).

W ramach niniejszej analizy wpływu na system ochrony zdrowia przedstawiono:

- liczebność populacji, o której mowa w §6 ust. 1 i 2 rozporządzenia [3] (por. rozdział 2.5.);
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust. 4 rozporządzenia [3] (prognoza opisana jako „scenariusz istniejący”, *status quo*);
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej

technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust. 5 rozporządzenia [3] (prognoza opisana jako „nowy scenariusz”);

- oszacowanie różnicy między ww. prognozami, zgodnie z §6 ust. 6 rozporządzenia [3],
- zgodnie z §6 ust. 7 rozporządzenia [3], przedstawiono również prognozy i różnice w ich wartościach dla dwóch skrajnych scenariuszy wielkości populacji docelowej (warianty opisane jako minimalny i maksymalny).

W ramach niniejszej analizy podjęto również próbę oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje, zgodnie z §6 ust. 3 rozporządzenia [3].

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych [41]. Opierając się na wynikach Analizy klinicznej [41], w opracowaniu przyjęto taki sam profil bezpieczeństwa i skuteczność porównywanych technologii medycznych.

W ramach niniejszej analizy wpływu na budżet przy ocenie wydatków z budżetu płatnika publicznego i świadczeniobiorców wykorzystano założenia i wartości parametrów wejściowych modelu decyzyjnego szczegółowo opisanego na etapie Analizy ekonomicznej [59].

Podsumowanie przedstawionych aspektów przedstawiono poniżej.

Tabela 4. Podsumowanie porównywanych scenariuszy

	Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz
Stosowanie Flutixon Nasal® we wnioskowanym wskazaniu	Brak sprzedaży	Lek Flutixon Nasal® w części A1 Wykazu
Inne leki złożone azelastyny i flutykazonu	Sprzedaż pełnopłatnych określona na podstawie analizy liczby recept	Stopniowa redukcja sprzedaży leków nierefundowanych na rzecz refundowanej wnioskowanej technologii
Koszt leku Flutixon Nasal®	Koszt pełnopłatnego leku na poziomie ceny detalicznej	Koszt leku określono na podstawie informacji od Wnioskodawcy przy uwzględnieniu zapisów Ustawy o refundacji [30]
Schematy leczenia	Flutixon Nasal® (brak sprzedaży) Leki złożone azelastyna + flutykazon Lek złożony Ryaltis® (mometazon + olopatadyna) Politerapia azelastyna + flutykazon Politerapia azelastyna + mometazon	Wzrost wykorzystania Flutixon Nasal® w miejsce komparatorów
Inne leki stosowane we wnioskowanym wskazaniu	Brak wpływu rozważanego problemu decyzyjnego na zakres wykorzystania pozostałych opcji leczenia stosowanych u pacjentów z analizowanym wskazaniem	

2.5. CHARAKTERYSTYKA I LICZEBNOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI

2.5.1. CHARAKTERYSTYKA ANALIZOWANEJ POPULACJI

Zarejestrowane wskazania dla produktu leczniczego Flutixon Nasal® obejmują stosowanie w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego [57].

Niniejsza analiza dotyczy pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana w ramach ww. wskazania.

Kryteria kwalifikacji do wnioskowanej populacji obejmują diagnozę sezonowego lub całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

W opracowaniu nie uwzględniono szczegółowych informacji na temat charakterystyk pacjentów z analizowanej populacji – uwzględniono wyłącznie charakterystyki populacji pacjentów wpływające na koszt leków (odsetek pacjentów w wieku <18 lat i w wieku 65 lat i starszych).

Odsetek pacjentów w wieku <18 lat oraz w wieku 65 lat lub starszych, którzy będą mogli stosować wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji określono na podstawie danych dotyczących liczby pacjentów stosujących leki z grupy 196.0, w tym składnik ocenianego produktu złożonego (flutykazon) (51,0% opakowań w 2023 roku) [49].

W analizie wrażliwości testowano zakres tego odsetka określony w zależności od substancji czynnej (flutykazon, mometazon lub łącznie) i roku (dane roczne z zakresu od 2017 do 2023 roku), czyli

W opracowaniu uwzględniono populację otwartą – obserwacji poddawano zagregowaną grupę pacjentów stosujących rozpatrywane opcje terapeutyczne w horyzoncie czasowym niniejszej analizy. Nie poddawano obserwacji każdego pacjenta osobno, gdyż brakuje wiarygodnych informacji umożliwiających przeprowadzenie tego typu analizy.

2.5.2. LICZEBNOŚĆ POPULACJI

2.5.2.1. LICZEBNOŚĆ POPULACJI PACJENTÓW, U KTÓRYCH WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA MOŻE BYĆ STOSOWANA LUB JEST AKTUALNIE STOSOWANA (§ 6 UST. 1 PKT. 1 ROZPORZĄDZENIA [3])

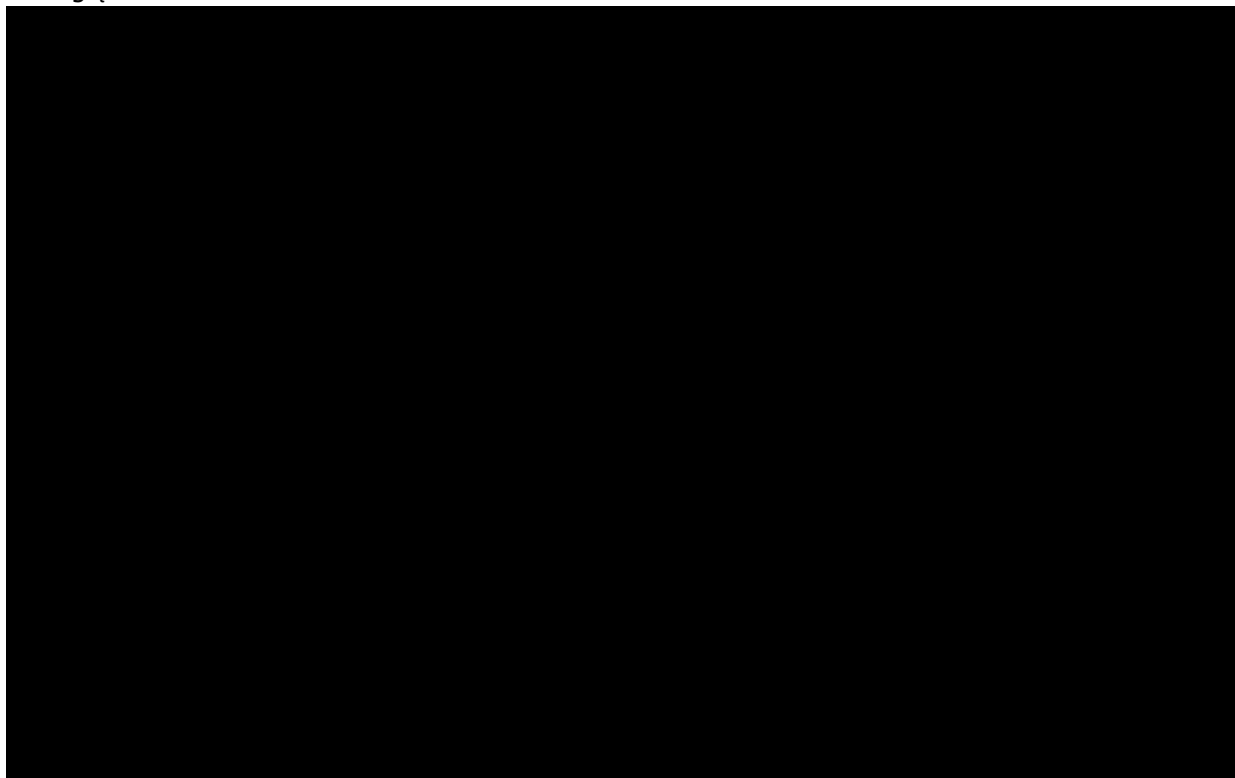
2.5.2.1.1. POPULACJA OBEJMUJĄCA WSZYSTKICH PACJENTÓW, U KTÓRYCH WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA MOŻE BYĆ ZASTOSOWANA (§ 6 UST. 1 PKT. 1 LIT. A ROZPORZĄDZENIA [3])

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w poprzednich rozdziałach, zakres wskazania rejestracyjnego pokrywa się z wnioskowanym wskazaniem (por. rozdział 2.5.1.).

Tym samym liczebność populacji docelowej przedstawiona w kolejnym rozdziale odpowiada liczebności populacji pacjentów zgodnej z § 6 ust. 1 pkt. 1 lit. a Rozporządzenia [3].

2.5.2.1.2. POPULACJA DOCELOWA, WSKAZANA WE WNIOSKU (§ 6 UST. 1 PKT. 1 LIT. B ROZPORZĄDZENIA [3])

Liczebność populacji pacjentów mogących korzystać z wnioskowanej technologii określono przy uwzględnieniu:



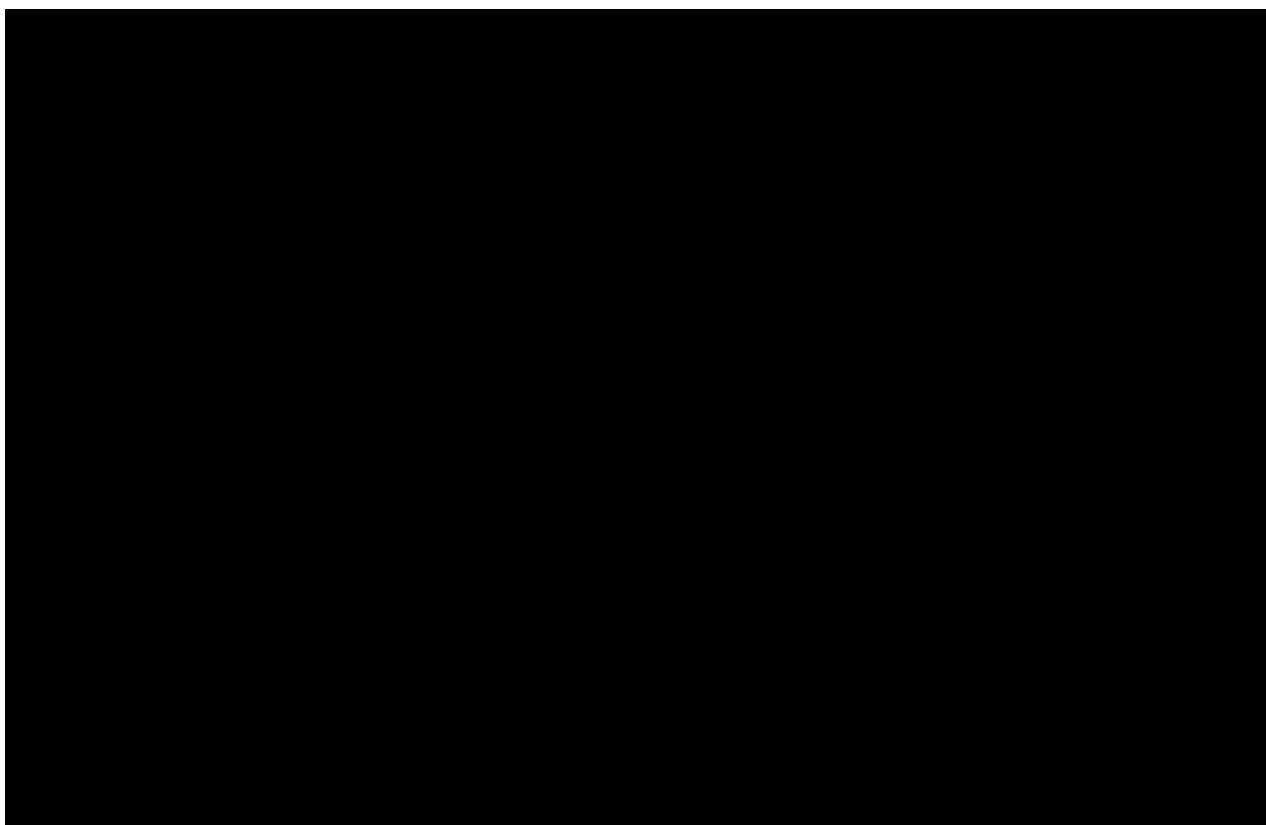
Nie są dostępne szczegółowe informacje farmakoepidemiologiczne na temat wykorzystania analizowanych schematów leczenia w Polsce. Dostępne dane (przedstawione na etapie Analizy problemu decyzyjnego [40]) mogą wskazywać, że alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa może dotyczyć od kilkunastu do około 30% mieszkańców Polski, przy czym rozpoznanie J30 lub pokrewne wskazywane jest rocznie u około 1 mln pacjentów korzystających ze świadczeń medycznych raportowanych NFZ. Niemniej jednak nie wszyscy ci pacjenci są predysponowani do stosowania wnioskowanej technologii. Jest ona zarejestrowana wyłącznie w przypadku chorych na umiarkowane do ciężkiego alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa oraz stosowanie głównie wśród chorych w wieku 12 lat i starszych (nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku w grupie pacjentów poniżej 12 lat [57]). Co więcej, stosowanie dwóch substancji czynnych jednocześnie może dotyczyć odpowiedniego momentu na szlaku postępowania z chorym z analizowanej populacji, tj. może być zastosowane jako kolejna linia leczenia po niepowodzeniu stosowania monoterapii sterydami lub monoterapii azelastyną.

Co więcej, donosowe leki złożone azelastyny i flutykazonu dostępne są na polskim rynku już od co najmniej kilku lat i ich pozycja została już ustabilizowana.

Tym samym w ramach oceny liczebności populacji docelowej dla wnioskowanej technologii uwzględniono dane dotyczące wykorzystania u pacjenta z analizowanej populacji analogicznych technologii lekowych jak wnioskowana (leki złożone azelastyny i flutykazonu) oraz technologii lekowych które teoretycznie mogą być stosowane zamiast wnioskowanej technologii (lek złożony mometazon + olopatadyna, politerapia azelastyna + flutykazon, politerapia azelastyna + mometazon).

Z uwagi na dostępność ww. opcji terapeutycznych w Polsce od dłuższego czasu, sumaryczna liczebność populacji pacjentów stosujących te opcje terapeutyczne pozwoli określić liczebność populacji docelowej dla wnioskowanej technologii.

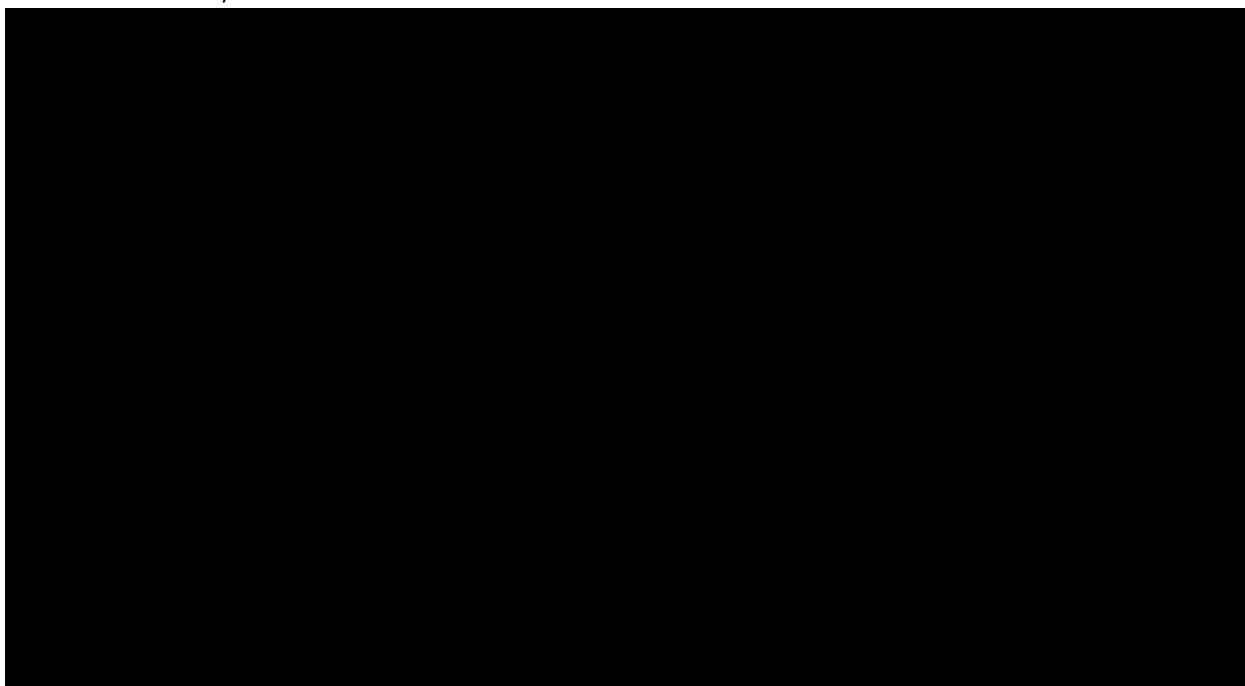
W pierwszej kolejności oceniono dane dotyczące prognozowanej na całą Polskę liczby recept na ww. opcje terapeutyczne wśród świadczeniodawców z rozpoznaniem J30 wg ICD-10. Dane uzyskane od IQVIA przedstawiono poniżej.



— Cały analizowany rynek



Zaobserwowano, że:





Na podstawie ww. obserwacji przeprowadzono prognozę prostoliniową z wahaniami sezonowymi dla wszystkich schematów leczenia, przy czym w przypadku politerapii uwzględniono obydwie politerapie łącznie ze względu na niskie wykorzystanie politerapii azelastyna + flutykazon. W opracowaniu uwzględniono stały odsetek politerapii azelastyna + flutykazon we wszystkich analizowanych schematach politerapii na poziomie odsetka obserwowanego w okresie od 2. połowy 2023 do 2. połowy 2024 ([REDACTED]).

Rozpatrywano następujące opcje prognozy:

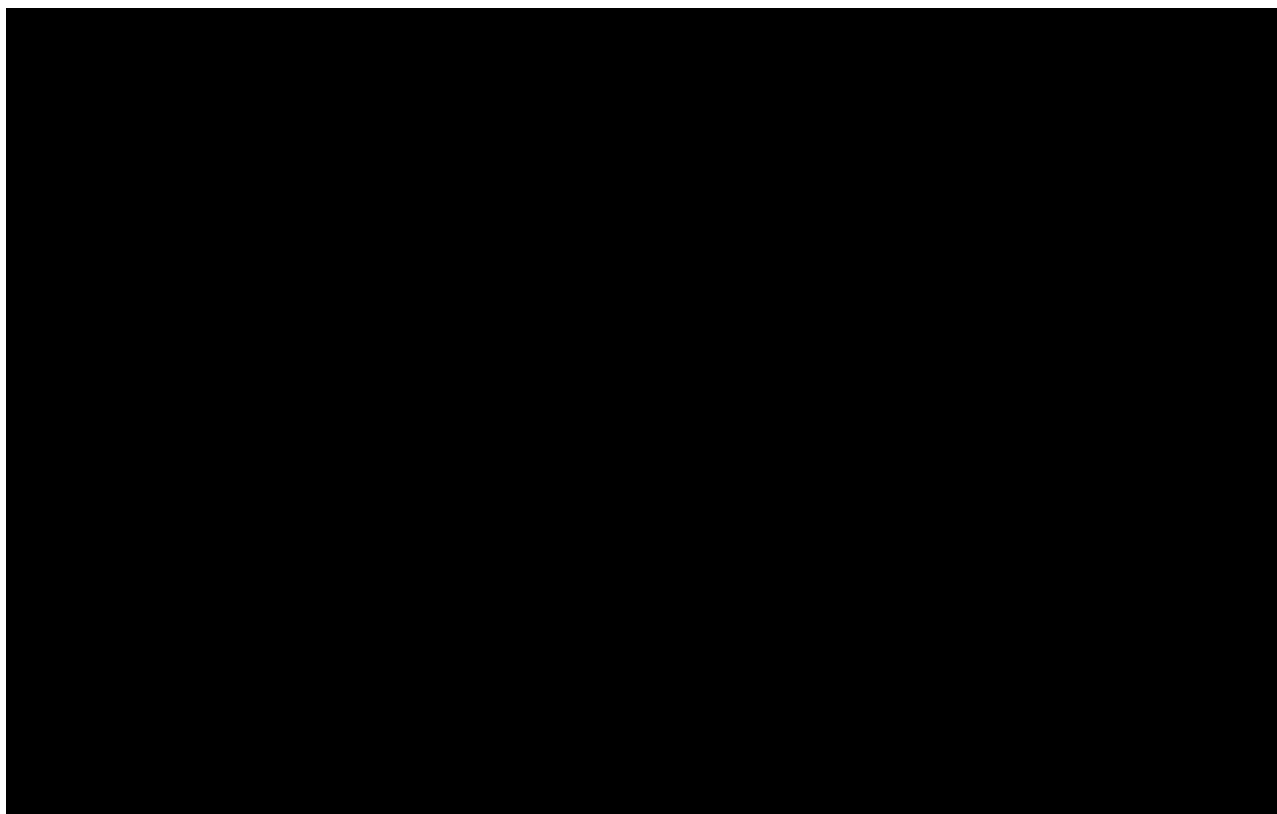
- trend prostoliniowy lub funkcja stała jako funkcja wygładzająca;
- addytywne lub multiplikatywne uwzględnienie wahań sezonowych;
- stałe lub zmienne (podlegające trendowi liniowemu) wahania sezonowe (półroczne).

Dla poszczególnych prognoz wybrano opcje, które zapewniały najniższy średni bezwzględny błąd procentowy prognozy. W przypadku wszystkich 3 prognoz uwzględniono: wygładzający trend prostoliniowy, multiplikatywne wahania sezonowe podlegające trendowi liniowemu.

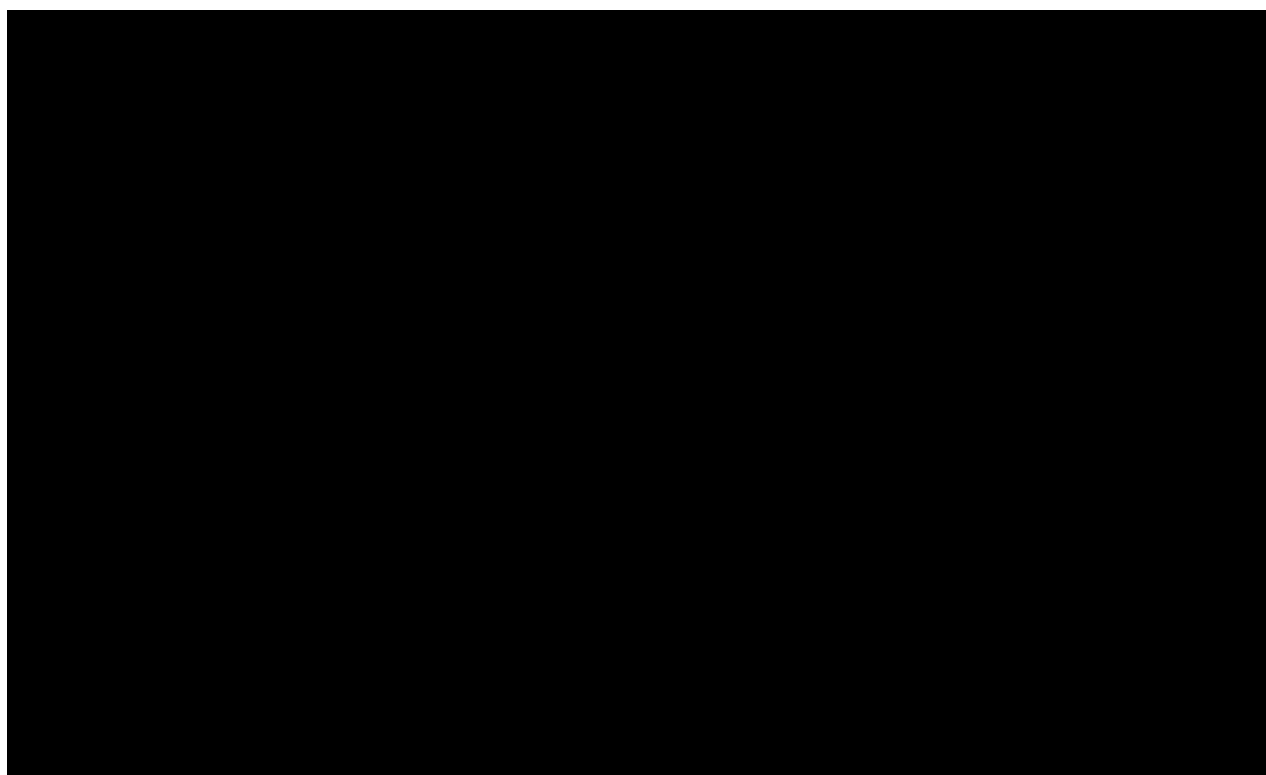
Prognozę ze stałym wahaniami sezonowymi testowano w analizie wrażliwości.

Dopasowane model prognozy przedstawiono poniżej.

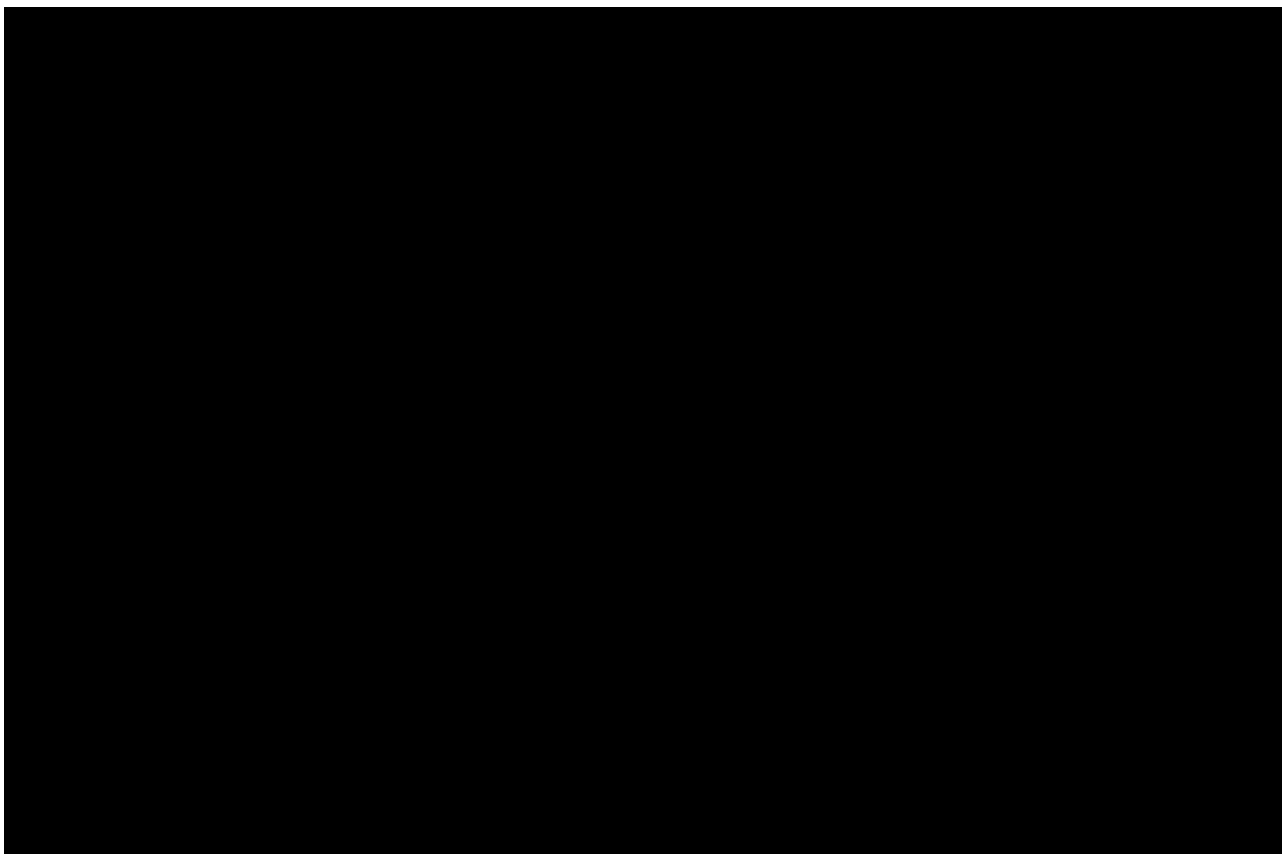




[Redacted text line]



[Redacted text line]



Wartości wykorzystane przy ocenie liczebności populacji docelowej przedstawiono poniżej.

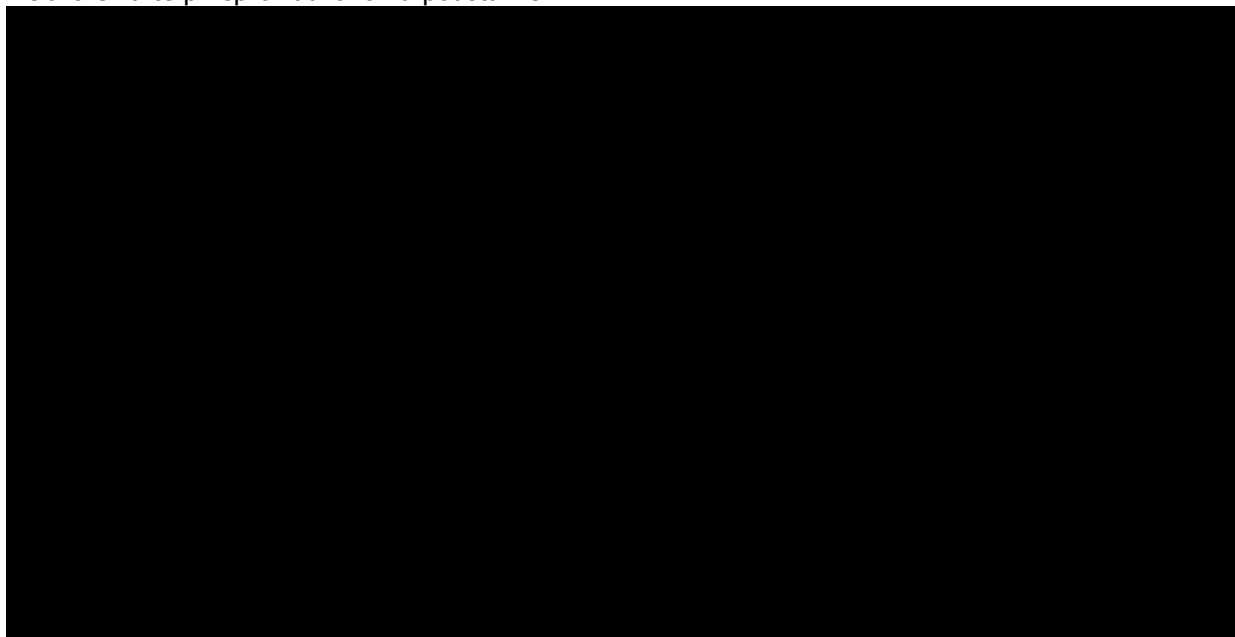
Tabela 5. Wyniki prognozy liczby recept.

		Średnia	Dolna granica*	Górna granica**
Udział azelastyna + flutykazon w rynku politerapii	-			
Liczba recept na produkt złożony azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Liczba recept na produkt złożony Ryaltris®	Rok 1			
	Rok 2			
Liczba recept na politerapię	Rok 1			
	Rok 2			

* minimum lub dolna granica 95% przedziału predykcji; ** maksimum lub górna granica 95% przedziału predykcji.

W następnej kolejności określono parametry które na podstawie liczby recept pozwoliły określić liczbę pacjentów oraz liczbę dobowych dawek danego schematu leczenia.

Obliczenia te przeprowadzono na podstawie:



Określona liczebność populacji docelowej przedstawiona poniżej.

Tabela 6. Liczebność populacji w scenariuszu istniejącym.

		Prawdopodobny	Minimalny	Maksymalny
Nierefundowany produkt złożony: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Produkt złożony: Ryaltris (olopatadyna + mometazon)	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + mometazon	Rok 1			
	Rok 2			
Łącznie	Rok 1			
	Rok 2			

W ramach analizy podstawowej ustalono, że liczebność populacji dorosłych pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa kwalifikujących się do stosowania wnioskowanej technologii (lub jednego ze swoich komparatorów) wynosi:



Jest to liczebność populacji pacjentów, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt. 1 lit. a i lit. b Rozporządzenia [3].

Przeprowadzoną na podstawie liczby recept ocenę liczebności populacji docelowej dla wnioskowanej technologii poddano walidacji z wykorzystaniem danych sprzedażowych leków złożonych azelastyny i flutykazonu. Zestawienie liczby sprzedanych opakowań tych leków określonej w scenariuszu istniejącym w analizie podstawowej (wg algorytmu: prognoza liczby recept → liczby dobowych dawek → liczby opakowań) wykazało zgodność z liczbą opakowań sprzedanych opakowań tych leków prognozowanej na podstawie liczby sprzedanych opakowań w okresie od lipca 2022 roku do czerwca 2025 roku (brak istotnego trendu wzrostowego, $p=0,151$; prognoza stała).

Wyniki przedstawiono poniżej.

Tabela 7. Walidacja liczby opakowań leku złożonego azelastyny i flutykazonu.

	Prawdopodobny	Minimalny	Maksymalny	Prognoza danych MAT-06 opakowań
Rok 1				
Rok 2				

2.5.2.1.3. LICZEBNOŚĆ POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA JEST OBECNIE STOSOWANA (§ 6 UST. 1 PKT. 1 LIT. C ROZPORZĄDZENIA [3])

Wnioskowana technologia nie jest sprzedawana w Polsce (lipiec 2025). W ramach analizy wpływu na budżet przyjęto brak istotnej sprzedaży leku Flutixon Nasal® w przypadku braku refundacji. Ze względu na dostępność na polskim rynku innych pełnopłatnych leków złożonych azelastyny i flutykazonu, w analizie przyjęto, że negatywna decyzja refundacyjna Ministra Zdrowia dla wnioskowanej technologii spowoduje praktyczny brak wykorzystania jej w Polsce.

Tym samym liczebność populacji pacjentów, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt. 1 lit. c Rozporządzenia [3] wynosi 0 rocznie.

2.5.2.2. LICZEBNOŚĆ POPULACJI, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA BĘDZIE STOSOWANA PRZY ZAŁOŻENIU, ŻE MINISTER WŁAŚCIWY DO SPRAW ZDROWIA WYDA DECYZJĘ O OBJĘCIU REFUNDACJĄ (§ 6 UST. 1 PKT 2 ROZPORZĄDZENIA [3])

Jak wspomniano w rozdziale 2.4., w analizie założono, że wnioskowana technologia w przypadku jej refundacji zastąpi przede wszystkim rynek sprzedaży nierefundowanego leku złożonego azelastyny i flutykazonu.

Przy ocenie wpływu zmiany statusu refundacji wnioskowanej technologii na jej wykorzystanie kosztem innych substancji czynnych rozważano: różnice w średnim miesięcznym koszcie dla pacjenta oraz schemat stosowania leków.

Zaobserwowano, że zastosowanie refundowanej wnioskowanej technologii w miejsce każdego z komparatorów będzie związane z podobnymi konsekwencjami finansowymi dla pacjenta, tj. redukcją kosztu leczenia średnio o wartość z zakresu od 76% do 80% kosztu obecnej terapii (tabela poniżej).

Tabela 8. Średni miesięczny koszt dla pacjenta.

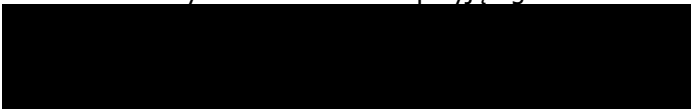
	Koszt terapii	Bezwzględna zmiana	Względna zmiana
Refundowany Flutixon Nasal		-	-
Nierefundowany produkt złożony: azelastyna + flutykazon	53,07 PLN		
Produkt złożony: Ryaltris (olopatadyna + mometazon)	61,00 PLN		
Politerapia: azelastyna + flutykazon	66,04 PLN		
Politerapia: azelastyna + mometazon	64,92 PLN		

Tym samym przy ocenie struktury przejmowanego rynku uwzględniono przede wszystkim charakter przejmowanego schematu leczenia.

Dostępne dane wskazują na stosunkowo szerokie wykorzystanie produktów złożonych zawierających azelastynę oraz flutykazon pomimo braku ich refundacji. W niniejszej analizie określono, że około

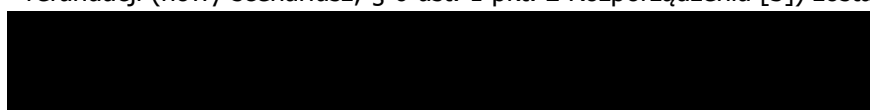
W przypadku refundacji wnioskowanej technologii nastąpi prawdopodobny napływ pacjentów do refundacji i zastępowanie przede wszystkim terapii nierefundowanych przez terapię refundowaną. Tym samym w opracowaniu założono, że zdecydowana większość pacjentów zmieniająca leczenie w wyniku refundacji wnioskowanej technologii (90%) będzie zmieniała wyłącznie produkt leczniczy z nierefundowanego na refundowany. Zastępowanie pozostałych schematów leczenia, tj. stosowania: politerapii nierefundowanymi preparatami azelastyny i preparatami flutykazonu refundowanymi w grupie 196.0 [37], politerapii preparatami azelastyny (nierefundowane) łącznie z preparatami mometazonu (refundowane w grupie 196.0 [37]) oraz produktu złożonego Ryaltris® (mometazon + olopatadyna), dostępnego w Polsce na rynku prywatnym (lek nierefundowany [37]), odbywać się będzie w niewielkim stopniu (10% przejmowanego rynku; podział tej części przejmowanego rynku zgodnie z udziałami tych schematów w całym rynku sprzedaży). W analizie wrażliwości rozpatrywano przejścia wszystkich schematów zgodnie z ich udziałem w rynku sprzedaży w Polsce.

Uwzględniając oszacowania rynkowe oraz możliwości zachowania ciągłości dostaw przez Wnioskodawcę w opracowaniu przyjęto, że w przypadku refundacji wnioskowana technologia przejmie (prognoza Wnioskodawcy $\pm 25\%$ arbitralnie przyjętego zakresu zmienności):



W analizie wrażliwości testowano skrajny, nierealny wariant zakładający przejęcie całego rynku sprzedaży opcjonalnych technologii.

Całkowita liczebność populacji pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji (nowy scenariusz; § 6 ust. 1 pkt. 2 Rozporządzenia [3]) została określona na poziomie:



Stosunkowo szerokie zakresy niepewności liczebności populacji docelowej wynikały z uwzględnienia całego zakresu niepewności wszystkich parametrów niepewnych. Z tej przyczyny wyniki skrajnych wariantów cechują się bardzo niskim prawdopodobieństwem wystąpienia (najczęściej $\leq 2,5\%$ dla parametru, tj. iloczyn $2,5\%$ oraz liczby parametrów określać może w przybliżeniu prawdopodobieństwo wystąpienia wariantu skrajnego).

Na uwagę zasługuje fakt, iż w analizie przyjęto, że przekwalifikowanie się pacjenta nie zmieni jego przyzwyczajeń związanych z liczbą dni terapii na jednej recepcie – założenie to zapewni brak zmiany schematu podawania analizowanych leków (taką samą liczbę dobowych dawek w obydwu scenariuszach).

2.5.2.3. PODSUMOWANIE INFORMACJI NA TEMAT WIELKOŚCI POPULACJI PACJENTÓW

Podsumowanie informacji na temat liczebności rocznej populacji uwzględnionej w ramach analizy podstawowej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 9. Podsumowanie liczebności całkowitej populacji pacjentów – dane typu chorobowość. W nawiasach podano wyniki skrajnych scenariuszy: minimalnego i maksymalnego; wartości zaokrąglone.

Populacja wg [3]		Rok 1	Rok 2
art. 6 ust. 1 pkt. 1 lit. a i b			
art. 6 ust. 1 pkt. lit. c (pełnopłatny lek / negatywna decyzja refundacyjna, sc. istniejący)	Wnioskowana technologia		
	Inne preparaty złożone azelastyna + flutykazon		
art. 6 ust. 1 pkt 2 (pozytywna decyzja refundacyjna)			

2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE

Nie przeprowadzono analizy wpływu na skutki zdrowotne.

2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU

W ramach niniejszego opracowania uwzględniono świadczenia i zasoby zużywane w trakcie leczenia pacjentów z analizowanej populacji w warunkach polskich.

Zasoby uwzględnione w analizie związane są z kosztami z perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorcy; uwzględniono wyłącznie koszty bezpośrednio medyczne.

Dane kosztowe zebrano w lipcu 2024 roku i zaktualizowano w październiku 2025 roku.

W opracowaniu uwzględniono analogiczne założenia i dane wejściowe dla kosztów jak w przypadku Analizy ekonomicznej [59]. Informacje na temat sugerowanego sposobu finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych przedstawiono w rozdziale 2.1. niniejszego opracowania.

Bezpośrednie dane wejściowe modelu analizy ekonomicznej wykorzystane do kalkulacji ww. parametrów przedstawiono w tabeli poniżej (szczegóły w [59]).

Tabela 10. Wartości parametrów uwzględnionych w Analizie ekonomicznej [59].

Parametr / założenie	Wartość parametru	Źródło
Cena zbytu netto wnioskowanej technologii i sposób refundacji	██████; osobna grupa limitowa części A1 Wykazu; 50% odpłatność, lek w części D.1. i D.2. Wykazu	Wnioskodawca, założenia, zapisy ustawy o refundacji [30]
Koszt jednostkowy komparatora	Uwzględniono cały rynek refundowanych leków flutykazonu i mometazonu; a także dostępne na polskim rynku pełnopłatne preparaty azelastyny i preparat Ryaltris® (mometazon + olopatadyna), Leki refundowane (koszt DD):	Obwieszczenie Ministra Zdrowia [37] i liczba zrefundowanych opakowań w styczeń-lipiec 2025 roku [36]

Flutixon Nasal® (120 dawek donosowych po 137 µg azelastyny i 50 µg flutykazonu) w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Analiza wpływu na budżet.



Parametr / założenie	Wartość parametru			Źródło
		DD, pacjent	DD, NFZ	Dane MP.pl [38], Pharmindex [39]
	Flutykazon	0,1588 PLN	0,3812 PLN	
	Mometazon	0,1216 PLN	0,3419 PLN	
	Leki nierefundowane (koszt DD, pacjent): a) preparaty azelastyny: 2,04 PLN (od 1,62 PLN do 2,63 PLN) b) preparat Ryaltris®: 2,03 PLN c) aktualnie dostępne leki złożone azelastyny i flutykazonu: 1,77 PLN (od 1,33 PLN do 2,53 PLN)			
	Koszt, perspektywa wspólna = koszt NFZ + koszt pacjenta.			
Odsetek chorych w wieku <18 lat i 65+ lat	51,0%			dane dla leków refundowanych, 2023 rok [49]
Dobowe dawki leków	a) 4 rozpylenia na dobę wnioskowanej technologii; b) 4 rozpylenia (zakres: 2 – 8) na dobę preparatów flutykazonu, preparatów mometazonu i preparatów azelastyny; c) 8 rozpyleń na dobę złożonego Ryaltris® (mometazon + olopatadyna)			[15]-[18], [20], [21], [22], [24], [25], [27], [28], [57], założenia

Opierając się na Wytycznych przeprowadzania ocen technologii medycznych [1], w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet nie uwzględniono dyskontowania.

2.8. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I WYKAZ PARAMETRÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

W ramach analizy podstawowej uwzględniono trzy warianty:

- „prawdopodobny”, uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji i wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego;
- „minimalny”, uwzględniający skrajne założenia i wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące minimalne wydatki z budżetu;
- „maksymalny”, uwzględniający skrajne założenia i wartości zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące maksymalne wydatki z budżetu.

Parametry poszczególnych wariantów zostały przedstawione w tabeli poniżej (szczegóły dotyczące parametrów oceny liczebności populacji zostały przedstawiono w rozdziale 2.5.).

Tabela 11. Charakterystyka wariantów liczebności populacji docelowej uwzględnionych w ramach analizy podstawowej.

		Prawdopodobny	Minimalny*	Maksymalny**
Udział azelastyna + flutykazon w rynku politerapii				
Liczba recept na produkt złożony azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Liczba recept na produkt złożony Ryaltris®	Rok 1			
	Rok 2			
Liczba recept na politerapię	Rok 1			
	Rok 2			
Średnia liczba recept na pacjenta w całym roku				
Średnia liczba dni terapii na recepcie	Politerapia			
	Lek złożony			
Docelowe wykorzystanie wnioskowanej technologii	Rok 1			
	Rok 2			
Struktura przejmowanego rynku: nieref. leki azelastyna + flutykazon				
Struktura przejmowanego rynku: pozostałe opcje				

Bezpośrednie dane wejściowe z zakresu kosztów i zużycia zasobów medycznych zostały szczegółowo opisane w Analizie ekonomicznej [59] – wszystkie dane wejściowe modelu z wyłączeniem wag użyteczności oraz opcjonalnych schematów dawkowania stanowią również parametry niniejszej analizy wpływu na budżet. Podsumowanie znajduje się w tabeli 10.

W ramach analizy wrażliwości rozpatrywano scenariusze opisane w tabeli poniżej.

Tabela 12. Opis scenariuszy analizy wrażliwości.

Nr	Opis scenariusza		Wariant liczebności populacji
SA 00	Analiza podstawowa		Wariant "prawdopodobny"
SA 01			Wariant "minimalny"
SA 02			Wariant "maksymalny"
SA 03	Przejęcie całego rynku sprzedaży wszystkich schematów leczenia		Wariant "prawdopodobny"
SA 04			Wariant "minimalny"
SA 05			Wariant "maksymalny"
SA 06	Przejęcie schematów leczenia zgodnie z ich aktualnym udziałem w całym rynku sprzedaży		Wariant "prawdopodobny"
SA 07			Wariant "minimalny"
SA 08			Wariant "maksymalny"
SA 09	Modele prognoz uwzględniające stałe wahania sezonowe (brak trendu dla wahań sezonowych poprawiających dopasowanie do danych, ale zmniejszające wiarygodność prognoz długoterminowych)		Wariant "prawdopodobny"
SA 10			Wariant "minimalny"
SA 11			Wariant "maksymalny"
SA 12	Grupa limitowa:	Nowa grupa limitowa	Wariant "prawdopodobny"

Nr	Opis scenariusza		Wariant liczebności populacji
SA 13		Grupa limitowa jednego ze składników - flutykazonu (196.0)	Wariant "prawdopodobny"
SA 14	Kategoria odpłatności w pozostałych wskazaniach	Odpłatność 50% (zgodnie z art. 14 ustawy [30] przy założeniu stosowania przez ≤30 dni)	Wariant "prawdopodobny"
SA 15		Odpłatność ryczałtowa	Wariant "prawdopodobny"
SA 16		Odpłatność 30% (zgodnie z art. 14 ustawy [30] przy założeniu stosowania przez >30 dni)	Wariant "prawdopodobny"
SA 17	Dane sprzedażowe z 2024 [43]		Wariant "prawdopodobny"
SA 18	Dane sprzedażowe z sty-lip 2025 [36]		Wariant "prawdopodobny"
SA 19	Koszt komparatorów: min. - maks.	Średni koszt	Wariant "prawdopodobny"
SA 20		Minimalny koszt jedn. komparatorów	Wariant "prawdopodobny"
SA 21		Maksymalny koszt jedn. komparatorów	Wariant "prawdopodobny"
SA 22	Uwzględnione D.1 i D.2 + % pacjentów <18 lub 65+: 0 - 100%	100% (tylko pacjenci 65+)	Wariant "prawdopodobny"
SA 23		minimum z danych [49]	Wariant "prawdopodobny"
SA 24		maksimum z danych [49]	Wariant "prawdopodobny"
SA 25		0% (brak pacjentów 65+)	Wariant "prawdopodobny"
SA 26	Ceny nierefundowanych składników komparatora	Cena z portalu Medycyna Praktyczna [38]	Wariant "prawdopodobny"
SA 27		Cena z portalu Pharmindex [39]	Wariant "prawdopodobny"
SA 28		Najniższe oferty internetowe	Wariant "prawdopodobny"
SA 29	Dawka dobową flutykazonu i mometazon: 2 - 8	2 (po uzyskaniu poprawy)	Wariant "prawdopodobny"
SA 30		8 (przy braku poprawy)	Wariant "prawdopodobny"
SA 31	Dawka dobową azelastyna: 2 - 8	2 (po uzyskaniu poprawy)	Wariant "prawdopodobny"
SA 32		8 (przy braku poprawy)	Wariant "prawdopodobny"
SA 33	Pominięte aspekty związane z wykazami D1. i D2 Obwieszczenia Min.Zdr.		Wariant "prawdopodobny"
SA 34	Uwzględnione aspekty związane z wykazami D.1. i D.2 Obwieszczenia Min.Zdr.		Wariant "prawdopodobny"
SA 35	Uwzględnione D.1 i D.2 + Lek obecny w części D.1 (bezpłatny u <18 lat) i D.2. (bezpłatny u 65+ lat)		Wariant "prawdopodobny"
SA 36	Uwzględnione D.1 i D.2 + Lek nieobecny w części D.1 (bezpłatny u <18 lat) i D.2. (bezpłatny u 65+ lat)		Wariant "prawdopodobny"

3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

3.1. AKTUALNE WYDATKI Z BUDŻETU PŁATNIKA PUBLICZNEGO

Obecnie produkt leczniczy Flutixon Nasal® nie jest finansowany ze środków publicznych w analizowanych wskazaniach i tym samym składowa kosztów opieki nad pacjentkami w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, uwzględniająca podawanie analizowanego produktu, nie występuje.

Prognozy aktualnych wydatków wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przedstawiono w kolejnym rozdziale (scenariusz istniejący). Dodatkowo informacje na temat aktualnych wydatków wśród chorych z analizowanej populacji przedstawiono poniżej.

Dostępne dane NFZ dotyczące kwoty refundacji za leki flutykazonu i mometazonu przedstawiono poniżej. Dane te dotyczą populacji szerszej od wnioskowanej (wskazane leki stosowane w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami).

Tabela 13. Kwota refundacji NFZ za leki jednoskładnikowe flutykazonu i mometazonu w Polsce.

	2024 rok [43]	Sty – lip 2025 [36]
Flutykazon, donosowe	5 534 441,14 PLN	3 458 092,54 PLN
Mometazon, donosowe	27 098 763,55 PLN	16 456 166,49 PLN

3.2. WARIANT PRAWDOPODOBNY, MINIMALNY I MAKSYMALNY

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono poniżej.

Flutixon Nasal® (120 dawek donosowych po 137 µg azelastyny i 50 µg flutykazonu) w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Analiza wpływu na budżet.



Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wariant prawdopodobny.

		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica (nowy - istniejący)
Wydatki z budżetu płatnika publicznego (NFZ)				
Łączne wydatki	Rok 1			4 180 706 PLN
	Rok 2			10 711 033 PLN
Nierefundowany produkt złożony: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Produkt złożony: Ryaltris (olopatadyna + mometazon)	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + mometazon	Rok 1			
	Rok 2			
Refundowany Flutixon Nasal	Rok 1			
	Rok 2			
Łącznie wydatki z portfeli pacjentów i budżetu NFZ				
Łączne wydatki	Rok 1			
	Rok 2			
Nierefundowany produkt złożony: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Produkt złożony: Ryaltris (olopatadyna + mometazon)	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + mometazon	Rok 1			
	Rok 2			
Refundowany Flutixon Nasal	Rok 1			
	Rok 2			

Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wariant minimalny.

		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica (nowy - istniejący)
Wydatki z budżetu płatnika publicznego (NFZ)				
Łączne wydatki	Rok 1			
	Rok 2			
Nier refundowany produkt złożony: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Produkt złożony: Ryaltris (olopatadyna + mometazon)	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + mometazon	Rok 1			
	Rok 2			
Refundowany Flutixon Nasal	Rok 1			
	Rok 2			
Łącznie wydatki z portfeli pacjentów i budżetu NFZ				
Łączne wydatki	Rok 1			
	Rok 2			
Nier refundowany produkt złożony: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Produkt złożony: Ryaltris (olopatadyna + mometazon)	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + mometazon	Rok 1			
	Rok 2			
Refundowany Flutixon Nasal	Rok 1			
	Rok 2			

Flutixon Nasal® (120 dawek donosowych po 137 µg azelastyny i 50 µg flutykazonu) w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Analiza wpływu na budżet.



Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wariant maksymalny.

		Scenariusz istniejący	Nowy scenariusz	Różnica (nowy - istniejący)
Wydatki z budżetu płatnika publicznego (NFZ)				
Łączne wydatki	Rok 1			
	Rok 2			
Nier refundowany produkt złożony: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Produkt złożony: Ryaltris (olopatadyna + mometazon)	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + mometazon	Rok 1			
	Rok 2			
Refundowany Flutixon Nasal	Rok 1			
	Rok 2			
Łącznie wydatki z portfeli pacjentów i budżetu NFZ				
Łączne wydatki	Rok 1			
	Rok 2			
Nier refundowany produkt złożony: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Produkt złożony: Ryaltris (olopatadyna + mometazon)	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + flutykazon	Rok 1			
	Rok 2			
Politerapia: azelastyna + mometazon	Rok 1			
	Rok 2			
Refundowany Flutixon Nasal	Rok 1			
	Rok 2			

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazały, że podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Flutixon Nasal® stosowanego we wnioskowanym wskazaniu będzie związane ze zwiększeniem wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na finansowanie świadczeń gwarantowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji oraz zmniejszeniem łącznych wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli pacjentów.

Wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego wynikał głównie z pojawienia się pacjentów stosujących dotąd nierefundowane leki złożone azelastyny z flutykazonem oraz z faktu, że płatnik finansuje tylko jedną substancję czynną (flutykazon lub mometazon), a azelastyna oraz preparat Ryaltris® nie są refundowane. Niemniej jednak oszczędności osiągnięte przez pacjentów znacząco przewyższyły dodatkowe wydatki poniesione przez płatnika publicznego.

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych będzie związane z inkrementalną zmianą całkowitych wydatków płatnika publicznego i łącznych wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynoszącą:

- w przypadku płatnika publicznego:
 - 4 180 706 PLN (maksymalny zakres: [REDACTED] w 1. roku;
 - 10 711 033 PLN (maksymalny zakres: [REDACTED]) w 2. roku;
- w przypadku płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (ujemne wartości oznaczają oszczędności towarzyszące wpisaniu leku Flutixon Nasal® do części A1 Wykazu):
 - [REDACTED] (maksymalny zakres: [REDACTED] w 1. roku;
 - [REDACTED] (maksymalny zakres: [REDACTED] w 2. roku;

3.3. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy wpływu na budżet przedstawiono w tabeli poniżej. Szczegółowe wyniki znajdują się w arkuszu „SA_BIA” modelu dołączonego do opracowania.

Flutixon Nasal® (120 dawek donosowych po 137 µg azelastyny i 50 µg flutykazonu) w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Analiza wpływu na budżet.



Tabela 17. Wyniki analizy wrażliwości.

Nr	Liczebność populacji, ogółem		Liczebność populacji, wnioskowana technologia		Koszt ref. produktu złożonego, PLN (NFZ)		Koszt ref. produktu złożonego, PLN (wspólna)		Wynik BIA, PLN (NFZ)		Wynik BIA, PLN (wspólna)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2

Nr	Liczebność populacji, ogółem		Liczebność populacji, wnioskowana technologia		Koszt ref. produktu złożonego, PLN (NFZ)		Koszt ref. produktu złożonego, PLN (wspólna)		Wynik BIA, PLN (NFZ)		Wynik BIA, PLN (wspólna)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości potwierdziły przedstawione wnioski i założenia niniejszej analizy.

Testując alternatywne założenia modelowania oraz skrajne warianty oceny parametrów wykorzystanych do kalkulacji liczebności populacji docelowej zaobserwowano zmianę wyników analizy podstawowej w zakresie: [REDACTED]

Najwyższe zmiany wydatków związane z refundacją wnioskowanej technologii zaobserwowano w przypadku zmiany parametrów dotyczących liczebności populacji docelowej, sposobu refundacji wnioskowanej technologii, zużycia azelastyny w politerapii oraz kosztu komparatorów.

Nie zidentyfikowano przesłanek do zmiany wniosku z analizy podstawowej.

4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW

Poniżej przedstawiono informacje na temat estymowanego zużycia podstawowych zasobów medycznych w horyzoncie analizy. Ustalono, że największy wpływ na zmiany inkrementalne wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców ma liczba zrefundowanych opakowań wnioskowanej technologii.

Tabela 18. Ocena zużycia zasobów medycznych: liczba zrefundowanych opakowań wnioskowanej technologii.

		Wariant prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
Liczba zrefundowanych opakowań Flutixon Nasal®	Rok 1			
	Rok 2			



5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE

Nie przeprowadzono analizy wpływu na efekty zdrowotne.

6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Stosowanie produktu leczniczego Flutixon Nasal® nie nakłada szczególnych wymogów na pacjenta czy świadczeniodawcę. Leczenie pacjentów z analizowanej populacji nie wymaga dodatkowego wyposażenia placówek medycznych (sprzęt, personel i inne). Ewentualne wymagania związane z analizowaną technologią medyczną są już spełnione przez placówki medyczne w Polsce obejmujące opieką medyczną pacjentów z analizowanej populacji i lekarzy przepisujących obecnie nierefundowane leki azelastyny i flutykazonu.

Oceniana technologia obejmuje stosowanie produktu złożonego Flutixon Nasal® – uważa się, że decyzja o finansowaniu ze środków publicznych ocenianej technologii nie będzie wiązała się z dodatkowymi nakładami finansowymi ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania dodatkowych wymagań związanych z tą technologią medyczną (jak transport pacjenta do wysoko wyspecjalizowanego ośrodka medycznego na wizyty czy badania związane z podawaniem ocenianego preparatu, finansowania zakupu dodatkowego sprzętu specjalistycznego, szkoleń pracowników służby zdrowia, itp.).

7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

W chwili obecnej w Polsce pacjent z analizowanej populacji nie ma możliwość stosowania w pełni refundowanej opcji terapeutycznej stosowanej we wnioskowanym wskazaniu. Produkt złożony azelastyny z flutykazonem nie jest refundowany w Polsce [37]. Tym samym dostęp do produktu leczniczego, który może długoterminowo poprawić wyniki zdrowotne wnioskowanej populacji, jest ograniczony.

O potrzebie refundacji wnioskowanej technologii pacjentom z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa świadczy fakt, iż preparaty złożone azelastyny z flutykazonem są aktualnie szeroko wykorzystywane w Polsce pomimo braku refundacji. Na etapie niniejszej analizy określono, że około

Refundacja wnioskowanej technologii obniży obciążenie finansowe pacjentów, którzy w chwili obecnej, pomimo braku refundacji, stosują produkty złożone azelastyny z flutykazonem w analizowanym wskazaniu.

Na etapie Analizy klinicznej [41] wykazano, że stosowanie produktu złożonego ma niewątpliwe zalety, które mogą przełożyć się na poprawę wyników zdrowotnych pacjentów w długoterminowym horyzoncie czasowym (m.in. poprawa adherencji do zalecanego schematu dawkowania oraz wytrwałości na leczeniu wśród pacjentów stosujących produkty złożone względem pacjentów stosujących składniki produktu złożonego w osobnych preparatach).

Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Flutixon Nasal® może stanowić odpowiedź na niezaspokojone potrzeby tych pacjentów oraz lekarzy prowadzących ich terapię, którzy rezygnują ze stosowania osobnych preparatów i/lub nie stosują się do zalecanego schematu dawkowania politerapii z przyczyn zbyt obciążającego reżimu dawkowania i zbyt dużej liczby przyjmowanych dawek.

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazały, że podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Flutixon Nasal® stosowanego we wnioskowanym wskazaniu będzie związane ze zwiększeniem wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczanego na finansowanie świadczeń gwarantowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji oraz zmniejszeniem łącznych wydatków z budżetu płatnika publicznego i portfeli pacjentów.

Wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego wynikał głównie z pojawienia się pacjentów stosujących dotąd nierefundowane leki złożone azelastyny z flutykazonem oraz z faktu, że płatnik finansuje tylko jedną substancję czynną (flutykazon lub mometazon), a azelastyna oraz preparat Ryaltris® nie są refundowane. Niemniej jednak oszczędności osiągnięte przez pacjentów znacząco przewyższyły dodatkowe wydatki poniesione przez płatnika publicznego.

Nie znaleziono aspektów ingerujących w prawo pacjenta czy w szeroko rozumiane prawa człowieka.

Finansowanie stosowania wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu przy uwzględnieniu rozważanych w opracowaniu założeń spowoduje, że:

- żadne z grup pacjentów nie będą faworyzowane – korzyści dotyczą całej populacji pacjentów z analizowanym rozpoznaniem,

- niekwestionowany będzie równy dostęp do świadczenia wśród osób z analizowanej populacji.
- Dostęp do ocenianej technologii medycznej będzie równy wśród osób, u których jest ona zalecana.

Pozytywna decyzja refundacyjna nie będzie powodować istotnych problemów społecznych.

Pozytywna decyzja o finansowaniu ocenianej technologii lekowej:

- zwiększy poziom satysfakcji pacjentów z analizowanej populacji z otrzymanej opieki medycznej ze względu na udostępnienie pacjentom skutecznej opcji terapeutycznej;
- nie grozi nieakceptowaniem postępowania pacjentów z analizowanej populacji;
- nie będzie powodować lub wpływać na stygmatyzację;
- nie będzie wywoływać lęku lub dylematów moralnych wśród pacjentów z analizowanej populacji, ich opiekunów oraz lekarzy prowadzących terapię;
- nie będzie stwarzać problemów społecznych dotyczących płci lub rodziny.

8. OGRANICZENIA ANALIZY

W ramach niniejszej analizy część parametrów określono na podstawie założeń analizy ekonomicznej [59]. Tym samym niektóre ograniczenia analizy ekonomicznej [59] dotyczą również niniejszej analizy wpływu na budżet (dotyczy przede wszystkim ograniczonej dostępności dowodów naukowych potwierdzających przewagę leczenia z wykorzystaniem produktu złożonego nad politerapią składnikami podawanych w osobnych preparatach, czy brak badań bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię ze wszystkimi komparatorami).

Ograniczeniem związanym z oceną liczebności populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku jest zarówno charakter uwzględnionych źródeł informacji jak i poczynione założenia w odniesieniu do oceny liczebności analizowanej populacji pacjentów (szczegóły w rozdziale 2.5.2.).

Nie było możliwe przeprowadzenie oceny liczebności populacji docelowej na podstawie wskaźników epidemiologicznych. Niemniej jednak oceny tej liczebności dokonano na podstawie danych sprzedażowych IQVIA i NFZ, które wskazują na realną liczbę chorych korzystających z poszczególnych schematów leczenia w Polsce.

9. DYSKUSJA

Przedmiotem opracowania była ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i pacjentów podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu złożonego Flutixon Nasal® (120 dawek donosowych po 137 mg azelastyny i 50 mg flutykazonu; GTIN: 05900411013222) stosowanego w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

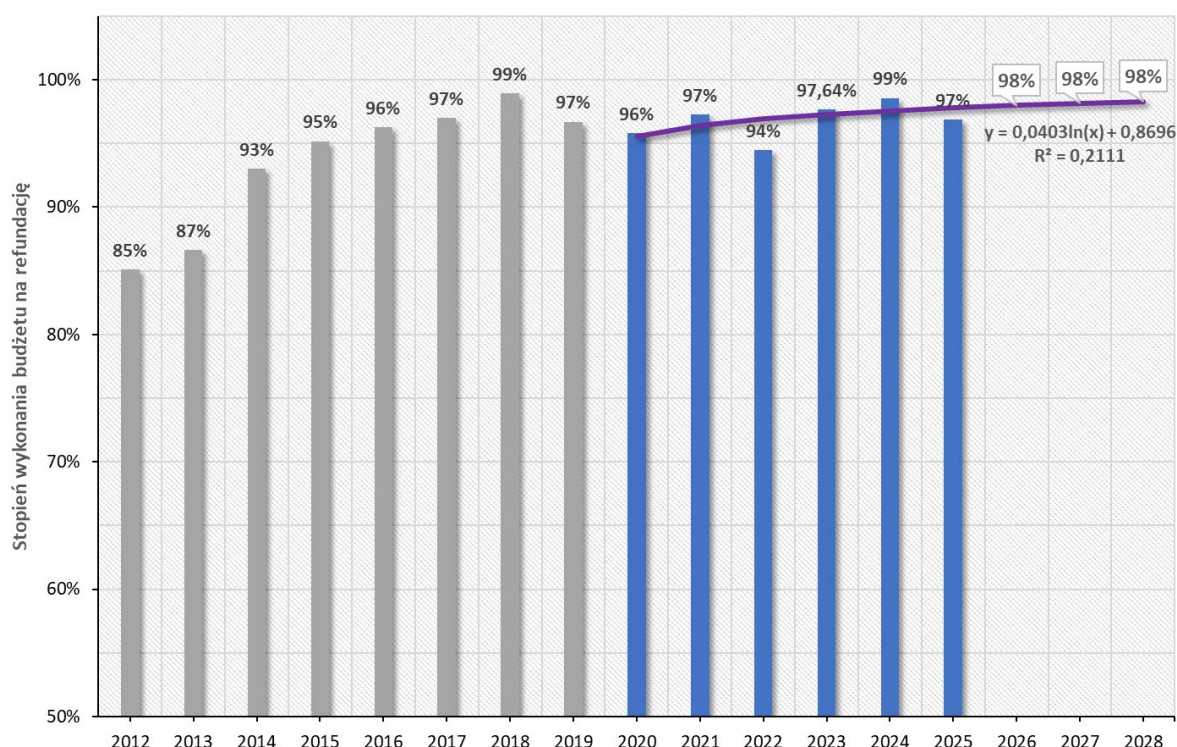
W ramach analizy wykorzystano opublikowane źródła informacji.

Szczegóły dotyczące ograniczeń uwzględnionych w opracowaniu źródeł informacji przedstawiono w rozdziałach: 2., 3. i 5. Analizy ekonomicznej [59] oraz w rozdziale 2. niniejszej analizy wpływu na budżet.

Zgodnie z wynikami niniejszej analizy ustalono, że objęciu refundacją wnioskowanej technologii towarzyszyć będą pozytywne zmiany w wydatkach z portfeli świadczeniobiorców (oszczędności). Refundacja wnioskowanej technologii obniży obciążenie finansowe pacjentów, którzy w chwili obecnej, pomimo braku refundacji, stosują produkty złożone azelastyny z flutykazonem w analizowanym wskazaniu.

W analizie wykazano, że aspekt ten będzie osiągnięty przy stosunkowo niewielkim wzroście wydatków publicznych. Kwota dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego (około 10,7 mln PLN w 2. roku) stanowi tylko 0,038% całkowitego rocznego budżetu na refundację i do 1,21% niewykorzystanych środków finansowych z budżetu przeznaczonego na refundację leków w 2025 roku (na podstawie stopnia wykonania budżetu w okresie styczeń – lipiec 2025 roku wg danych Narodowego Funduszu Zdrowia, komunikat NFZ z dnia 3 października 2025 roku; www.nfz.gov.pl [29]).

Co więcej, dostępne informacje NFZ wskazują, że w latach 2012 – 2024 nie przekroczono budżetu na refundację w Polsce. Również ekstrapolacja stopnia wykorzystania budżetu na refundację sugeruje brak przekroczenia tego budżetu w najbliższych latach (rysunek poniżej).



Rysunek 5. Ekstrapolacja stopnia wykorzystania budżetu na refundację.

Wykazane powyżej kwoty niewykonania budżetu płatnika publicznego na refundację można wykorzystać na finansowanie nowych, dotychczas nierefundowanych technologii lekowych.

10. WNIOSKI KOŃCOWE

W ramach niniejszego opracowania wykazano, że refundacja produktu leczniczego Flutixon Nasal® (w ramach części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) będzie wymagać dodatkowych nakładów finansowych z perspektywy płatnika publicznego, przy towarzyszących tej decyzji znaczących oszczędnościach dla świadczeniobiorców.

Uznano, że refundacja wnioskowanej technologii nie będzie stanowiła istotnego obciążenia budżetu płatnika publicznego nawet w przypadku skrajnie konserwatywnych założeń analizy wpływu na budżet.

Uznano, że refundacja wnioskowanej technologii, tak ważna z punktu widzenia klinicznego, etycznego i społecznego, zapewni łatwiejszy dostęp do produktu złożonego. Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Flutixon Nasal® może przełożyć się na poprawę wyników zdrowotnych pacjentów w długoterminowym horyzoncie czasowym (m.in. poprawa adherencji do zalecanego schematu

dawkowania oraz wytrwałości na leczeniu wśród pacjentów stosujących produkty złożone względem pacjentów stosujących składniki produktu złożonego w osobnych preparatach).

11. BIBLIOGRAFIA

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych AOTMiT, wersja 3.0, sierpień 2016. www.aotm.gov.pl (dostęp: lipiec 2025).
- [2] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
- [3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyżkę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2023 r. poz. 2345.).
- [4] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Medycyna Praktyczna Kraków 2008.
- [5] Sheskin DJ: Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures. 4th edition, Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, 2007.
- [6] Newman SC: Biostatistical methods in epidemiology. John Wiley & sons, Inc, 2001.
- [7] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [8] Willian AR, Briggs AH: Statistical analysis of cost-effectiveness data. John Wiley & Sons, Ltd, 2007.
- [9] Golicki D. General population reference values for the EQ-5D-5L index in Poland: estimations using a Polish directly measured value set. Pol Arch Intern Med. 2021; 131: 484-486. doi:10.20452/pamw.15943.
- [10] O'Brien BJ, Briggs AH: Analysis of uncertainty in health care cost-effectiveness studies: An introduction to statistical issues and methods. Statistical Methods in Medical Research. 2002, Vol 11(6); pp 455-468.
- [11] Sonnenberg FA, Beck JR: Markov models in decision making: a practical guide. Med Decis Making 1993, 13: 322-329.
- [12] Miller DK, Homan SM: Determining transition probabilities: confusion and suggestions. Med Decis Making 1994;14:52-8.
- [13] Fleurence RL, Hollenbeak CS. Rates and probabilities in economic modelling: transformation, translation and appropriate application. Pharmacoeconomics. 2007;25(1):3-6.
- [14] Briggs AH, O'Brien JO, Blackhouse G: Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. Annu Rev Public Health 2002. 23:377-401.
- [15] Charakterystyka produktu leczniczego Allergodil, aerozol do nosa, 1 mg/ml. <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/12342/characteristic>
- [16] Charakterystyka produktu leczniczego Azelastin POS, aerozol do nosa, 1 mg/ml <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/33111/characteristic>
- [17] Charakterystyka produktu leczniczego Acatar Allergy, aerozol do nosa, 1 mg/ml <https://rejestr.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/36878/characteristic>
- [18] Charakterystyka produktu leczniczego Azelamed, aerozol do nosa, 1 mg/ml <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/36004/characteristic>.
- [19] Sculpher M, Claxton K: Establishing the cost-effectiveness of new pharmaceuticals under conditions of uncertainty--when is there sufficient evidence? Value Health. 2005 Jul-Aug;8(4):433-46.
- [20] Charakterystyka produktu leczniczego Ryaltris, aerozol do nosa, 600 µg olopatadyny + 25 µg mometazonu na dawkę. <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/43139/characteristic>
- [21] Charakterystyka produktu leczniczego Fanipos. <https://leki.urpl.gov.pl/>
- [22] Charakterystyka produktu leczniczego Flixonase. <https://leki.urpl.gov.pl/>
- [23] Berger ML, Bingle K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW: Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms. Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.
- [24] Charakterystyka produktu leczniczego Momester. <https://leki.urpl.gov.pl/>
- [25] Charakterystyka produktu leczniczego Metmin. <https://leki.urpl.gov.pl/>
- [26] Alan Hastings. Population Biology: Concepts and Models. Springer, 1997. ISBN 978-0-387-94853-9.
- [27] Charakterystyka produktu leczniczego Nasometin. <https://leki.urpl.gov.pl/>
- [28] Charakterystyka produktu leczniczego Pronasal. <https://leki.urpl.gov.pl/>
- [29] NFZ DEF. Komunikat z 3 października 2025 roku. Informacja o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację – 08.2025. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-def,8833.html>.
- [30] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
- [31] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm.
- [32] Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto. Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817 (tekst ujednolicony).

- [33] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (ostatnia aktualizacja: lipiec 2025).
- [34] ISPOR. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS 2022) statement. <https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices/cheers>.
- [35] Trikalinos TA, Trow P, Schmid CH. Simulation-Based Comparison of Methods for Meta-Analysis of Proportions and Rates. Methods Research Report. (Prepared by the Tufts Medical Center Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10055- I.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC084-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; November 2013. www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.
- [36] NFZ DGL. Raport refundacyjny z dnia 3 października 2025 roku. Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń-lipiec 2025 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8832.html>
- [37] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 października 2025 r.
- [38] Katalog produktów leczniczych i wyrobów medycznych portalu „Medycyna Praktyczna”, www.mp.pl (ostatnia aktualizacja: październik 2025).
- [39] Katalog leków Pharmindex, <http://pharmindex.pl> (ostatnia aktualizacja: październik 2025).
- [40] Przygotowana przez Centrum HTA Sp. z o.o. Analiza Problemu Decyzyjnego (APD). Kraków, październik 2025 roku.
- [41] Przygotowana przez Centrum HTA Sp. z o.o. Analiza kliniczna (AK) – przegląd systematyczny badań dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, październik 2025 roku.
- [42] Uchwała Rady NFZ nr 6/2025/IV z w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2024 r. <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-62025iv,6694.html>
- [43] NFZ. Raport refundacyjny z dnia 03.03.2025 za 2024 rok. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8738.html>
- [44] Center for the Evaluation of Value and Risk in Health. The Cost-Effectiveness Analysis Registry [Internet]. (Boston), Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Tufts Medical Center. Available from: www.cearegistry.org (ostatnia aktualizacja: lipiec 2025).
- [45] Holko P. Search Embase.com for economic evaluations: translation of published OVID and PubMed query (Neyt M and Chalon PX. Pharmacoeconomics. 2013;31:1087-90). Jan 2014. DOI: 10.13140/RG.2.2.36545.66407.
- [46] Harrow B, Sedaghat AR, Caldwell-Tarr A, Dufour R. A Comparison of Health Care Resource Utilization and Costs for Patients with Allergic Rhinitis on Single-Product or Free-Combination Therapy of Intranasal Steroids and Intranasal Antihistamines. J Manag Care Spec Pharm. 2016 Dec;22(12):1426-1436. doi: 10.18553/jmcp.2016.22.12.1426. PMID: 27882840; PMCID: PMC10398247.
- [47] J Agarwal, Y Alruthia, F Kopietz, R Kumar, R Thompson. EE421 A Budget Impact Analysis of Azelastine Hydrochloride/Fluticasone Propionate (AzeFlu) Nasal Spray Suspension for Patients With Allergic Rhinitis (AR) in the Kingdom of Saudi Arabia. Value in Health 2024 27:12 Supplement (S138-). https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2024/ispor-eu-bimfinal-postere421143249-pdf.pdf?sfvrsn=771e944f_0
- [48] Zabolli P., Nikfar S., Ayati N., Rohani E., Toroski M., Babaie D. A cost minimization analysis of azelastine/fluticasone combination nasal spray versus azelastine and fluticasone nasal sprays monotherapy in moderate to severe allergic rhinitis: An experience from Islamic republic of Iran. Value in Health 2017 20:9 (A647-)
- [49] NFZ. Statystyki. <https://statystyki.nfz.gov.pl/>
- [50] Edwards SJ, Barton S, Thurgar E, Trevor N. Topotecan, pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride, paclitaxel, trabectedin and gemcitabine for the treatment of recurrent ovarian cancer: A Multiple Technology Appraisal. Health Technol Assess 2015;19(7).
- [51] Neyt M, Chalon PX. Search MEDLINE for economic evaluations: tips to translate an OVID strategy into a PubMed one. Pharmacoeconomics. 2013 Dec;31(12):1087-90.
- [52] Ilyina NI, Edin AS, Astafieva NG, Lopatin AS, Sidorenko IV, Ukhanova OP, Khanova FM. Efficacy of a Novel Intranasal Formulation of Azelastine Hydrochloride and Fluticasone Propionate, Delivered in a Single Spray, for the Treatment of Seasonal Allergic Rhinitis: Results from Russia. Int Arch Allergy Immunol. 2019;178(3):255-263. doi: 10.1159/000494507. Epub 2019 Jan 24. PMID: 30677766.
- [53] Marth K, Renner A, Langmayr G i wsp. An Observational Study to Determine the Real-Life Effectiveness of MP-AzeFlu® in Austrian Patients with Persistent Allergic Rhinitis. Drugs - Real World Outcomes 2024 11:2 (231-240)
- [54] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 września 2024 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2025 r. Dz.U. 2024 poz. 1362
- [55] Patel P, Salapatek AM, Tantry SK i wsp. Effect of olopatadine-mometasone combination nasal spray on seasonal allergic rhinitis symptoms in an environmental exposure chamber study. Ann Allergy Asthma Immunol. 2019 Feb;122(2):160-166.

Flutixon Nasal® (120 dawek donosowych po 137 µg azelastyny i 50 µg flutykazonu) w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Analiza wpływu na budżet.



- [56] Fifer S, Toh L, Barkate H i wsp. Patient Satisfaction and Sensory Attributes of Nasal Spray Treatments of Olopatadine Hydrochloride/ Mometasone Furoate Monohydrate and Azelastine Hydrochloride/Fluticasone Propionate for Allergic Rhinitis in Australia – An Observational Real-World Clinical Study. *Patient Preference and Adherence* 2023 17 (141-151).
- [57] Charakterystyka produktu leczniczego Flutixon Nasal. <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/48229/characteristic>
- [58] M.J. Lage, G.N. Gross, P.O. Buck, M. Lepore. Patterns of Intranasal Corticosteroid Use Among Individuals Diagnosed with Allergic Rhinitis: Evidence from a Large Claims Database. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, Volume 129, Issue 2, AB108..
- [59] Analiza ekonomiczna dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, październik 2025 roku.

12. SPIS TABEL

Tabela 1. Kalkulacja cen i limitu finansowania wnioskowanej technologii (Flutixon Nasal®).	16
Tabela 2. Oceniana technologia i sugerowany sposób jej finansowania.	16
Tabela 3. Uwzględnione produkty lecznicze.	19
Tabela 4. Podsumowanie porównywanych scenariuszy	21
Tabela 5. Wyniki prognozy liczby recept.	28
Tabela 6. Liczebność populacji w scenariuszu istniejącym.	29
Tabela 7. Walidacja liczby opakowań leku złożonego azelastyny i flutykazonu.	30
Tabela 8. Średni miesięczny koszt dla pacjenta.	31
Tabela 9. Podsumowanie liczebności całkowitej populacji pacjentów – dane typu chorobowość. W nawiasach podano wyniki skrajnych scenariuszy: minimalnego i maksymalnego; wartości zaokrąglone.	33
Tabela 10. Wartości parametrów uwzględnionych w Analizie ekonomicznej [59].	33
Tabela 11. Charakterystyka wariantów liczebności populacji docelowej uwzględnionych w ramach analizy podstawowej.	35
Tabela 12. Opis scenariuszy analizy wrażliwości.	35
Tabela 13. Kwota refundacji NFZ za leki jednoskładnikowe flutykazonu i mometazonu w Polsce.	37
Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wariant prawdopodobny.	38
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wariant minimalny.	39
Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet. Wariant maksymalny.	40
Tabela 17. Wyniki analizy wrażliwości.	42
Tabela 18. Ocena zużycia zasobów medycznych: liczba zrefundowanych opakowań wnioskowanej technologii.	45
Tabela 19. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań [3] oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTMiT.	57

13. SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Półroczne dane dotyczące liczby recept na poszczególne schematy leczenia, na osi od 1. połowy 2022 roku (1) do 2. połowy 2027 roku (12).....	25
Rysunek 2. Prognoza liczby recept na leki złożone azelastyna + flutykazon.	27
Rysunek 3. Prognoza liczby recept na lek złożony olopatadyna+ mometazon.....	27
Rysunek 4. Prognoza liczby recept na politerapie.	28
Rysunek 5. Ekstrapolacja stopnia wykorzystania budżetu na refundację.	50

14. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY

Tabela 19. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań [3] oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTMiT.

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
Część I. Pytania związane z oceną spełnienia minimalnych wymagań				
§ 2.	Czy informacje zawarte w analizie wpływu na budżet są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały: 2.4. – 2.8.	Październik 2025; część informacji przedstawiono w Analizie ekonomicznej
	Czy informacje w zakresie cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały: 2.1. i 2.7.	Aktualne Obwieszczenie Ministra Zdrowia (na 1 paź 2025 roku)
	Czy informacje w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały 2.6. i 2.8.	Aktualny przegląd systematyczny
	Czy przedstawiane w analizie wyniki przeglądów systematycznych (użyteczności, konwergencji wyników, itp.) są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	-	Szczegóły w Analizie ekonomicznej
§ 6. ust 1.	Czy analiza wpływu na budżet zawiera:			
pkt 1 lit a	oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentek, u których wnioskowana technologia może być zastosowana lub komentarz stwierdzający zgodność wskazanej populacji z populacją z pkt 1 lit b?	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 1 lit b	oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku?	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 1 lit c	oszacowanie rocznej liczebności populacji w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 2	oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy?	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
§ 6. ust 1. pkt 1 i 2	tabelkę ze wskazaniem rocznej liczebności populacji o której mowa w § 6. ust 1. pkt 1 i 2 rozporządzenia (informacje dla każdego roku horyzontu czasowego w tym zakresie)	TAK	w rozdziale 2.5.2.3.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
pkt 3	oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentek w stanie klinicznym <u>wskazanym we wniosku</u>, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	TAK	Rozdział 3.1.	-
pkt 4	ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>nie wyda decyzji o objęciu refundacją</u>, o której mowa wart. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa wart. 11 ust. 4 ustawy?	TAK	Rozdział 3.2.	Prognoza opisana jako „scenariusz istniejący” lub <i>status quo</i>
	wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy?	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 5	ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>wyda decyzję o objęciu refundacją</u>, o której mowa wart. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa wart. 11 ust. 4 ustawy?	TAK	Rozdział 3.2.	Prognoza opisana jako „nowy scenariusz”; założono pozytywną decyzję w ramach tego scenariusza
	wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy?	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 6	oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 (<u>różnica w całkowitych wydatkach na pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>)?	TAK	Rozdział 3.2.	-
	oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych związanych z refundacją ceny wnioskowanej technologii (<u>różnice w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii</u>)?	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 7	<u>minimalny i maksymalny wariant oszacowania</u>, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 (<u>różnicy w całkowitych wydatkach na pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>)?	TAK	Rozdziały 3.3. i 3.4.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
	• <u>minimalny i maksymalny</u> wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 w zakresie wydatków dotyczących refundacji ceny wnioskowanej technologii (<u>różnicy w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii</u>)?	TAK	Rozdziały 3.3. i 3.4.	-
pkt 8	• zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;	TAK	Rozdziały 2. i 3., podsumowanie w tabeli 10. i 11.	Szczegóły dotyczące danych wejściowych w analizie ekonomicznej
pkt 9	• wyszczególnienie założeń, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5?	TAK	Rozdział 2., podsumowanie w rozdziale 2.8.	Część informacji przedstawiona w analizie ekonomicznej (nie duplikowano przedstawionych informacji)
	• wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	TAK	Rozdział 2.1.	-
pkt 10	• dokument elektroniczny, umożliwiający <u>powtórzenie</u> wszystkich kalkulacji, w wyniku, których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5. oraz komentarz w raporcie stwierdzający obecność takiego dokumentu?	TAK	Mowa o nim m.in. w rozdziale 2.5.	-
§ 6. ust 2.	Czy przeprowadzone oszacowania przeprowadzono w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu nie krótszy niż 2 lata?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 6. ust 3.	Czy szacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonano na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
	Czy jeżeli nie było możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet zawiera <u>dotatkowy wariant</u> , w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	TAK	Rozdział 2.5.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
§ 6. ust 1.	Czy opisano metody analizy w zakresie: rodzaju parametrów epidemiologicznych określających wielkość populacji (zapadalność vs. rozpowszechnienie), okresu generowania wyników zdrowotnych i kosztów (np. przesunięcie w czasie wynikające z takiego samego prawdopodobieństwa włączenia do obserwacji pacjentek), estymacji wyników BIA z uwzględnieniem wyników analizy ekonomicznej (wyniki w ujęciu populacyjnym na podstawie wyników modelowania kohortowego), jeżeli dotyczy?	TAK	Rozdziały 2.5., 2.6. i 2.8.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-2 (wielkość populacji), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 2.5.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3 (aktualne wydatki), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.1.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5 (całkowite wydatki dla porównywanych prognoz) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.2.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7 (różnice w całkowitych wydatkach, różnice w wydatkach na refundację wnioskowanej technologii – wariant średni, minimalny, maksymalny) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdział 2.1.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.2.-3.3.	-
§ 6. ust 5.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy?	TAK	Rozdział 2.1.	-
§ 6. ust 6.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	TAK	Rozdział 2.1.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
§ 3. pkt 7 i 9	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	Rozdział 2.4.	-
§ 3. pkt 7 i 9	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają refundowane na terenie Polski procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	Rozdział 2.4.	-
§ 8.	Czy analiza zawiera:			
pkt 1	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji?	TAK	Rozdział 12.	-
pkt 2	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	TAK	Rozdział 2.;	-
Część II. Ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTM (wypełnia audytor/koordynator)				
AWA	Czy założenia dotyczące liczebności populacji pacjentek, w której będzie stosowany i finansowany wnioskowany lek zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
AWA	Czy uzasadniono wybór horyzontu czasowego?	TAK	Rozdział 2.3.	-
AWA	Czy założenia dotyczące leków obecnie stosowanych w danym wskazaniu i ich finansowania (ceny, limity, poziom odpłatności) i innych uwzględnionych świadczeń (wycena punktowa i wartość punktów) są zgodne ze stanem na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.7.	Szczegóły przedstawiono w analizie ekonomicznej;
AWA	Czy założenia dotyczące zmian w analizowanym rynku leków zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.5.2.	-
AWA	Czy założenia dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku leków są zgodne z założeniami dotyczącymi komparatorów przyjętymi w analizach klinicznej i ekonomicznej?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.5.2.	-
AWA	Czy twierdzenia i założenia dotyczące aktualnej i przyszłej sprzedaży wnioskowanego leku są spójne z danymi udostępnionymi przez NFZ?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
AWA	Czy twierdzenia i założenia dotyczące przyszłej sprzedaży leku są spójne z danymi z wniosku?	TAK	Rozdział 2.5.2.; 4.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
AWA	Czy założenie dotyczące poziomu odpłatności wnioskowanego leku spełnia kryteria art. 14 ustawy o refundacji?	TAK	Rozdział 2.1.	-
AWA	Czy założenie dotyczące kwalifikacji wnioskowanego leku do grupy limitowej zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdział 2.1.	-
AWA	Czy dokonano oceny niepewności uzyskiwanych oszacowań?	TAK	Rozdziały 2.9. i 3.3.-3.5.	Analiza wartości skrajnych + analiza wrażliwości
AWA	Czy nie pominięto żadnej istotnej dla oceny wpływu na budżet kategorii kosztów?	TAK	Rozdziały 2.7. i 3.5.	Szczegóły w analizie ekonomicznej
AWA	Czy uzasadniono prognozę przekroczenia całkowitego budżetu na refundację i udziału podmiotu w kwocie przekroczenia?	Nie dotyczy	Rozdział 3.	-
AWA	Czy nie stwierdzono innych błędów w podejściu analitycznym wnioskodawcy, obniżających wiarygodność przedstawionej analizy?	TAK	-	Nie stwierdzono
AWA	Czy nie stwierdzono błędów w obliczeniach lub ekstrakcji danych, które wpłynęły na wyniki oszacowań?	TAK	-	Nie stwierdzono
Część III. Dodatkowe pytania związane z oceną analizy opracowane m.in. na podstawie Wytycznych AOTM (wypełnia audytor/koordynator)				
5.1.1. W.AOTM	Czy zdefiniowano charakter populacji (otwarta/zamknięta) i czy przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia poszczególnych pacjentek z analizy wpływu na budżet (generowania raportowanych kosztów i efektów)?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
5.1.1. W.AOTM	Czy w przypadku współpłacenia przedstawiono koszty ponoszone przez pacjenta, ich wartości średnie, a w uzasadnionych przypadkach także zakres?	TAK	Rozdział 2.2.	-
5.1.1. W.AOTM	Czy analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy świadczeniobiorcy lub przedstawiono komentarz argumentujący brak tej perspektywy?	TAK	Rozdział 2.2.	-
5.1.2. W.AOTM	Czy uwzględniono horyzont czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych?	TAK	Rozdział 2.3.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy zdefiniowano punkt początkowy analizy wpływu na budżet i czy przedstawiono wyniki oceny wpływu wnioskowanej technologii na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej (podział horyzontu czasowego na okresy związane z planowanym budżetem płatnika publicznego)?	TAK	Rozdział 2.3.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy przeprowadzono analizę wrażliwości?	TAK	Rozdział 2.9.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
5.1.3. W.AOTM	Czy uwzględniono scenariusz przedstawiający aktualną praktykę („scenariusz istniejący”) oraz scenariusz przewidywany po wprowadzeniu nowej/usunięciu obecnie refundowanej technologii („scenariusz nowy”), koszty ww. scenariuszy oraz wyniki inkrementalne?	TAK	Rozdział 2.4.	-
5.1.4. W.AOTM	Czy uwzględniono źródła danych zgodne z opisem przedstawionym w rozdziale 5.1.4. Wytycznych oraz czy przedstawiono sposób ich wyszukiwania?	TAK	Rozdział 2.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy wzięto pod uwagę możliwe zwiększenie liczebności populacji indukowane dostępnością nowej technologii na rynku?	TAK	Rozdziały 2.4., 2.5.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy liczebność populacji oceniono poprzez: (1) określenie rozpowszechnienia rozważanego stanu chorobowego, (2) oszacowanie liczby osób, dla których istniałyby wskazania do zastosowania technologii, (3) oszacowanie pozycji rynkowej technologii w poszczególnych wskazaniach na podstawie spodziewanego odsetka populacji, który będzie używać rozważanej technologii, w zestawieniu z częścią populacji, która będzie używać technologii opcjonalnych w danym wskazaniu?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy skonstruowano alternatywne warianty do oceny liczebności populacji?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
5.1.6. W.AOTM	Czy opisano i uzasadniono założenia dotyczące „scenariusza istniejącego” oraz „scenariusza nowego”?	TAK	Rozdział 2.4.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy zostało przeanalizowane stwierdzenie, że skalkulowane wydatki będą zauważalne w rzeczywistej praktyce?	TAK	Rozdział 3.2.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy przedstawiono wyniki oceny zużycia poszczególnych świadczeń medycznych uwzględnionych w analizie?	TAK	Rozdział 3. i 4.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy nie uwzględniono dyskontowania wraz z komentarzem uzasadniającym to podejście?	TAK	Rozdział 2.7.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy w ocenie kosztów całkowitych uwzględniono: wydatki związane z ocenianą technologią, koszt dodatkowych nakładów w systemie ochrony zdrowia związanych z wdrożeniem ocenianej technologii, zmniejszenie nakładów związanych ze zmniejszonym stosowaniem dotychczasowych technologii w przypadku przejścia na ocenianą technologię, zmniejszenie kosztów związanych z oszczędnościami w zakresie innych świadczeń (np. redukcją hospitalizacji)?	TAK	Rozdziały 2.6., 2.7.	-
- W.AOTM	Czy przedstawiono komentarz związany z opisem warunków wprowadzenia wnioskowanej technologii i związanych z tym kosztów (potrzeba przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych bądź zmiany zasad diagnostyki)?	TAK	Rozdział 6.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
- W.AOTM	Czy przedstawiono wpływ rozważanej decyzji na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych (wydatki publiczne w sektorach innych niż ochrona zdrowia)?	TAK	Rozdział 6.	-
Czy przeanalizowano aspekty etyczne i społeczne rozważanej decyzji, w zakresie:				
5.2. W.AOTM	kosztów lub wyników zdrowotnych dotyczących osób innych niż w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (wpływy zewnętrzne)?	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	faworyzowania niektórych grup pacjentek na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej?	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	równego dostępu do wnioskowanej technologii przy jednakowych potrzebach?	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	zakresu korzyści w odniesieniu do wielkości populacji (duża korzyść dla wąskiej grupy osób; korzyść mała, ale powszechna)?	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	niezaspokojonych dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	odpowiedzi dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	generowania problemów społecznych (tj. poziomu satysfakcji pacjentek z otrzymywanej opieki medycznej, akceptacji postępowania przez poszczególnych chorych, stygmatyzacji, lęku, dylematów moralnych, problemów dotyczących płci, problemów rodzinnych)	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	braku sprzeczności rozważanej decyzji z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach w wyniku podjęcia rozważanej decyzji?	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	oddziaływania rozważanej decyzji na prawa pacjenta lub prawa człowieka?	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	szczególnego podejścia do pacjenta, tj. konieczności szczególnego informowania pacjenta/opiekuna, potrzeby zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych oraz potrzeby uwzględniania indywidualnych preferencji, po przedstawieniu choremu/opiekunowi informacji w zakresie określonym w prawie?	TAK	Rozdział 6. i 7.	-
5.2. W.AOTM	Czy podsumowanie analizy wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono w oparciu o analizę SWOT?	Nie dotyczy	-	-
5.3. W.AOTM	Czy przedstawiono wnioski odnoszące się do celu analizy i będące bezpośrednio związane z uzyskanymi wynikami?	TAK	Rozdział 10.	

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
5.1.10. W.AOTM	Czy przedstawiono dyskusję, w tym omówienie ograniczeń analizy?	TAK	Rozdział 8. i 9.	-

^a fragment tekstu Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] do którego odnoszą się wskazane pytania; AWA – pytania zaczerpnięte z analiz weryfikacyjnych AOTMiT; W.AOTM – dodatkowe pytania zgodności analizy z Wytycznymi AOTMiT z 2016 roku; ^b numer rozdziału, tabeli, wykresu i/albo strony umożliwiający identyfikację fragmentu(ów) analizy odnoszącego(ych) się do wskazanego zagadnienia