

Analiza Wpływu na Budżet Płatnika

TEZSPIRE™ (tezepelumab)

w leczeniu ciężkiego przewlekłego zapalenia błon śluzowych nosa
i zatok przynosowych z polipami nosa

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków

[REDACTED]

[REDACTED]

Internet: <http://www.aestimo.eu>

E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę AstraZeneca Pharma Poland.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 16 października 2025 r.

Spis treści

Wykaz skrótów.....	6
Streszczenie	7
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA	17
1 Cel analizy.....	18
2 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Tezspire™ i wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	18
3 Metodyka	22
3.1 Porównywane scenariusze	23
3.2 Perspektywa analizy.....	25
3.3 Horyzont czasowy.....	25
4 Populacja docelowa.....	26
4.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	26
4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	31
4.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	32
5 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów	33
5.1 Scenariusz istniejący	33
5.2 Scenariusz nowy	35
5.3 Założenia wariantów skrajnych – minimalnego i maksymalnego	36
6 Analiza kosztów	38
7 Podsumowanie danych wejściowych modelu (analiza podstawowa)	39
8 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia.....	40
9 Wyniki analizy wpływu na budżet.....	41
9.1 Populacja T2 + ≥ 2 NS.....	42
9.1.1 Wariant podstawowy	42
9.1.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	42
9.1.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	47
9.1.1 Wariant minimalny.....	52
9.1.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	52

9.1.1.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	58
9.1.2	Wariant maksymalny.....	62
9.1.2.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	62
9.1.2.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	68
9.2	Populacja nie-T2 + ≥ 2 NS	73
9.2.1	Wariant podstawowy	73
9.2.1.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	73
9.2.1.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	79
9.2.2	Wariant minimalny.....	84
9.2.2.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	84
9.2.2.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	90
9.2.3	Wariant maksymalny.....	94
9.2.3.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	94
9.2.3.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	100
9.3	Populacja 1 NS	105
9.3.1	Wariant podstawowy	105
9.3.1.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	105
9.3.1.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	111
9.3.2	Wariant minimalny.....	116
9.3.2.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	116
9.3.2.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	121
9.3.3	Wariant maksymalny.....	126
9.3.3.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	126
9.3.3.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	131
9.4	Summaryczne wyniki analizy wpływu na budżetAnaliza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	136
9.4.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.....	136
9.4.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	138
9.5	Analiza wrażliwości	139
9.5.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.....	141
9.5.1	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	145
10	Aspekty etyczne i społeczne.....	149
11	Dyskusja i ograniczenia	150

12	Wnioski końcowe	154
13	Załączniki.....	156
13.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	156
	Spis Tabel	157
	Spis Wykresów	163
	Piśmiennictwo	165

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DUP	Dupilumab
EAN	<i>European Article Number</i>
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
INCS	Kortykosteroidy stosowane donosowo (z ang. <i>IntraNasal CorticoSteroids</i>)
MEP	Mepolizumab
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
nie-T2 + ≥2 NS	dorośli z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących SCS oraz ze sprawozdanymi ≥2 NS w obrębie zatok przynosowych, bez zapalenia typu 2
NPS	<i>Nasal Polyp Score</i>
NS	Zabieg chirurgiczny zatok przynosowych (z ang. <i>Nasal Surgery</i>)
p.p.	Punkt procentowy
per	Percentyl
PICO	Schemat określający kolejność analizy poszczególnych elementów badań: populacji, interwencji, punkty końcowe (z ang. <i>Population, Intervention, Comparator, Outcome</i>)
PPP	Perspektywa Płatnika Publicznego
PPP+P	Perspektywa Płatnika Publicznego i Pacjenta
PZZPzPN	Przewlekłe Zapalenie Zatok Przynosowych z Polipami Nosa
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>Randomized Controlled Trial</i>)
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)
SCS	Kortykosteroidy ogólnoustrojowe (z ang. <i>Systemic CorticoSteroids</i>)
SNOT	<i>Sino-Nasal Outcome Test</i>
SoC	opieka standardowa (z ang. <i>Standard of Care</i>)
T2 + ≥2 NS	dorośli z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących SCS oraz ze sprawozdanymi ≥2 NS w obrębie zatok przynosowych, z zapaleniem typu 2
1 NS	dorośli z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących SCS oraz ze sprawozdaną 1 NS w obrębie zatok przynosowych
TEZ	Tezepelumab

Streszczenie

Cel

Celem przeprowadzonej analizy było określenie prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Tezpire (tezepelumab) jako leczenie uzupełniające terapii donosowymi kortykosteroidami w leczeniu osób dorosłych z ciężkim przewlekłym zapaleniem błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (PZZPzPN), u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami (SCS, ang. *Systemic Corticosteroids*) i zabieg chirurgiczny (NS, ang. *Nasal Surgery*) nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby, w ramach programu lekowego.

Analiza została wykonana na zlecenie AstraZeneca Pharma Poland, w związku z planowanym złożeniem do Ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego:

- **Tezpire 210 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1,91 ml (kod EAN: 05000456076166),**
- **Tezpire 210 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, 1,91 ml (kod EAN: 05000456075725),**

we wskazaniu zgodnym z wnioskowanymi zmianami zapisu programu lekowego „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”.

Proponowane wskazanie refundacyjne zawiera się zatem we wskazaniu rejestracyjnym, zachowując dodatkowe uszczegółowienia analogicznie jak dla innych leków biologicznych obecnie objętych refundacją w programie lekowym. Tezpelumab jest przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko limfopoetine zrębu grasicy (ang. *Thymic Stromal Lymphopoietin*, TSLP), zapobiegając jej interakcji z heterodimerycznym receptorem TSLP. W astmie oraz przewlekłym zapaleniu zatok przynosowych z polipami nosa (PZZPzPN) zarówno czynniki alergiczne, jak i niealergiczne indukują produkcję TSLP. Zablockowanie TSLP za pomocą tezpelumabu prowadzi do zmniejszenia stężeń szerokiego spektrum biomarkerów i cytokin związanych z zapaleniem dróg oddechowych i błony śluzowej w przebiegu astmy i PZZPzPN (np. eozynofilów krwi obwodowej, eozynofilów w warstwie podśluzowej dróg oddechowych, IgE, FeNO, IL-5 oraz IL-13). Ze względu na ten specyficzny mechanizm działania nie jest konieczne potwierdzanie szczególnego fenotypu/endotypu choroby oraz biomarkerów. Z tego względu w programie lekowym PZZPzPN w przypadku tezpelumabu nie zawarto kryterium włączenia: „potwierdzone zapalenie typu 2: tkankowa eozynofilia ≥ 10 /wpw lub eozynofilia we krwi ≥ 150 , lub IgE całkowite ≥ 100 ” (podobna sytuacja ma miejsce w przypadku leczenia astmy).

[REDACTED]

Ponadto, w przypadku tezepelumabu zostało zmodyfikowane też kryterium liczby zabiegów chirurgicznych zatok przynosowych z otwarciem co najmniej 3 zatok w tym sitowia tylnego (mimo stosowania kortykosteroidów ogólnoustrojowych).

[REDACTED]

[REDACTED]

W porównaniu z zapisami aktualnie obowiązującego programu lekowego proponowane kryteria programu lekowego dla tezepelumab nie zawierają odwołań do dynamicznie aktualizowanych zaleceń EUFOREA 2023.

[REDACTED]



Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej dla produktu leczniczego Tezspire we wnioskowanym wskazaniu w kolejnych latach założonego horyzontu czasowego;
- określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. brak refundacji leku Tezspire w leczeniu PZZPzPN oraz nowym (stan po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego);
- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji

docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Tezspire 2025*);

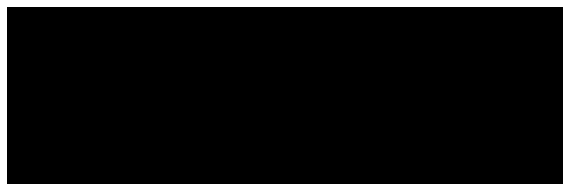
- prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu Tezspire.

Wpływ na budżet płatnika oszacowano przez porównanie wydatków płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach:

- **scenariuszu istniejącym**, zgodnie z którym produkt leczniczy Tezspire (tezepelumab) nie będzie podlegać finansowaniu we wskazaniu leczenia osób dorosłych z ciężkim przewlekłym zapaleniem błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa, u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami i zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby. Strategiami opcjonalnymi możliwymi do zastosowania w populacji pacjentów z PZZPzPN po co najmniej 2 zabiegach chirurgicznych zatok przynosowych, z zapaleniem typu 2 pozostaną mepolizumab (MEP) i dupilumab (DUP), refundowane w ramach programu lekowego B.156. U pacjentów niespełniających kryteriów włączenia do programu lekowego, tj. chorych po co najmniej dwóch zabiegach chirurgicznych zatok przynosowych, bez zapalenia typu drugiego oraz chorych z historią jednego zabiegu chirurgicznego, niezależnie od poziomu eozynofilii oraz stężenia przeciwciał IgE stosowane jest leczenie standardowe (SoC), obejmujące głównie podanie kortykosteroidów ogólnoustrojowych lub donosowych,

- **scenariuszu nowym**, w którym zakłada się, że Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego Tezspire, we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego. Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Tezspire spowoduje zmiany w udziałach poszczególnych technologii medycznych wynikające ze stopniowego i częściowego zastąpienia technologii opcjonalnych aktualnie stosowanych w rozważanym wskazaniu przez terapię produktem leczniczym Tezspire. Założone w analizie podstawowej udziały rynkowe TEZ po objęciu refundacją oparto na prognozach Wnioskodawcy.

Objęcie refundacją tezepelumabu umożliwi leczenie grup chorych obecnie leczonych innymi lekami biologicznymi (dupilumabem lub mepolizumabem) oraz chorych pozbawionych dostępu do leczenia biologicznego.



Należy jednocześnie podkreślić, że proponowane zmiany nie wpływają znacznie na wielkość populacji chorych leczonych biologicznie, a jedynie na kryteria dostępu do programu lekowego co zobrazowano schematycznie powyżej (udział grup obecnie leczonych dupilumabem lub mepolizumabem oznaczono kolorem niebieskim, a udział populacji dotychczas nieleczonych biologicznie w odcieniach zieleni).

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy przyjmując, że wnioskowany program lekowy będzie objęty refundacją począwszy od 1 stycznia 2027 roku – horyzont analizy obejmuje w związku z tym lata kalendarzowe 2027-2028

(przedział czasowy od 1 stycznia 2027 r. do 31 grudnia 2028 r.). Wynikiem inkrementalnej analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym i wydatkami w scenariuszu istniejącym dla każdego roku horyzontu czasowego.

Analizę przeprowadzono z perspektywy ekonomicznej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) oraz wspólnej świadczeniobiorcy i świadczeniodawcy (PPP+P), równolegle w dwóch wariantach – z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka oraz bez RSS dla leku Tezspire.

Uwzględniono koszty ponoszone w okresie leczenia pacjentów z PZZPzPN (nabycie i podanie leków, diagnostyka i monitorowanie leczenia w programie oraz koszty związane z leczeniem działań niepożądanych), jak i koszty związane z zastosowaniem kortykosteroidów ogólnoustrojowych i donosowych oraz zabiegami chirurgicznymi. Roczne koszty ocenianej technologii i technologii opcjonalnej zaczerpnięto z równolegle wykonanej analizy ekonomicznej produktu Tezspire (AE Tezspire 2025).

Obliczenia przeprowadzono w alternatywnych wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym, skonstruowanych w oparciu o czynniki, które mają największy wpływ na stosowanie technologii (prognozowane udziały rynkowe leków biologicznych). Wariant podstawowy analizy uzupełniono o analizę wrażliwości, w ramach której testowano alternatywne scenariusze i wartości kluczowych parametrów modelu.

Analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania produktu leczniczego Tezspire ze środków publicznych.

Analizę wykonano zgodnie z wytycznymi HTA (AOTMiT 2016) oraz treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. *w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu* (MZ 24/10/2023). Wszystkie obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel.

Wyniki

Liczebność populacji

Liczebność populacji docelowej w poszczególnych populacjach wynosi:

- Populacja T2 + $\geq$ 2 NS: [REDACTED] w roku 1 i [REDACTED] w roku 2 (w tym łącznie [REDACTED] leczonych TEZ)
- Populacja nie-T2 + $\geq$ 2 NS: [REDACTED] w roku 1 i [REDACTED] w roku 2 (w tym łącznie [REDACTED] leczonych TEZ)
- Populacja 1 NS: [REDACTED] w roku 1 i [REDACTED] w roku 2 (w tym łącznie [REDACTED] leczonych TEZ)

w wariantcie podstawowym.

Analiza wpływu na budżet (z uwzględnieniem RSS dla Tezpire)

Populacja T2 + $\geq$ 2 NS

Wariant podstawowy

W wariantcie podstawowym analizy, z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezpire w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego w populacji T2 + $\geq$ 2 NS [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu TEZ do programu we wnioskowanym wskazaniu (01.2027-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tezpire w scenariuszu nowym, wynosi [REDACTED] (Rok 1) oraz [REDACTED] (Rok 2).

Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tezpire 1 amp.-strzyk. 1,91 ml wynosi kolejno [REDACTED] w pierwszych dwóch latach refundacji, natomiast liczba opakowań Tezpire 1 wstrz. po 1,91 ml wyniesie [REDACTED] we wnioskowanym wskazaniu.

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariantcie minimalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] a w wariantcie maksymalnym [REDACTED] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu tezepelumabu do programu we wnioskowanym wskazaniu.

Populacja nie-T2 + $\geq$ 2 NS

Wariant podstawowy

W wariantcie podstawowym analizy, z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu

refundacją produktu Tezpire w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego w populacji nie-T2 + ≥ 2 NS [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED]

w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu TEZ do programu we wnioskowanym wskazaniu (01.2027-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tezpire w scenariuszu nowym, wynosi [REDACTED] (Rok 1) oraz [REDACTED] (Rok 2).

Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tezpire 1 amp.-strzyk. 1,91 ml wynosi kolejno [REDACTED] w pierwszych dwóch latach refundacji, natomiast liczba opakowań Tezpire 1 wstrz. po 1,91 ml wyniesie [REDACTED] we wnioskowanym wskazaniu.

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariantcie minimalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] a w wariantcie maksymalnym – [REDACTED] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu tezepelumabu do programu we wnioskowanym wskazaniu.

Populacja 1 NS

Wariant podstawowy

W wariantcie podstawowym analizy, z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezpire w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego w populacji 1 NS

[REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu TEZ do programu we wnioskowanym wskazaniu (01.2027-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tezpire w scenariuszu nowym, wynosi [REDACTED] (Rok 1) oraz [REDACTED] (Rok 2).

Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tezpire 1 amp.-strzyk. 1,91 ml wynosi kolejno [REDACTED] w pierwszych dwóch latach refundacji, natomiast liczba opakowań Tezpire 1 wstrz. po 1,91 ml wyniesie [REDACTED] we wnioskowanym wskazaniu.

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariantcie minimalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] a w wariantcie maksymalnym – [REDACTED] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu tezepelumabu do programu we wnioskowanym wskazaniu.

Sumaryczne wyniki analizy

W wariantcie podstawowym analizy, z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezpire w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno [REDACTED] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu TEZ do programu we wnioskowanym wskazaniu (01.2027-12.2028).

W wariantcie minimalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDAKTOWANE] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDAKTOWANE] a w wariantcie maksymalnym – [REDAKTOWANE] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu tezepelumabu do programu we wnioskowanym wskazaniu.

Analiza wrażliwości

Największe zmiany wyniku inkrementalnego otrzymano w wariantach związanych z odsetkiem pacjentów leczonych biologicznie po 1 zabiegu chirurgicznym (zmiany o +/-34,7% w Roku 1 oraz +/-35,8% w Roku 2) oraz przy zmianie odsetka pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl, gdzie zmiana wynosiła +23,2-36,4% w pierwszych dwóch latach. Znaczną zmianę zaobserwowano również przy przesunięciu daty rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Tezspire od lipca 2027 r. W pozostałych przypadkach zmiana wyniku była marginalna.

Analiza wpływu na budżet (bez uwzględnienia RSS dla Tezspire)

Populacja T2 + ≥ 2 NS

Wariant podstawowy

W wariantcie podstawowym analizy, bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego w populacji T2 + ≥ 2 NS [REDAKTOWANE] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDAKTOWANE] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu TEZ do programu we wnioskowanym wskazaniu (01.2027-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tezspire w scenariuszu nowym, wynosi [REDAKTOWANE] (Rok 1) oraz [REDAKTOWANE] (Rok 2).

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariantcie minimalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDAKTOWANE] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDAKTOWANE] a w wariantcie maksymalnym – [REDAKTOWANE] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu tezepelumabu do programu we wnioskowanym wskazaniu.

Populacja nie-T2 + ≥ 2 NS

Wariant podstawowy

W wariantcie podstawowym analizy, bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego w populacji nie-T2 + ≥ 2 NS [REDAKTOWANE] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDAKTOWANE] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu TEZ do programu we wnioskowanym wskazaniu (01.2027-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tezspire w scenariuszu nowym, wynosi [REDAKTOWANE] (Rok 1) oraz [REDAKTOWANE] (Rok 2).

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariantcie minimalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDAKTOWANE] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDAKTOWANE]

██████████ a w wariantcie maksymalnym – ██████████ w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu tezepelumabu do programu we wnioskowanym wskazaniu.

Populacja 1 NS

Wariant podstawowy

W wariantcie podstawowym analizy, bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezpire w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego w populacji 1 NS ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu TEZ do programu we wnioskowanym wskazaniu (01.2027-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Tezpire w scenariuszu nowym, wynosi ██████████ (Rok 1) oraz ██████████ (Rok 2).

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariantcie minimalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ a w wariantcie maksymalnym – ██████████ w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu tezepelumabu do programu we wnioskowanym wskazaniu.

Sumaryczne wyniki analizy

W wariantcie podstawowym analizy, z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu

refundacją produktu Tezpire w ramach wnioskowanego programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu TEZ do programu we wnioskowanym wskazaniu (01.2027-12.2028).

W wariantcie minimalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████, a w wariantcie maksymalnym – ██████████ w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu tezepelumabu do programu we wnioskowanym wskazaniu.

Analiza wrażliwości

Największe zmiany wyniku inkrementalnego otrzymano przy przesunięciu daty rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Tezpire od lipca 2027 r. (zmiana o +19,7% w Roku 1 oraz +13,5% w Roku 2) oraz w wariantach związanych z odsetkiem pacjentów leczonych biologicznie po 1 zabiegu chirurgicznym (zmiany o +/-14,7% w Roku 1 oraz +/-10,8% w Roku 2) oraz przy zmianie odsetka pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl, gdzie zmiana wynosiła +6,8-7,3% w pierwszych dwóch latach. W pozostałych przypadkach zmiana wyniku była marginalna.

Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wskazuje, że decyzja o objęciu refundacją produktu leczniczego Tezpire (tezepelumab) jako leczenie uzupełniające terapii donosowymi kortykosteroidami w leczeniu osób dorosłych z ciężkim

przewlekłym zapaleniem błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa, u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami i zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby [REDACTED]

[REDACTED] w ramach programu leczenia PZZPzPN, przy dodatkowym efekcie zdrowotnym uzyskiwanym w populacji docelowej, wynikającym z wyższej skuteczności tezepelumabu względem aktualnie refundowanych komparatorów (AKL Tezspire 2025).

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Refundacja z budżetu płatnika wnioskowanej technologii nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych.

Tezepelumab jest przeciwciałem monoklonalnym (IgG2λ) skierowanym przeciwko limfopoetynie zrębu grasicy (ang. *Thymic Stromal Lymphopoietin*, TSLP), uniemożliwiającym jej interakcję z heterodimerycznym receptorem dla TSLP. W przebiegu astmy i PZZPzPN, czynniki wyzwalające, zarówno alergiczne jak i niealergiczne, wywołują wytwarzanie TSLP. Zablokowanie TSLP przez tezepelumab powoduje zmniejszenie stężenia wielu biomarkerów i cytokin związanych ze stanem zapalnym dróg oddechowych i błony śluzowej w astmie i PZZPzPN (np. eozynofile we krwi, eozynofile w błonie podśluzowej dróg oddechowych, IgE, FeNO, IL-5 i IL-13). Jednak mechanizm działania tezepelumabu w astmie i PZZPzPN nie został ostatecznie ustalony (ChPL Tezspire 2025).

W porównaniu do innych dostępnych leków biologicznych produkt leczniczy TEZSPIRE charakteryzuje się **unikalnym mechanizmem działania**. Działanie tezepelumabu polega na blokowaniu aktywności nabłonkowej cytokiny

limfopoetyny zrębu grasicy (TSLP) poprzez jej wiązanie i uniemożliwienie interakcji z receptorem. W przeciwieństwie do dotychczas dostępnych terapii biologicznych, które działają na dalszych etapach kaskady zapalnej i są ukierunkowane na wybrane mediatory (np. IL-4, IL-5, IL-13), tezepelumab hamuje proces zapalny już na jego wczesnym, nadrzędnym poziomie — u źródła odpowiedzi zapalnej inicjowanej w nabłonku.

Blokowanie TSLP przez tezepelumab prowadzi do redukcji szerokiego spektrum biomarkerów i cytokin zaangażowanych w patogenezę zapalenia dróg oddechowych, niezależnie od dominującego fenotypu zapalnego, co czyni ten lek **skutecznym w szerszej populacji pacjentów, w tym z postaciami choroby niewpisującymi się w klasyczny obraz zapalenia typu 2**.

Leczenie biologiczne tezepelumabem jest skuteczne i bezpieczne niezależnie od obecności zapalenia T2 i liczby przeprowadzonych zabiegów chirurgicznych w obrębie zatok przynosowych

W badaniu WAYPOINT wykazano skuteczność tezepelumabu w leczeniu ciężkiego, niekontrolowanego PZZPzPN w porównaniu do terapii standardowej (SoC), w tym wśród pacjentów odpowiadających charakterystyką chorych polskich obecnie nieobjętych leczeniem biologicznym (bez zapalenia typu T2 lub z zapaleniem T2 oraz tylko 1 wcześniejszym zabiegiem chirurgicznym polipów nosa). Tezepelumab istotnie poprawił stan kliniczny pacjentów, powodując zmniejszenie rozmiaru polipów nosa i niedrożności nosa, poprawę węchu i jakości życia wg SNOT-22. Ponadto leczenie tezepelumabem znacząco ograniczyło potrzebę interwencji medycznych (konieczności przeprowadzenia operacji polipów nosa) i systemowego stosowania kortykosteroidów [KT1].

Objęcie refundacją tezepelumabu stanowi odpowiedź na niezaspokojone potrzeby kliniczne pacjentów z ciężką postacią PZZPzPN. Opierając się na wynikach badania *WAYPOINT* oczekuje się, że objęcie refundacją terapii tezepelumabem przyczyni się ono do zmniejszenia obciążenia klinicznego i ekonomicznego związanego z tą chorobą w populacji polskiej a także pozwoli na poprawę jakości życia pacjentów. Finansowanie leczenia tezepelumabem wpłynie zwłaszcza na poprawę sytuacji pacjentów z ciężkim PZZPzPN z niepotwierdzonym zapaleniem typu 2 lub u których wykonano jeden zabiegów chirurgicznych w obrębie zatok przynosowych, którzy obecnie nie są objęci leczeniem biologicznym (*APD Tezspire 2025*).

**ANALIZA
WPŁYWU
NA BUDŻET PŁATNIKA**



1 Cel analizy

Celem analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji leku Tezspire (tezepelumab) jako leczenie uzupełniające terapii donosowymi kortykosteroidami w leczeniu osób dorosłych z ciężkim przewlekłym zapaleniem błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (PZZPzPN), u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami (SCS, ang. *Systemic Corticosteroids*) i zabieg chirurgiczny (NS, ang. *Nasal Surgery*) nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby, w ramach programu lekowego.

Analiza została wykonana na zlecenie AstraZeneca Pharma Poland, w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją prezentacji:

- Tezspire 210 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1,91 ml (kod EAN: 05000456076166),
- Tezspire 210 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, 1,91 ml (kod EAN: 05000456075725),

w ramach proponowanego programu lekowego „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”. Szczegółowe zapisy programu lekowego przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego (APD Tezspire 2025).

Analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania produktu leczniczego Tezspire ze środków publicznych.

2 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Tezspire™ i wnioskowane warunki objęcia refundacją

Na chwilę obecną produkt leczniczy Tezspire™ jest finansowany systemowo ze środków publicznych w Polsce w ramach programu lekowego B.44 „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)” w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych

kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu podtrzymującym (MZ 17/09/2025) spełniających poniższe kryteria:

- 1) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA)) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β -2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);
- 2) dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w ostatnim roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekłe;
- 3) spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:
 - a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1.5 pkt),
 - b) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,
 - c) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,
 - d) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF >30%),
 - e) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ <5,0 punktów);

Oznacza to, że produkt leczniczy Tezpire w terapii ciężkiej astmy jest stosowany niezależnie od stężenia przeciwciał IgE w surowicy.

Warunki refundacji zgodne z przedstawionymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia zamieszczono w poniższej tabeli. Refundacja tezepelumabu w ramach opisanego programu lekowego odbywa się od kwietnia 2024 r. w przypadku roztworu do wstrzykiwań w formie ampułko-strzykawki oraz od października 2024 r. dla roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Tabela 1. Aktualne warunki refundacji leku Tezpire.

Nazwa i zawartość opakowania	Kod GTIN	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Dopłata świadczeniobiorcy (poziom odpłatności)
Tezpire, roztwór do wstrzykiwań, 210 mg	05000456076166	4 647,06 zł	4 925,88 zł	4 925,88 zł	0,00 zł (bezpłatny)
Tezpire, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 210 mg	05000456075725	4 647,06 zł	4 925,88 zł	4 925,88 zł	0,00 zł (bezpłatny)

Propozycja Wnioskodawcy rozszerzenie finansowania produktu leczniczego Tezpire, roztwór do wstrzykiwań, 210 mg oraz Tezpire, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 210 mg w ramach istniejącego programu lekowego „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”, we wskazaniu leczenia uzupełniającego terapię donosowymi kortykosteroidami w leczeniu osób dorosłych z ciężkim przewlekłym zapaleniem błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa, u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami i zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby, w ramach programu lekowego. W związku z zakładaną refundacją leku Tezpire w ramach programu lekowego, przyjęto, że będzie on wydawany świadczeniobiorcom **bezpłatnie**.

Wnioskowane warunki refundacji produktu leczniczego Tezpire przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 2. Wnioskowane ceny urzędowe produktu leczniczego Tezpire.

Produkt leczniczy	Cena zbytu netto [zł]	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Limit finansowania [zł]
Tezpire, roztwór do wstrzykiwań, 210 mg				
Tezpire, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 210 mg				

Wnioskowane warunki objęcia refundacją we wskazaniu leczenia ciężkiego przewlekłego zapalenia błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS, ang. *Risk Sharing Scheme*), [REDACTED]. Po uwzględnieniu propozycji Wnioskodawcy dotyczącej RSS, efektywny koszt refundacji dla płatnika wynosi:

Zakłada się, że objęcie refundacją produktu Tezspire we wnioskowanym wskazaniu nie spowoduje zmiany aktualnie obowiązujących warunków objęcia refundacją w zakresie kwalifikacji do grupy limitowej oraz poziomu odpłatności.

Założenia dotyczące warunków objęcia refundacją produktu leczniczego Tezspire™ podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Tezspire™ w terapii PZZPzPN.

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe	
Substancja czynna	tezepelumab	tezepelumab
Dawka	210 mg	210 mg
Postać farmaceutyczna	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Zawartość opakowania jednostkowego	1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony a 1,91 ml a 210 mg (110 mg/ml)	1 ampułko-strzykawka a 1,91 ml a 210 mg (110 mg/ml)
Kategoria dostępności refundacyjnej	w ramach programu lekowego	w ramach programu lekowego
Cena zbytu netto ¹⁾		
Urzędowa cena zbytu ²⁾		
Cena hurtowa brutto ³⁾		
Grupa limitowa	1298.0, Tezepelumab	1298.0, Tezepelumab
PDD ⁴⁾	7,5 mg	7,5 mg
Liczba PDD w opakowaniu jednostkowym	28	28
Cena hurtowa brutto / PDD		
Wysokość limitu finansowania ⁵⁾		
Poziom odpłatności	bezpłatny	bezpłatny
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta)		
Koszt dziennej terapii ⁶⁾		
Instrument podziału ryzyka (RSS, ang. <i>risk sharing scheme</i>)		

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe

- 1) wnioskowana urzędowa cena zbytu pomniejszona o podatek VAT naliczony od ceny zbytu netto;
- 2) wnioskowana urzędowa cena zbytu;
- 3) urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową (6% od urzędowej ceny zbytu, nie wyższa niż 2 000 zł);
- 4) tezepelumab nie ma obecnie określonej wartości DDD (indeks ATC/DDD WHO: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R03DX11); PDD ustalono w oparciu o zalecane dawkowanie (210 mg co 28 dni)
- 5) ze względu na taką samą zawartość produktu leczniczego oraz taką samą cenę jednostkową, niezależnie od przyjętej podstawy limitu, wysokość limitu finansowania będzie taka sama (równa cenie hurtowej)
- 6) według ceny zbytu netto i PDD.

Zgodnie z wymogami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku (MZ 24/10/2023), ponieważ wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS), analizę wpływu na budżet płatnika przeprowadzono w następujących wariantach:

- z uwzględnieniem proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu podziału ryzyka,
- bez uwzględnienia instrumentu podziału ryzyka.

3 Metodyka

Analiza wpływu na budżet składa się z następujących etapów:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej, tj. liczby pacjentów kwalifikujących się do stosowania tezepelumabu zgodnie z zapisami wnioskowanego programu lekowego (*APD Tezspire 2025*); prognozowana liczebność roczna została przedstawiona dla każdego roku horyzontu czasowego;
- określenie pozycji rynkowych technologii medycznych stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, tj. udziałów mierzonych odsetkiem pacjentów leczonych daną technologią medyczną, w dwóch alternatywnych scenariuszach: aktualnym (będącym przedłużeniem stanu obecnego, w którym produkt leczniczy Tezspire nie jest refundowany ze środków publicznych we wnioskowanej populacji docelowej) oraz nowym (stan po wprowadzeniu tezepelumabu do programu lekowego);
- wyznaczenie kosztów jednostkowych technologii medycznych stosowanych w rozważanej populacji docelowej;

- wyznaczenie prognozy rocznych kosztów leczenia w populacji docelowej dla scenariuszy istniejącego i nowego; prognozowane roczne koszty zostały przedstawione dla każdego roku horyzontu czasowego;
- wyznaczenie wpływu na budżet wprowadzenia wnioskowanej technologii, tj. zmiany wydatków w scenariuszu nowym względem scenariusza istniejącego.

W toku przygotowania analizy wpływu na budżet płatnika w pierwszej kolejności poszukiwano danych źródłowych odnoszących się do populacji polskiej. W przypadku braku takich danych lub ich niskiej jakości korzystano z danych pochodzących z odnalezionych w wyniku niesystematycznego przeglądu literatury opracowań światowych.

Analizę przeprowadzono w wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym. Warianty skrajne, tj. wariant minimalny oraz maksymalny, oparto o alternatywne prognozy stosowania leczenia biologicznego u pacjentów z PZZPzPN. W ramach walidacji modelu przeprowadzono również analizę wrażliwości, w ramach której zmieniano wartości istotnych parametrów modelu i generowano wyniki przy nowych ustawieniach.

Analiza została przeprowadzona zgodnie z następującymi wytycznymi przeprowadzania analiz HTA:

- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (MZ 24/10/2023);
- Wytycznymi Oceny Technologii Medycznych (AOTMiT 2016).

Model wpływu na budżet przygotowano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel. W załączonym arkuszu obliczeniowym wszystkie obliczenia przeprowadzono bez zaokrąglania poszczególnych wartości, natomiast w niniejszym dokumencie, dla zachowania przejrzystości prezentacji wyników i założeń, przedstawiono wartości zaokrąglone.

3.1 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet porównano prognozowane wydatki płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (aktualnym) i nowym (przyszłym).

Scenariusz istniejący stanowi przedłużenie na horyzont analizy aktualnego stanu, w którym we wnioskowanym wskazaniu nie nastąpią zmiany w znaczeniu wprowadzenia refundacji nowych leków; w szczególności, produkt leczniczy Tezspire nie będzie podlegać finansowaniu we wskazaniu leczenia osób dorosłych z ciężkim przewlekłym zapaleniem błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa, u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami i zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby. Strategiami opcjonalnymi możliwymi do zastosowania w rozważanym stanie klinicznym w populacji pacjentów dorosłych z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących SCS oraz ze sprawozdanymi ≥ 2 NS w obrębie zatok przynosowych, z zapaleniem typu 2 (T2 + ≥ 2 NS) pozostaną mepolizumab i dupilumab aktualnie refundowane w ramach programu lekowego B.156. U pacjentów dorosłych z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących SCS oraz ze sprawozdanymi ≥ 2 NS w obrębie zatok przynosowych, bez zapalenia typu 2 (nie-T2 + ≥ 2 NS) oraz u pacjentów dorosłych z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących SCS oraz ze sprawozdaną 1 NS w obrębie zatok przynosowych, niezależnie od typu zapalenia (1 NS) stosowane jest standardowe leczenie PZZPzPN (SoC) bez zastosowania terapii biologicznych (w populacji nie spełniającej kryteriów kwalifikacji do istniejącego programu B.156);

Scenariusz nowy odpowiada hipotetycznej sytuacji, w której Minister Zdrowia wyda pozytywną decyzję o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Tezspire będzie podlegać finansowaniu we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym. Objęcie refundacją nowej cząsteczki w programie leczenia PZZPzPN spowoduje zmianę dotychczasowej struktury rynku wynikającą z częściowego zastępowania aktualnie stosowanych w rozważanym wskazaniu technologii opcjonalnych (SoC; mepolizumab, dupilumab) przez wnioskowaną interwencję (leczenie tezepelumabem). Terapia tezepelumabem w leczeniu PZZPzPN może zostać zastosowana niezależnie od stężenia przeciwciał IgE oraz liczby eozynofili. Dodatkowo w opinii ekspertów produkt leczniczy Tezspire, w porównaniu do mepolizumabu i dupilumabu, powinien zostać dopuszczony u pacjentów z 1 wcześniejszym zabiegiem chirurgicznym zatok przynosowych, ze względu na fakt, że pacjenci kwalifikujący się do leczenia TEZ w momencie kwalifikacji mają przewlekłe zapalenie nosa i zatok przynosowych z polipami nosa, w związku z czym w miarę dalszego przebiegu choroby przejdą kolejny zabieg chirurgiczny. Oznacza to, że wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Tezspire u pacjentów z przynajmniej 1 wcześniejszym zabiegiem chirurgicznym zatok przynosowych spowoduje jedynie skrócenie ścieżki kwalifikacji do leczenia biologicznego, tym samym nie rozszerzając liczebności populacji docelowej (opinia ekspercka FAR 2025).

3.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z wymaganiami minimalnymi (MZ 24/10/2023) oraz wytycznymi AOTMiT (AOTMiT 2016), w analizie należy przyjąć perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. W przypadku współpłacenia wytyczne AOTMiT dopuszczają perspektywę wspólną płatników (płatnik publiczny + pacjent). W uzasadnionych przypadkach można uwzględnić perspektywę społeczną lub inną, np. świadczeniodawcy, finansów publicznych (AOTMiT 2016).

Oceniana interwencja będzie stosowana w ramach programu lekowego, w związku z czym nie będzie wymagać współpłacenia ze strony świadczeniobiorców. Wydatki ponoszone przez pacjentów obejmują przede wszystkim dopłatę do leków refundowanych (kortykosteroidy doustne i donosowe). W związku z tym, że koszty świadczeniobiorców są znikome w stosunku do kosztów terapii biologicznych oraz są stosowane w każdej ze strategii opcjonalnych, prezentację wyników analizy ograniczono do perspektywy płatnika publicznego – NFZ (PPP). Wyniki ze wspólnej perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) oraz perspektywy świadczeniobiorców są dostępne w wersji elektronicznej modelu.

Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu, gdyż analiza wpływu na budżet przedstawia przepływ środków finansowych w czasie (AOTMiT 2016).

3.3 Horyzont czasowy

W niniejszej analizie oszacowano wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Tezspire w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanej daty rozszerzenia programu lekowego z zastosowaniem tezepelumabu w leczeniu osób dorosłych z ciężkim przewlekłym zapaleniem błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (PZZPzPN), u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami i zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia wnioskowanych zmian ustalono początek 2027 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował przedział czasowy od 1 stycznia 2027 r. do 31 grudnia 2028 r.

W Wytycznych oceny technologii medycznych, w analizie wpływu na budżet zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych

(AOTMiT 2016). Określenie przedziału czasowego koniecznego do osiągnięcia docelowego rozpowszechnienia tezepelumabu w populacji docelowej jest obarczone dużą niepewnością. Ze względu na dynamikę zmian sytuacji na rynku farmakoterapii przeprowadzenie analizy w dłuższym okresie wiązałoby się jednak z niską wiarygodnością wyników. W związku z powyższym, przyjęty horyzont 2-letni można uznać za uzasadniony.

4 Populacja docelowa

4.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Zgodnie z zapisami proponowanego programu lekowego przedstawionymi w *APD Tezspire 2025*, populację docelową dla wnioskowanej interwencji stanowią pacjenci z ciężkim przewlekłym zapaleniem błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (PZZPzPN), u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami i zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby, spełniający następujące kryteria:

- 1) wiek ≥ 18 lat;
- 2) ciężkie przewlekłe zapalenie nosa i zatok przynosowych:
 - a) obustronne polipy nosa (potwierdzone badaniem endoskopowym) – wynik w skali NPS ≥ 5 ,
 - b) wynik w skali SNOT-22 ≥ 40 ;
- 3) brak kontroli choroby stwierdzonej przez lekarza prowadzącego mimo stosowania kortykosteroidów ogólnoustrojowych lub przeciwwskazania do ich zastosowania;
- 4) co najmniej 1 zabieg chirurgiczny zatok przynosowych z otwarciem co najmniej 3 zatok w tym sitowia tylnego (zatoki sitowej tylnej) udokumentowany w wywiadzie (ostatni zabieg wykonany co najmniej 6 miesięcy przed włączeniem do programu) lub przeciwwskazania do operacji zgodnymi z obowiązującymi przeciwwskazaniami do zabiegu chirurgicznego w PZZPzPN (kwestionariuszem kwalifikacji do zabiegu).

Wnioskowane kryteria kwalifikacji obejmują szerszą populację od obecnie kwalifikującej się do leczenia w ramach programu lekowego B.56, gdzie pacjenci muszą spełniać m.in. kryteria poniżej:

- 1) wiek ≥ 18 lat;
- 2) potwierdzone zapalenie typu 2: tkankowa eozynofilia ≥ 10 /wpw lub eozynofilia we krwi ≥ 150 , lub IgE całkowite ≥ 100 ;

- 3) ciężkie przewlekłe zapalenie nosa i zatok przynosowych:
 - a) obustronne polipy nosa (potwierdzone badaniem endoskopowym) – wynik w skali NPS ≥ 5 ,
 - b) wynik w skali SNOT-22 ≥ 40 ;
- 4) brak kontroli choroby stwierdzonej przez lekarza prowadzącego mimo stosowania kortykosteroidów ogólnoustrojowych lub przeciwwskazania do ich zastosowania (zgodnie z zaleceniami EUFORA2023);
- 5) co najmniej 2 zabiegi chirurgiczne zatok przynosowych z otwarciem co najmniej 3 zatok w tym sitowia tylnego (zatoki sitowej tylnej) udokumentowane w wywiadzie (ostatni zabieg wykonany co najmniej 6 miesięcy przed włączeniem do programu) lub przeciwwskazania do operacji zgodnymi z obowiązującymi przeciwwskazaniami do zabiegu chirurgicznego w PZZPzPN (kwestionariuszem kwalifikacji do zabiegu).

W związku z powyższym populację docelową oszacowano w podziale na:

- pacjentów dorosłych z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących SCS oraz ze sprawozdanymi ≥ 2 NS w obrębie zatok przynosowych, z zapaleniem typu 2 (**T2 + ≥ 2 NS**)
- pacjentów dorosłych z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących SCS oraz ze sprawozdanymi ≥ 2 NS w obrębie zatok przynosowych, bez zapalenia typu 2 (**nie-T2 + ≥ 2 NS**)
- pacjentów dorosłych z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących SCS oraz ze sprawozdaną 1 NS w obrębie zatok przynosowych, niezależnie od typu zapalenia (**1 NS**)

Wyjściowe dane do oszacowania populacji docelowej zaczerpnięto z danych zawartych w Analizie Weryfikacyjnej AOTMiT do wniosku dla dupilumabu we wskazaniu leczenia pacjentów dorosłych z rozpoznaniem ciężkiego, przewlekłego zapalenia zatok przynosowych z polipami nosa, stosujących kortykosterydy do stosowania ogólnoustrojowego oraz po co najmniej dwoma zabiegami chirurgicznymi w obrębie zatok przynosowych (AWA Dupixent 2023). Głównym źródłem danych była baza SWIAD, w której NFZ gromadzi dane dotyczące zrealizowanych świadczeń, wraz z informacją o rozpoznaniu zgodnym z ICD-10. Wnioskowana populacja obejmuje kody ICD-10 związane z chorobami układu oddechowego: J32 „Przewlekłe zapalenie zatok” oraz J33 „Polip nosa”. W poniższej tabeli przedstawiono raportowane dane o liczbie dorosłych pacjentów rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących kortykosterydy do stosowania ogólnoustrojowego oraz ze sprawozdanym zabiegiem chirurgicznym w obrębie zatok przynosowych w danym roku sprawozdawczym.

Tabela 4. Szacunek wielkości populacji pacjentów z PZZPzPN w latach 2014-2022 – na podstawie danych NFZ.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Liczba pacjentów dorosłych z rozpoznaniem J32 i/lub J33 w danym roku sprawozdawczym	363 246	381 499	389 313	399 137	396 203	409 355	313 664	368 593	421 229
Liczba pacjentów dorosłych z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących kortykosterydy do stosowania ogólnoustrojowego w danym roku sprawozdawczym	127 622	134 530	135 925	138 943	136 279	139 081	108 138	120 158	131 531
Liczba pacjentów dorosłych z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących kortykosterydy do stosowania ogólnoustrojowego oraz ze sprawozdanym zabiegiem chirurgicznym w obrębie zatok przynosowych w danym roku sprawozdawczym	8 776	9 078	8 995	8 528	8 439	8 543	5 263	6 224	6 906

Powyższe dane ekstrapolowano na lata kolejne lata poprzez dopasowanie modelu liniowego. Szacowane dane na lata 2025-2029 zaprezentowano w kolejnej tabeli.

Tabela 5. Szacunek wielkości populacji pacjentów z PZZPzPN – ekstrapolacja na lata 2025-2029.

	2025	2026	2027	2028	2029
Liczba pacjentów dorosłych z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących SCS oraz ze sprawozdanym NS	■	■	■	■	■

Populacja T2 + ≥2 NS (obecnie refundowana w ramach programu lekowego B.156)

Obecnie pacjenci z PZZPzPN mogą zostać zakwalifikowani do leczenia biologicznego w ramach programu lekowego, jeżeli historia przebiegu choroby obejmuje co najmniej 2 zabiegi chirurgiczne zatok przynosowych z otwarciem co najmniej 3 zatok w tym sitowia tylnego (zatoki sitowej tylnej) udokumentowane w wywiadzie lub przeciwwskazania do operacji zgodnymi z obowiązującymi przeciwwskazaniami do zabiegu chirurgicznego w PZZPzPN. Standardowo stosowanymi procedurami przy otwarciu zatok nosa są procedury ICD-9: 22.51 „Otwarcie komórek sitowych” oraz 22.52 „Otwarcie zatoki klinowej”, w związku

z czym do oszacowania wykorzystano wyłącznie dane NFZ o liczbie pacjentów dorosłych z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących kortykosterydy do stosowania ogólnoustrojowego oraz ze sprawozdanymi co najmniej dwoma zabiegami chirurgicznymi w obrębie zatok przynosowych wg procedur 22.51 i 22.52 w latach 2014-2022. Dane wraz z ekstrapolacją na kolejne lata zestawia Tabela 6.

Tabela 6. Liczba pacjentów z PZZPzPN stosujących SCS po przynajmniej dwóch NS (na podst. AWA Dupixent 2023).

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Liczba pacjentów z PZZPzPN stosujących SCS po przynajmniej dwóch NS (dane NFZ)	2 236	2 340	2 628	2 765	2 717	2 855	1 801	2 121	2 400
	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Liczba pacjentów z PZZPzPN stosujących SCS po przynajmniej dwóch NS (ekstrapolacja)	■	■	■	■	■	■	■	■	■

W oparciu o dane NFZ liczbę pacjentów z PZZPzPN stosujących SCS po przynajmniej dwóch NS w obrębie zatok przynosowych w latach 2027-2028 oszacowano na ■.

Kluczowym kryterium kwalifikacji do leczenia ramach obecnie obowiązującego programu lekowego B.156 jest potwierdzenie zapalenia typu 2, rozumianego jako tkankowa eozynofilia ≥ 10 /wpw lub eozynofilia we krwi ≥ 150 , lub IgE całkowite ≥ 100 . ■

■ Po uwzględnieniu niniejszego odsetka liczbę pacjentów z PZZPzPN stosujących SCS po przynajmniej dwóch NS z zapaleniem typu 2 określono na ■ w 2027 r. i ■ w 2028 r.

Populacja nie-T2 + ≥ 2 NS

Wnioskowane warunki refundacji terapii tezepelumabem nie specyfikują typu zapalenia błon śluzowych nosa i zatok przynosowych co oznacza, że leczenie TEZ będzie również stosowane u pacjentów bez zapalenia typu 2. ■

■ W związku z powyższym oszacowano, że w latach 2027-2028 liczba chorych kwalifikujących się do leczenia TEZ wyniesie kolejno ■.

Populacja 1 NS

Populacja pacjentów po jednym zabiegu chirurgicznym zatok przynosowych rozumiana jest jako populacja pacjentów, którzy z powodu niekontrolowanego przebiegu przewlekłego zapalenia błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa będą wymagali dalszych interwencji chirurgicznych, w związku z czym są to pacjenci, którzy w dalszych latach będą stanowili populację pacjentów po co najmniej dwóch zabiegach chirurgicznych (T2 + ≥ 2 NS lub nie-T2 + ≥ 2 NS), natomiast terapia lekiem biologicznym po 1 wcześniejszym zabiegu chirurgicznym będzie możliwa w wyniku rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Tezspire, który zgodnie z proponowanymi warunkami refundacji będzie stosowany u pacjentów po 1 wcześniejszym zabiegu chirurgicznym zatok przynosowych, bez względu na typ zapalenia zatok przynosowych. [REDACTED]

Uzyskane liczebności pacjentów przedstawiono poniżej.

Tabela 7. Oszacowanie liczby pacjentów w populacji 1 NS.

	2027	2028	2029
Liczba pacjentów dorosłych z rozpoznaniem J32 i/lub J33 stosujących SCS oraz ze sprawozdanym 1 NS, niezależnie od typu zapalenia	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Liczba pacjentów kwalifikujących się do leczenia tezepelumabem wynosiła [REDACTED] w 2027 r. i [REDACTED] w 2028 r.

Podsumowanie oszacowania liczebności populacji docelowej

Tabela 8 przedstawia podsumowanie oszacowania liczebności populacji docelowej w 2027 r. (Rok 1) i 2028 r. (Rok 2).

TEZSPIRE™ (tezepelumab)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych z polipami nosa

Tabela 8. Podsumowanie oszacowania populacji docelowej.

Parametr	Rok 1	Rok 2
Liczba pacjentów z PZZPzPN stosujących SCS	155 065	156 938
Liczba pacjentów stosujących SCS po zabiegach chirurgicznych w obrębie zatok przynosowych	8 571	8 578
Populacja T2 + ≥2 NS i nie-T2 + ≥2 NS		
Liczba pacjentów stosujących SCS po co najmniej dwóch zabiegach chirurgicznych w obrębie zatok przynosowych wg procedur ICD-9: 22.51 i 22.52	■	■
■		
Liczba pacjentów stosujących SCS po co najmniej dwóch zabiegach chirurgicznych w obrębie zatok przynosowych z zapaleniem typu 2	3 023	3 065
■		
Liczba pacjentów stosujących SCS po co najmniej dwóch zabiegach chirurgicznych w obrębie zatok przynosowych bez zapalenia typu 2	■	■
Populacja 1 NS		
Liczba pacjentów stosujących SCS po jednym zabiegu chirurgicznym w obrębie zatok przynosowych, niezależnie od typu zapalenia	■	■

Łączną liczbę pacjentów kwalifikujących się do terapii tezepelumabem oszacowano na ■ w Roku 1 oraz ■ w Roku 2.

4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, lek Tezspire jest wskazany do stosowania w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu podtrzymującym oraz jako leczenie uzupełniające terapii donosowymi kortykosteroidami w leczeniu osób dorosłych z ciężkim przewlekłym zapaleniem błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa, u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami i zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby (*ChPL Tezspire 2025*).

Liczbę pacjentów z ciężką astmą, u której wnioskowana technologia może być zastosowana oszacowano w oparciu Uchwałę Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2024 r. (UR NFZ 6/2025/IV). W ramach programu lekowego B.44 „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)” obecnie refundowane jest leczenie omalizumabem, mepolizumabem, benralizumabem, dupilumabem oraz tezepelumabem, które wyznaczają zapotrzebowanie na leczenie biologiczne u pacjentów z ciężką astmą. Liczby pacjentów leczonych w programie B.44 w 2024 r. przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 9. Liczba pacjentów leczonych w ramach programu B.44 w 2024 r. (UR NFZ 6/2025/IV).

Substancja czynna	Liczba leczonych pacjentów
omalizumab	718
mepolizumab	1 398
benralizumab	1 554
dupilumab	597
tezepelumab	462
łączna liczba pacjentów	4 729

Łączną liczbę pacjentów leczonych w ramach programu lekowego B.44 oszacowano na 4 729, co jednocześnie wyznacza potencjał zastosowania tezepelumabu w leczeniu ciężkiej astmy.

Wskazanie do leczenia ciężkiego przewlekłego zapalenia błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa jest zasadniczo zgodne z wnioskowanym wskazaniem refundacyjnym dla leku Tezpire, w związku z czym oszacowana liczebność populacji docelowej w Rozdziale 4.1 wyznacza potencjalną liczebność populacji, u której można zastosować leczenie tezepelumabem.

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

Produkt leczniczy Tezpire jest finansowany systemowo ze środków publicznych w Polsce w ramach programu lekowego B.44 „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)” w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu podtrzymującym (MZ 17/09/2025).

Terapia tezepelumabem we wskazaniu leczenia ciężkiej astmy refundowane jest od kwietnia 2024 r. w ramach programu lekowego B.44. Zgodnie z danymi raportowanymi przez NFZ na koniec 2024 r.

leczenie TEZ w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)” stosowano u 462 chorych (UR NFZ 6/2025/IV).

5 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów

5.1 Scenariusz istniejący

Aktualnie pacjenci z PZZPzPN w populacji T2 + ≥2 NS mogą otrzymać leczenie biologiczne w ramach programu lekowego B.156 mepolizumabem lub dupilumabem lub w przypadku braku kwalifikacji do programu otrzymać najlepszą opiekę standardową nieobejmującą leczenie biologicznego. W przypadku populacji nie-T2 + ≥2 NS i 1 NS obecnie nie są refundowane terapie w ramach programu lekowego, z tego względu pacjenci mogą otrzymać leczenie wyłącznie w postaci SoC. Do oszacowania udziałów w populacji T2 + ≥2 NS wykorzystano dane udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia z dnia 11 czerwca 2025 r. (NFZ 11/06/2025). W ramach odpowiedzi NFZ udostępniono liczbę nowowłączonych pacjentów do leczenia mepolizumabem i dupilumabem w latach 2024-2025 w ramach programu lekowego B.156. Jako że część otrzymanych danych przedstawiała liczbę pacjentów rozpoczynających leczenie biologiczne w sposób nieprecyzyjny, tj. liczbę pacjentów poniżej 5 w danym miesiącu prezentowano jako zakres, wykorzystano wyłącznie dane za miesiące, w których podano dokładne liczby pacjentów leczonych MEP i DUP. Uzyskane dane przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 10. Liczba pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne w ramach programu B.156 w latach 2024-2025 (NFZ 11/06/2025).

Data	Liczba pacjentów leczonych DUP	Liczba pacjentów leczonych MEP	Łączna liczba pacjentów	Udział DUP
paź.24	■	■	■	■
lis.24	■	■	■	■
gru.24	■	■	■	■
sty.25	■	■	■	■
lut.25	■	■	■	■
mar.25	■	■	■	■
kwi.25	■	■	■	■
Średnia miesięczna	■	■	■	■

*z pominięciem danych za kwiecień 2025 r.
**średnia za okres styczeń-kwiecień 2025 r., ze względu na stabilizację udziału DUP wśród leków biologicznych refundowanych w ramach programu lekowego B.156

Na podstawie powyższych danych oszacowano odsetek pacjentów w populacji T2 + ≥ 2 NS jako równy [REDACTED]. W związku z krótkim okresem refundacji leków biologicznych w leczeniu PZZPzPN konieczna była ekstrapolacja penetracji rynku przez leki biologiczne w kolejnych latach. Przyjęto założenie, że leki biologiczne osiągną docelowe udziały w 2029 r. (5 lat od rozpoczęcia refundacji) na poziomie [REDACTED]. W oparciu o przyjęte założenie oraz wartości historyczne dot. leczenia biologicznego prognozowano udziały leków biologicznych w latach 2025-2028 poprzez zastosowanie trendu logarytmicznego ([REDACTED]). Na podstawie szacunków własnych określono udział terapii biologicznych w latach 2027-2028 kolejno na [REDACTED] i [REDACTED].

Na podstawie dostępnych danych za 2024 r. i 2025 r. oszacowano udziały mepolizumabu i dupilumabu w leczeniu biologicznym pacjentów z PZZPzPN w latach 2024-2025 na poziomie [REDACTED]. W ramach analizy klinicznej AKL *Tezspire 2025* wykazano wyższą skuteczność terapii dupilumabem nad mepolizumabem, w związku z czym założono, że w kolejnych latach udział DUP ulegnie zwiększeniu do [REDACTED] wśród leków biologicznych. Pozostali pacjenci niekwalifikujący się do leczenia biologicznego będą kierowani do leczenia systemowego nieobejmującego leczenia biologicznego (SoC).

Podsumowanie udziałów przyjętych w analizę podstawowej w scenariuszu istniejącym przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 11. Udziały terapii i liczba pacjentów włączonych do leczenia PZZPzPN w scenariuszu istniejącym.

Schemat leczenia	Udział terapii		Liczba włączonych pacjentów na koniec roku	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Populacja T2 + ≥ 2 NS				
TEZ	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
SoC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
MEP	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
DUP	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Populacja nie-T2 + ≥ 2 NS				
TEZ	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
SoC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Populacja 1 NS				
TEZ	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
SoC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Powyższe udziały osiągnane są w analizie na koniec danego roku obliczeniowego.

5.2 Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym przyjęto, że wraz z wydaniem pozytywnej decyzji o rozpoczęciu refundacji leczenia TEZ we wnioskowanym wskazaniu terapia tezepelumabem zacznie zastępować obecnie refundowane opcje terapeutyczne.

W populacji pacjentów po przynajmniej dwóch zabiegach chirurgicznych w obrębie zatok przynosowych z zapaleniem typu drugiego obecnie refundowane jest leczenie biologiczne z wykorzystaniem mepolizumabu i dupilumabu. W związku z powyższym założono, że terapie te wyznaczają zapotrzebowanie na leczenie biologiczne wśród pacjentów z PZZPzPN, tym samym leczenie TEZ będzie zastępowało wyłącznie schematy MEP i DUP. Poziom zastępowania terapii opcjonalnych przez TEZ oparto na prognozach dostarczonych przez Wnioskodawcę (■ w Roku 1 i ■ w Roku 2). Wysokie udziały TEZ wśród leków biologicznych uzasadnione są wyższą skutecznością leczenia tezepelumabem nad schematem MEP. Dodatkowo produkt leczniczy Tezspire obecnie refundowany jest w ramach programu lekowego B.44, w związku z czym wiedza o tej terapii jest rozpowszechniona wśród lekarzy specjalistów. W obliczeniach przyjęto, że udziały odbierane od mepolizumabu będą stanowiły ■ udziałów TEZ, natomiast pozostałe udziały TEZ będą odbierane od DUP (■). Założenie to wynika z faktu, że w ramach AKL Tezspire 2025 nie wykazano istotnie statystycznie różnic między stosowaniem TEZ i DUP, natomiast wykazano wyższą skuteczność w porównaniu TEZ z MEP. Obecnie leczenie z wykorzystaniem DUP i MEP jest refundowane w ramach programu lekowego B.156, w związku z czym w momencie rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Tezspire w leczeniu PZZPzPN podział rynku leków biologicznych między aktualnie refundowanymi schematami będzie ustabilizowany. Jako że nie wykazano różnic w skuteczności stosowania TEZ i DUP zakłada się, że terapia dupilumabem będzie stanowiła główny komparator dla wnioskowanej interwencji w populacji T2 + ≥2 NS.

Poziom zastępowania opieki standardowej w populacji pacjentów po przynajmniej dwóch zabiegach chirurgicznych w obrębie zatok przynosowych, bez zapalenia typu drugiego określono na podstawie historycznych danych o zastępowaniu SoC przez leki biologiczne w populacji T2 + ≥2 NS. Założenie to wynika z faktu, że we wnioskowanej populacji nie jest obecnie refundowane leczenie biologiczne.

W populacji 1 NS udziały TEZ przyjęto jako równe ■

■
■
■.

Zestawienie udziałów w scenariuszu nowym przedstawia Tabela 12.

Tabela 12. Udziały terapii i liczba pacjentów włączonych do leczenia PZZPzPN w scenariuszu nowym.

Schemat leczenia	Udział terapii		Liczba włączonych pacjentów na koniec roku	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Populacja T2 + ≥ 2 NS				
TEZ	■	■	■	■
SoC	■	■	■	■
MEP	■	■	■	■
DUP	■	■	■	■
Populacja nie-T2 + ≥ 2 NS				
TEZ	■	■	■	■
SoC	■	■	■	■
Populacja 1 NS				
TEZ	■	■	■	■
SoC	■	■	■	■

Powyższe udziały osiągnięte są w analizie na koniec danego roku obliczeniowego.

5.3 Założenia wariantów skrajnych – minimalnego i maksymalnego

Zgodnie z wytycznymi Agencji (AOTMiT 2016) analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech alternatywnych wariantach:

- podstawowym (najbardziej prawdopodobnym);
- minimalnym;
- maksymalnym.

Założenia wariantu podstawowego omówiono w poprzednich rozdziałach analizy.

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016, alternatywne warianty skonstruowano w oparciu o czynniki, które mają największy wpływ na stosowanie technologii. W związku z niepewnością wynikającą z prognoz penetracji rynku przez leki biologiczne warianty skrajne oparto o zmienność udziału leków biologicznych w leczeniu PZZPzPN. Założenia wariantów skrajnych przedstawia Tabela 13.

Tabela 13. Założenia wariantów skrajnych – minimalnego i maksymalnego.

Parametr	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie
Populacja T2 + ≥ 2 NS			
Biopenetracja	-5,0 p.p.	+5,0 p.p.	Docelowy zakres penetracji rynku przez leki biologiczne został określony na podstawie prognoz oraz założeń własnych, w oparciu o które ekstrapolowano biopenetrację w latach dla których nie były dostępne dane, z tego względu testowano wpływ zmiany poziomu biopenetracji
Udziały TEZ wśród leków biologicznych	-20%	+20%	Poziom zastępowania aktualnie refundowanych leków biologicznych w populacji T2 + ≥ 2 NS przyjęto w oparciu o prognozy Wnioskodawcy, w związku z czym obarczone są one niepewnością
Populacja nie-T2 + ≥ 2 NS			
Biopenetracja	-10,0%	+10,0%	W populacji nie-T2 + ≥ 2 NS założono poziom biopenetracji na poziomie historycznych danych w populacji T2 + ≥ 2 NS. Jako że obecnie populacja ta nie obejmuje leczenia biologicznego udziały leków biologicznych w tej podgrupie obarczone są pewną niepewnością

Zestawienie liczebności populacji docelowej oraz populacji leczonej tezepelumabem w wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym zamieszczono w poniższej tabeli (zob. Tabela 14).

Tabela 14. Liczebność populacji docelowej dla produktu Tezspire – zestawienie zbiorcze (wariant podstawowy i warianty skrajne).

Wariant	Populacja	Liczba leczonych lekami biologicznymi (scenariusz istniejący)		Liczba leczonych lekami biologicznymi (scenariusz nowy)		Liczba leczonych tezepelumabem w scenariuszu nowym	
		Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Wariant podstawowy	T2 + ≥ 2 NS	■	■	■	■	■	■
	nie-T2 + ≥ 2 NS	■	■	■	■	■	■
	1 NS	■	■	■	■	■	■
Wariant minimalny	T2 + ≥ 2 NS	■	■	■	■	■	■
	nie-T2 + ≥ 2 NS	■	■	■	■	■	■
	1 NS	■	■	■	■	■	■
Wariant maksymalny	T2 + ≥ 2 NS	■	■	■	■	■	■
	nie-T2 + ≥ 2 NS	■	■	■	■	■	■
	1 NS	■	■	■	■	■	■

6 Analiza kosztów

W analizie wpływu na budżet skorzystano z obliczeń i założeń przeprowadzonej analizy ekonomicznej *AE Tezspire 2025*. Wyznaczone w niej koszty w przeliczeniu na kolejne 1-miesięczne cykle mnożono przez liczbę pacjentów rozpoczynających leczenie w danych miesiącach oraz pacjentów kontynuujących leczenie, którzy rozpoczęli terapię wcześniej (model w formie przepływu populacji).

Tabela 15. Koszty uwzględnione w ramach analizy ekonomicznej.

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
Ceny jednostkowe substancji czynnych		
Tezspire, roztwór do wstrzykiwań, 210 mg		dane od Wnioskodawcy
Tezspire, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 210 mg		dane od Wnioskodawcy
Cena jednostkowa mepolizumabu	28,55 zł/mg	UR NFZ 18/2024/IV, DGL 02/09/2024
Cena jednostkowa dupilumabu	6,17 zł/mg	UR NFZ 18/2024/IV, DGL 02/09/2024
Cena jednostkowa INCS	PPP: 0,0010 zł/μg PPP+P: 0,0190 zł/μg	DGL 03/10/2025, MZ 17/09/2025
Cena jednostkowa SCS	PPP: 0,0812 zł/mg PPP+P: 0,4158 zł/mg	DGL 03/10/2025, MZ 17/09/2025
Koszty administracji leczenia		
Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym	191,44 zł	NFZ 72/2025/DGL
Koszty diagnostyki i monitorowania		
Diagnostyka w programie leczenia chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa- 1 rok terapii	1 571,76 zł	NFZ 72/2025/DGL
Diagnostyka w programie leczenia chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa- 2 i kolejny rok terapii	398,25 zł	NFZ 72/2025/DGL
Koszt opieki na cykl (diagnostyka początkowa), stan łagodny	1 354,80 zł	
Koszt opieki na cykl (diagnostyka początkowa), stan umiarkowany	1 696,45 zł	NFZ 125/2022/DSM, NFZ 71/2025/DGL, NFZ 60/2025/DSOZ, NFZ 57/2025/DSOZ, https://www.medolab.pl/cennik , https://diag.pl/pacjent/ , https://www.synevo.pl/ , https://www.alab.pl/
Koszt opieki na cykl, (diagnostyka początkowa), stan poważny	2 191,37 zł	
Koszt opieki na cykl (kontynuacja leczenia), stan łagodny	745,09 zł	
Koszt opieki na cykl (kontynuacja leczenia), stan umiarkowany	1 086,74 zł	

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
Koszt opieki na cykl (kontynuacja leczenia) , stan poważny	1 581,66 zł	
Pozostałe koszty w modelu		
Koszt zabiegu chirurgicznego	5 673,61 zł	statystyki.nfz.gov.pl, NFZ 60/2025/DSOZ
Koszt leczenia powikłań pooperacyjnych	316,26 zł	statystyki.nfz.gov.pl, NFZ 60/2025/DSOZ
Koszt leczenia zaostrzenia objawów astmy	██████████	WAYPOINT, NFZ 125/2022/DSM, MZ 17/09/2025, DGL 03/09/2025
Koszt leczenia zaostrzenia wzrostu polipów	██████████	WAYPOINT, NFZ 125/2022/DSM, MZ 17/09/2025, DGL 03/09/2025
Koszt leczenia cukrzycy typu 2	5 702,16 zł	statystyki.nfz.gov.pl
Koszt leczenia osteoporozy	15 755,92 zł	statystyki.nfz.gov.pl
Koszt leczenia chorób układu sercowo-naczyniowego	7 172,32 zł	statystyki.nfz.gov.pl

7 Podsumowanie danych wejściowych modelu (analiza podstawowa)

Zestawienie wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej, wraz ze wskazaniem źródeł oszacowania, zamieszczono poniżej (Tabela 16).

Tabela 16. Zestawienie wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej.

Parametr	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Struktura rynku		
Liczebność populacji T2 + ≥2 NS	Rok 1: █████ pacjentów Rok 2: █████ pacjentów	Oszacowanie własne w oparciu o dane epidemiologiczne oraz o rzeczywiste dane sprawozdawcze NFZ (Rozdział 4.1)
Liczebność populacji nie-T2 + ≥2 NS	Rok 1: █████ pacjentów Rok 2: █████ pacjentów	
Liczebność populacji 1 NS	Rok 1: █████ pacjentów Rok 2: █████ pacjentów	
Struktura rynku w scenariuszu istniejącym	Zestawienie tabelaryczne (zob. Tabela 11, str. 34)	Na podstawie NFZ 11/06/2025
Struktura rynku w scenariuszu nowym	Zestawienie tabelaryczne (zob. Tabela 12, str. 36)	Na podstawie NFZ 11/06/2025 oraz prognoz Wnioskodawcy
Udziały opakowań leku Tezpire	TEZ amp.-strzyk: █████ TEZ wstrz.: █████	Dane od Wnioskodawcy
Parametry kosztowe		
Koszty lekowe, administracji leczenia, diagnostyki i monitorowania	Zestawienie tabelaryczne (zob. Tabela 14, str. 37))	AE Tezpire 2025

Parametr	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
stanu pacjentów, zaostrzeń choroby, leczenie chorób współistniejących, zabiegów chirurgicznych		
Metodyka		
Technologie opcjonalne	mepolizumab, dupilumab, opieka standardowa	APD Tezspire 2025
Perspektywa analizy	Perspektywa płatnika publicznego, perspektywa płatnika publicznego i pacjenta	AOTMiT 2016 (Rozdział 3.2)
Horyzont czasowy	2 lata – okres od 1 stycznia 2027 do 31 grudnia 2028	AOTMiT 2016 (Rozdział 3.3)

8 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

W związku z brakiem refundacji ze środków publicznych tezepelumabu, aktualne wydatki płatnika publicznego na refundację produktu leczniczego Tezspire we wnioskowanym wskazaniu wynoszą 0 zł.

Oszacowania aktualnych wydatków ponoszonych przez płatnika na leczenie pacjentów wchodzących w skład populacji docelowej dokonano na podstawie oszacowania populacji oraz metodyki modelu analogicznej do przedstawionej w ramach scenariusza aktualnego, po przyjęciu liczebności populacji docelowej oszacowanej na 2025 rok, równej [REDACTED] w populacji T2 + ≥2 NS oraz 155 w populacji nie-T2 + ≥2 NS.

W poniższej tabeli przedstawiano aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń.

Tabela 17. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (oszacowanie na 2025 r., PPP)

Kategoria kosztów	2025 r
Populacja T2 + ≥2 NS	
Lek	[REDACTED]
w tym Tezspire	[REDACTED]
w tym SoC	[REDACTED]
w tym MEP	[REDACTED]
w tym DUP	[REDACTED]
Podanie	[REDACTED]

Kategoria kosztów	2025 r
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████
Zaostrzenie choroby	██████
SCS i powikłania po SCS	██████
INCS	██████
Koszty całkowite	██████
Populacja nie-T2 + ≥2 NS	
Lek	████
w tym Tezpire	████
w tym SoC	████
w tym MEP	████
w tym DUP	████
Podanie	████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████
Zaostrzenie choroby	██████
SCS i powikłania po SCS	██████
INCS	██████
Koszty całkowite	██████

Wydatki na leczenie PZZPzPN w 2025 r. oszacowano na ██████.

9 Wyniki analizy wpływu na budżet

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono wyniki w wariancie podstawowym analizy, wariantach skrajnych (minimalnym i maksymalnym), a także wyniki przeprowadzonej deterministycznej analizy wrażliwości. Dla czytelności prezentacji, wydzielono podrozdziały, w których odrębnie przedstawiono wyniki z uwzględnieniem proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka oraz bez jego uwzględnienia w analizie.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego odpowiedzialnego za finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej (Narodowy Fundusz Zdrowia). Wyniki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy udostępniono w wersji elektronicznej modelu, stanowiącej załącznik do niniejszej analizy.

9.1 Populacja T2 + $\geq$ 2 NS

9.1.1 Wariant podstawowy

9.1.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

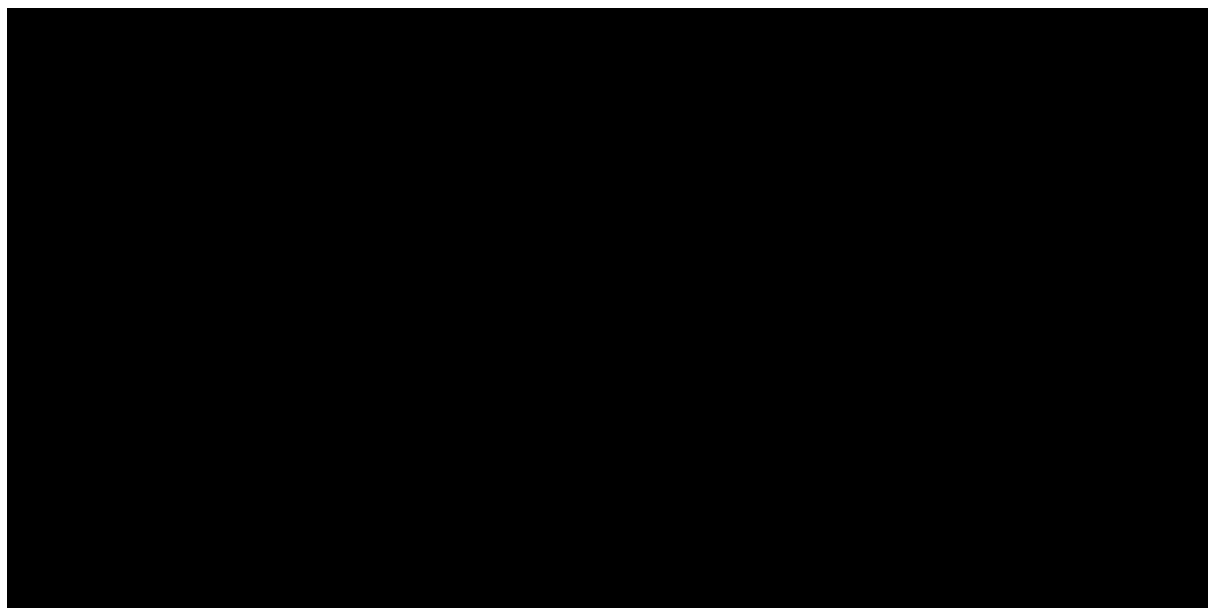
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): populacja T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres 1 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 1. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant podstawowy z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 19. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Razem	████████	████████	████████
Lek	████████	████████	████████
w tym Tezpire	████████	██	████████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	████████	████████	████████
w tym DUP	████████	████████	████████
Podanie	████████	████████	████████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	████████	████████	████████
Operacja i koszty pooperacyjne	████████	████████	████████
Zaostrzenie choroby	████████	████████	██
SCS	████████	████████	██
INCS	████████	████████	██

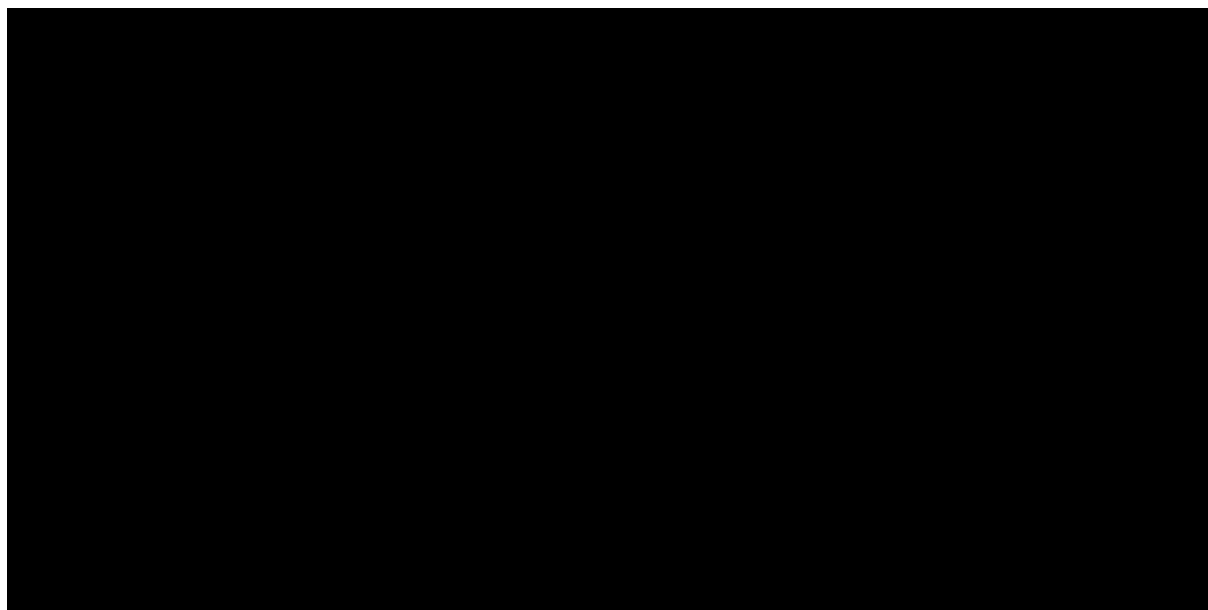
Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Tabela 20 oraz Wykres 2 przedstawiają prognozy zużycia tezepelumabu w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leku Tezpire w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 20. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z RSS).

Parametr	Rok 1	Rok 2
Liczba nowych pacjentów	██	██
Kontynuujący leczenie	I	██
Średnioroczna liczba pacjentoterapii	██	██
Liczba opak. Tezpire 1 amp.-strzyk. 1,91 ml	██	████
Liczba opak. Tezpire 1 wstrz. po 1,91 ml	██	████
Wydatki na Tezpire (z RSS)	████████	████████

Wykres 2. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z RSS).



Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tezspire, zarówno w formie ampułko-strzykawki jak i wstrzykiwacza automatycznego, w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno [czarna klatka] (Rok 1) i [czarna klatka] (Rok 2).

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Poniższa tabela przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

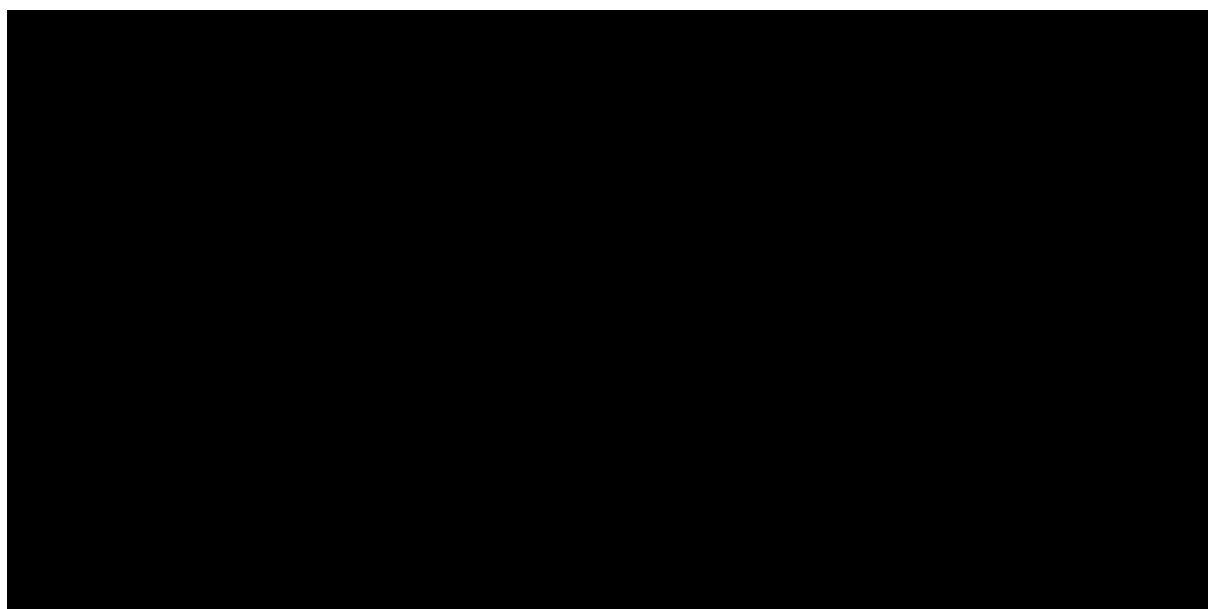
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	[czarna klatka]	[czarna klatka]
Scenariusz nowy	[czarna klatka]	[czarna klatka]
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	[czarna klatka]	[czarna klatka]
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	[czarna klatka]	[czarna klatka]
Scenariusz nowy	[czarna klatka]	[czarna klatka]

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o (Rok 1) i (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na w pierwszym oraz w drugim roku refundacji.

Wykres 3 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 3. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + ≥ 2 NS, PPP+P, wariant podstawowy z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 22. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Lek			
w tym Tezspire			
w tym SoC			

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.1.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

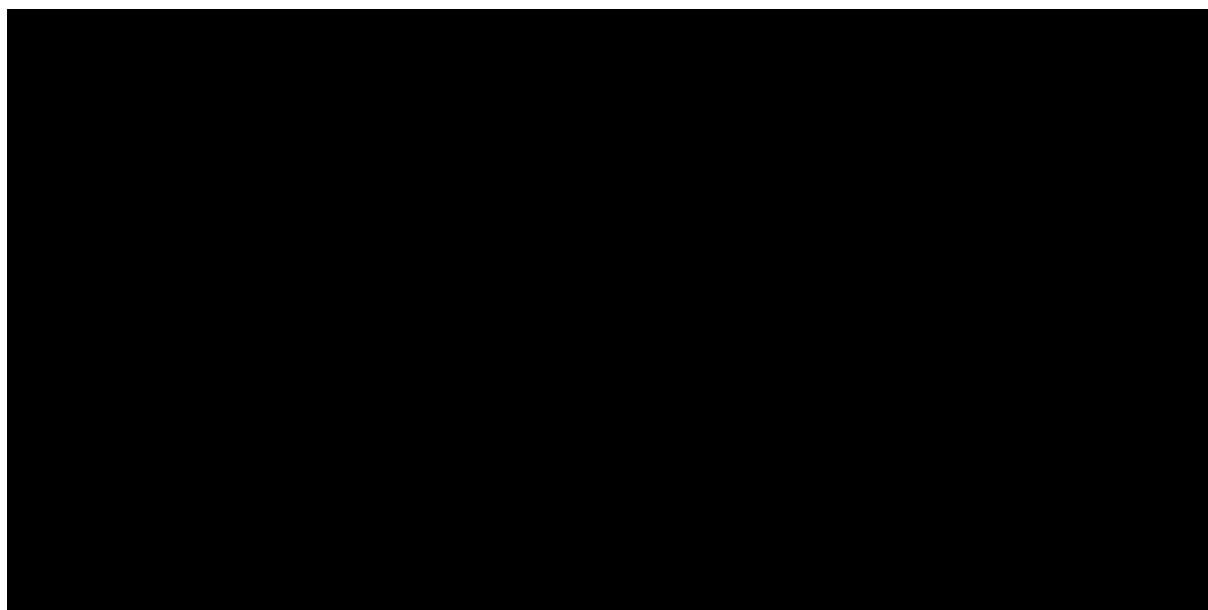
Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (Rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres poniżej graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 4. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + ≥ 2 NS, PPP, wariant podstawowy bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

TEZSPIRE™ (tezepelumab)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych z polipami nosa

Tabela 24. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Tabela 25 przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

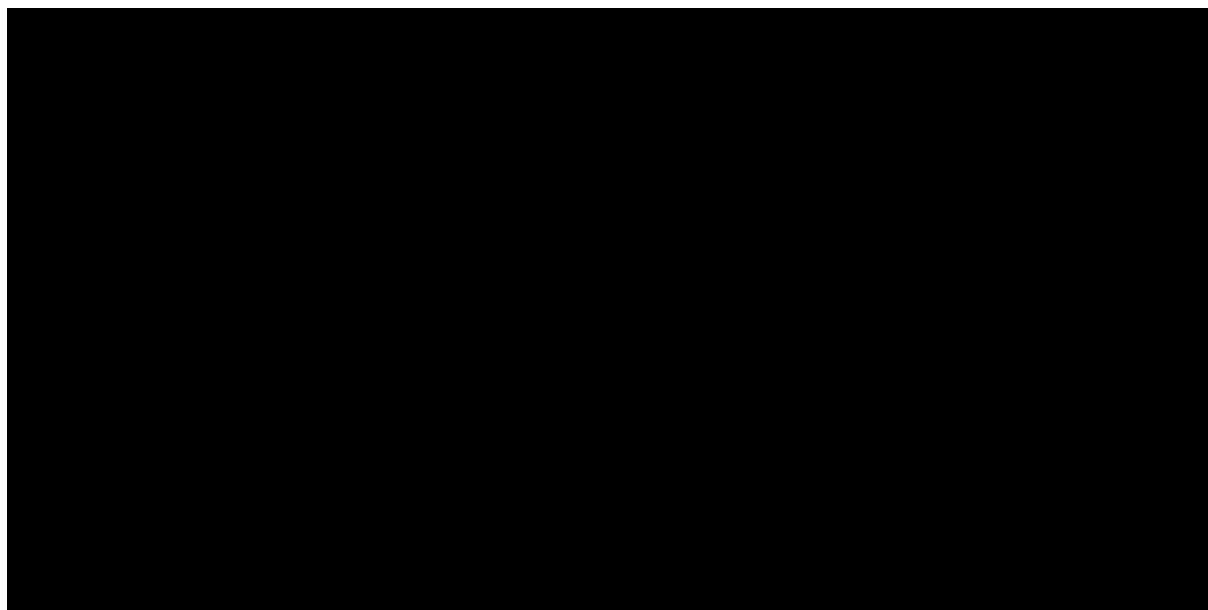
Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres poniżej graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 5. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant podstawowy bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 26. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Razem			
Lek			
w tym Tezspire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.1.1 Wariant minimalny

9.1.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 27 przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

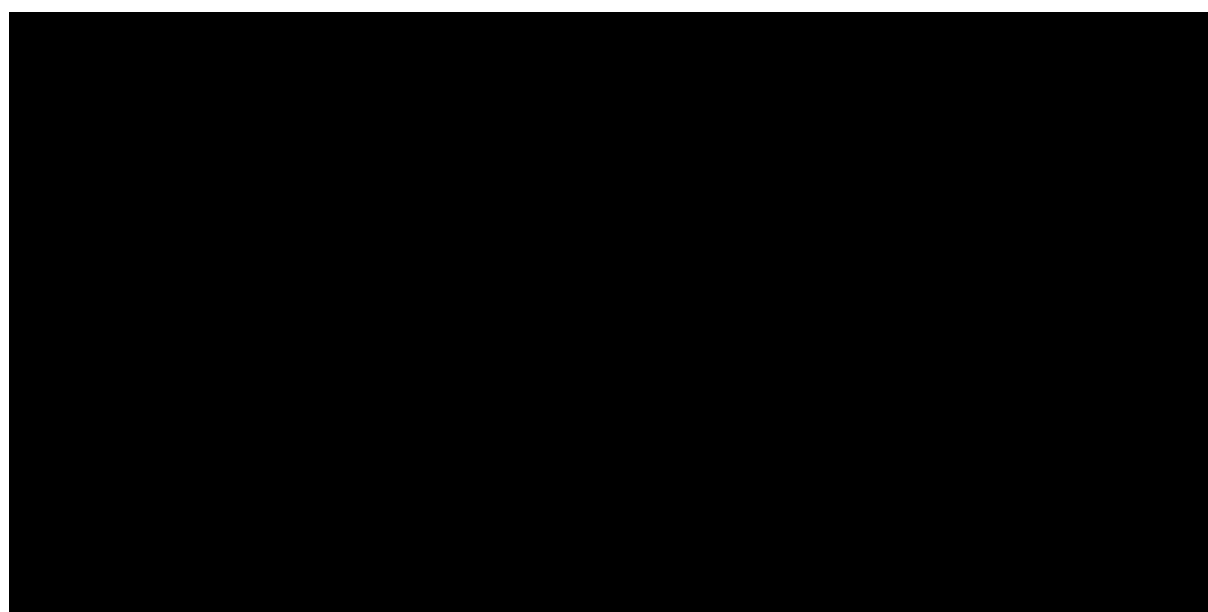
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący		

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz nowy	██████	██████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████	██████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████ (Rok 1) i ██████ (Rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████ w pierwszym oraz ██████ w drugim roku refundacji.

Wykres 6 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 6. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant minimalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 28. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	██████	██████	██████
Lek:	██████	██████	██████
w tym Tezspire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek:			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

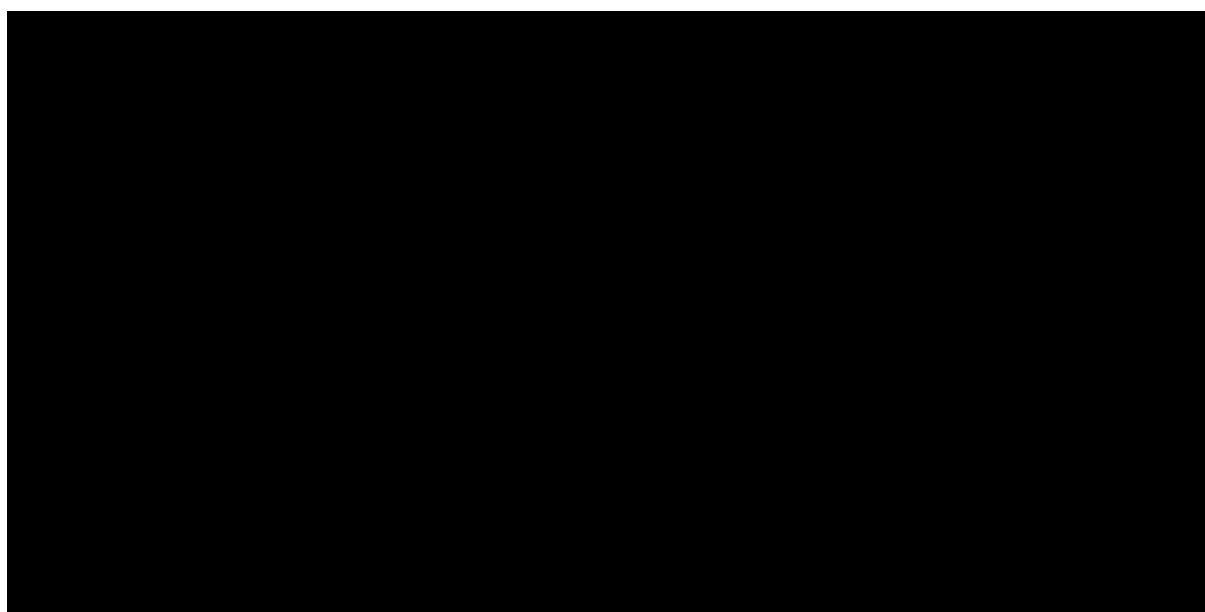
Tabela 29 i Wykres 7 przedstawiają prognozy zużycia tezepelumabu w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leku Tezpire w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 29. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z RSS).

	Rok 1	Rok 2
Liczba nowych pacjentów		
Kontynuujący leczenie		

	Rok 1	Rok 2
Średnioroczna liczba pacjentoterapii	■	■
Liczba opak. Tezspire 1 amp.-strzyk. 1,91 ml	■	■
Liczba opak. Tezspire 1 wstrz. po 1,91 ml	■	■
Wydatki na Tezspire (z RSS)	■	■

Wykres 7. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z RSS).



Prognozowana w wariantie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tezspire, zarówno w formie ampułko-strzykawki jak i wstrzykiwacza automatycznego, w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno ■ (Rok 1) i ■ (Rok 2).

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Poniższa tabela przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

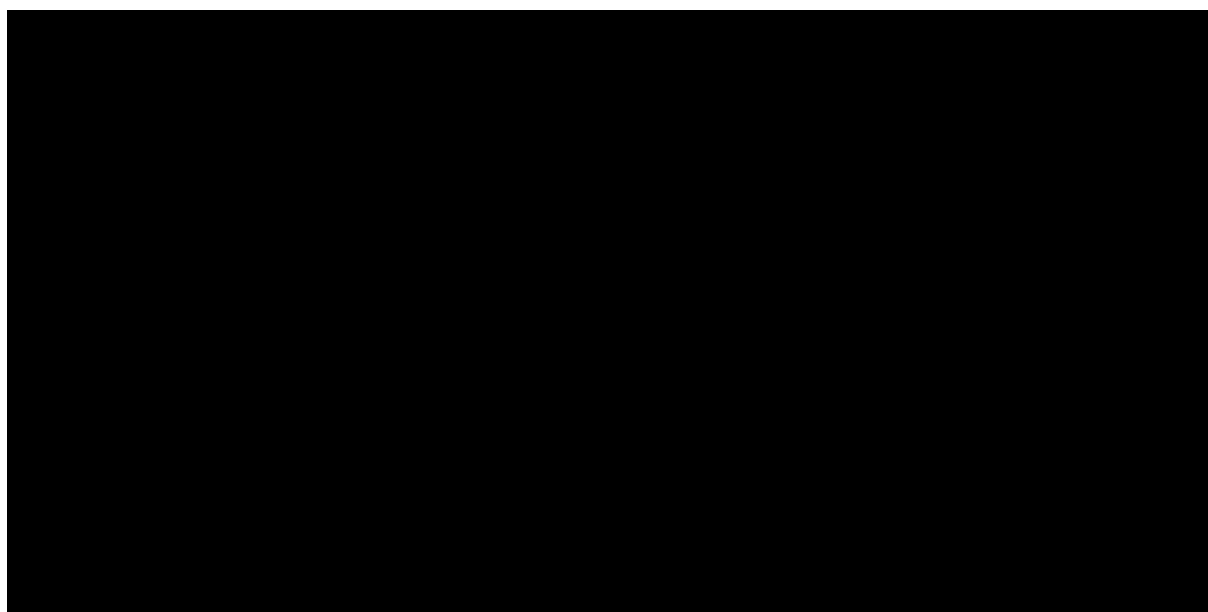
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz istniejący	████████	████████
Scenariusz nowy	████████	████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	████████	████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	████████	████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	████████	████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████ (Rok 1) i ██████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████ w pierwszym oraz ██████ w drugim roku refundacji.

Wykres 1 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 8. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + ≥ 2 NS, PPP+P, wariant minimalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 31. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.1.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

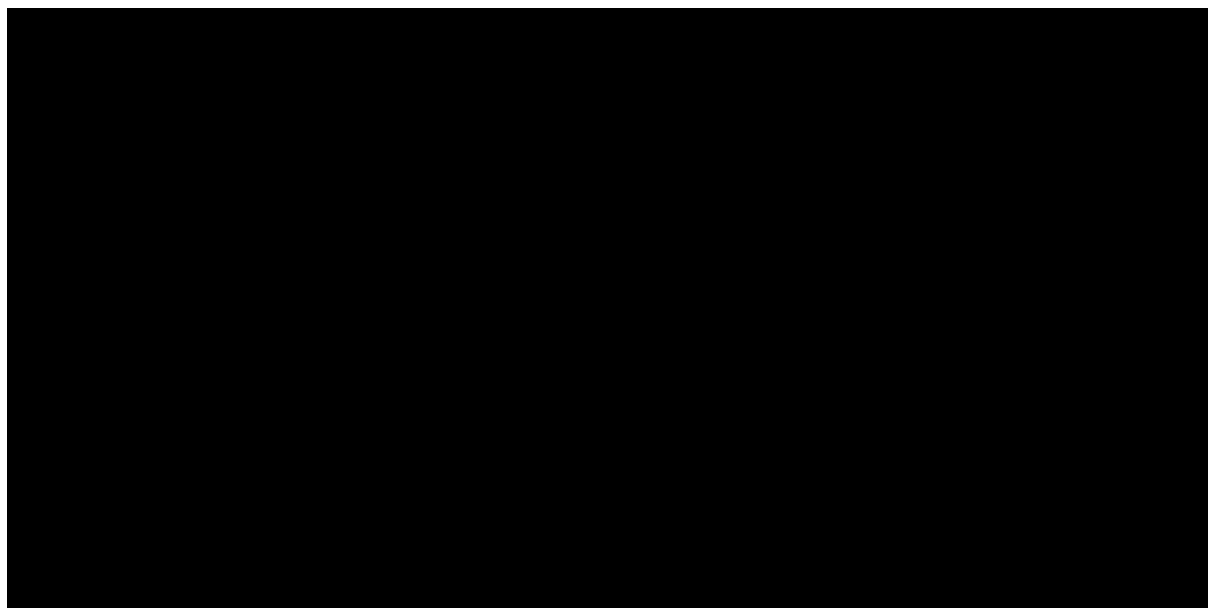
Tabela 32. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres 9 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 9. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant minimalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 33. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	████████	████████	████████
Lek	████████	████████	████████
w tym Tezpire	████████	██	████████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	████████	████████	████████
w tym DUP	████████	████████	████████
Podanie	████████	████████	████████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	████████	████████	████████
Operacja i koszty pooperacyjne	████	████	██
Zaostrzenie choroby	████████	████████	████
SCS	████████	████████	██
INCS	████████	████████	██
Rok 2			

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

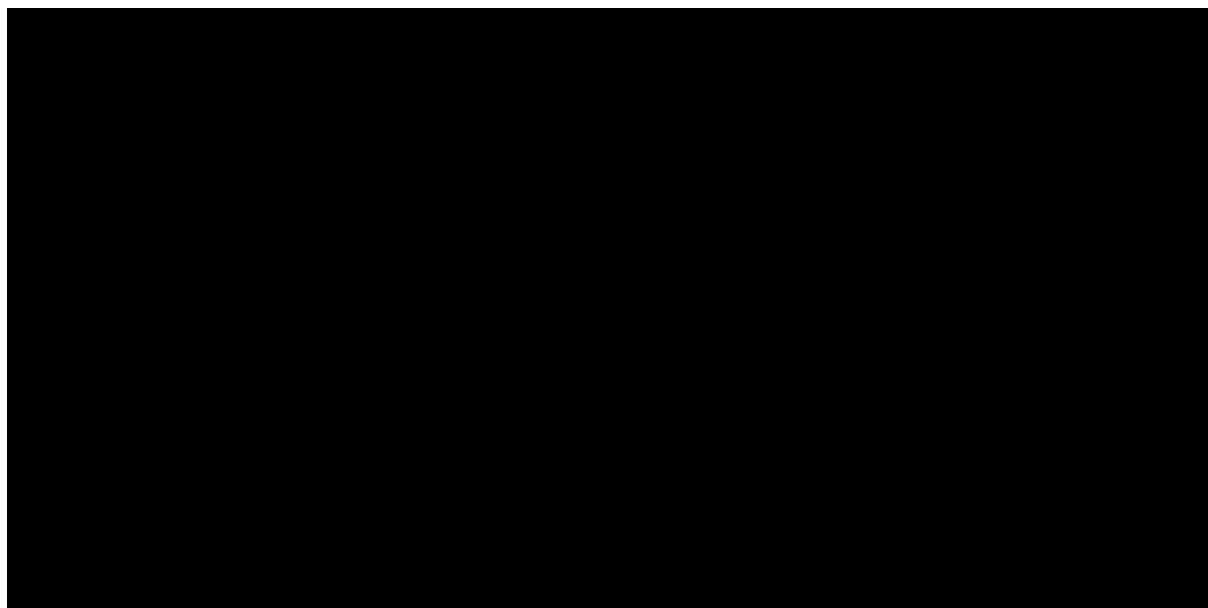
Tabela 34. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezpire): pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezpire [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] (Rok 1) i [REDACTED] (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na [REDACTED] w pierwszym oraz [REDACTED] w drugim roku refundacji.

Wykres 10 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 10. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant minimalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 35. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Lek	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym Tezspire	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym SoC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym MEP	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym DUP	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Podanie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.1.2 Wariant maksymalny

9.1.2.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 36 przedstawia wyniki wariantu maksymalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

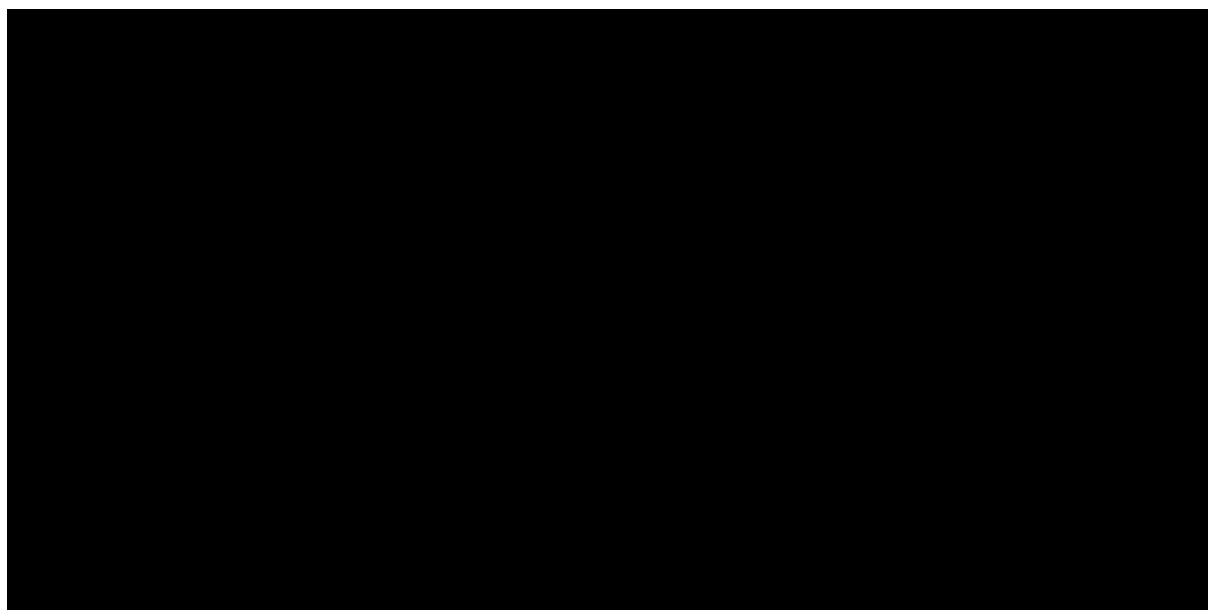
Tabela 36. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres 11 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 11. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + ≥ 2 NS, PPP, wariant maksymalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 37. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

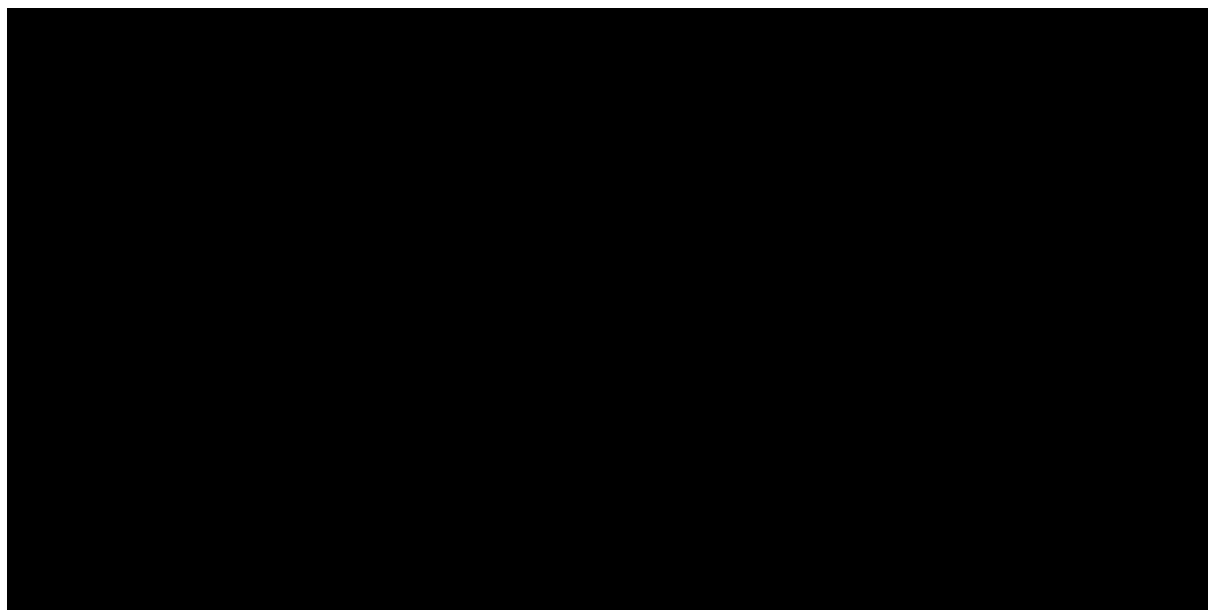
Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Tabela 38 i Wykres 12 przedstawia prognozy zużycia tezepelumabu w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leku Tezspire w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 38. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant maksymalny, PPP).

	Rok 1	Rok 2
Liczba nowych pacjentów	■	■
Kontynuujący leczenie	I	■
Średnioroczna liczba pacjentoterapii	■	■
Liczba opak. Tezspire 1 amp.-strzyk. 1,91 ml	■	■
Liczba opak. Tezspire 1 wstrz. po 1,91 ml	■	■
Wydatki na Tezspire (z RSS)	■	■

Wykres 12. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP).



Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tezspire, zarówno w formie ampułko-strzykawki jak i wstrzykiwacza automatycznego, w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno [REDACTED] (Rok 1) i [REDACTED] (Rok 2).

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Poniższa tabela przedstawia wyniki wariantu maksymalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 39. Wyniki analizy wpływu na budżet (pop. T2 + ≥ 2 NS, wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

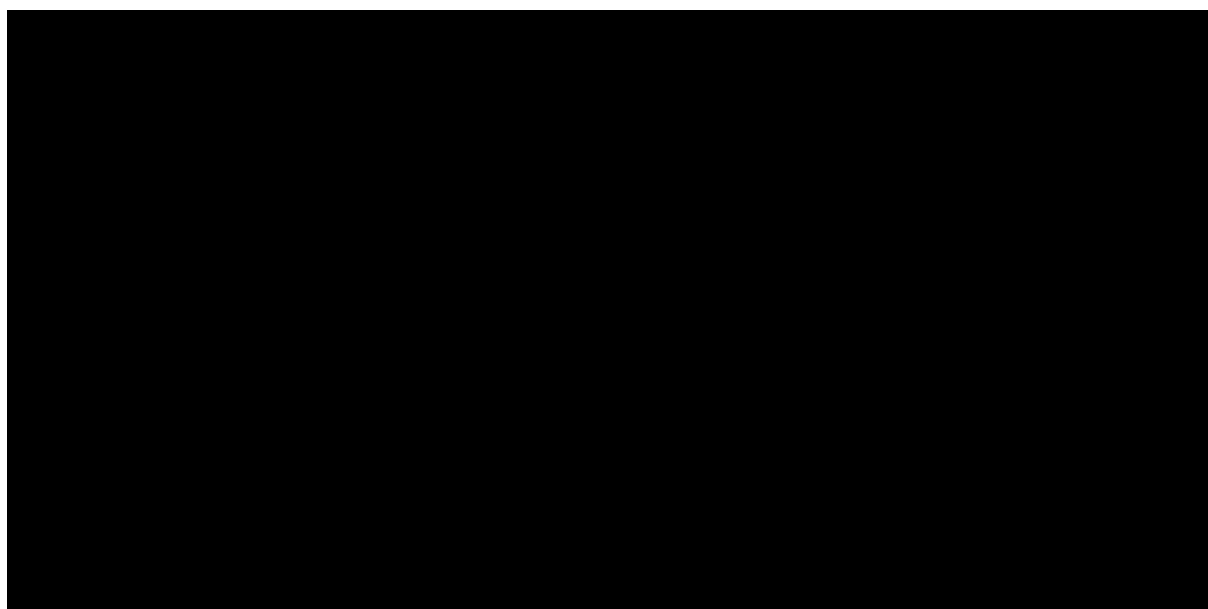
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o (Rok 1) i (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na w pierwszym oraz w drugim roku refundacji.

Wykres 13 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 13. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant maksymalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 40. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Lek			
w tym Tezspire			
w tym SoC			

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.1.2.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu maksymalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

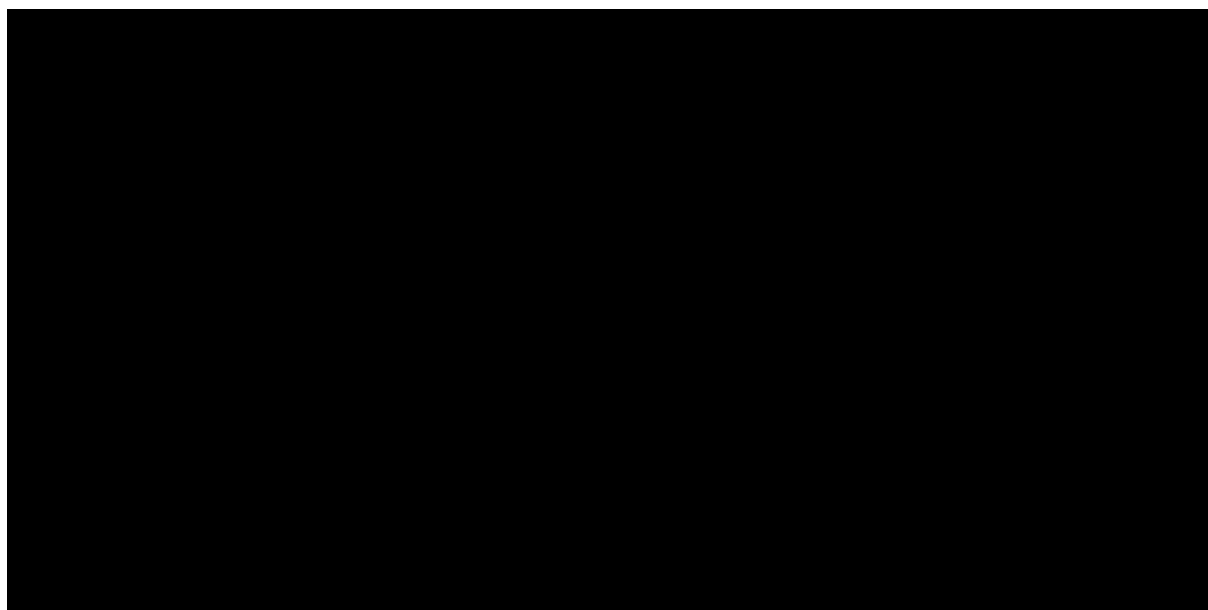
Tabela 41. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres 14 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 14. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + ≥ 2 NS, PPP, wariant maksymalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 42. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu maksymalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

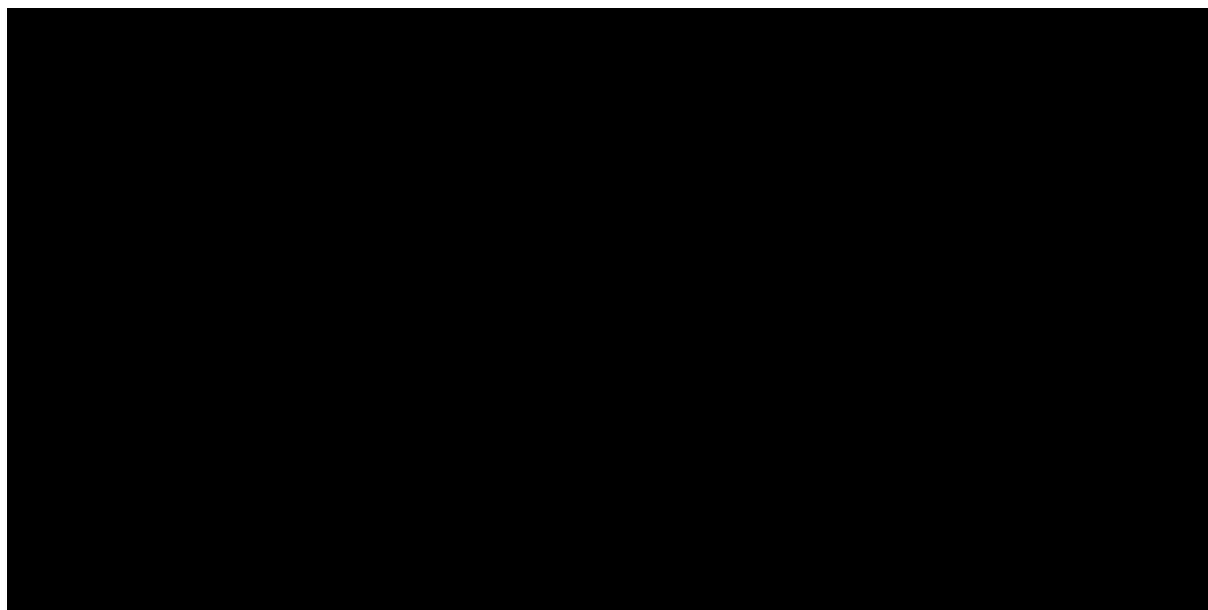
Tabela 43. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres 15 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 15. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant maksymalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 44. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Razem			
Lek			
w tym Tezspire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.2 Populacja nie-T2 + ≥ 2 NS

9.2.1 Wariant podstawowy

9.2.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 45. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): populacja nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.

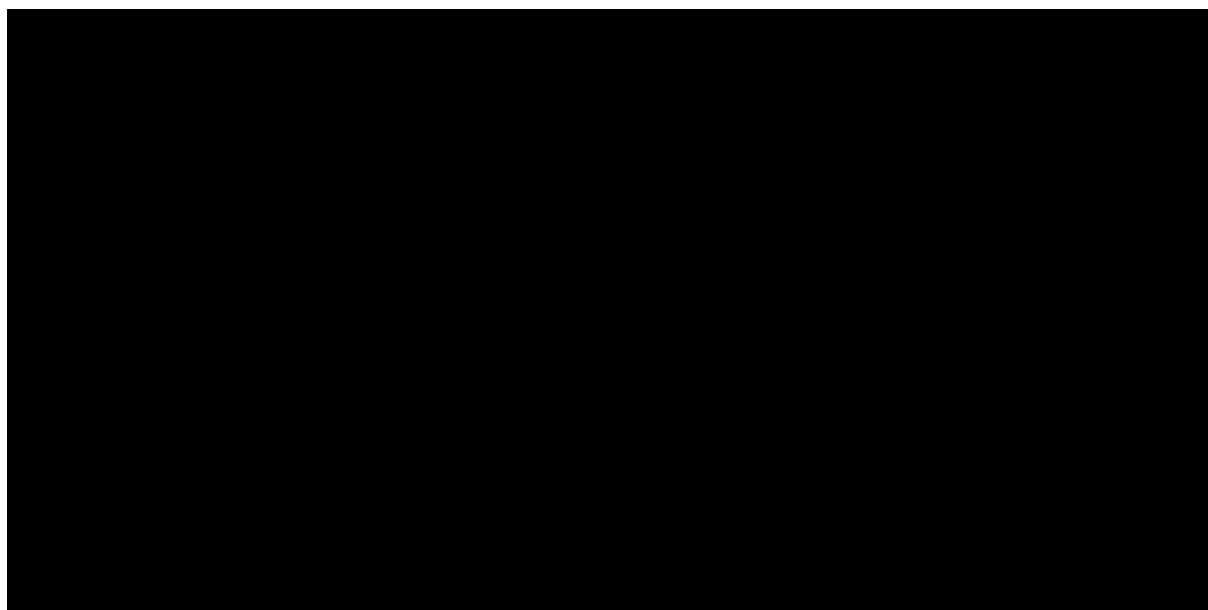
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	■	■

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ■ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ■ (Rok 1) i ■ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ■ w pierwszym oraz ■ w drugim roku refundacji.

Wykres 1 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 16. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, PPP, wariant podstawowy z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 46. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	■	■	■

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████	██████	██████
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██
INCS	██████	██████	██
Rok 2			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████	██████	██████
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██
INCS	██████	██████	██

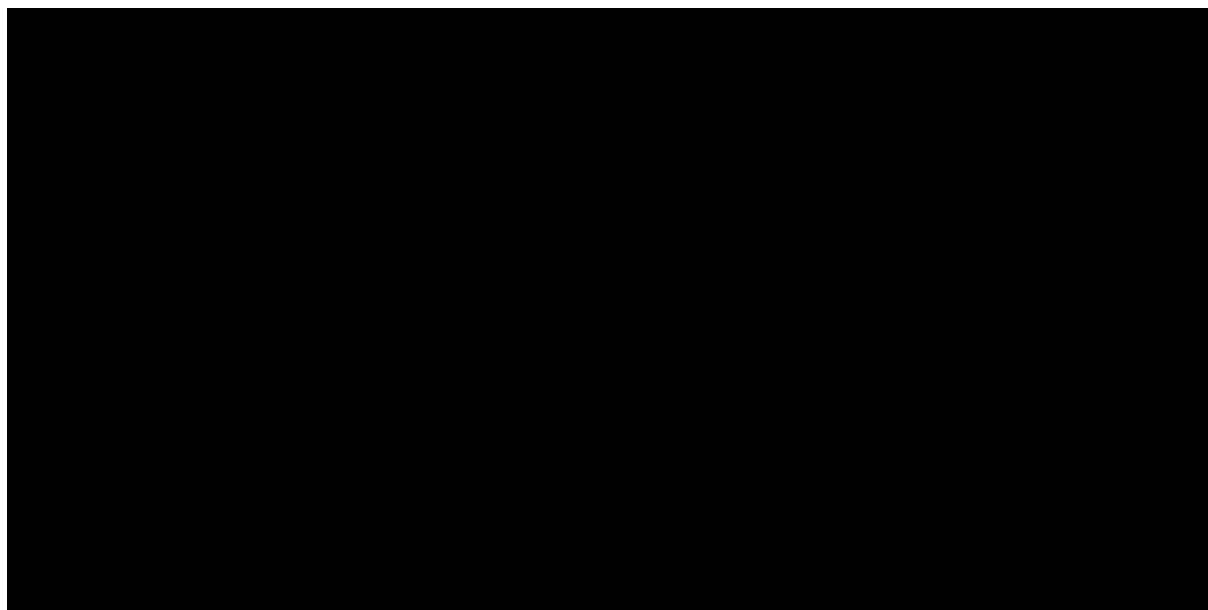
Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Tabela 20 oraz Wykres 2 przedstawiają prognozy zużycia tezepelumabu w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leku Tezspire w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 47. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z RSS).

Parametr	Rok 1	Rok 2
Liczba nowych pacjentów	■	■
Kontynuujący leczenie	I	I
Średnioroczna liczba pacjentoterapii	I	■
Liczba opak. Tezspire 1 amp.-strzyk. 1,91 ml	■	■
Liczba opak. Tezspire 1 wstrz. po 1,91 ml	■	■
Wydatki na Tezspire (z RSS)	■	■

Wykres 17. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z RSS).



Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tezspire, zarówno w formie ampułko-strzykawki jak i wstrzykiwacza automatycznego, w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno ■ (Rok 1) i ■ (Rok 2).

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Poniższa tabela przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 48. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

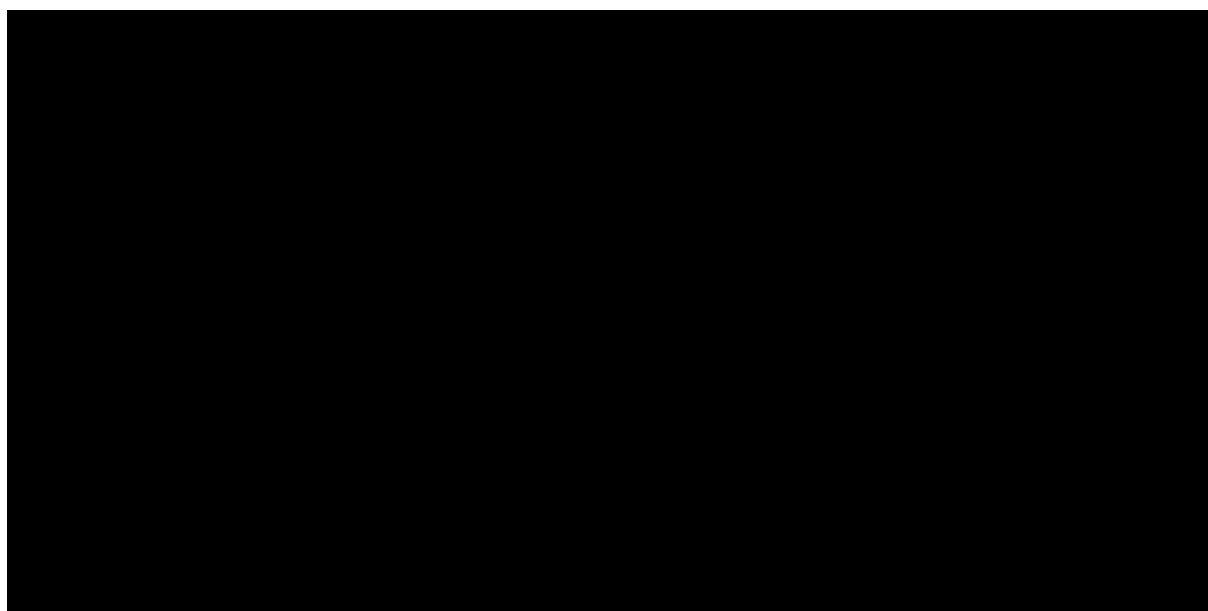
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	■	■
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o (Rok 1) i (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na w pierwszym oraz w drugim roku refundacji.

Wykres 3 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 18. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, PPP+P, wariant podstawowy z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 49. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Lek			
w tym Tezspire			
w tym SoC			

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
w tym MEP	■	■	■
w tym DUP	■	■	■
Podanie	■	■	■
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	■	■	■
Operacja i koszty pooperacyjne	■	■	■
Zaostrzenie choroby	■	■	■
SCS	■	■	■
INCS	■	■	■
Rok 2			
Razem	■	■	■
Lek	■	■	■
w tym Tezpire	■	■	■
w tym SoC	■	■	■
w tym MEP	■	■	■
w tym DUP	■	■	■
Podanie	■	■	■
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	■	■	■
Operacja i koszty pooperacyjne	■	■	■
Zaostrzenie choroby	■	■	■
SCS	■	■	■
INCS	■	■	■

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.2.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

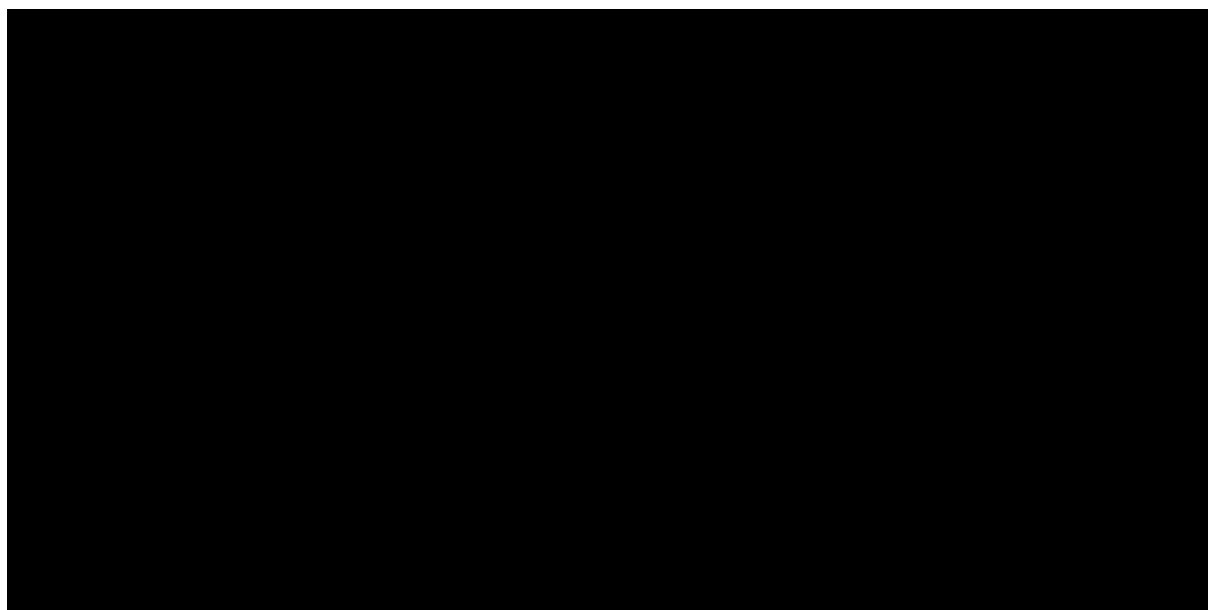
Tabela 50. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres poniżej graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 19. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, PPP, wariant podstawowy bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 51. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██	██████	██
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██
INCS	██████	██████	██
Rok 2			
██████	██████	██████	██████
██	██████	██	██████
██████	██████	██	██████
██████	██	██	██
██████	██	██	██
██████	██	██	██
██████	██████	██	██████
████████████████████	██████	██████	██████
████████████████	██████	██████	██████
██████████████	██████	██████	██████
██	██████	██████	██
██	██████	██████	██

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Tabela 25 przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

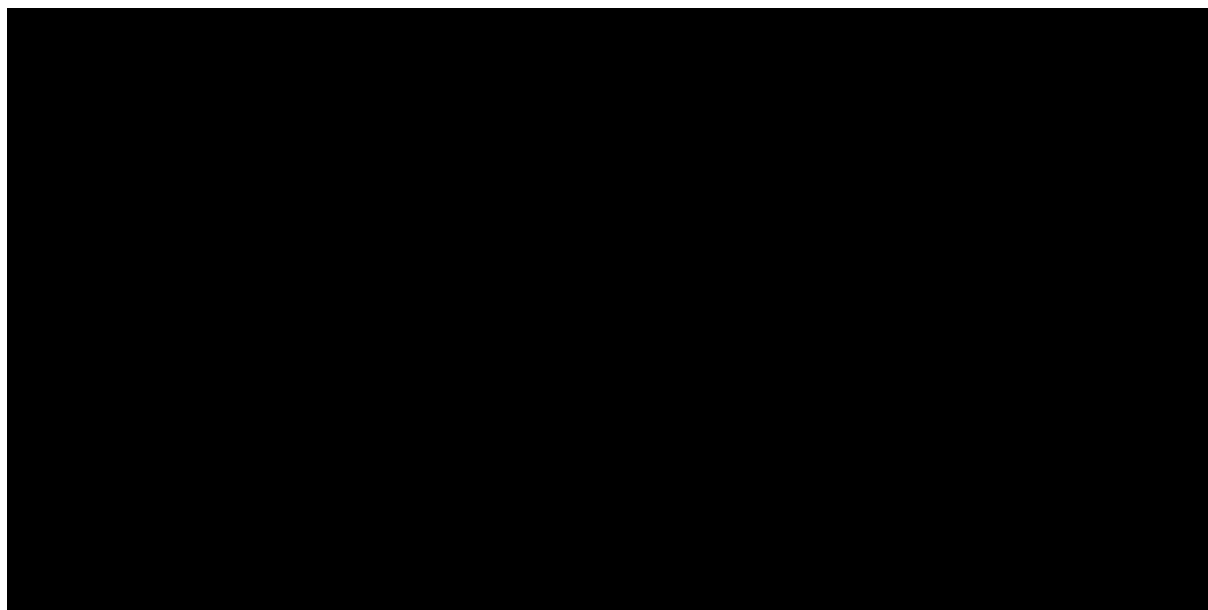
Tabela 52. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres poniżej graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 20. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, PPP+P, wariant podstawowy bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 53. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██	██	██
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██
INCS	██████	██████	██
Rok 2			

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Razem			
Lek			
w tym Tezspire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.2.2 Wariant minimalny

9.2.2.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 27 przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 54. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

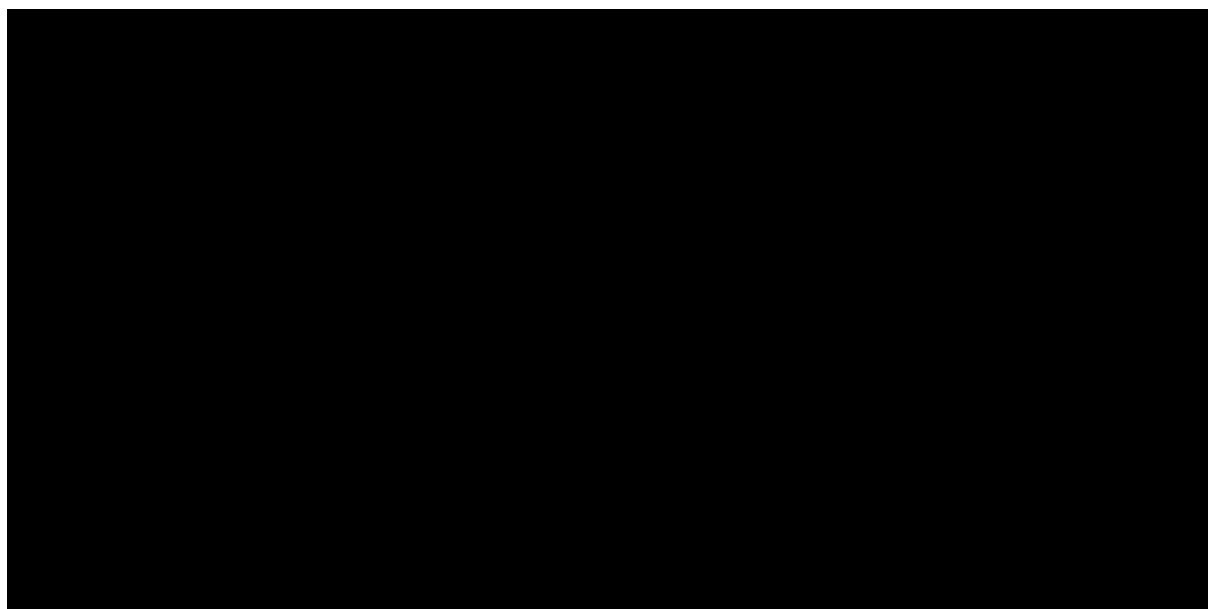
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący		

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz nowy	██████	██████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████	██████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████ (Rok 1) i ██████ (Rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████ w pierwszym oraz ██████ w drugim roku refundacji.

Wykres 6 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 21. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, PPP, wariant minimalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 55. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	██████	██████	██████
Lek:	██████	██	██████
w tym Tezspire	██████	██	██████

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
w tym SoC	■	■	■
w tym MEP	■	■	■
w tym DUP	■	■	■
Podanie	■	■	■
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	■	■	■
Operacja i koszty pooperacyjne	■	■	■
Zaostrzenie choroby	■	■	■
SCS	■	■	■
INCS	■	■	■
Rok 2			
Razem	■	■	■
Lek:	■	■	■
w tym Tezpire	■	■	■
w tym SoC	■	■	■
w tym MEP	■	■	■
w tym DUP	■	■	■
Podanie	■	■	■
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	■	■	■
Operacja i koszty pooperacyjne	■	■	■
Zaostrzenie choroby	■	■	■
SCS	■	■	■
INCS	■	■	■

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

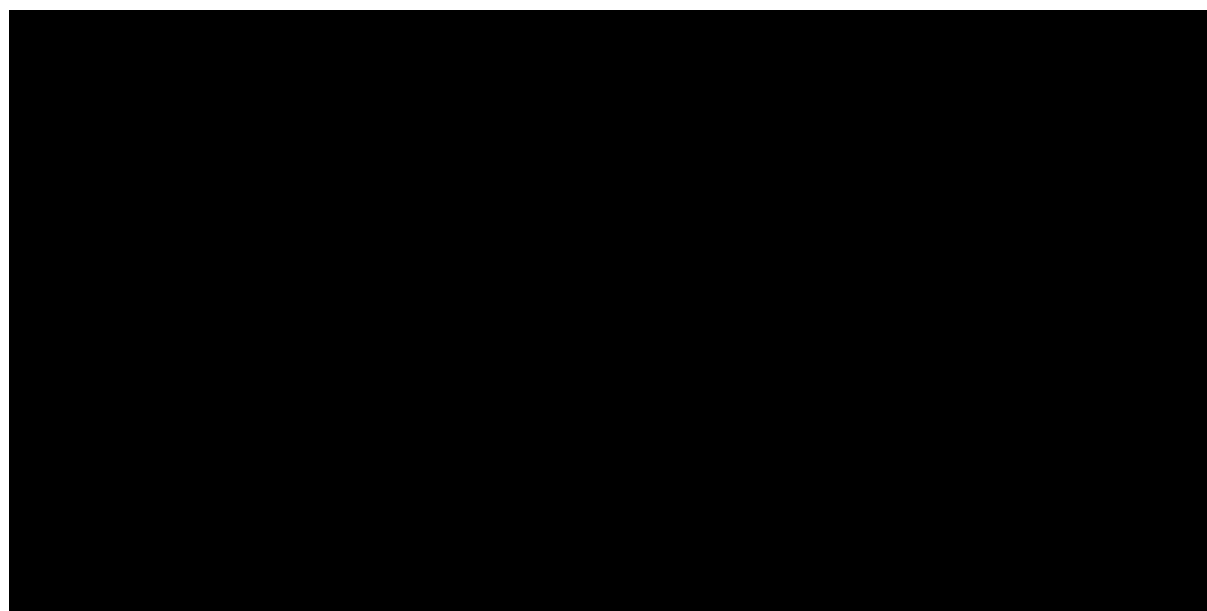
Tabela 29 i Wykres 7 przedstawiają prognozy zużycia tezepelumabu w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leku Tezpire w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 56. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z RSS).

	Rok 1	Rok 2
Liczba nowych pacjentów	■	■

	Rok 1	Rok 2
Kontynuujący leczenie	I	I
Średnioroczna liczba pacjentoterapii	I	■
Liczba opak. Tezspire 1 amp.-strzyk. 1,91 ml	■	■
Liczba opak. Tezspire 1 wstrz. po 1,91 ml	■	■
Wydatki na Tezspire (z RSS)	■	■

Wykres 22. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z RSS).



Prognozowana w wariancie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tezspire, zarówno w formie ampułko-strzykawki jak i wstrzykiwacza automatycznego, w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno ■ (Rok 1) i ■ (Rok 2).

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Poniższa tabela przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

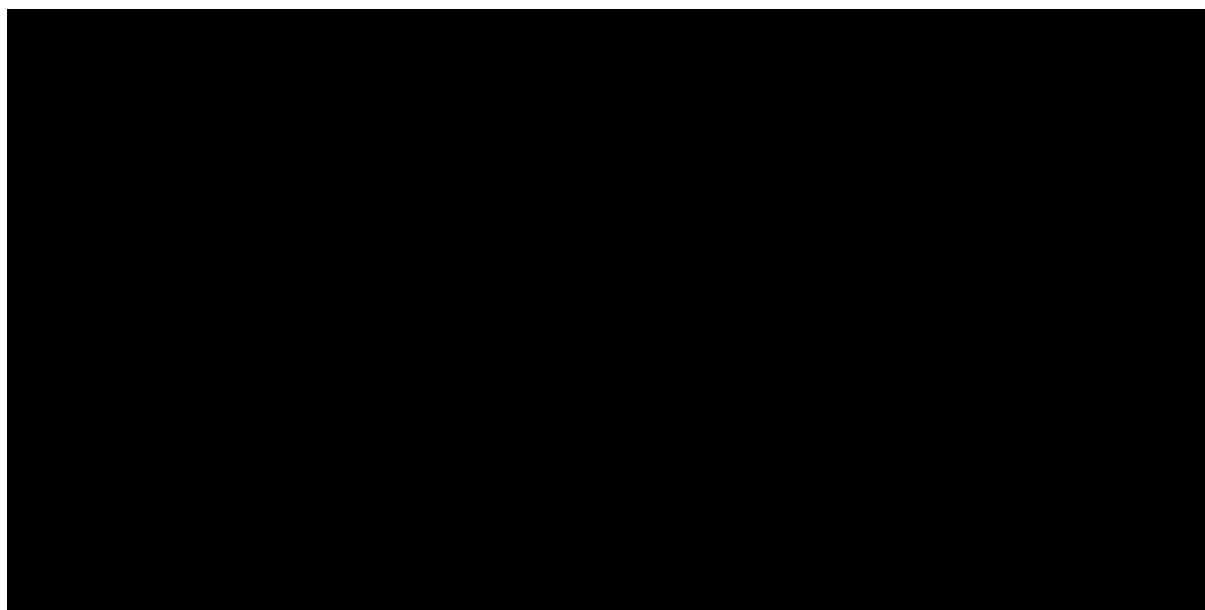
Tabela 57. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres 1 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 23. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, PPP+P, wariant minimalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 58. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████	██████	██████
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██
INCS	██████	██████	██
Rok 2			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████	██████	██████
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██
INCS	██████	██████	██

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.2.2.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

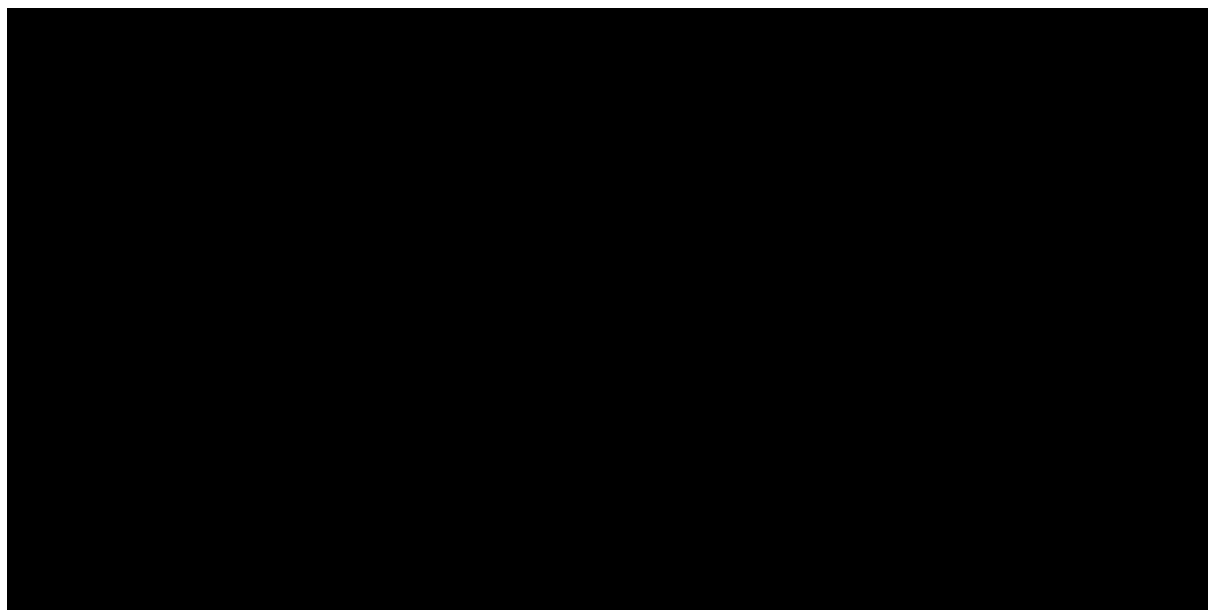
Tabela 59. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres 9 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 24. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, PPP, wariant minimalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 60. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezspire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████	██████	██████
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██
INCS	██████	██████	██
Rok 2			

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

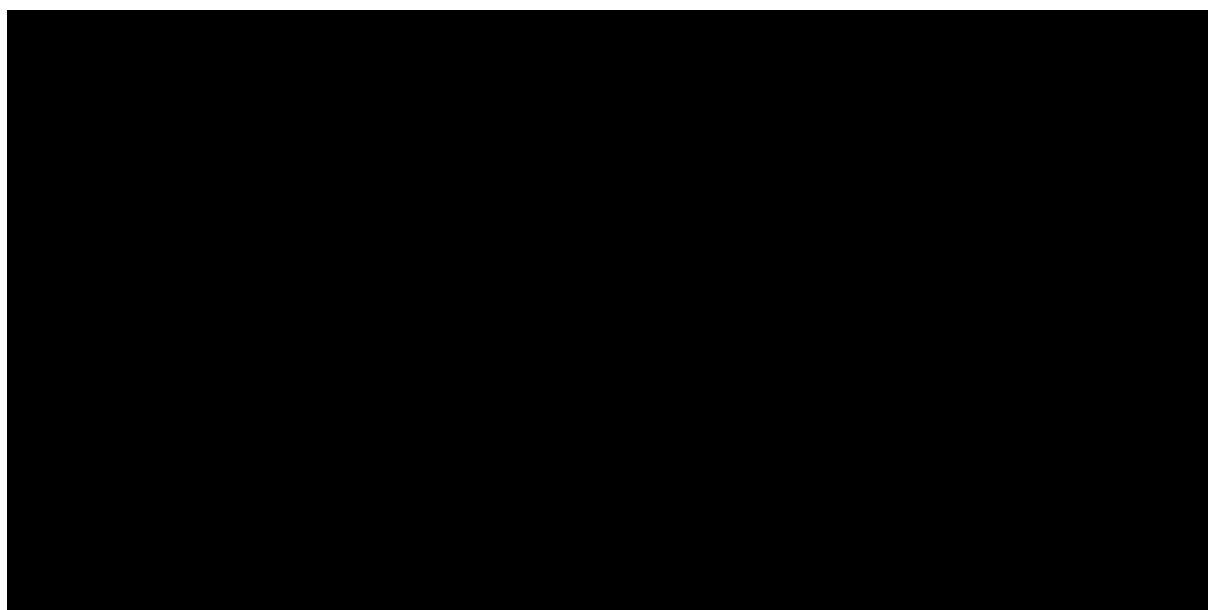
Tabela 61. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezpire): pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezpire [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego [REDAKTOWANE] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDAKTOWANE] (Rok 1) i [REDAKTOWANE] (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na [REDAKTOWANE] w pierwszym oraz [REDAKTOWANE] w drugim roku refundacji.

Wykres 10 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 25. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, PPP+P, wariant minimalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 62. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Lek	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
w tym Tezspire	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
w tym SoC	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
w tym MEP	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
w tym DUP	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Podanie	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.2.3 Wariant maksymalny

9.2.3.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 36 przedstawia wyniki wariantu maksymalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

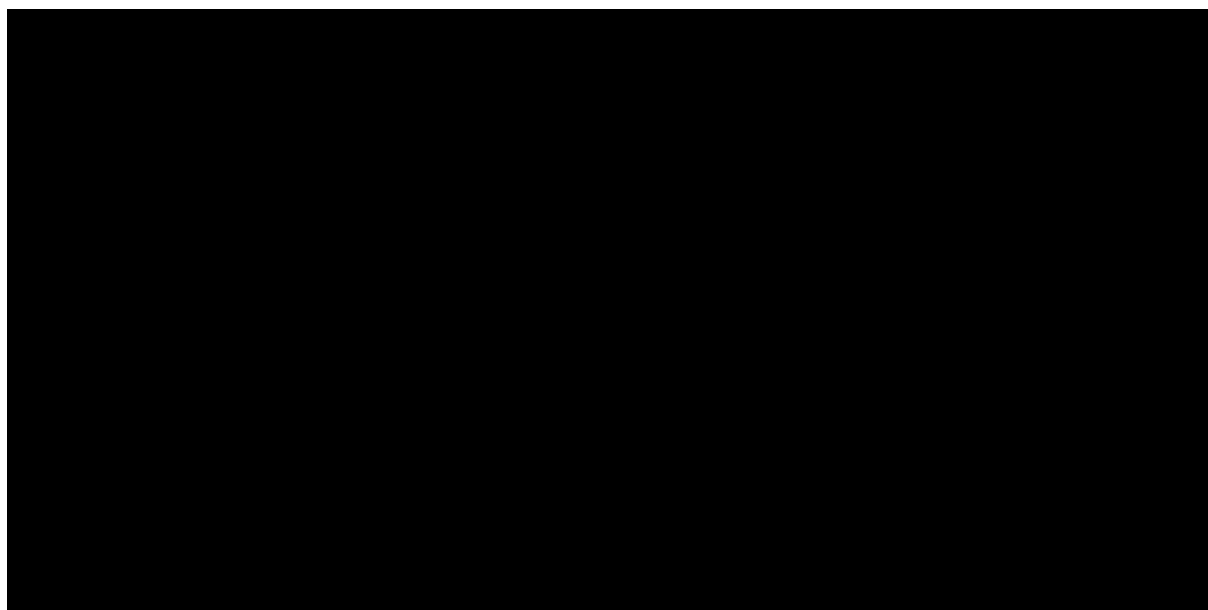
Tabela 63. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres 11 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 26. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, PPP, wariant maksymalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 64. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████	██████	██████
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██
INCS	██████	██████	██
Rok 2			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████	██████	██████
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██
INCS	██████	██████	██

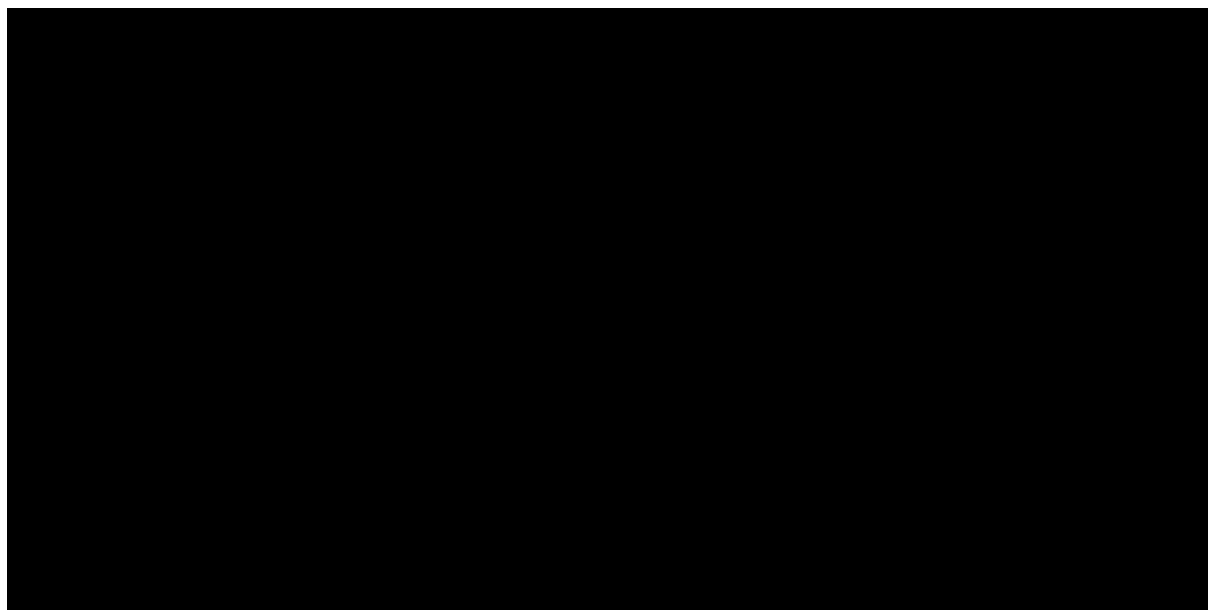
Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Tabela 38 i Wykres 12 przedstawia prognozy zużycia tezepelumabu w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leku Tezspire w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 65. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP).

	Rok 1	Rok 2
Liczba nowych pacjentów	■	■
Kontynuujący leczenie	I	■
Średnioroczna liczba pacjentoterapii	I	■
Liczba opak. Tezspire 1 amp.-strzyk. 1,91 ml	■	■
Liczba opak. Tezspire 1 wstrz. po 1,91 ml	■	■
Wydatki na Tezspire (z RSS)	■	■

Wykres 27. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP).



Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tezspire, zarówno w formie ampułko-strzykawki jak i wstrzykiwacza automatycznego, w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno ■ (Rok 1) i ■ (Rok 2).

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Poniższa tabela przedstawia wyniki wariantu maksymalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 66. Wyniki analizy wpływu na budżet (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

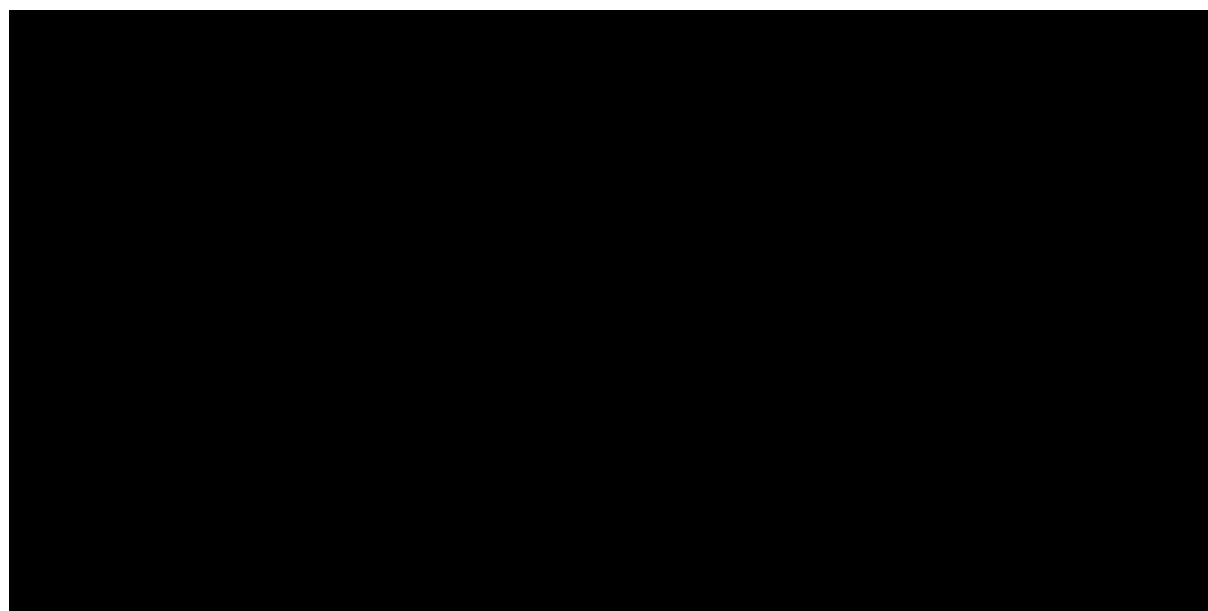
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	■	■
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o (Rok 1) i (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na w pierwszym oraz w drugim roku refundacji.

Wykres 13 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 28. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, PPP+P, wariant maksymalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 67. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Lek			
w tym Tezspire			
w tym SoC			

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
w tym MEP	■	■	■
w tym DUP	■	■	■
Podanie	■	■	■
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	■	■	■
Operacja i koszty pooperacyjne	■	■	■
Zaostrzenie choroby	■	■	■
SCS	■	■	■
INCS	■	■	■
Rok 2			
Razem	■	■	■
Lek	■	■	■
w tym Tezpire	■	■	■
w tym SoC	■	■	■
w tym MEP	■	■	■
w tym DUP	■	■	■
Podanie	■	■	■
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	■	■	■
Operacja i koszty pooperacyjne	■	■	■
Zaostrzenie choroby	■	■	■
SCS	■	■	■
INCS	■	■	■

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.2.3.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu maksymalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

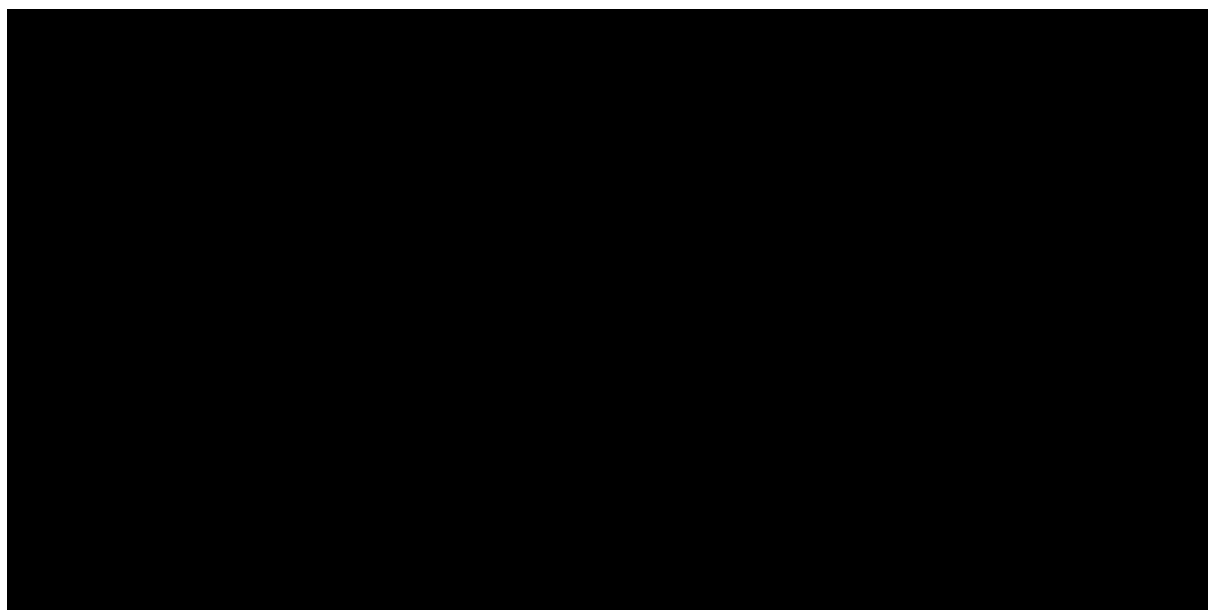
Tabela 68. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres 14 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 29. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, PPP, wariant maksymalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 69. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████	██████	██████
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██
INCS	██████	██████	██
Rok 2			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████	██████	██████
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██
INCS	██████	██████	██

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu maksymalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

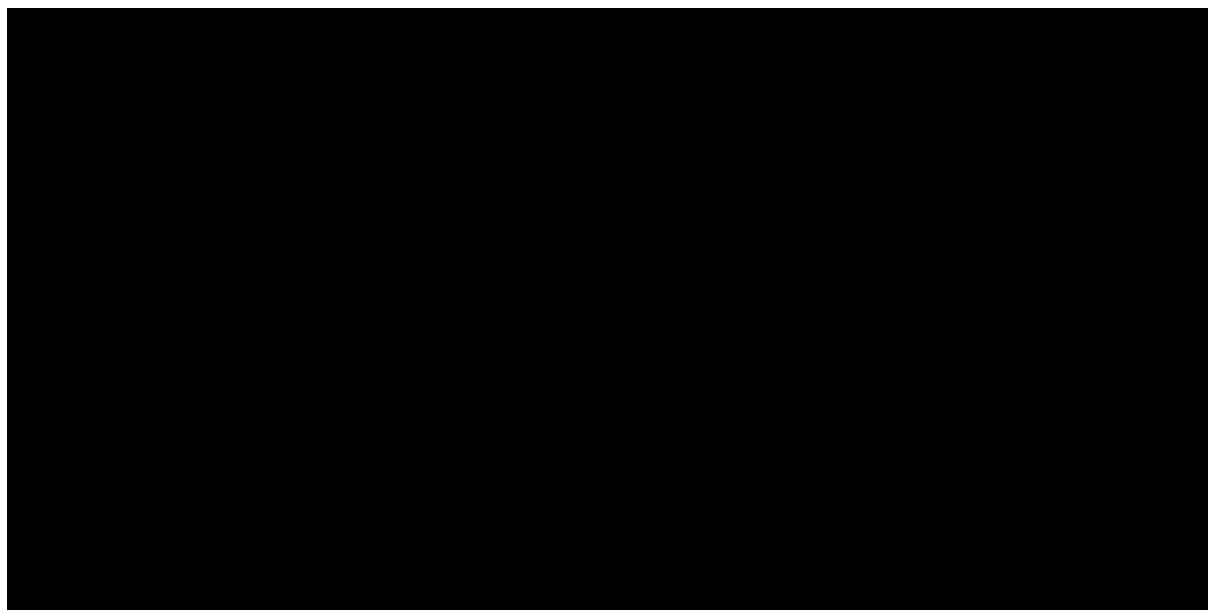
Tabela 70. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres 15 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 30. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, PPP+P, wariant maksymalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 71. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██	██	██
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██
INCS	██████	██████	██
Rok 2			

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.3 Populacja 1 NS

9.3.1 Wariant podstawowy

9.3.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 72. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezpire): populacja 1 NS, wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.

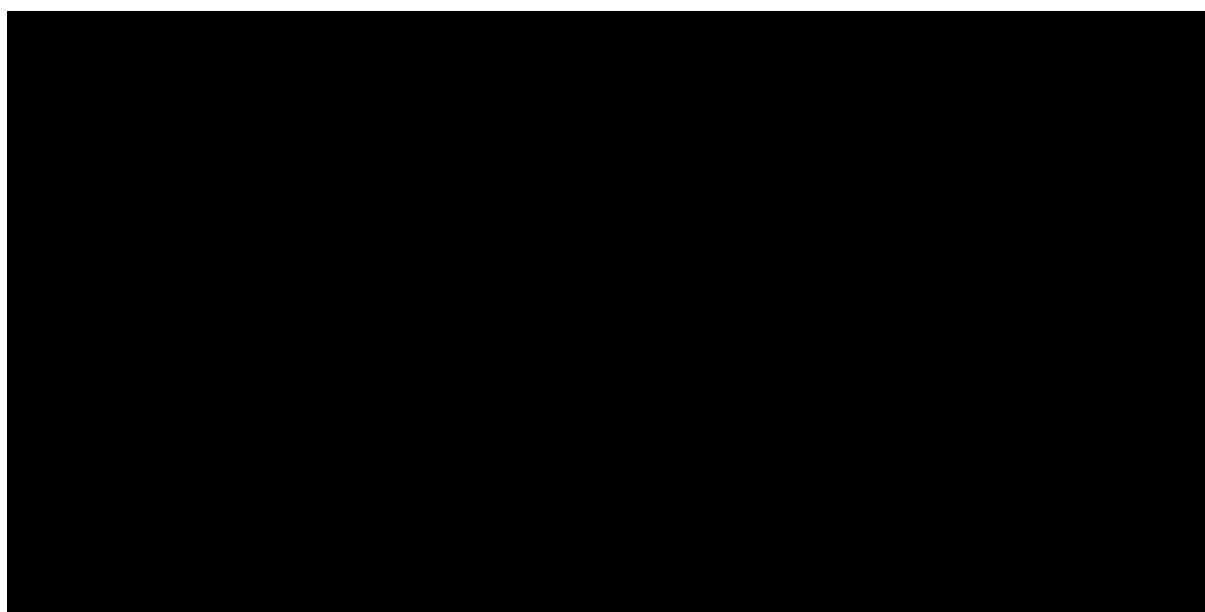
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	■	■

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ■ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ■ (Rok 1) i ■ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ■ w pierwszym oraz ■ w drugim roku refundacji.

Wykres 1 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 31. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP, wariant podstawowy z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 73. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	■	■	■
Lek	■	■	■

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
w tym Tezpire	■	■	■
w tym SoC	■	■	■
w tym MEP	■	■	■
w tym DUP	■	■	■
Podanie	■	■	■
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	■	■	■
Operacja i koszty pooperacyjne	■	■	■
Zaostrzenie choroby	■	■	■
SCS	■	■	■
INCS	■	■	■
Rok 2			
Razem	■	■	■
Lek	■	■	■
w tym Tezpire	■	■	■
w tym SoC	■	■	■
w tym MEP	■	■	■
w tym DUP	■	■	■
Podanie	■	■	■
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	■	■	■
Operacja i koszty pooperacyjne	■	■	■
Zaostrzenie choroby	■	■	■
SCS	■	■	■
INCS	■	■	■

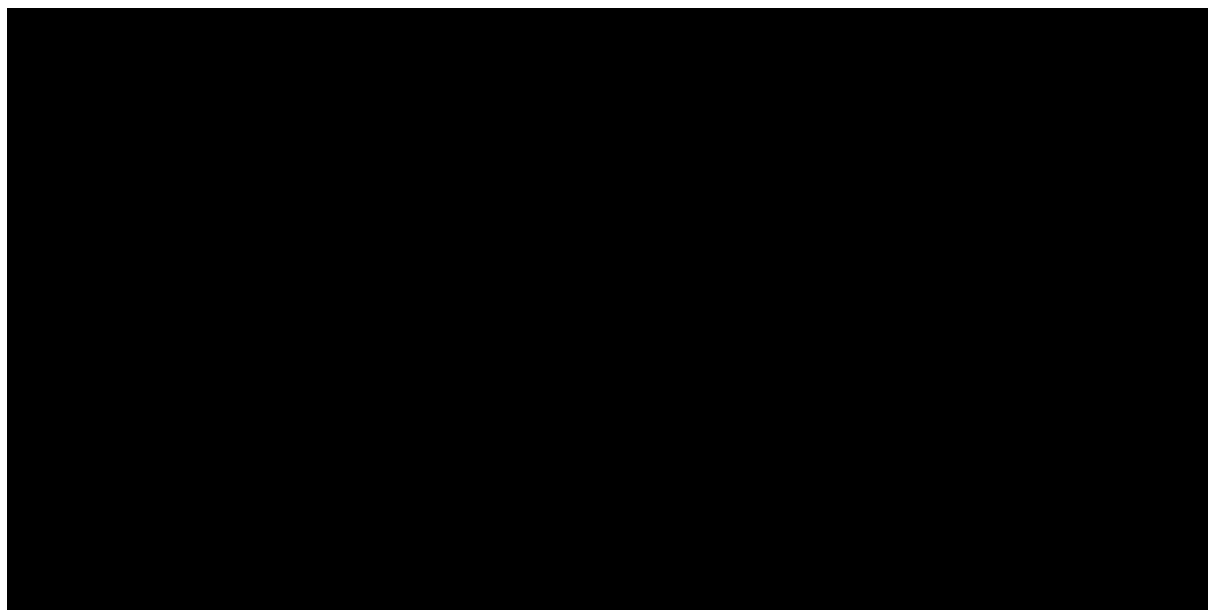
Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Tabela 20 oraz Wykres 2 przedstawiają prognozy zużycia tezapelumabu w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leku Tezspire w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 74. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP, z RSS).

Parametr	Rok 1	Rok 2
Liczba nowych pacjentów	■	■
Kontynuujący leczenie	I	■
Średnioroczna liczba pacjentoterapii	■	■
Liczba opak. Tezspire 1 amp.-strzyk. 1,91 ml	■	■
Liczba opak. Tezspire 1 wstrz. po 1,91 ml	■	■
Wydatki na Tezspire (z RSS)	■	■

Wykres 32. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP, z RSS).



Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tezspire, zarówno w formie ampułko-strzykawki jak i wstrzykiwacza automatycznego, w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno [czarna klatka] (Rok 1) i [czarna klatka] (Rok 2).

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Poniższa tabela przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

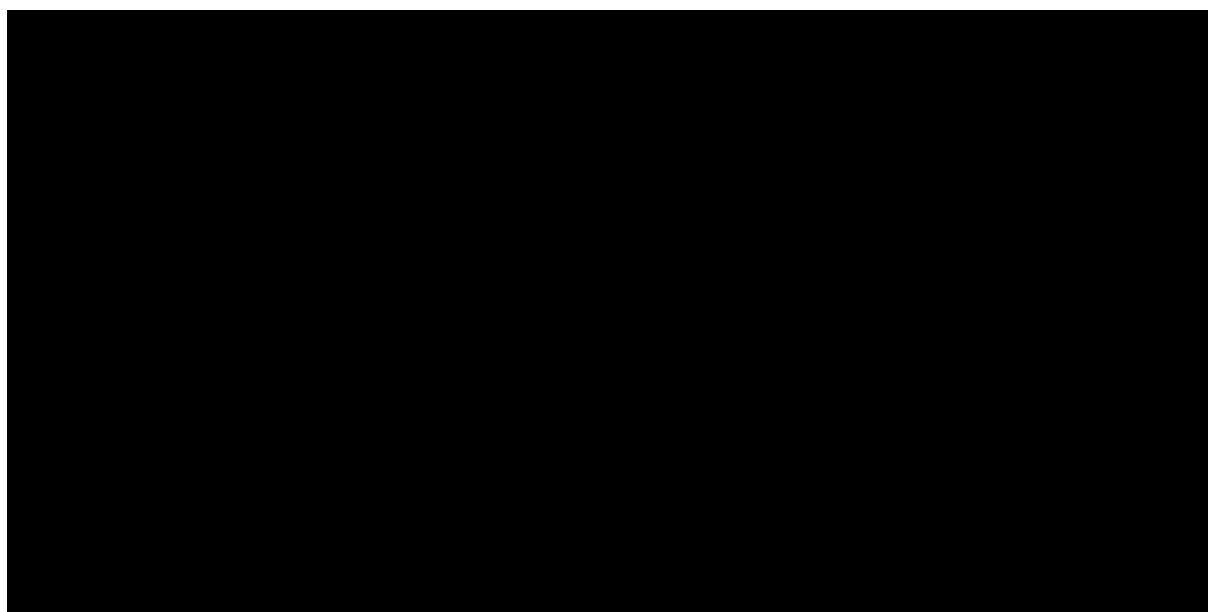
Tabela 75. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	[czarna klatka]	[czarna klatka]
Scenariusz nowy	[czarna klatka]	[czarna klatka]
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	[czarna klatka]	[czarna klatka]
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	[czarna klatka]	[czarna klatka]
Scenariusz nowy	[czarna klatka]	[czarna klatka]
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	[czarna klatka]	[czarna klatka]

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] (Rok 1) i [REDACTED] (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na [REDACTED] w pierwszym oraz [REDACTED] w drugim roku refundacji.

Wykres 3 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 33. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP+P, wariant podstawowy z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 76. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Lek	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym Tezspire	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym SoC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym MEP	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym DUP	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Podanie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.3.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 77. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezpire): pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.

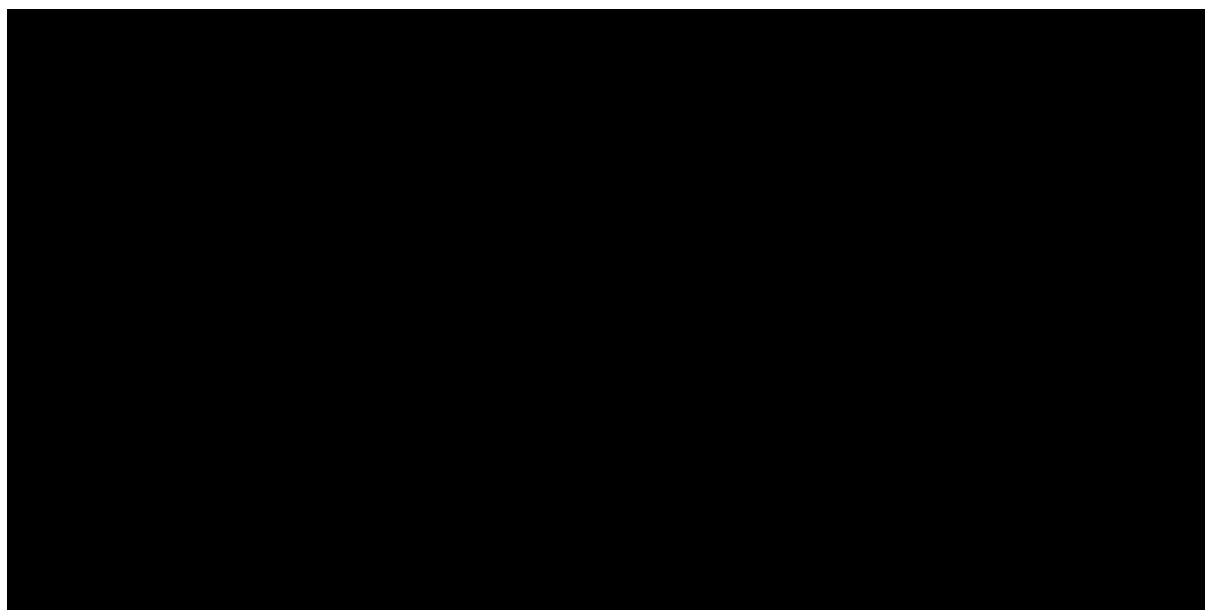
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz nowy	██████	██████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████	██████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████	██████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████	██████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████ (Rok 1) i ██████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████ w pierwszym oraz ██████ w drugim roku refundacji.

Wykres poniżej graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 34. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP, wariant podstawowy bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 78. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			

TEZSPIRE™ (tezepelumab)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych z polipami nosa

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Tabela 25 przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

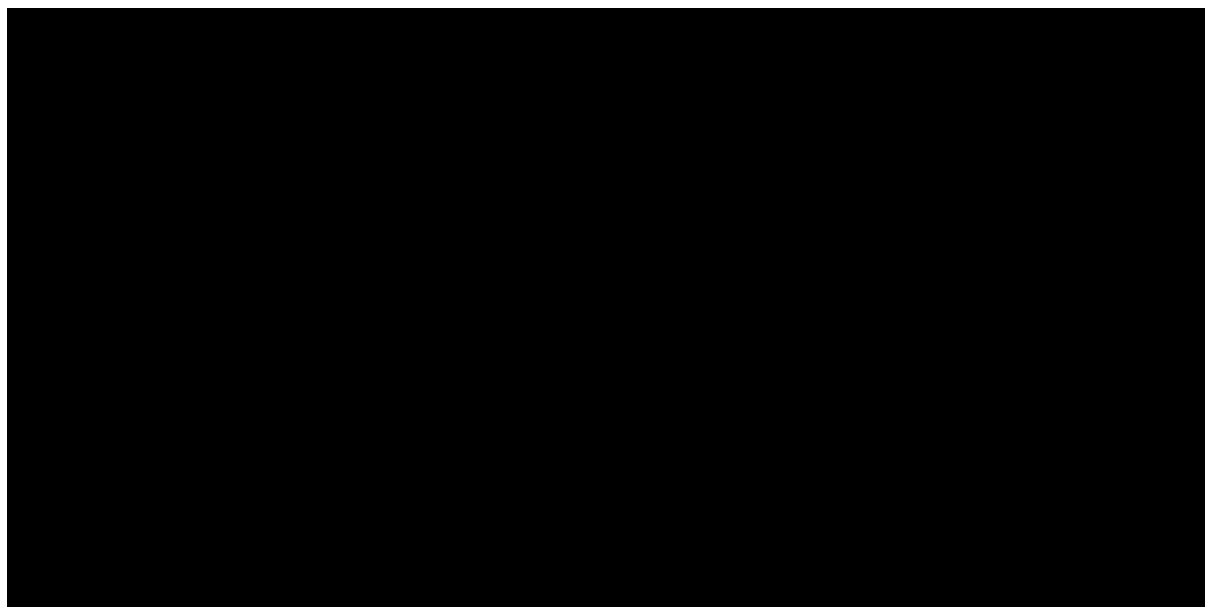
Tabela 79. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres poniżej graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 35. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP+P, wariant podstawowy bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 80. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██	██	██
Zaostrzenie choroby	██	██████	██████
SCS	██████	██████	██████
INCS	██████	██████	██
Rok 2			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████	██████	██████
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██████
INCS	██████	██████	██

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.3.2 Wariant minimalny

9.3.2.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 27 przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

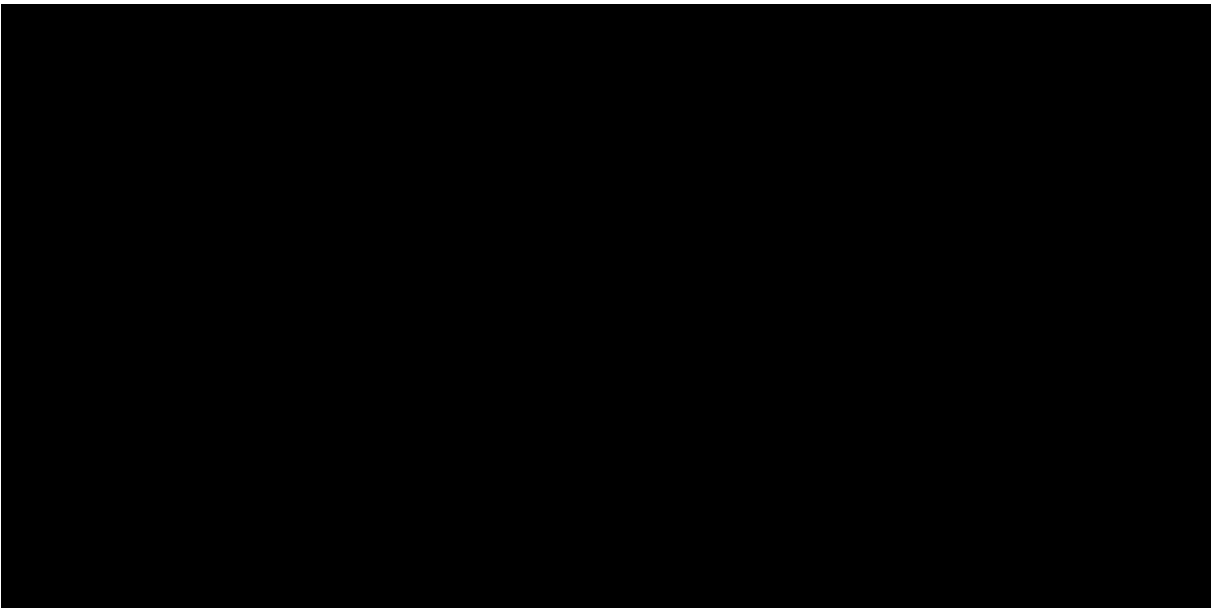
Tabela 81. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████	██████
Scenariusz nowy	██████	██████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████	██████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████	██████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████	██████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████ (Rok 1) i ██████ (Rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████ w pierwszym oraz ██████ w drugim roku refundacji.

Wykres 6 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 36. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP, wariant minimalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 82. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Lek:			
w tym Tezspire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Lek:	■	■	■
w tym Tezpire	■	■	■
w tym SoC	■	■	■
w tym MEP	■	■	■
w tym DUP	■	■	■
Podanie	■	■	■
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	■	■	■
Operacja i koszty pooperacyjne	■	■	■
Zaostrzenie choroby	■	■	■
SCS	■	■	■
INCS	■	■	■

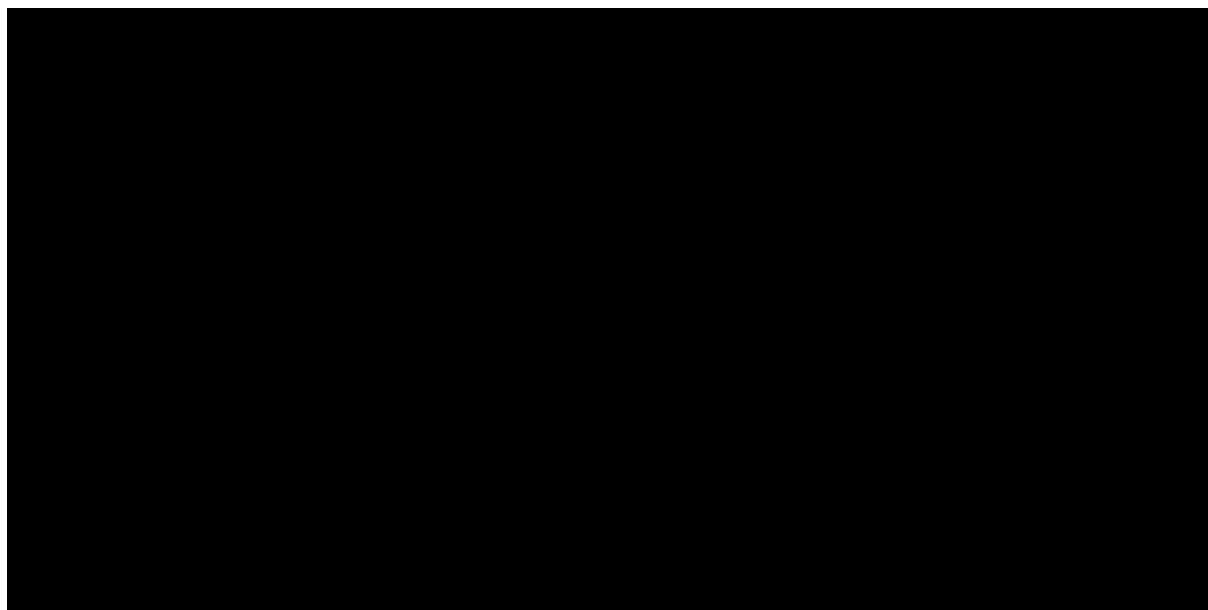
Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Tabela 29 i Wykres 7 przedstawiają prognozy zużycia tezepelumabu w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leku Tezpire w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 83. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP, z RSS).

	Rok 1	Rok 2
Liczba nowych pacjentów	■	■
Kontynuujący leczenie	■	■
Średnioroczna liczba pacjentoterapii	■	■
Liczba opak. Tezpire 1 amp.-strzyk. 1,91 ml	■	■
Liczba opak. Tezpire 1 wstrz. po 1,91 ml	■	■
Wydatki na Tezpire (z RSS)	■	■

Wykres 37. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP, z RSS).



Prognozowana w wariantie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tezspire, zarówno w formie ampułko-strzykawki jak i wstrzykiwacza automatycznego, w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno [REDAKED] (Rok 1) i [REDAKED] (Rok 2).

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Poniższa tabela przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

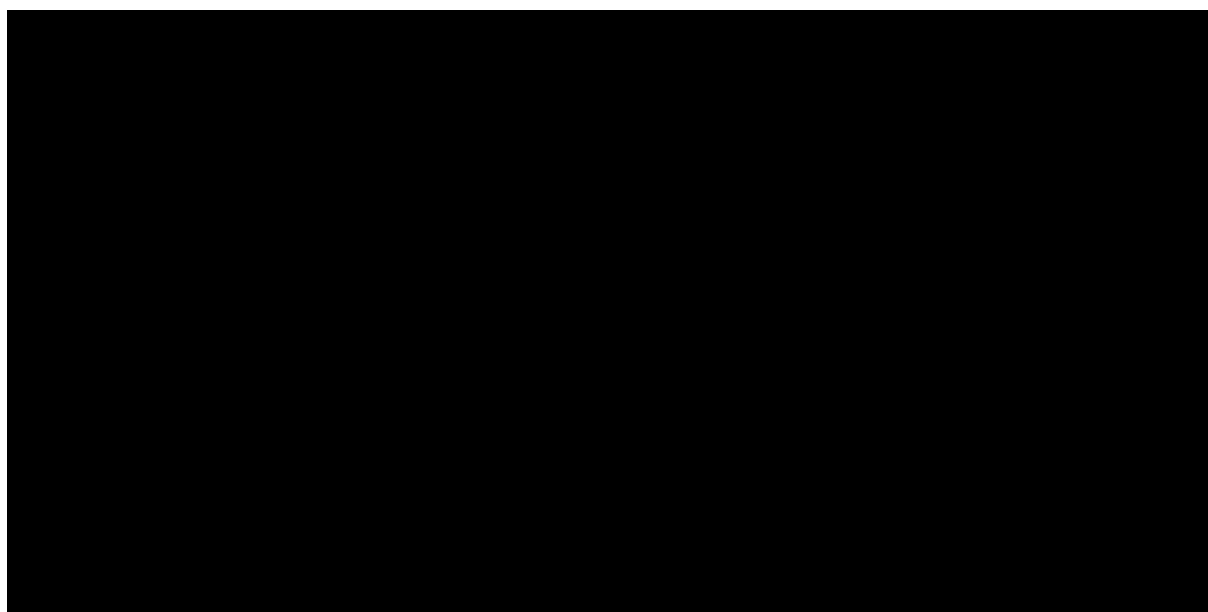
Tabela 84. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	[REDAKED]	[REDAKED]
Scenariusz nowy	[REDAKED]	[REDAKED]
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	[REDAKED]	[REDAKED]
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	[REDAKED]	[REDAKED]
Scenariusz nowy	[REDAKED]	[REDAKED]
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	[REDAKED]	[REDAKED]

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego [REDAKTOWANE] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDAKTOWANE] (Rok 1) i [REDAKTOWANE] (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na [REDAKTOWANE] w pierwszym oraz [REDAKTOWANE] w drugim roku refundacji.

Wykres 1 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 38. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP+P, wariant minimalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 85. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Lek	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
w tym Tezspire	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
w tym SoC	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
w tym MEP	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
w tym DUP	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Podanie	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██	██	██
Zaostrzenie choroby	██	██████	██████
SCS	██████	██████	██████
INCS	██████	██████	██
Rok 2			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████	██████	██████
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██████
INCS	██████	██████	██

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.3.2.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 86. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezpire): pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

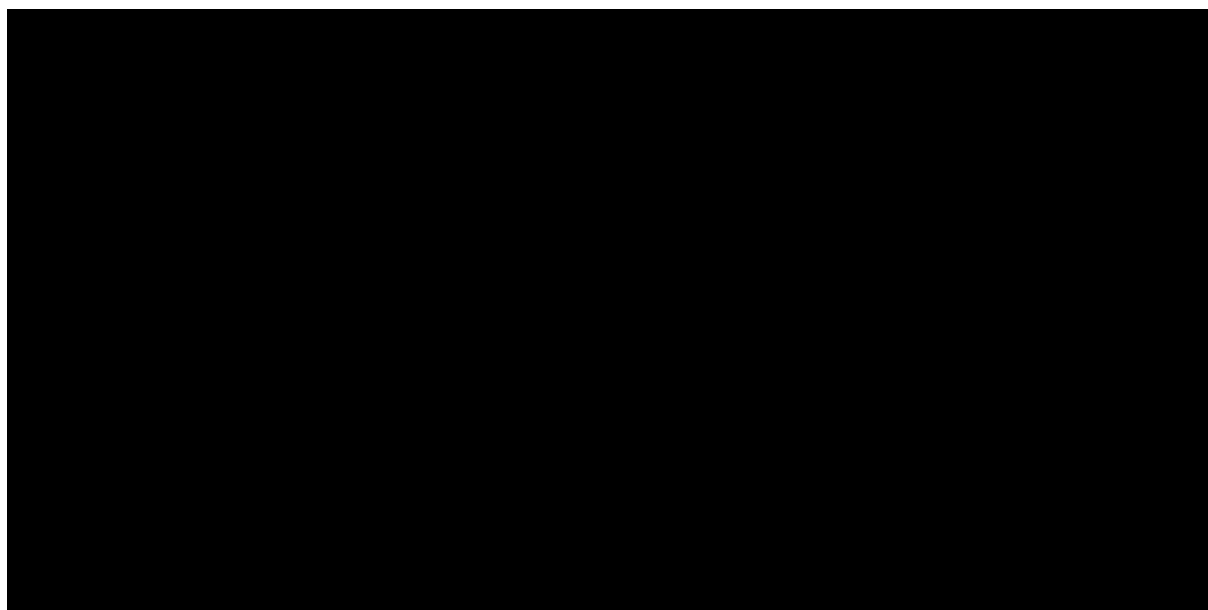
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████	██████

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz nowy	████████	████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	████████	████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	████████	████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	████████	████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████ (Rok 1) i ██████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████ w pierwszym oraz ██████ w drugim roku refundacji.

Wykres 9 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 39. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP, wariant minimalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 87. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

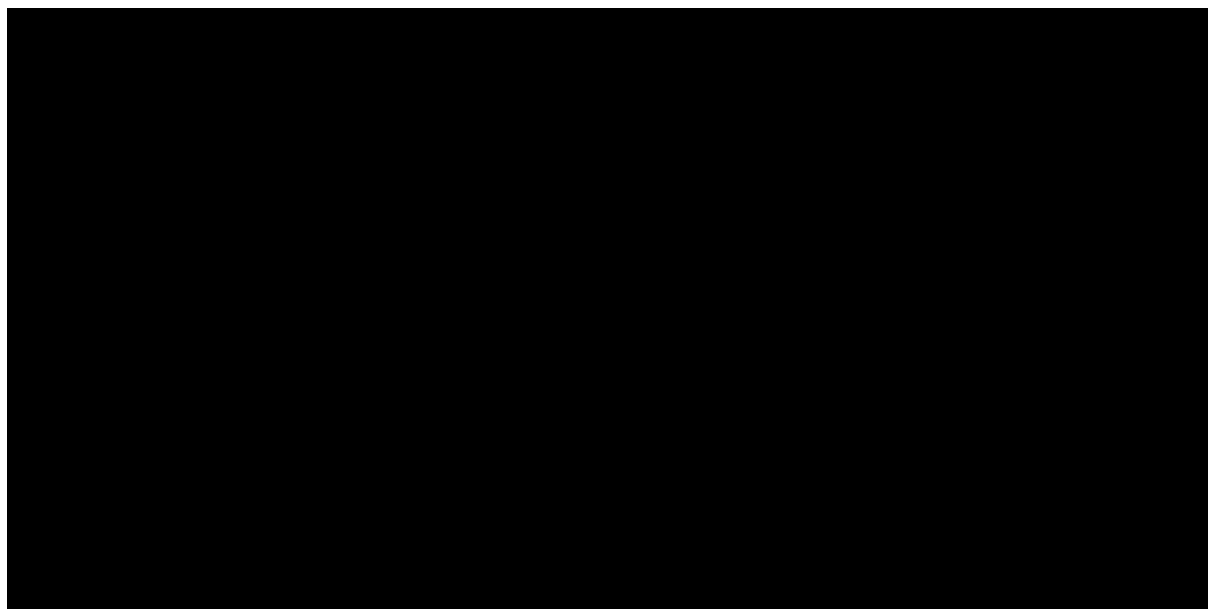
Tabela 88. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres 10 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 40. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP+P, wariant minimalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 89. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	████████	████████	████████
Lek	████████	██	████████
w tym Tezpire	████████	██	████████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	████████	██	████████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	████████	████████	████████
Operacja i koszty pooperacyjne	██	██	██
Zaostrzenie choroby	██	████████	████████
SCS	████████	████████	████████
INCS	████████	████████	██
Rok 2			
Razem	████████	████████	████████
Lek	████████	██	████████
w tym Tezpire	████████	██	████████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	████████	██	████████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	████████	████████	████████
Operacja i koszty pooperacyjne	████████	████████	████████
Zaostrzenie choroby	████████	████████	████████
SCS	████████	████████	████████
INCS	████████	████████	██

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.3.3 Wariant maksymalny

9.3.3.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 36 przedstawia wyniki wariantu maksymalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

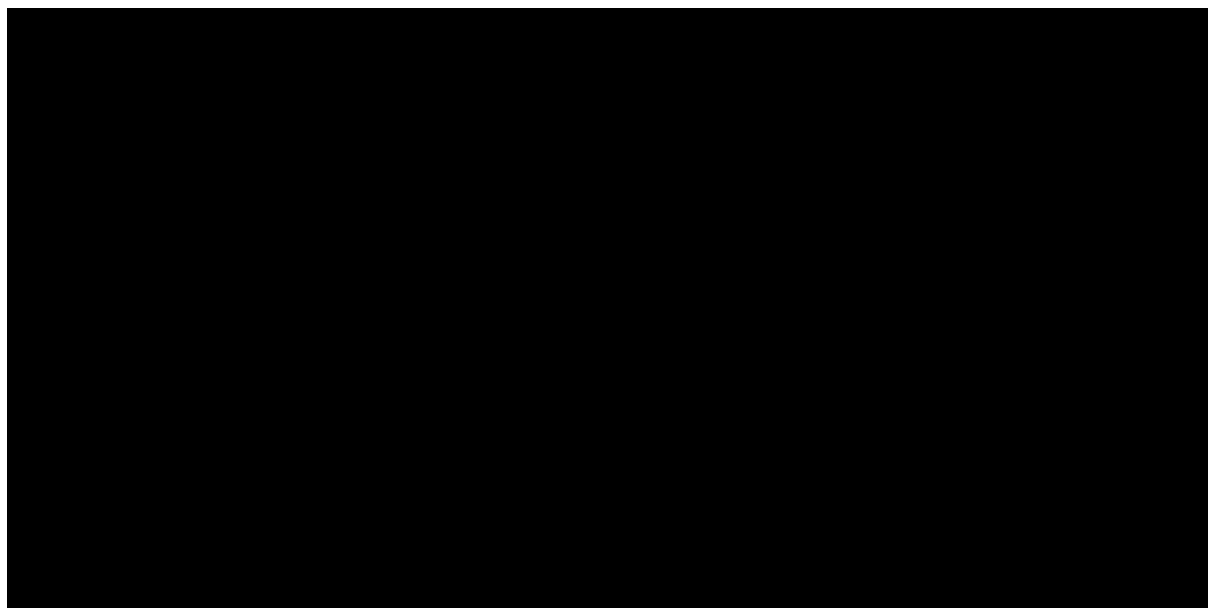
Tabela 90. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████	██████
Scenariusz nowy	██████	██████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████	██████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████	██████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████	██████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████ (Rok 1) i ██████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████ w pierwszym oraz ██████ w drugim roku refundacji.

Wykres 11 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 41. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP, wariant maksymalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 91. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezspire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██	██	██
Zaostrzenie choroby	██	██████	██████
SCS	██████	██████	██
INCS	██████	██████	██
Rok 2			
Razem	██████	██████	██████

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Lek	■	■	■
w tym Tezpire	■	■	■
w tym SoC	■	■	■
w tym MEP	■	■	■
w tym DUP	■	■	■
Podanie	■	■	■
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	■	■	■
Operacja i koszty pooperacyjne	■	■	■
Zaostrzenie choroby	■	■	■
SCS	■	■	■
INCS	■	■	■

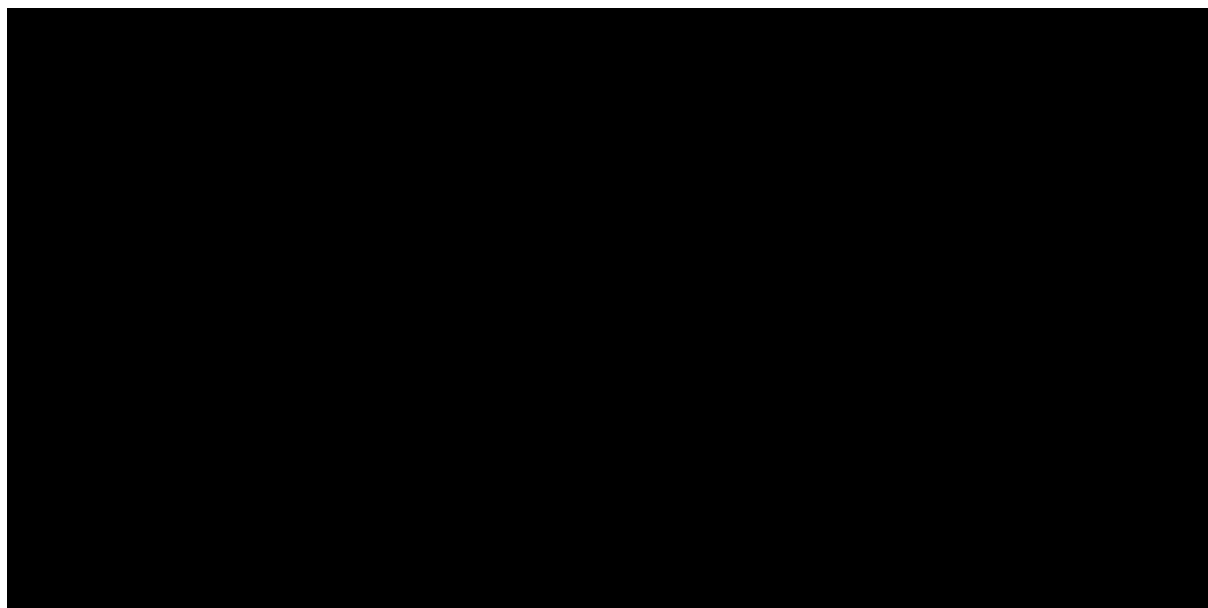
Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Tabela 38 i Wykres 12 przedstawia prognozy zużycia tezepelumabu w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leku Tezpire w pierwszych dwóch latach refundacji.

Tabela 92. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP).

	Rok 1	Rok 2
Liczba nowych pacjentów	■	■
Kontynuujący leczenie	■	■
Średnioroczna liczba pacjentoterapii	■	■
Liczba opak. Tezpire 1 amp.-strzyk. 1,91 ml	■	■
Liczba opak. Tezpire 1 wstrz. po 1,91 ml	■	■
Wydatki na Tezpire (z RSS)	■	■

Wykres 42. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP).



Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Tezspire, zarówno w formie ampułko-strzykawki jak i wstrzykiwacza automatycznego, w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno ■■■ (Rok 1) i ■■■ (Rok 2).

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Poniższa tabela przedstawia wyniki wariantu maksymalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

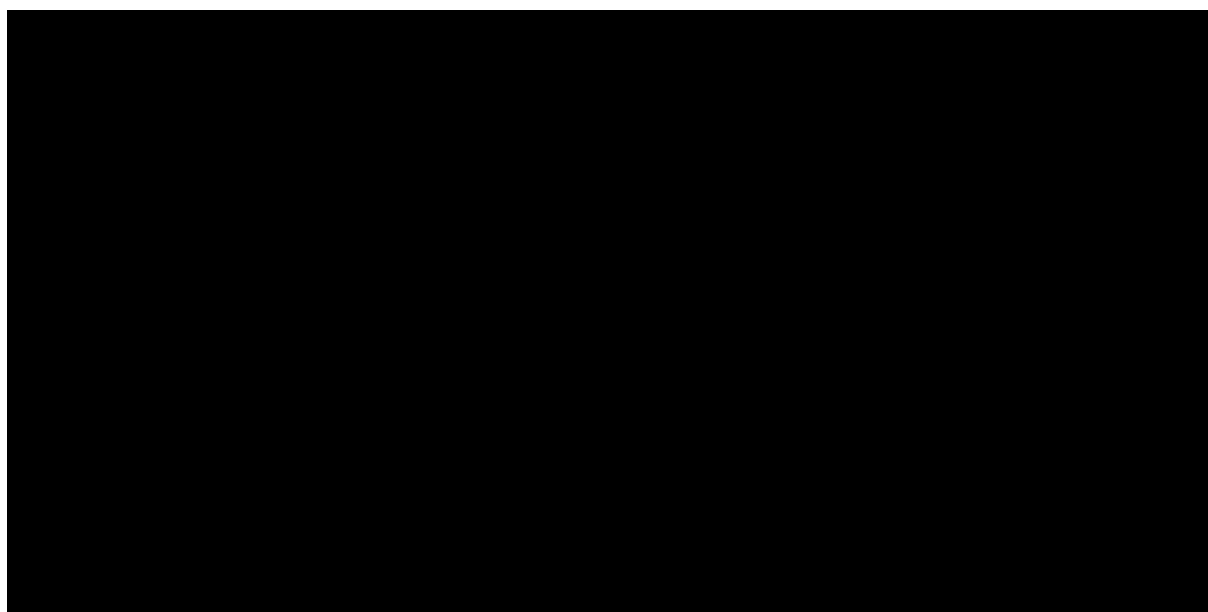
Tabela 93. Wyniki analizy wpływu na budżet (pop. 1 NS, wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	■■■■	■■■■
Scenariusz nowy	■■■■■	■■■■■
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	■■■■■	■■■■■
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	■■	■■
Scenariusz nowy	■■■■■	■■■■■
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	■■■■■	■■■■■

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] (Rok 1) i [REDACTED] (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na [REDACTED] w pierwszym oraz [REDACTED] w drugim roku refundacji.

Wykres 13 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 43. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP+P, wariant maksymalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 94. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Lek	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym Tezspire	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym SoC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym MEP	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym DUP	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Podanie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.3.3.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu maksymalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 95. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezpire): pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

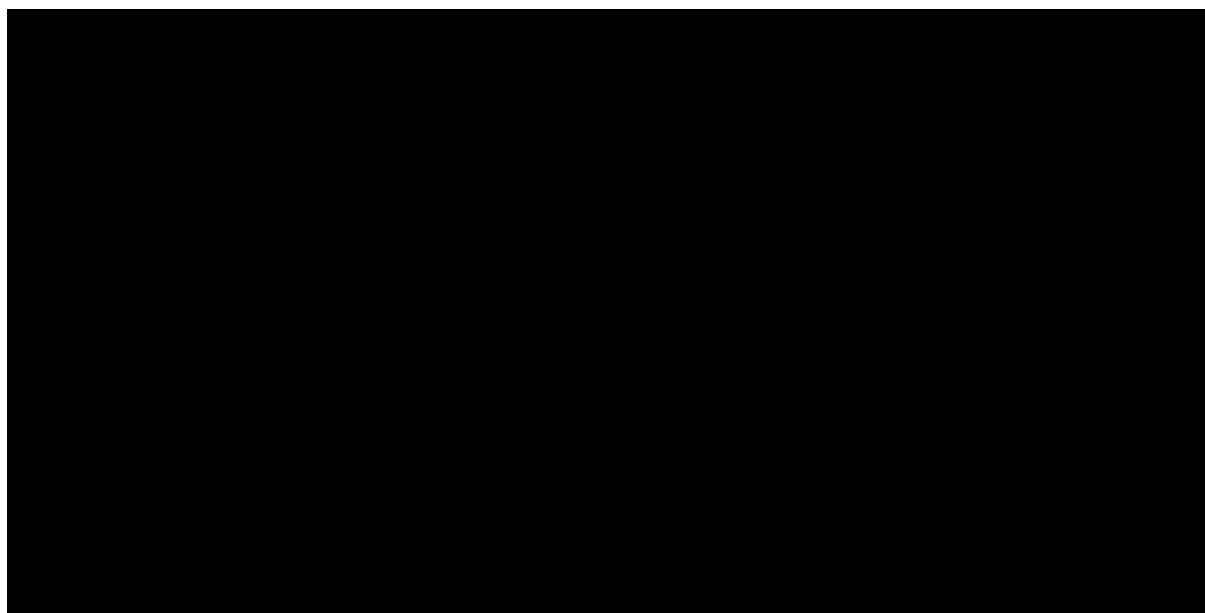
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz nowy	██████	██████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████	██████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████	██████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████	██████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████ (Rok 1) i ██████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████ w pierwszym oraz ██████ w drugim roku refundacji.

Wykres 14 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 44. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP, wariant maksymalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 96. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			

TEZSPIRE™ (tezepelumab)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych z polipami nosa

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			
Rok 2			
Razem			
Lek			
w tym Tezpire			
w tym SoC			
w tym MEP			
w tym DUP			
Podanie			
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej			
Operacja i koszty pooperacyjne			
Zaostrzenie choroby			
SCS			
INCS			

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

Tabela 18 przedstawia wyniki wariantu maksymalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

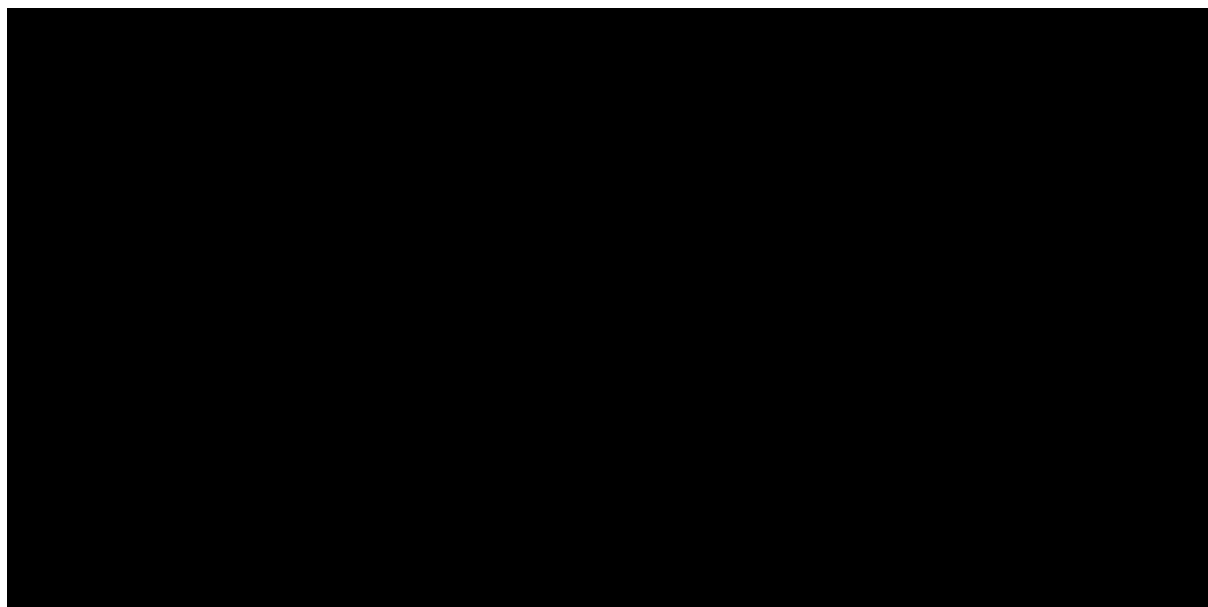
Tabela 97. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tezspire we wskazaniu leczenia PZZPzPN, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Tezspire oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres 15 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 45. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP+P, wariant maksymalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 98. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██	██	██
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██████
INCS	██████	██████	██
Rok 2			
Razem	██████	██████	██████
Lek	██████	██	██████
w tym Tezpire	██████	██	██████
w tym SoC	██	██	██
w tym MEP	██	██	██
w tym DUP	██	██	██
Podanie	██████	██	██████
Koszty diagnostyki, monitorowania i opieki zdrowotnej	██████	██████	██████
Operacja i koszty pooperacyjne	██████	██████	██████
Zaostrzenie choroby	██████	██████	██████
SCS	██████	██████	██████
INCS	██████	██████	██

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem PZZPzPN, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki biologiczne.

9.4 Sumaryczne wyniki analizy wpływu na budżet Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Tabela 101, Tabela 102) przedstawiono inkrementalne wyniki analizy wpływu na budżet łącznie dla wszystkich uwzględnionych populacji, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i wspólnej płatnika i świadczeniobiorcy.

9.4.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Tabela 99. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wariant z uwzględnieniem RSS, PPP.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wariant podstawowy		
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wariant minimalny		
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wariant maksymalny		
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący		

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		

Tabela 100. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wariant z uwzględnieniem RSS, PPP+P.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wariant podstawowy		
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezpire [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wariant minimalny		
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezpire [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wariant maksymalny		
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezpire [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		

9.4.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Tabela 101. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wariant bez uwzględnienia RSS, PPP.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wariant podstawowy		
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wariant minimalny		
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wariant maksymalny		
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		

Tabela 102. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wariant bez uwzględnienia RSS, PPP+P.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wariant podstawowy		
Wydatki całkowite [zł]		

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wariant minimalny		
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wariant maksymalny		
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		
Wydatki na refundację produktu Tezspire [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		

9.5 Analiza wrażliwości

W ramach deterministycznej analizy wrażliwości przetestowano wpływ zmian wartości parametrów wejściowych oraz kluczowych założeń analizy wpływu na budżet na otrzymane rezultaty w postaci wydatków całkowitych w porównywanych scenariuszach, wydatków inkrementalnych, a także prognozowanej kwoty refundacji leku Tezspire. Scenariusze analizy wrażliwości przedstawia poniższa tabela.

Tabela 103. Scenariusze deterministycznej analizy wrażliwości.

Nr	Wariant	Wartość w analizie podstawowej	Wartość w analizie wrażliwości	Komentarz/Uzasadnienie
I	Odsetek pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl			
II	Określenie skuteczności leczenia na podstawie NPS	Odpowiedź na podstawie SNOT-22	Odpowiedź na podstawie NPS	Ocena skuteczności leczenia biologicznego w programie lekowym B.156 odbywa się na podstawie kwestionariusza SNOT-22 oraz NPS, a o przerwaniu leczenia lekarz prowadzący może zdecydować na podstawie pogorszenia się stanu zdrowia o przynajmniej 8,9 pkt wg SNOT-22 lub przynajmniej o 1 pkt wg NPS
III	Roczny odsetek przerwania leczenia biologicznego na podst. Tan 2022		10,0%	Alternatywne źródło donoszące o odsetku pacjentów z PZZPzPN przerywającym leczenie biologiczne
IV	Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 5%	Wycena na podstawie AOTMiT WT.543.5.2024 i AOTMiT 13/06/2024	Wzrost wyceny względem wyceny z 2024 r. o 5%	W latach 2023-2024 podwyższono rok do roku wyceny punktów rozliczeniowych dla poszczególnych świadczeń (AOTMiT WT.543.7.2023, AOTMiT 05/06/2023, AOTMiT WT.543.5.2024 i AOTMiT 13/06/2024), w związku z czym założono możliwość kolejnego wzrostu wyceny punktów rozliczeniowych
V	Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 10%		Wzrost wyceny względem wyceny z 2024 r. o 10%	
VI	Zużycie INCS na poziomie górnej granicy przedziału ufności	Stan łagodny: 146 000 µg Stan umiarkowany: 146 000 µg	Stan łagodny: 174 616 µg Stan umiarkowany: 174 616 µg Stan poważny: 174 616 µg Operacja: 174 616 µg	Zużycie na poziomie górnej granicy przedziału ufności rozkładu normalnego
VII	Zużycie INCS na poziomie dolnej granicy przedziału ufności	Stan poważny: 146 000 µg Operacja: 146 000 µg	Stan łagodny: 117 385 µg Stan umiarkowany: 117 385 µg Stan poważny: 117 385 µg Operacja: 117 385 µg	
VIII	Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie górnej granicy przedziału ufności	Stan łagodny: 34,4 mg Stan umiarkowany: 45,2 mg	Stan łagodny: 41,1 mg Stan umiarkowany: 54,1 mg Stan poważny: 76,7 mg Operacja: 25,5 mg	Zużycie na poziomie górnej granicy przedziału ufności rozkładu normalnego
IX	Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie dolnej granicy przedziału ufności	Stan poważny: 64,1 mg Operacja: 21,3 mg	Stan łagodny: 27,6 mg Stan umiarkowany: 36,3 mg Stan poważny: 51,6 mg Operacja: 17,1 mg	

Nr	Wariant	Wartość w analizie podstawowej	Wartość w analizie wrażliwości	Komentarz/Uzasadnienie
X	Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 5%			
XI	Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 10%			Założenie własne
XII	Rozpoczęcie refundacji od lipca 2027 r.	Start refundacji od 1 stycznia 2027 r.	Start refundacji od 1 lipca 2027 r.	Założenie własne

Wyniki analizy wrażliwości przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (PPP) oraz wspólnej (PPP+P), kolejno w wariantach: z uwzględnieniem zaproponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka oraz bez jego uwzględnienia.

9.5.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

W poniższej tabeli zaprezentowano wyniki poszczególnych wariantów analizy wrażliwości z uwzględnieniem proponowanego RSS.

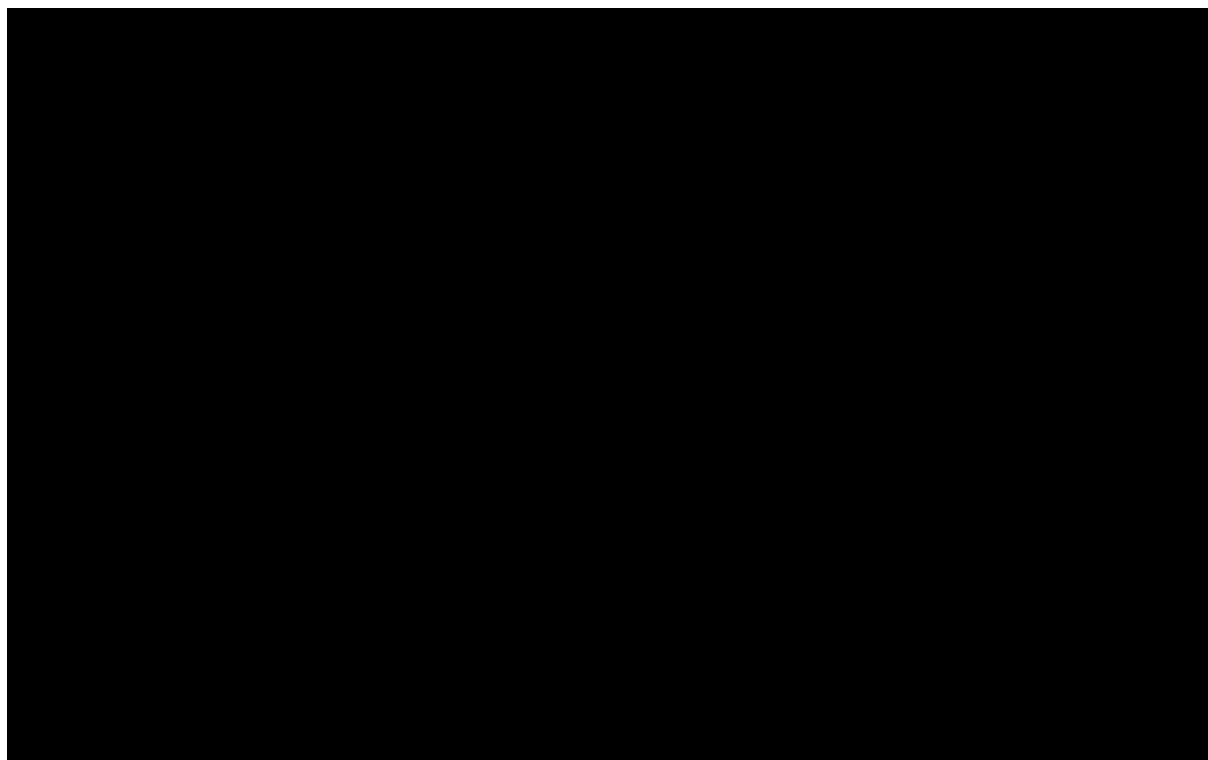
Tabela 104. Wyniki analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS dla leku Tezspire (PPP).

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne płatnika [zł]		
AW: 0 Analiza podstawowa		
AW: 1 Odsetek pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl równy 10%		
AW: 2 Określenie skuteczności leczenia na podstawie NPS		
AW: 3 Roczny odsetek przerwania leczenia biologicznego na podst. Tan 2022		
AW: 4 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 5%		
AW: 5 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 10%		
AW: 6 Zużycie INCS na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 7 Zużycie INCS na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 8 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 9 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
AW: 10 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 5%		
AW: 11 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 10%		
AW: 12 Rozpoczęcie refundacji od lipca 2027 r.		
Wydatki płatnika na refundację produktu Tezspire [zł]		
AW: 0 Analiza podstawowa		
AW: 1 Odsetek pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl równy 10%		
AW: 2 Określenie skuteczności leczenia na podstawie NPS		
AW: 3 Roczny odsetek przerwania leczenia biologicznego na podst. Tan 2022		
AW: 4 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 5%		
AW: 5 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 10%		
AW: 6 Zużycie INCS na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 7 Zużycie INCS na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 8 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 9 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 10 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 5%		
AW: 11 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 10%		
AW: 12 Rozpoczęcie refundacji od lipca 2027 r.		

Wyniki analizy wrażliwości zobrazowano na wykresie poniżej.

Wykres 46. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS, PPP.



Największe zmiany wyniku inkrementalnego otrzymano w wariantach związanych z odsetkiem pacjentów leczonych biologicznie po 1 zabiegu chirurgicznym (zmiany o +/-34,7% w Roku 1 oraz +/-35,8% w Roku 2) oraz przy zmianie odsetka pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl, gdzie zmiana wynosiła +23,2-36,4% w pierwszych dwóch latach. Znaczną zmianę zaobserwowano również przy przesunięciu daty rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Tezpire od lipca 2027 r. W pozostałych przypadkach zmiana wyniku była marginalna.

Perspektywa płatnika publicznego i pacjenta (PPP+P)

W poniższej tabeli zaprezentowano wyniki poszczególnych wariantów analizy wrażliwości z uwzględnieniem proponowanego RSS.

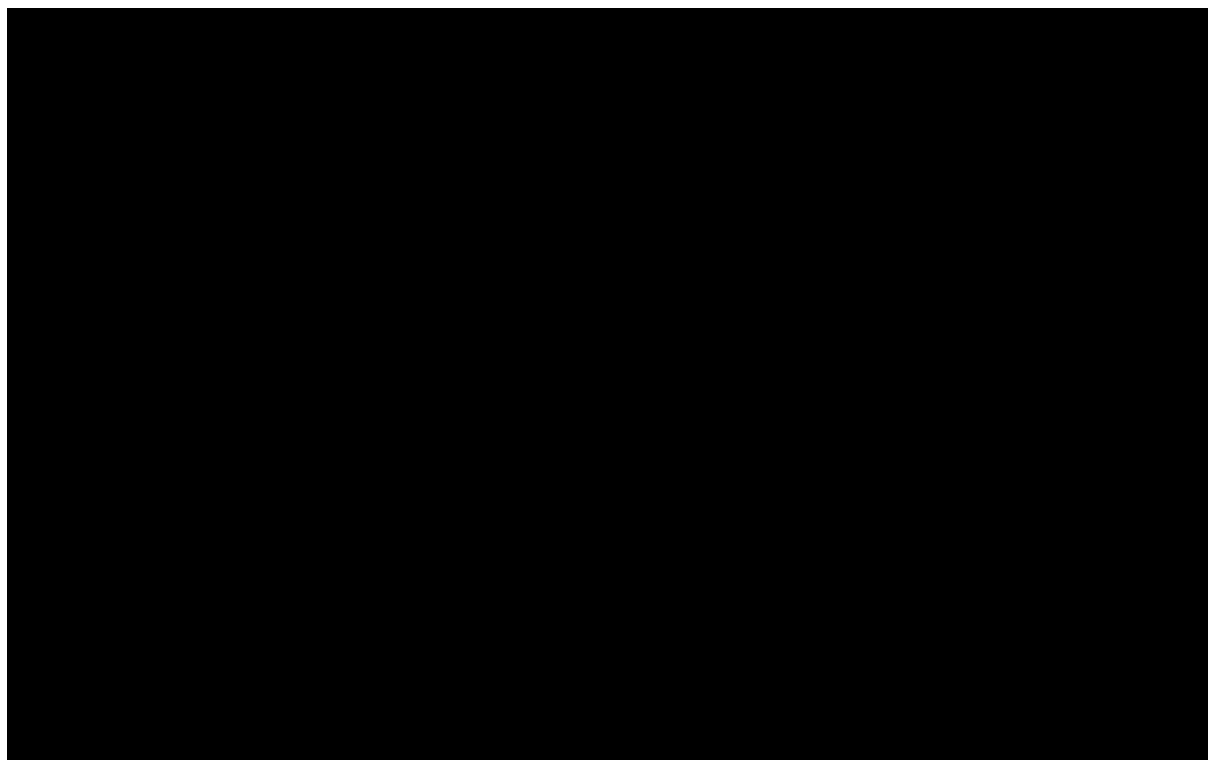
Tabela 105. Wyniki analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS dla leku Tezpire (PPP+P).

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne płatnika [zł]		
AW: 0 Analiza podstawowa		
AW: 1 Odsetek pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl równy 10%		

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
AW: 2 Określenie skuteczności leczenia na podstawie NPS		
AW: 3 Roczny odsetek przerywania leczenia biologicznego na podst. Tan 2022		
AW: 4 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 5%		
AW: 5 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 10%		
AW: 6 Zużycie INCS na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 7 Zużycie INCS na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 8 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 9 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 10 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 5%		
AW: 11 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 10%		
AW: 12 Rozpoczęcie refundacji od lipca 2027 r.		
Wydatki płatnika na refundację produktu Tezspire [zł]		
AW: 0 Analiza podstawowa		
AW: 1 Odsetek pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl równy 10%		
AW: 2 Określenie skuteczności leczenia na podstawie NPS		
AW: 3 Roczny odsetek przerywania leczenia biologicznego na podst. Tan 2022		
AW: 4 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 5%		
AW: 5 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 10%		
AW: 6 Zużycie INCS na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 7 Zużycie INCS na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 8 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 9 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 10 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 5%		
AW: 11 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 10%		
AW: 12 Rozpoczęcie refundacji od lipca 2027 r.		

Wyniki analizy wrażliwości zobrazowano na wykresie poniżej.

Wykres 47. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS, PPP+P.



Największe zmiany wyniku inkrementalnego otrzymano w wariantach związanych z odsetkiem pacjentów leczonych biologicznie po 1 zabiegu chirurgicznym (zmiany o +/-34,7% w Roku 1 oraz +/-35,8% w Roku 2) oraz przy zmianie odsetka pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl, gdzie zmiana wynosiła +23,2-36,4% w pierwszych dwóch latach. Znaczną zmianę zaobserwowano również przy przesunięciu daty rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Tezspire od lipca 2027 r. W pozostałych przypadkach zmiana wyniku była marginalna.

9.5.1 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

W poniższej tabeli zaprezentowano wyniki poszczególnych wariantów analizy wrażliwości bez uwzględnienia proponowanego RSS.

Tabela 106. Wyniki analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS dla leku Tezspire (PPP).

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne płatnika [zł]		

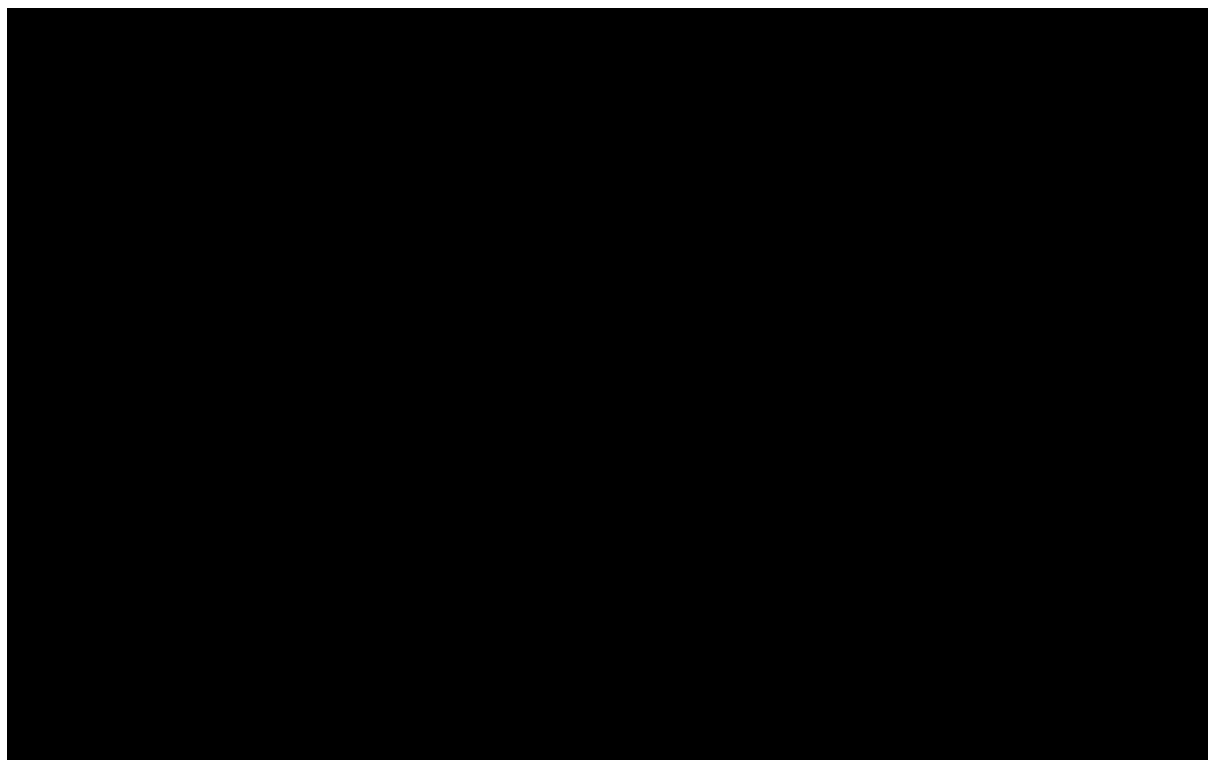
TEZSPIRE™ (tezepelumab)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych z polipami nosa

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
AW: 0 Analiza podstawowa		
AW: 1 Odsetek pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl równy 10%		
AW: 2 Określenie skuteczności leczenia na podstawie NPS		
AW: 3 Roczny odsetek przerywania leczenia biologicznego na podst. Tan 2022		
AW: 4 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 5%		
AW: 5 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 10%		
AW: 6 Zużycie INCS na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 7 Zużycie INCS na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 8 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 9 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 10 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 5%		
AW: 11 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 10%		
AW: 12 Rozpoczęcie refundacji od lipca 2027 r.		
Wydatki płatnika na refundację produktu Tezspire [zł]		
AW: 0 Analiza podstawowa		
AW: 1 Odsetek pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl równy 10%		
AW: 2 Określenie skuteczności leczenia na podstawie NPS		
AW: 3 Roczny odsetek przerywania leczenia biologicznego na podst. Tan 2022		
AW: 4 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 5%		
AW: 5 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 10%		
AW: 6 Zużycie INCS na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 7 Zużycie INCS na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 8 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 9 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 10 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 5%		
AW: 11 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 10%		
AW: 12 Rozpoczęcie refundacji od lipca 2027 r.		

Wyniki analizy wrażliwości zobrazowano na wykresie poniżej.

Wykres 48. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS, PPP.



Największe zmiany wyniku inkrementalnego otrzymano przy przesunięciu daty rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Tezspire od lipca 2027 r. (zmiana o +19,7% w Roku 1 oraz +13,5% w Roku 2) oraz w wariantach związanych z odsetkiem pacjentów leczonych biologicznie po 1 zabiegu chirurgicznym (zmiany o +/-14,7% w Roku 1 oraz +/-10,8% w Roku 2) oraz przy zmianie odsetka pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl, gdzie zmiana wynosiła +6,8-7,3% w pierwszych dwóch latach. W pozostałych przypadkach zmiana wyniku była marginalna.

Perspektywa płatnika publicznego i pacjenta (PPP+P)

W poniższej tabeli zaprezentowano wyniki poszczególnych wariantów analizy wrażliwości bez uwzględnienia proponowanego RSS.

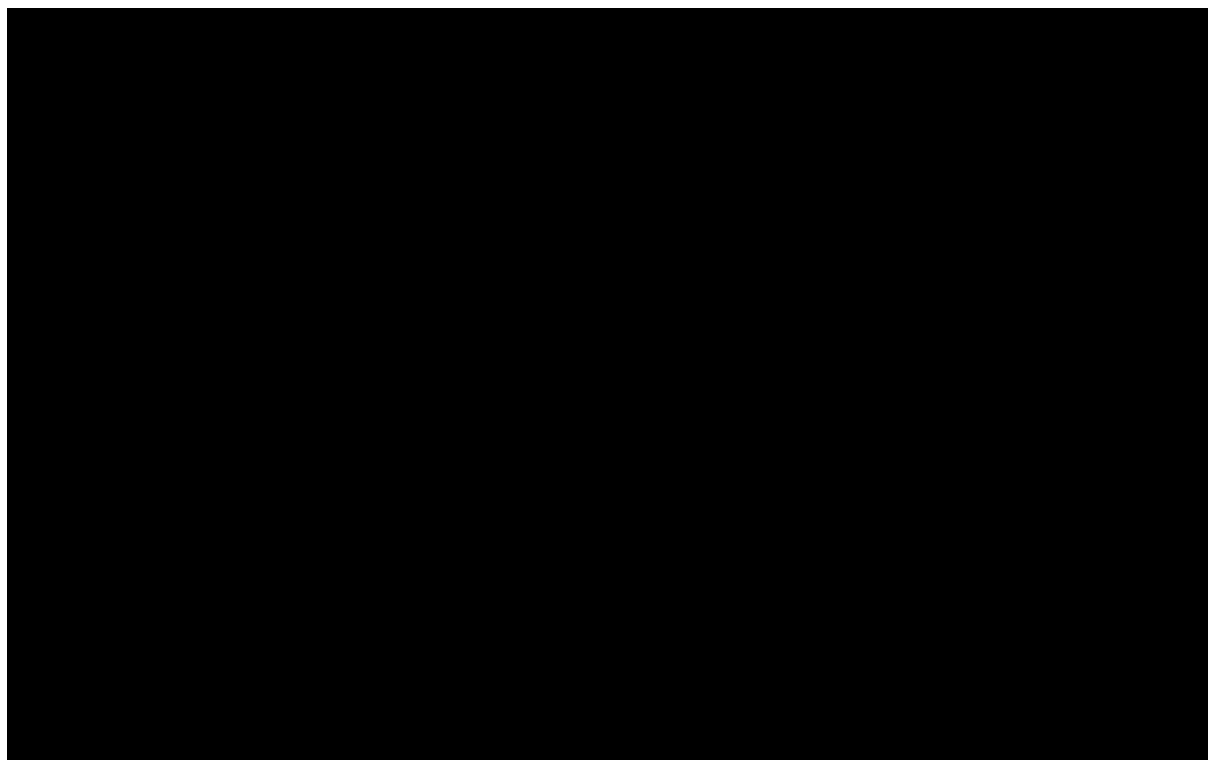
Tabela 107. Wyniki analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS dla leku Tezspire (PPP+P).

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne płatnika [zł]		
AW: 0 Analiza podstawowa		
AW: 1 Odsetek pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl równy 10%		

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
AW: 2 Określenie skuteczności leczenia na podstawie NPS		
AW: 3 Roczny odsetek przerywania leczenia biologicznego na podst. Tan 2022		
AW: 4 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 5%		
AW: 5 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 10%		
AW: 6 Zużycie INCS na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 7 Zużycie INCS na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 8 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 9 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 10 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 5%		
AW: 11 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 10%		
AW: 12 Rozpoczęcie refundacji od lipca 2027 r.		
Wydatki płatnika na refundację produktu Tezspire [zł]		
AW: 0 Analiza podstawowa		
AW: 1 Odsetek pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl równy 10%		
AW: 2 Określenie skuteczności leczenia na podstawie NPS		
AW: 3 Roczny odsetek przerywania leczenia biologicznego na podst. Tan 2022		
AW: 4 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 5%		
AW: 5 Wzrost wyceny punktów rozliczeniowych o 10%		
AW: 6 Zużycie INCS na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 7 Zużycie INCS na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 8 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie górnej granicy przedziału ufności		
AW: 9 Zużycie kortykosteroidów systemowych na poziomie dolnej granicy przedziału ufności		
AW: 10 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 5%		
AW: 11 Odsetek pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne po 1 zabiegu chirurgicznym równy 10%		
AW: 12 Rozpoczęcie refundacji od lipca 2027 r.		

Wyniki analizy wrażliwości zobrazowano na wykresie poniżej.

Wykres 49. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS, PPP+P.



Analogicznie jak w wariancie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka największe zmiany wyniku inkrementalnego otrzymano przy przesunięciu daty rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Tezspire od lipca 2027 r. (zmiana o +19,7% w Roku 1 oraz +13,5% w Roku 2) oraz w wariantach związanych z odsetkiem pacjentów leczonych biologicznie po 1 zabiegu chirurgicznym (zmiany o +/-14,7% w Roku 1 oraz +/-10,8% w Roku 2) oraz przy zmianie odsetka pacjentów ze stężeniem eozynofili < 150 kom./mcl, gdzie zmiana wynosiła +6,8-7,3% w pierwszych dwóch latach. W pozostałych przypadkach zmiana wyniku była marginalna.

10 Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja dotycząca finansowania produktu leczniczego Tezspire ze środków publicznych nie oddziałuje w jakikolwiek sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, nie wiąże się również ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta. Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 108).

Tabela 108. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Tezpire.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednokowych potrzebach	Nie
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	Duża korzyść dla wąskiej grupy osób
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Tak
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Nie

11 Dyskusja i ograniczenia

Celem przeprowadzonej analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji leku Tezpire (tezepelumab) jako leczenie uzupełniające terapii donosowymi kortykosteroidami w leczeniu osób dorosłych z ciężkim przewlekłym zapaleniem błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (PZZPzPN), u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami i zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby, w ramach programu lekowego.

Obecnie we wnioskowanym wskazaniu chorzy z rozpoznaniem PZZPzPN stosujący kortykosteroidy ogólnoustrojowe, ze sprawozdanymi co najmniej dwoma zabiegami chirurgicznymi w obrębie zatok przynosowych, z zapaleniem typu 2 mogą otrzymać leczenie mepolizumabem lub dupilumabem w ramach

programu lekowego (MZ 17/09/2025). U pacjentów z historią co najmniej dwóch zabiegów chirurgicznych w obrębie zatok przynosowych bez zapalenia typu 2 oraz chorych z historią jednego zabiegu chirurgicznego, niezależnie od poziomu eozynofilii i stężenia przeciwciał IgE, aktualnie stosowana jest najlepsza opieka zdrowotną obejmująca hormonoterapię oraz obserwację stanu zdrowia. W analizie podstawowej założono, że w przypadku wydania pozytywnej decyzji o refundacji produktu leczniczego Tezspire wnioskowana interwencja będzie stopniowo zastępować schematy aktualnie refundowane w ramach Polskiego systemu zdrowia. Przełoży się to na [REDAKTOWANO] wydatków płatnika o [REDAKTOWANO] w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej. Inkrementalne wydatki NFZ w wariantach skrajnych, minimalnym i maksymalnym, są odpowiednio o [REDAKTOWANO] i [REDAKTOWANO] w horyzoncie dwuletnim w stosunku do oszacowania podstawowego.

Głównymi aspektami analizy wpływu na budżet są oszacowanie liczebności populacji docelowej oraz prognoza wydatków ponoszonych przez płatnika na leczenie pacjentów z rozważanej populacji docelowej w sytuacji braku dostępności wnioskowanej technologii (scenariusz istniejący) oraz po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego z udziałem tezepelumabu (scenariusz nowy).

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie historycznych danych Narodowego Funduszu Zdrowia oraz opinii ekspertów klinicznych z zakresu otolaryngologii.

Oszacowanie ilości zużytych w trakcie leczenia zasobów (leków, świadczeń opieki zdrowotnej) oraz kosztów ponoszonych przez płatnika oparto na wartościach wyznaczonych w ramach równolegle przeprowadzonej analizy klinicznej (AE Tezspire 2025), co zapewnia spójność między obliczeniami przeprowadzonymi w ramach analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet. Analiza uwzględniała koszty nabycia leków, a także diagnostyki, monitorowania i podania leków w ramach programu lekowego, koszty zabiegów chirurgicznych, stosowania kortykosteroidów ogólnoustrojowych i donosowych.

Najważniejsze ograniczenia analizy wymieniono w poniższych punktach:

Charakterystyka populacji pacjentów w analizie

Analizę wpływu na budżet płatnika wykonano bazując na modelowaniu przeżycia i zużycia świadczeń opieki zdrowotnej szacowane na potrzeby analizy ekonomicznej AE Tezspire 2025. Analizę BIA wykonano z wykorzystaniem charakterystyki pacjentów z populacji ITT z badania WAYPOINT, która została również przyjęta dla porównania TEZ vs SoC w analizie ekonomicznej dla wnioskowanego wskazania. Założenie to wpływa na niepewność wyników analizy ze względu na fakt, że leczenie mepolizumabem

i dupilumabem w ramach obowiązującego programu lekowego B.156 może być stosowane wyłącznie u pacjentów z zapaleniem typu 2, z historią co najmniej dwóch zabiegów chirurgicznych zatok przynosowych z otwarciem co najmniej 3 zatok w tym sinusa tylnego (zatoki sińcowej tylnej), natomiast tezepelumab wg proponowanego programu lekowego będzie stosowany u pacjentów po co najmniej 1 zabiegu chirurgicznym zatok przynosowych, bez względu na typ zapalenia. Do badania rejestracyjnego dla wnioskowanej interwencji zakwalifikowano 117 pacjentów bez wcześniejszych NS spośród 408 chorych biorących udział w badaniu *WAYPOINT*, co stanowi 28,7% wszystkich uczestników badania, co może umiarkowanie wpływać na niepewność oszacowania efektywności leczenia biologicznego i kosztów ponoszonych w trakcie leczenia PZZPzPN. Jednocześnie powyższa populacja obejmuje wszystkich pacjentów spełniających kryteria do leczenia tezepelumabem w ramach programu lekowego, w związku z czym wykorzystanie danych dla pacjentów z populacji ITT stanowi prawidłowe przybliżenie stanu zdrowia pacjentów z PZZPzPN kwalifikujących się do terapii z wykorzystaniem produktu leczniczego Tezspire.

Udziały tezepelumabu w leczeniu populacji T2 + ≥ 2 NS

Populacja T2 + ≥ 2 NS może otrzymać leczenie biologiczne z wykorzystaniem mepolizumabu lub dupilumabu w ramach aktualnego programu lekowego „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”. Obie opcje terapeutyczne aktualnie wyznaczają zapotrzebowanie na leki biologiczne w rozważanej populacji, w związku z czym w analizie przyjęto, że po wydaniu pozytywnej decyzji o refundacji produktu leczniczego Tezspire we wnioskowanym wskazaniu, leczenie tezepelumabem będzie przejmowało rynek od aktualnie stosowanych terapii biologicznych. W analizie podstawowej przyjęto znaczny poziom zastępowania MEP i DUP przez TEZ osiągając w drugim roku [] udziałów wśród leków biologicznych. Założenie to wydaje się zasadne ze względu na otrzymane wyniki porównania pośredniego wykonanego w ramach równoległej analizy klinicznej *AKL Tezspire 2025*, gdzie wykazano wyższą skuteczność wnioskowanej interwencji nad leczeniem mepolizumabem oraz podobną skuteczność leczenia w porównaniu z dupilumabem. Dodatkowo udziały TEZ testowano w ramach wariantów skrajnych analizy.

Koszty leczenia dupilumabem

Koszty terapii z wykorzystaniem dupilumabem oszacowano na podstawie modelu ekonomicznego dostarczonego przez Wnioskodawcę oraz założenia przyjęte w równoległej przeprowadzonej analizie ekonomicznej *AE Tezspire 2025*. Analizę ekonomiczną przeprowadzono techniką minimalizacji-kosztów w związku z wykazaniem w analizie klinicznej dla leku Tezspire (*AKL Tezspire 2025*) braku istotnie

statystycznych różnic między wnioskowaną interwencją a komparatorem w leczeniu pacjentów z PZZPzPN po co najmniej 2 zabiegach chirurgicznych zatok przynosowych, z zapaleniem typu 2, u których może zostać obecnie zastosowane leczenie dupilumabem w ramach programu lekowego B.156 (MZ 17/09/2025). W związku z powyższym efektywność leczenia w ramieniu dupilumabu przyjęto jak w ramieniu tezepelumabu, co zgodne jest z założeniami przyjętymi w analizie ekonomicznej oraz wynikami analizy klinicznej.

Udział terapii biologicznych w leczeniu PZZPzPN

Leczenie ciężkiego przewlekłego zapalenia błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa lekami biologicznymi w ramach programu lekowego B.156 dostępne jest w Polsce od 2024 r., w związku z czym obserwowane na dzień złożenia analizy udziały terapii biologicznych w leczeniu PZZPzPN nie są wartościami docelowymi dla tego typu leczenia, a ich docelowa wartość będzie się kształtowała w kolejnych latach. Z tego względu konieczne było przeprowadzenie ekstrapolacji przejmowania rynku przez leki biologiczne w kolejnych latach, gdzie docelowy udział w czwartym roku refundacji obecnie dopuszczonych do leczenia PZZPzPN w ramach programu lekowego określono na [REDACTED]. Niniejsze założenie jest podejściem zachowawczym ze względu na brak możliwości odniesienia szacowanego podziału rynku do analogicznej sytuacji w Polskim systemie zdrowia. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia określono udziały terapii biologicznych w pierwszym roku istnienia programu lekowego B.156 na [REDACTED], co oznacza, że tempo przejmowania rynku przez leki biologiczne cechuje się znacząco dynamiką wzrostu. Dodatkowo w celu oceny wpływu tego parametru na wyniki analizy wpływu na budżet płatnika wykonano obliczenia w wariantach minimalnym i maksymalnym, gdzie główną zmienną stanowiły udziały leków biologicznych w leczeniu PZZPzPN.

Oszacowanie kosztów w analizie wpływu na budżet

Koszty ponoszone w ramach analizy wpływu na budżet płatnika publicznego zostały określone na podstawie równolegle przeprowadzonej analizy ekonomicznej dla produktu leczniczego Tezspire we wnioskowanym wskazaniu. W związku z tym wszelkie ograniczenia modelu ekonomicznego stanowią jednocześnie ograniczenia analizy wpływu na budżet płatnika publicznego. Jednakże analiza ekonomiczna została przeprowadzona w sposób rzetelny, z uwzględnieniem najważniejszych kategorii kosztowych związanych z leczeniem ciężkiego przewlekłego zapalenia błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa, dzięki czemu koszty obliczone w analizie wpływu na budżet zawierają koszty związane z leczeniem pacjentów z PZZPzPN w Polskim systemie zdrowia.

12 Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wskazuje, że decyzja o objęciu refundacją produktu leczniczego Tezpire (tezepelumab) jako leczenie uzupełniające terapii donosowymi kortykosteroidami w leczeniu osób dorosłych z ciężkim przewlekłym zapaleniem błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa, u których leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami i zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby wiązałaby się z umiarkowanym zwiększeniem wydatków płatnika publicznego (o ok. 1-2 mln zł rocznie) w ramach programu leczenia PZZPzPN, przy dodatkowym efekcie zdrowotnym uzyskiwanym w populacji docelowej, wynikającym z wyższej skuteczności tezepelumabu względem aktualnie refundowanych komparatorów (*AKL Tezpire 2025*).

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Refundacja z budżetu płatnika wnioskowanej technologii nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych.

Tezepelumab jest przeciwciałem monoklonalnym (IgG2λ) skierowanym przeciwko limfopoetynie zrębu grasicy (ang. *Thymic Stronal Lymphopoietin*, TSLP), uniemożliwiającym jej interakcję z heterodimerycznym receptorem dla TSLP. W przebiegu astmy i PZZPzPN, czynniki wyzwalające, zarówno alergiczne jak i niealergiczne, wywołują wytwarzanie TSLP. Zablokowanie TSLP przez tezepelumab powoduje zmniejszenie stężenia wielu biomarkerów i cytokin związanych ze stanem zapalnym dróg oddechowych i błony śluzowej w astmie i PZZPzPN (np. eozynofile we krwi, eozynofile w błonie podśluzowej dróg oddechowych, IgE, FeNO, IL-5 i IL-13). Jednak mechanizm działania tezepelumabu w astmie i PZZPzPN nie został ostatecznie ustalony (*ChPL Tezpire 2025*).

W porównaniu do innych dostępnych leków biologicznych produkt leczniczy TEZSPIRE charakteryzuje się **unikalnym mechanizmem działania**. Działanie tezepelumabu polega na blokowaniu aktywności nabłonkowej cytokiny limfopoetyny zrębu grasicy (TSLP) poprzez jej wiązanie i uniemożliwienie interakcji z receptorem. W przeciwieństwie do dotychczas dostępnych terapii biologicznych, które działają na dalszych etapach kaskady zapalnej i są ukierunkowane na wybrane mediatory (np. IL-4, IL-5, IL-13), tezepelumab hamuje proces zapalny już na jego wczesnym, nadrzędnym poziomie — u źródła odpowiedzi zapalnej inicjowanej w nabłonku.

Blokowanie TSLP przez tezepelumab prowadzi do redukcji szerokiego spektrum biomarkerów i cytokin zaangażowanych w patogenezę zapalenia dróg oddechowych, niezależnie od dominującego fenotypu

zapalnego, co czyni ten lek **skutecznym w szerszej populacji pacjentów, w tym z postaciami choroby niewpisującymi się w klasyczny obraz zapalenia typu 2.**

Leczenie biologiczne tezepelumabem jest skuteczne i bezpieczne niezależnie od obecności zapalenia T2 i liczby przeprowadzonych zabiegów chirurgicznych w obrębie zatok przynosowych

W badaniu *WAYPOINT* wykazano skuteczność tezepelumabu w leczeniu ciężkiego, niekontrolowanego PZZPzPN w porównaniu do terapii standardowej (SoC), w tym wśród pacjentów odpowiadających charakterystyką chorych polskich obecnie nieobjętych leczeniem biologicznym (bez zapalenia typu T2 lub z zapaleniem T2 oraz tylko 1 wcześniejszym zabiegiem chirurgicznym polipów nosa). Tezepelumab istotnie poprawił stan kliniczny pacjentów, powodując zmniejszenie rozmiaru polipów nosa i niedrożności nosa, poprawę węchu i jakości życia wg SNOT-22. Ponadto leczenie tezepelumabem znacząco ograniczyło potrzebę interwencji medycznych (konieczności przeprowadzenia operacji polipów nosa) i systemowego stosowania kortykosteroidów [KT1].

Objęcie refundacją tezepelumabu stanowi odpowiedź na niezaspokojone potrzeby kliniczne pacjentów z ciężką postacią PZZPzPN. Opierając się na wynikach badania *WAYPOINT* oczekuje się, że objęcie refundacją terapii tezepelumabem przyczyni się ono do zmniejszenia obciążenia klinicznego i ekonomicznego związanego z tą chorobą w populacji polskiej a także pozwoli na poprawę jakości życia pacjentów. Finansowanie leczenia tezepelumabem wpłynie zwłaszcza na poprawę sytuacji pacjentów z ciężkim PZZPzPN z niepotwierdzonym zapaleniem typu 2 lub u których wykonano jeden zabiegów chirurgicznych w obrębie zatok przynosowych, którzy obecnie nie są objęci leczeniem biologicznym.

13 Załączniki

13.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]
	[REDACTED]
	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]
	[REDACTED]
	[REDACTED]
	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]
	[REDACTED]

Spis Tabel

Tabela 1. Aktualne warunki refundacji leku Tezspire.	20
Tabela 2. Wnioskowane ceny urzędowe produktu leczniczego Tezspire.	20
Tabela 3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Tezspire™ w terapii PZZPzPN.	21
Tabela 4. Szacunek wielkości populacji pacjentów z PZZPzPN w latach 2014-2022 – na podstawie danych NFZ.	28
Tabela 5. Szacunek wielkości populacji pacjentów z PZZPzPN – ekstrapolacja na lata 2025-2029.	28
Tabela 6. Liczba pacjentów z PZZPzPN stosujących SCS po przynajmniej dwóch NS (na podst. AWA Dupixent 2023).	29
Tabela 7. Oszacowanie liczby pacjentów w populacji 1 NS.	30
Tabela 8. Podsumowanie oszacowania populacji docelowej.	31
Tabela 9. Liczba pacjentów leczonych w ramach programu B.44 w 2024 r. (UR NFZ 6/2025/IV).	32
Tabela 10. Liczba pacjentów otrzymujących leczenie biologiczne w ramach programu B.156 w latach 2024-2025 (NFZ 11/06/2025).	33
Tabela 11. Udziały terapii i liczba pacjentów włączonych do leczenia PZZPzPN w scenariuszu istniejącym.	34
Tabela 12. Udziały terapii i liczba pacjentów włączonych do leczenia PZZPzPN w scenariuszu nowym.	36
Tabela 13. Założenia wariantów skrajnych – minimalnego i maksymalnego.	37
Tabela 14. Liczebność populacji docelowej dla produktu Tezspire – zestawienie zbiorcze (wariant podstawowy i warianty skrajne).	37
Tabela 15. Koszty uwzględnione w ramach analizy ekonomicznej.	38
Tabela 16. Zestawienie wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej.	39
Tabela 17. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (oszacowanie na 2025 r., PPP)	40
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): populacja T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.	42
Tabela 19. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.	43
Tabela 20. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z RSS).	44
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	45
Tabela 22. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	46
Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.	48
Tabela 24. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + ≥ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.	49

Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	50
Tabela 26. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	51
Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.	52
Tabela 28. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.	53
Tabela 29. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z RSS).....	54
Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	55
Tabela 31. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	57
Tabela 32. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.	58
Tabela 33. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.	59
Tabela 34. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	60
Tabela 35. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	61
Tabela 36. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.	63
Tabela 37. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.	64
Tabela 38. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant maksymalny, PPP).	65
Tabela 39. Wyniki analizy wpływu na budżet (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	66
Tabela 40. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	67
Tabela 41. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.	69
Tabela 42. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.	70
Tabela 43. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	71

Tabela 44. Szczegółowa struktura wydatków: pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	72
Tabela 45. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): populacja nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.	73
Tabela 46. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.	74
Tabela 47. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z RSS).	76
Tabela 48. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	77
Tabela 49. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	78
Tabela 50. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.	80
Tabela 51. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.	81
Tabela 52. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	82
Tabela 53. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	83
Tabela 54. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.	84
Tabela 55. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.	85
Tabela 56. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z RSS).	86
Tabela 57. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	88
Tabela 58. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	89
Tabela 59. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.	90
Tabela 60. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.	91
Tabela 61. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	92

Tabela 62. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	93
Tabela 63. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.	95
Tabela 64. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.	96
Tabela 65. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP).	97
Tabela 66. Wyniki analizy wpływu na budżet (pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	98
Tabela 67. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	99
Tabela 68. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.	101
Tabela 69. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.	102
Tabela 70. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	103
Tabela 71. Szczegółowa struktura wydatków: pop. nie-T2 + ≥ 2 NS, wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	104
Tabela 72. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): populacja 1 NS, wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.	105
Tabela 73. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP, z uwzględnieniem RSS.	106
Tabela 74. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP, z RSS).	108
Tabela 75. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	109
Tabela 76. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	110
Tabela 77. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.	111
Tabela 78. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP, bez uwzględnienia RSS.	112
Tabela 79. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	114
Tabela 80. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	115
Tabela 81. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.	116

Tabela 82. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.	117
Tabela 83. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP, z RSS). .	118
Tabela 84. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	119
Tabela 85. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	120
Tabela 86. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.	121
Tabela 87. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.	122
Tabela 88. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	124
Tabela 89. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	125
Tabela 90. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.	126
Tabela 91. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP, z uwzględnieniem RSS.	127
Tabela 92. Prognoza zużycia leku Tezspire w scenariuszu nowym (pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP).	128
Tabela 93. Wyniki analizy wpływu na budżet (pop. 1 NS, wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	129
Tabela 94. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP+P, z uwzględnieniem RSS.	130
Tabela 95. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.	131
Tabela 96. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP, bez uwzględnienia RSS.	132
Tabela 97. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Tezspire): pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	134
Tabela 98. Szczegółowa struktura wydatków: pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP+P, bez uwzględnienia RSS.	135
Tabela 99. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wariant z uwzględnieniem RSS, PPP.	136
Tabela 100. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wariant z uwzględnieniem RSS, PPP+P.	137
Tabela 101. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wariant bez uwzględnienia RSS, PPP.	138
Tabela 102. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wariant bez uwzględnienia RSS, PPP+P.	138
Tabela 103. Scenariusze deterministycznej analizy wrażliwości.	140
Tabela 104. Wyniki analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS dla leku Tezspire (PPP).	141
Tabela 105. Wyniki analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS dla leku Tezspire (PPP+P).	143
Tabela 106. Wyniki analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS dla leku Tezspire (PPP).	145
Tabela 107. Wyniki analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS dla leku Tezspire (PPP+P).	147
Tabela 108. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Tezspire.	150

Spis Wykresów

Wykres 1. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant podstawowy z RSS).	43
Wykres 2. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z RSS).....	45
Wykres 3. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant podstawowy z RSS).	46
Wykres 4. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant podstawowy bez RSS).	48
Wykres 5. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant podstawowy bez RSS).	51
Wykres 6. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant minimalny z RSS).	53
Wykres 7. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z RSS).....	55
Wykres 8. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant minimalny z RSS).	56
Wykres 9. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant minimalny bez RSS).	59
Wykres 10. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant minimalny bez RSS).	61
Wykres 11. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant maksymalny z RSS).	63
Wykres 12. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, wariant maksymalny, PPP).	66
Wykres 13. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant maksymalny z RSS).	67
Wykres 14. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant maksymalny bez RSS).	69
Wykres 15. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant maksymalny bez RSS).	72
Wykres 16. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant podstawowy z RSS).	74
Wykres 17. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant podstawowy, PPP, z RSS).	77
Wykres 18. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant podstawowy z RSS).	78
Wykres 19. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant podstawowy bez RSS).	80
Wykres 20. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant podstawowy bez RSS).	83
Wykres 21. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant minimalny z RSS).	85
Wykres 22. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant minimalny, PPP, z RSS).	87
Wykres 23. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant minimalny z RSS).	88

Wykres 24. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant minimalny bez RSS).	91
Wykres 25. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant minimalny bez RSS).	93
Wykres 26. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant maksymalny z RSS).	95
Wykres 27. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, wariant maksymalny, PPP).	98
Wykres 28. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant maksymalny z RSS).	99
Wykres 29. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, PPP, wariant maksymalny bez RSS).	101
Wykres 30. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. nie-T2 + $\geq$ 2 NS, PPP+P, wariant maksymalny bez RSS).	104
Wykres 31. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP, wariant podstawowy z RSS).	106
Wykres 32. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. 1 NS, wariant podstawowy, PPP, z RSS).	109
Wykres 33. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP+P, wariant podstawowy z RSS).	110
Wykres 34. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP, wariant podstawowy bez RSS).	112
Wykres 35. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP+P, wariant podstawowy bez RSS).	114
Wykres 36. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP, wariant minimalny z RSS).	117
Wykres 37. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. 1 NS, wariant minimalny, PPP, z RSS).	119
Wykres 38. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP+P, wariant minimalny z RSS).	120
Wykres 39. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP, wariant minimalny bez RSS).	122
Wykres 40. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP+P, wariant minimalny bez RSS).	124
Wykres 41. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP, wariant maksymalny z RSS).	127
Wykres 42. Prognoza zużycia leku Tezpire w scenariuszu nowym (pop. 1 NS, wariant maksymalny, PPP).	129
Wykres 43. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP+P, wariant maksymalny z RSS).	130
Wykres 44. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP, wariant maksymalny bez RSS).	132
Wykres 45. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (pop. 1 NS, PPP+P, wariant maksymalny bez RSS).	134
Wykres 46. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS, PPP.	143
Wykres 47. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS, PPP+P.	145
Wykres 48. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS, PPP.	147
Wykres 49. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS, PPP+P.	149

Piśmiennictwo

- AE Tezspire 2025** Kaczor MP i wsp. Tezspire (tezepelumab) w leczeniu ciężkiego przewlekłego zapalenia błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa. Analiza ekonomiczna. Aestimo s.c. Kraków, 2025.
- AKL Tezspire 2025** Kaczor MP i wsp. Tezspire (tezepelumab) w leczeniu ciężkiego przewlekłego zapalenia błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa. Analiza kliniczna. Aestimo s.c. Kraków, 2025.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016. Dostępne online pod adresem: <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>
- AOTMiT WT.521.5.2022** Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr WT.521.5.2022. Świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej
- AOT-MiT WT.543.5.2024** Raport w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia wprowadzanym ustawą z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 2139)
- APD Tezspire 2025** Kaczor MP i wsp. Tezspire (tezepelumab) w leczeniu ciężkiego przewlekłego zapalenia błon śluzowych nosa i zatok przynosowych z polipami nosa. Analiza problemu decyzyjnego. Aestimo s.c. Kraków, 2025.
- AWA Dupixent 2023** Analiza weryfikacyjna nr OT.423.1.29.2023 dla Dupixent (dupilumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10 J32, J33)”. Data ukończenia: 30.08.2023 r.
Dostęp on-line: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8118-65-2023-zlc?highlight=WyJkdXBpeGVudCJd>
Data ostatniego dostępu: 16.09.2025 r.
- ChPL Tezspire 2025** Charakterystyka produktu leczniczego Tezspire (tezepelumab)
Dostęp on-line pod adresem: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1677.htm>
Data ostatniego dostępu: 16.09.2025 r.
- DGL 02/09/2024** Raport refundacyjny z dnia 02.09.2024 r. o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń – czerwiec 2024 r.
Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-182024iv,6668.html>
Data ostatniego dostępu: 16.09.2025 r.
- DGL 03/09/2025** Raport refundacyjny z dnia 03.09.2025 r. o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–czerwiec 2025 r.
Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8820.html>
Data ostatniego dostępu: 16.09.2025 r.
- MZ 17/06/2025** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2025 r.

Dostęp on-line: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2025-r>

Data ostatniego dostępu: 16.09.2025 r.

MZ 24/10/2023

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

NFZ 11/06/2025

Odpowiedź Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 czerwca 2025 r. na wniosek o udostępnienie informacji publicznej dotyczący danych o pacjentach, którym sprawozdano świadczenia związane z leczeniem polipów nosa (Znak sprawy: 2025.260280.FBRE)

NFZ 57/2025/DSOZ

Zarządzenie nr 57/2025/DSOZ z dnia 21.07.2025 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wyskoscjonalistyczne.

Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/zarzadzania-prezesa-nfz/zarzadzanie-nr572025dsoz,7870.html>

Data ostatniego dostępu: 16.09.2025 r.

NFZ 60/2025/DSOZ

Zarządzenie nr 60/2025/DSOZ z dnia 22.07.2025 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/zarzadzania-prezesa-nfz/zarzadzanie-nr602025dsoz,7873.html>

Data ostatniego dostępu: 16.09.2025 r.

NFZ 67/2024/DSM

Zarządzenie nr 67/2024/DSM z dnia 12.07.2024 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie świadczenia w szpitalnym oddziale ratunkowym oraz w zakresie świadczenia w izbie przyjęć.

Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/zarzadzania-prezesa-nfz/zarzadzanie-nr-672024dsm,7788.html>

Data ostatniego dostępu: 16.09.2025 r.

NFZ 71/2025/DGL

Zarządzenie nr 71/2025/DGL z dnia 04.08.2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/zarzadzania-prezesa-nfz/zarzadzanie-nr-712025dgl,7882.html>

Data ostatniego dostępu: 16.09.2025 r.

NFZ 72/2025/DGL

Zarządzenie nr 72/2025/DGL z dnia 04.08.2025 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego.

Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/zarzadzania-prezesa-nfz/zarzadzanie-nr-722025dgl,7883.html>

Data ostatniego dostępu: 16.09.2025 r.

UR NFZ 18/2024/IV

Uchwała Nr 18/2024/IV z dnia 02.07.2024 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za I kwartał 2024 r.

Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-182024iv,6668.html>

Data ostatniego dostępu: 16.09.2025 r.

UR NFZ 6/2025/IV

Uchwała Rady NFZ Nr 6/2025/IV z dnia 10-04-2025 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2024 r.

Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-62025iv,6694.html>

Data ostatniego dostępu: 16.09.2025 r.

Ustawa 2011

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.