

Analiza wpływu na budżet epinefryny
(*Adrenalina WZF*[®]) w leczeniu
doraźnym, w nagłych przypadkach
ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji)

Budget impact analysis

1. SPIS TREŚCI

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | SPIS TREŚCI | 2 |
| 2. | INDEKS SKRÓTÓW | 4 |
| 3. | STRESZCZENIE | 5 |
| 4. | CEL OPRACOWANIA..... | 7 |
| 5. | METODYKA..... | 8 |
| 5.1. | Populacja docelowa | 8 |
| 5.2. | Perspektywa..... | 9 |
| 5.3. | Horyzont czasowy..... | 9 |
| 5.4. | Porównywane scenariusze | 9 |
| 5.5. | Źródła danych..... | 13 |
| 5.6. | Założenia dotyczące refundacji leku <i>Adrenalina WZF®</i> | 13 |
| 5.7. | Dyskontowanie | 15 |
| 5.8. | Współczynnik <i>compliance</i> | 15 |
| 5.9. | Kalkulator..... | 15 |
| 6. | PARAMETRY UWZGLĘDNIONE W ANALIZIE | 16 |
| 6.1. | Oszacowanie populacji docelowej..... | 16 |
| 6.1.1. | Schemat postępowania wykorzystany do oszacowania populacji docelowej | 16 |
| 6.1.2. | Dane epidemiologiczne..... | 16 |
| 6.1.3. | Oszacowania populacji docelowej - wyniki..... | 18 |
| 6.1.4. | Ograniczenia | 19 |
| 6.2. | Zestawienie oszacowań rocznej liczebności populacji | 19 |
| 6.3. | Udziały w rynku w porównywanych scenariuszach | 21 |
| 6.4. | Koszty i zużyte zasoby | 25 |
| 6.4.1. | Koszty epinefryny (<i>Adrenalina WZF®</i>)..... | 26 |
| 6.4.2. | Koszty leczenia szpitalnego w przypadku wystąpienia nawrotu..... | 28 |
| 6.4.3. | Zestawienie kosztów i zużytych zasobów w porównywanych scenariuszach..... | 28 |
| 6.5. | Stan aktualny | 29 |
| 7. | WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA PUBLICZNEGO | 31 |
| 7.1. | Liczba pacjentów w porównywanych scenariuszach | 31 |
| 7.2. | Wydatki całkowite | 32 |
| 7.3. | Wydatki całkowite i inkrementalne | 32 |
| 7.3.1. | Wyniki analizy podstawowej | 33 |
| 7.4. | Analiza scenariuszy skrajnych..... | 37 |
| 7.4.1. | Założenia..... | 37 |
| 7.4.2. | Wyniki analizy scenariuszy skrajnych..... | 39 |
| 7.5. | Analiza racjonalizacyjna | 43 |
| 8. | WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH..... | 44 |
| 9. | ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE | 45 |
| 10. | WNIOSKI KOŃCOWE | 47 |
| 11. | ZAŁĄCZNIKI | 48 |
| 11.1. | Ocena zgodności analizy wpływu na budżet z Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach | 48 |
| 11.1. | Prognozowana wielkość sprzedanych opakowań leku <i>Adrenalina WZF®</i> - scenariusz „istniejący” .. | 50 |
| 11.2. | Prognozowana liczba pacjentów, którzy wykupili adrenalinę w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania – scenariusz „istniejący” | 50 |

| | |
|--|----|
| 11.3. Prognozowana wielkość sprzedanych opakowań leku <i>Adrenalina WZF</i> [®] - scenariusz „nowy” | 51 |
| 11.4. Prognozowana liczba pacjentów, którzy wykupili adrenalinę w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania – scenariusz „istniejący” | 51 |
| 11.5. Urzędowa marża detaliczna [23]..... | 52 |
| 12. SPIS TABEL | 53 |
| 13. SPIS DIAGRAMÓW I WYKRESÓW | 55 |
| 14. REFERENCJE | 56 |
| 15. WKŁAD PRACY | 58 |

2. Indeks skrótów

| Skrót | W języku angielskim | W języku polskim |
|-------|--|---|
| AI | <i>adrenaline injector</i> | adrenalina we wstrzykiwaczu |
| AOTM | - | Agencja Oceny Technologii Medycznych |
| ATC | <i>Anatomical Therapeutic Chemical classification system</i> | klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna |
| BIA | <i>Budget Impact Analysis</i> | analiza wpływu na budżet |
| ChPL | - | Charakterystyka Produktu Leczniczego |
| EAN | - | 13 cyfrowy identyfikator towaru |
| MZ | - | Minister Zdrowia |
| NFZ | - | Narodowy Fundusz Zdrowia |
| RSS | <i>risk sharing scheme</i> | instrument dzielenia ryzyka, nazywany także instrumentem RS |

3. Streszczenie

| | |
|----------------------|--|
| <p>Cel analizy</p> | <p>Celem analizy wpływu na budżet jest oszacowanie konsekwencji finansowych i organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce wprowadzenia refundacji epinefryny (<i>Adrenalina WZF[®]</i>, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) w leczeniu doraźnym w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej, w horyzoncie dwóch pierwszych lat od wprowadzenia leku <i>Adrenalina WZF[®]</i> w ampułkostrzykawce na „Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.</p> |
| <p>Źródła danych</p> | <p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2015 r. [16].</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 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 [18].</p> <p>Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [23].</p> <p>Zarządzenie Nr 81/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne [25] wraz z załącznikami [24].</p> <p>Udziały w rynku skalkulowano na podstawie danych dotyczących sprzedaży aptecznej leku <i>Adrenaline WZF[®]</i> udostępnionych przez firmę <i>Polpharma Sp. z o.o.</i></p> <p>Populację docelową skalkulowano w oparciu o odnalezione dane epidemiologiczne dotyczące zapadalności, chorobowości oraz śmiertelności dla analizowanej jednostki chorobowej.</p> |
| <p>Metodyka</p> | <p>Analizę wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz, dodatkowo z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta).</p> <p>Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego lek <i>Adrenalina WZF[®]</i> w ampułkostrzykawce należy stosować w leczeniu doraźnym w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej. A zatem każdy chory z epizodem anafilaksji w historii choroby powinien być już zaopatrzony w adrenalinę w ampułkostrzykawce [5] tak, aby w momencie wystąpienia ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej (zgodnie z ChPL [3]) mógł sobie samodzielnie wstrzyknąć adrenalinę. Populacja docelowa, której dotyczy wniosek refundacyjny obejmuje, zatem pacjentów z epizodem anafilaksji w historii choroby (dzieci od 6 r.ż. i dorośli), u których mogą wystąpić ostre reakcje alergiczne (anafilaksja).</p> <p>Porównywano dwa scenariusze sytuacyjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Scenariusz „istniejący” (lata 2015-2017), zakładający brak refundacji leku <i>Adrenalina WZF[®]</i>, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; ❖ Scenariusz „nowy” (lata 2015-2017), w którym lek <i>Adrenalina WZF[®]</i>, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml uzyskuje refundację w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (leki dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń) od 1 lipca 2015 r. <p>Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego.</p> |

Wyniki

Perspektywa NFZ: Całkowite roczne nakłady finansowe płatnika publicznego na leczenie populacji docelowej w scenariuszu „istniejącym” szacuje się na poziomie [REDACTED] w kolejnych latach horyzontu (lata 2015-2017). W scenariuszu „nowym” łączne koszty w kolejnych latach kształtują się na poziomie [REDACTED]. W przypadku wprowadzenia refundacji leku *Adrenalina WZF*[®] (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) wydatki płatnika publicznego zwiększą się o [REDACTED] w 2015 roku, [REDACTED] PLN w 2016 roku oraz [REDACTED] PLN w 2017 roku. Skalkulowane wydatki wynikające z refundacji epinefryny w ampułkostrzykawce do samodzielnego podawania będą zauważalne w rzeczywistej praktyce.

Perspektywa pacjenta: Całkowite roczne nakłady finansowe pacjenta na leczenie populacji docelowej w scenariuszu „istniejącym” szacuje się na poziomie [REDACTED] w kolejnych latach horyzontu (lata 2015-2017). W scenariuszu „nowym” łączne koszty w kolejnych latach kształtują się na poziomie [REDACTED]. W przypadku wprowadzenia refundacji leku *Adrenalina WZF*[®] (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) wydatki pacjenta zmniejszą się o [REDACTED] w 2015 roku, [REDACTED] w 2016 roku oraz [REDACTED] w 2017 roku. Skalkulowane oszczędności wynikające z refundacji epinefryny w ampułkostrzykawce do samodzielnego podawania będą zauważalne w rzeczywistej praktyce. Zmniejszenie wydatków pacjenta wynika z faktu, iż w przypadku refundacji lek *Adrenalina WZF*[®] będzie wydawany pacjentom za odpłatnością ryczałtową (w scenariuszu „istniejącym” pacjenci natomiast wykupują lek za 100%).

W analizie uwzględniono także scenariusz minimalny i maksymalny, aby określić wiarygodny zakres zmian obciążeń budżetu NFZ. Analiza scenariuszy skrajnych potwierdza, iż refundacja produktu leczniczego *Adrenalina WZF*[®] spowoduje zwiększenie środków finansowych z budżetu płatnika publicznego oraz uwolnienie środków finansowych z budżetu pacjenta.

Wnioski

Podjęcie decyzji o finansowaniu leku *Adrenalina WZF*[®] (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) zawierającego epinefrynę do samodzielnego podawania we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach (leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrej reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej) pozwoliłoby na uzyskanie dostępu chorym do jedynej opcji terapeutycznej zalecanej przez wytyczne.

Adrenalina powinna być podana wszystkim pacjentom z objawami zagrożenia życia. Podanie domięśniowe adrenaliny jest najlepsze dla większości osób, które używają adrenaliny w leczeniu anafilaksji.

4. Cel opracowania

Celem analizy wpływu na budżet jest oszacowanie konsekwencji finansowych i organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce wprowadzenia refundacji epinefryny (*Adrenalina WZF*[®], roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) w leczeniu doraźnym w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej, w horyzoncie dwóch pierwszych lat od wprowadzenia leku *Adrenalina WZF*[®] w ampułkostrzykawce na „Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Polpharma Sp. z o.o.*

5. Metodyka

Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych obejmuje analizę wpływu na budżet płatnika publicznego (ang. *Budget Impact Analysis*, BIA) oraz ocenę konsekwencji organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia, a także możliwych implikacji etycznych i społecznych.

BIA powstała w oparciu o obowiązujące wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych przeprowadzania oceny technologii medycznych (wytyczne z 4.01.2010 roku [1]) oraz Rozporządzeniem 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 [18] (ocenę zgodności zamieszczono w załączniku 11.1).

W poniższych podrozdziałach przedstawiono metodykę i ogólne założenia analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (pacjenta).

5.1. Populacja docelowa

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego lek *Adrenalina WZF*[®] w ampułkostrzykawce należy stosować w leczeniu doraźnym w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej. A zatem każdy chory z epizodem anafilaksji w historii choroby powinien być już zaopatrzony w adrenalinę w ampułkostrzykawce [5] tak, aby w momencie wystąpienia ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej (zgodnie z ChPL [3]) mógł sobie samodzielnie wstrzyknąć adrenalinę. Adrenalina w ampułkostrzykawce jest wydawana pacjentom jedynie na podstawie wystawionej recepty (przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub przez alergologa).

Zgodnie z europejskimi i polskimi wytycznymi klinicznymi leczenia anafilaksji adrenalina stosowana domięśniowo w dawce 0,3 ml powinna być podawana od 6 roku życia [13, 20], natomiast wg ChPL adrenalinę w dawce 0,3 ml powinno się podawać u dorosłych oraz dzieci o masie ciała >30 kg. Biorąc pod

uwagę powyższe w analizie założono, że pacjenci ≥ 6 r.ż. spełniają warunek masy ciała >30 kg. W związku z tym populację docelową będą stanowić dzieci od 6 r.ż. i dorośli, u których mogą wystąpić ostre reakcje alergiczne (anafilaksja).

Populacja docelowa jest zgodna z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) [3] oraz z populacją, której dotyczy wniosek refundacyjny.

Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w rozdziale 6.

5.2. Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ). Dodatkowo przedstawiono wydatki ponoszone z perspektywy pacjenta ze względu na współpłacenie chorych za adrenalinę w ampułkostrzykawce (odpłatność ryczałtowa).

5.3. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet płatnika publicznego przeprowadzono dla lat 2015-2017, przyjmując za datę wejścia w życie decyzji refundacyjnej dzień 1 lipca 2015 roku. Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego związane jest z proponowanym terminem rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego *Adrenalina WZF[®]* w ampułkostrzykawce oraz jest zgodne z art. 11 ust. 3 pkt. 3 ustawy refundacyjnej (dotyczący wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 2 lat [23]). Przedział czasowy proponowany w analizie jest wystarczający do przedstawienia wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją adrenaliny w ampułkostrzykawce do samodzielnego podawania. Wobec założenia prognostycznego udziału, jaki potencjalnie mogłaby uzyskać adrenalina w ampułkostrzykawce, należy przyjąć, że analizowany horyzont jest okresem wystarczającym, w którym prawdopodobnie nastąpi stabilizacja w analizowanym rynku.

5.4. Porównywane scenariusze

- ❖ Scenariusz „istniejący” (lata 2015-2017), zakładający brak refundacji leku *Adrenalina WZF[®]*, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 μ g/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

- ❖ Scenariusz „nowy” (lata 2015-2017), w którym lek *Adrenalina WZF®*, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml uzyskuje refundację w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (leki dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń) od 1 lipca 2015 r.

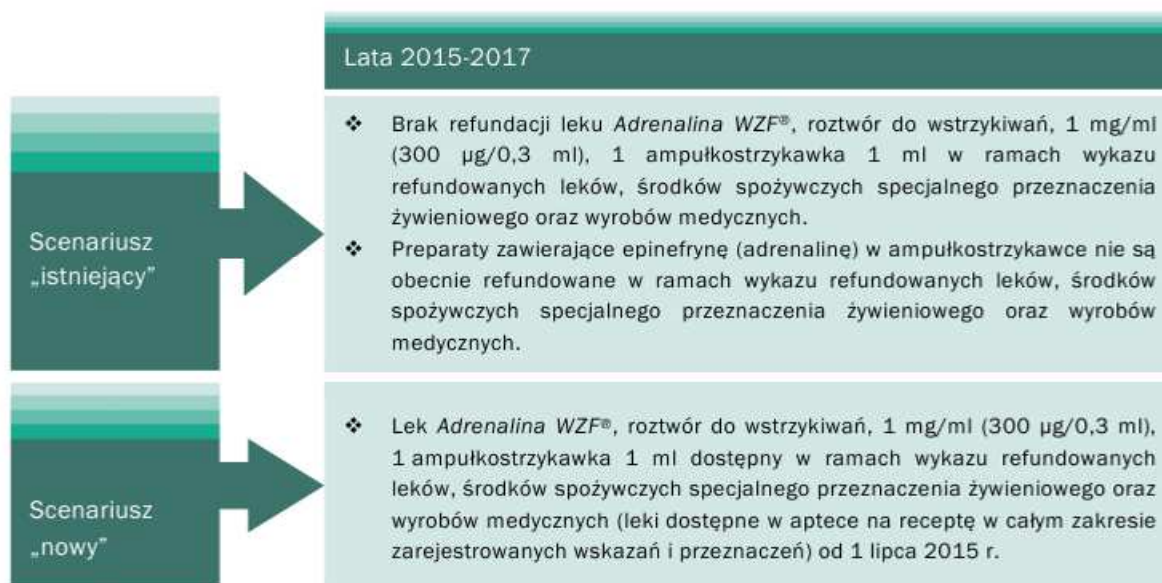


Diagram 1 Zarys ogólnych założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego”

Scenariusz „istniejący”: Zgodnie ze światowymi [19] i europejskimi [13] wytycznymi leczenia anafilaksji adrenalina powinna być podana wszystkim pacjentom z objawami zagrożenia życia. W wytycznych klinicznych zaznacza się, iż stanowi ona jedyny i najważniejszy lek używany w leczeniu anafilaksji. Ponadto, adrenalina w ampułkostrzykawkach lub autowstrzykiwaczu do samodzielnego podawania wstrzykiwana wyłącznie domięśniowo jest uznana za lek pierwszego wyboru w leczeniu wstrząsu anafilaktycznego. Przy wyborze preparatu należy brać pod uwagę preferencję pacjenta, ale także właściwości techniczne samego urządzenia [5].

Wg opinii eksperta medycznego [redacted] nie ma alternatywnego leku dla adrenaliny podawanej w ampułkostrzykawce lub autowstrzykiwaczu w leczeniu doraźnym, ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji).

W tabeli poniżej przedstawiono dostępne w Polsce preparaty zawierające epinefrynę w ampułkostrzykawce [2].

Tabela 1 Dostępne w Polsce preparaty zawierające epinefrynę w ampułkostrzykawce

| Nazwa handlowa | Postać | Dawka/skład | Opakowanie | Źródła danych |
|-----------------|------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------|
| Adrenalina WZF® | roztwór do wstrzykiwań | 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml) | 1 ampułkostrzykawka 1 ml | [2] |
| Anapen® | roztwór do wstrzykiwań | 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml) | 1 ampułkostrzykawka 0,3 ml | |
| Anapen Junior® | roztwór do wstrzykiwań | 500 µg/ml (150 µg/0,3 ml) | 1 ampułkostrzykawka 0,3 ml | |

Żaden z powyższych preparatów nie znajduje się obecnie na wykazie leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostępne są również 2 preparaty zawierające epinefrynę (*EpiPen Jr.*®, roztwór do wstrzykiwań 0,15 mg oraz *EpiPen Senior*®, roztwór do wstrzykiwań 0,3 mg) w postaci wstrzykiwacza automatycznego, ale również nie znajdują się na wykazie leków refundowanych [16].

Jedynym lekiem zawierającym epinefrynę znajdującym się w wykazie leków refundowanych jest preparat *Adrenalina WZF*® 0,1%, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml, 10 amp.a 1 ml. Lek ten znajduje się w grupie limitowej 32.0 „Leki pobudzające czynność serca - leki adrenergiczne i dopaminergiczne - epinefryna - do podawania pozajelitowego” we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach i jest wydawany pacjentom za odpłatnością ryczałtową. Preparat ten można podawać podskórnie, domięśniowo, dożylnie [4]. Jednak należy zaznaczyć, iż zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego i ulotką dla pacjenta, adrenalina WZF 0,1% może być podawana wyłącznie przez lekarza. Ponadto, wskazaniem do jej stosowania oprócz wstrząsu anafilaktycznego jest: nagłe zatrzymanie krążenia (resuscytacja krążeniowo-oddechowa); napad astmy oskrzelowej; ciężka bradykardia; wstrząs kardiogeny czyli jednostki chorobowe o wysokim stopniu zagrożenia życia, w których nie można zastosować samemu adrenaliny. Zatem adrenalina 0,1% nie może stanowić alternatywy dla adrenaliny do samodzielnego natychmiastowego podawania [4].

Niniejsza analiza dotyczy epinefryny dostępnej w ampułkostrzykawce w dawce 0,3 ml (*Adrenalina WZF*®, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) stosowanej w leczeniu doraźnym w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej. Lek jest wydawany na receptę przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) bądź alergologa. Wg danych udostępnionych przez firmę *Polpharma Sp. z o.o.* w 2013 roku zostało sprzedanych 16 743 opakowań leku *Adrenalina WZF*® (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) w rynku

aptecznym. A zatem na tej podstawie można zauważyć, że pomimo braku refundacji część pacjentów realizuje receptę na adrenalinę w ampułkostrzykawce. Pozostała część pacjentów z ryzykiem wystąpienia anafilaksji nie wykupuje leku, bądź też lekarz uznał, iż adrenalina w ampułkostrzykawce nie jest konieczna. Szczegóły dotyczące kalkulacji prognozowanej wielkości sprzedaży w latach 2015-2017 dla scenariusza „istniejącego” przedstawiono w rozdziale 6.3. Ponieważ żaden z preparatów zawierających adrenalinę w ampułkostrzykawce nie znajduje się na wykazie leków refundowanych, a niniejsza analiza dotyczy preparatu *Adrenalina WZF®* (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) nie uwzględniono pozostałych nierefundowanych preparatów zawierających adrenalinę w dawce 0,3 ml w ampułkostrzykawce.

Mając na uwadze światowe i europejskie wytyczne kliniczne leczenia anafilaksji oraz opinię eksperta medycznego możemy stwierdzić, iż nie istnieje alternatywna interwencja dla adrenaliny stosowanej domięśniowo w ampułkostrzykawce do samodzielnego podawania w przypadku leczenia doraźnego w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji) zagrażających życiu. Zgodnie ze schematem postępowania w leczeniu epizodów anafilaksji przy braku dostępu do adrenaliny (nie przepisanie recepty na adrenalinę w ampułkostrzykawce lub przy jej braku w momencie wystąpienia reakcji anafilaktycznej) należy niezwłocznie zadzwonić na pogotowie ratunkowe, a adrenalina może być następnie podana przez personel medyczny [13, 19].

Zgodnie z założeniami dotyczącymi komparatorów, przyjętymi w analizach klinicznej i ekonomicznej w analizie wpływu na budżet rozważono adrenalinę (wykupienie adrenaliny) oraz brak adrenaliny w ampułkostrzykawce w momencie wystąpienia epizodu anafilaktycznego. Adrenalina może być następnie podana przez personel medyczny (np. w karetce pogotowia ratunkowego lub w szpitalnym Oddziale Ratunkowym, SOR).

Scenariusz “nowy”: Lek *Adrenalina WZF®*, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń od lipca 2015 r. w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Szczegółowy opis założeń przyjętych w porównywanych scenariuszach sytuacyjnych przedstawiono w rozdziale 6. Udziały w rynku uwzględnionych leków w porównywanych scenariuszach zostały przedstawione w rozdziale 6.3.

5.5. Źródła danych

Głównym źródłem danych są:

- ❖ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2015 r. [16].
- ❖ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 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 [18].
- ❖ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [23].
- ❖ Zarządzenie Nr 81/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne [25] wraz z załącznikami [24].
- ❖ Udziały w rynku skalkulowano na podstawie danych dotyczących sprzedaży aptecznej leku *Adrenalina WZF®* udostępnionych przez firmę *Polpharma Sp. z o.o.*

Zaletą wymienionych źródeł danych jest ich aktualność, ogólnodostępność oraz wysoka wiarygodność.

Populację docelową skalkulowano w oparciu o odnalezione dane epidemiologiczne dotyczące zapadalności, chorobowości oraz śmiertelności dla analizowanej jednostki chorobowej (rozdział 6.1).

5.6. Założenia dotyczące refundacji leku *Adrenalina WZF®*

Produkt leczniczy *Adrenalina WZF®* (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawką 1 ml) nie znajduje się obecnie na wykazie refundowanych leków oraz nie posiada refundowanych odpowiedników w rozważanym wskazaniu.

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym założono umieszczenie leku *Adrenalina WZF®* w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń od lipca 2015 r. oraz wydawanego pacjentom za odpłatnością ryczałtową.

Kwalifikacja do poziomu odpłatności wynika bezpośrednio z zapisu Art. 14 ust. 1 Ustawy o refundacji leków, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do odpłatności: „ryczałtowej” – leku, wyrobu medycznego: wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę [23] (pacjent z ryzykiem anafilaksji powinien być zaopatrzony w adrenalinę w ampułkostrzykawce przez całe życie, zgodnie z ChPL w obowiązującym terminie ważności dopuszcza się przechowywanie leku przez okres 6 miesięcy [3], a zatem rocznie pacjentom jest przepisywane 2 ampułkostrzykawki zawierające adrenalinę).

Zgodnie z zapisami Ustawy o refundacji (art. 15 ust. 3 Ustawy o refundacji [23]) „dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej w przypadku, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny”. Biorąc pod uwagę wyniki analizy ekonomicznej przeprowadzonej dla porównania adrenalina w ampułkostrzykawce wydawana na receptę przez lekarza POZ lub alergologa versus brak adrenaliny w ampułkostrzykawce (brak recepty na adrenalinę w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania, a tym samym brak adrenaliny w momencie wystąpienia epizodu anafilaksji, inna postać może być następnie podana przez personel medyczny) tj. dodatkowy efekt zdrowotny w postaci zyskanych lat życia skorygowanych o jakość [14] zasadnym jest uwzględnienie leku *Adrenalina WZF®* w odrębnej grupie limitowej.

Tabela 2 Wnioskowane warunki objęcia refundacją

| Parametr | Warunki objęcia refundacją |
|---|---|
| Kategoria dostępności refundacyjnej | Lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń na dzień wprowadzenia refundacji |
| Poziom odpłatności | Ryczałt* |
| Grupa limitowa | Odrębna, nowa grupa limitowa |
| Proponowana cena zbytu netto | <i>Adrenalina WZF®</i> , roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml – ██████████ |
| Proponowany instrument dzielenia ryzyka | brak |

*spełnia kryteria art. 14 Ustawy o refundacji [23]; **biorąc pod uwagę art. 15 ust. 3 Ustawy o refundacji [23] *Adrenalina WZF®* kwalifikuje się do odrębnej grupy limitowej

5.7. Dyskontowanie

Nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie [1].

5.8. Współczynnik *compliance*

Analiza wpływu na budżet uwzględnia liczbę pacjentów, którzy zakupili preparat *Adrenalina WZF*[®] w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania. Każdy chory z epizodem anafilaksji w historii choroby powinien być już zaopatrzony w adrenalinę w ampułkostrzykawce [5] tak, aby w momencie wystąpienia ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), mógł sobie samodzielnie wstrzyknąć adrenalinę. Biorąc pod uwagę powyższe uwzględnienie współczynnika *compliance* (co oznacza stosowanie się pacjentów do wskazań terapii) nie wpłynie na koszty ponoszone przez płatnika publicznego, ponieważ pacjent w chwili wystąpienia będzie już zaopatrzony w lek. Z tego względu nie rozważano współczynnika *compliance* w analizowanej populacji docelowej.

5.9. Kalkulator

Dokument elektroniczny plik *NUEVO_BIA_Adrenalina_WZF.xlsm* umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku, których uzyskano oszacowania w niniejszej analizie, zwany kalkulatorem, został wykonany w arkuszu kalkulacyjnym *Excel* należącym do pakietu *Microsoft*[®] *Office 2010*.

W kalkulatorze nie zastosowano zaokrągleń, natomiast w dokumencie *word* przedstawiono wartości zaokrąglone (z zaokrągleniami do wyświetlanej dokładności).

6. Parametry uwzględnione w analizie

6.1. Oszacowanie populacji docelowej

6.1.1. Schemat postępowania wykorzystany do oszacowania populacji docelowej

Oszacowania populacji docelowej dokonano w następujący sposób:

- Kalkulacja populacji polskiej od 6 roku życia na podstawie danych GUS na lata 2015-2017 [6];
- Kalkulacja liczby nowych przypadków anafilaksji w oparciu o dane dotyczące zapadalności w Polsce lub Europie (jeżeli polskie dane nie zostaną zidentyfikowane);
- Kalkulacja liczby pacjentów, u których odnotowano wystąpienie anafilaksji w oparciu o dane dotyczące chorobowości w Polsce lub Europie, (jeżeli polskie dane nie zostaną zidentyfikowane);
- Kalkulacja prawdopodobieństwa zgonu u pacjenta z ryzykiem anafilaksji w oparciu o dane dotyczące śmiertelności w Polsce lub Europie (jeżeli polskie dane nie zostaną zidentyfikowane);
- Konfrontacja zidentyfikowanych danych epidemiologicznych z opinią eksperta medycznego;
- Oszacowanie populacji docelowej w oparciu o wybrane dane epidemiologiczne w 3 scenariuszach: podstawowym (średnie wartości), minimalnym, maksymalnym.

6.1.2. Dane epidemiologiczne

6.1.2.1. Kryteria wyboru

Przeprowadzono wyszukiwanie danych epidemiologicznych obejmujących zarówno zapadalność, chorobowość jak i śmiertelność u pacjentów z ryzykiem anafilaksji. Kryterium wyboru danych obejmowało:

- Aktualność danych: Dostępne publikacje wskazują, iż współczynniki zapadalności oraz chorobowości związane z anafilaksją wykazują tendencje wzrostową. Wzrost ten tłumaczony jest poprzez zwiększoną świadomość anafilaksji zarówno wśród pacjentów jak i lekarzy [21]. Zatem jednym z kryteriów wyboru danych do oszacowania populacji docelowej

będzie aktualność dostępnych danych. Nie obserwuje się wzrostu wskaźników śmiertelności w okresie ostatnich 10-15 lat [21].

- Wiarygodność zewnętrzna: Mając na uwadze różnice regionalno-geograficzne w zakresie częstości występowania czynników wyzwalających, do oszacowania populacji planowane jest wykorzystanie w pierwszej kolejności danych dotyczących populacji polskiej. Jeśli takie dane nie zostaną odnalezione wykorzystane zostaną dane dotyczące wskaźników epidemiologicznych dla innych krajów europejskich, umożliwiającą generalizację wyników na populację polską.
- Wiarygodność wewnętrzna źródeł danych: W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania zidentyfikowano 2 przeglądy, w tym jeden systematyczny dotyczące wskaźników epidemiologicznych związanych z anafilaksją [21, 17]. Obydwa przeglądy są aktualne (data publikacji: 2014, 2013, data wyszukiwania w przeglądzie systematycznym 2012). Przegląd *Panesar 2013* skoncentrowany był na badaniach przeprowadzanych na terytorium Europy. Przegląd *Tejedor 2014* obejmował również wskaźniki epidemiologiczne obserwowane w innych krajach. Na potrzeby niniejszej analizy wyekstrahowano wyłącznie dane dla populacji europejskiej.

6.1.2.2. Wyniki

W publikacji *Panesar 2013* [17] przeprowadzono agregację badań obejmujących epidemiologię reakcji anafilaktycznych w Europie, przy czym ze względu na znaczną heterogeniczność metaanalizę przeprowadzono wyłącznie dla wskaźnika chorobowości. Częstość występowania anafilaksji wyniosła 0,3% (95% CI: 0,1; 0,5). Ze względu na heterogeniczność pomiędzy włączonymi badaniami autorzy przeglądu nie przeprowadzili agregacji statystycznej dla parametru zapadalność. Z tego względu wyekstrahowano z dołączonych do publikacji tabel opisujących poszczególne badania dane dotyczące zapadalności na anafilaksję u osób dorosłych i dzieci (wykluczono badania dotyczące wyłącznie populacji dziecięcej). Dodatkowo wykorzystano badania włączone do przeglądu *Tejedor 2014* [21], które nie zostały włączone do przeglądu *Panesar 2013* [17]. Zdecydowana większość badań epidemiologicznych została przeprowadzona w Wielkiej Brytanii z zapadalnością w zakresie od 3,7 do 43,1 przypadków na 100 000/rok. Najwyższą zapadalność odnotowano w Hiszpanii: 112 przypadków/100 000/rok. Śmiertelność związana z anafilaksją (pacjenci z grupy ryzyka) wyniosła 0,000002% - 0,000100%.

Tabela 3 Dane epidemiologiczne

| Parametr | Wartość | Kraj | Źródła danych |
|--|------------------------|---|---------------|
| Zapadalność, liczba przypadków/100 000/rok | 43,1 | UK, UK, UK, Hiszpania, Szwajcaria, UK, UK | [21, 17] |
| | 3,7 | | |
| | 7,9 | | |
| | 112 | | |
| | 8,9 | | |
| | 6,7 | | |
| | 8,4 | | |
| Chorobowość, odsetek | 0,3% (95% CI, 0,1–0,5) | wynik metaanalizy, 3 kraje (Turcja, Hiszpania, Hiszpania) | |
| Śmiertelność, odsetek | 0,000002% | Szkocja, UK, Francja, UK | |
| | 0,000090% | | |
| | 0,000100% | | |
| | 0,000012% | | |

6.1.3. Oszacowania populacji docelowej - wyniki

Aktualne polskie dane demograficzne dotyczące wielkości populacji ogólnej od 6 roku życia, prognozowanej w przyjętym horyzoncie czasowym zaczerpnięto z materiałów Głównego Urzędu Statystycznego [6].

W tabeli poniżej przedstawiono kalkulację prognozowanej liczby osób (od 6 roku życia) z anafilaksją w latach 2015-2017. Do wyliczenia populacji docelowej wykorzystano zarówno dane dotyczące zapadalności, chorobowości jak i śmiertelności związanej z anafilaksją.

Tabela 4 Kalkulacja populacji docelowej – pacjenci z anafilaksją 2015-2017

| Parametr | 2015 | 2016 | 2017 | Źródła danych |
|---|-------------|-------------|--------------|--|
| Liczba osób w Polsce ≥ 6 r. życia | 36 140 797 | 36 154 999 | 36 150 021 | GUS [6] |
| Wskaźniki epidemiologiczne, odsetek | | | | |
| | Zapadalność | Chorobowość | Śmiertelność | Źródła danych |
| średnia | 0,027% | 0,3% | 0,000051% | kalkulacja, szczegóły zamieszczono w kalkulatorze (plik NUEVO_BIA_Adrenalina_WZF.xlsm, arkusz „Populacja”) |
| min | 0,004% | 0,1% | 0,000002% | |
| max | 0,112% | 0,5% | 0,000100% | |
| Roczna liczba pacjentów z ryzykiem wystąpienia anafilaksji w Polsce | | | | |
| | 2015 | 2016 | 2017 | Źródła danych |
| średnia | 118 162 | 128 012 | 137 860 | kalkulacja, szczegóły zamieszczono w kalkulatorze (plik NUEVO_BIA_Adrenalina_WZF.xlsm, arkusz „Populacja”) |
| min | 37 443 | 38 780 | 40 118 | |
| max | 221 005 | 261 498 | 301 986 | |

6.1.4. Ograniczenia

- ✓ Rozbieżności w zakresie oszacowania wskaźników epidemiologicznych:

Dostępna literatura z zakresu epidemiologii anafilaksji wskazuje na znaczne rozbieżności wskaźników zapadalności (zakres od 3,7-112 przypadków na 100 000 mieszkańców/rok). Również dane dotyczące chorobowości charakteryzują się znaczną rozbieżnością. Chorobowość w krajach europejskich waha się od 0,1-0,5%, tymczasem badania amerykańskie wskazują na znacznie wyższe odsetki nawet rzędu 5,1% (95% CI, 3,4%–6,8%) [21]. Różnice te mogą być ściśle związane z przyjętą definicją jednostki chorobowej, kryteriami diagnostycznymi, innymi preferencjami żywieniowymi, uwarunkowanym regionalnie i geograficznie dostępem/narażeniem do/na czynników wyzwalających. Z tego względu mając na uwadze zapewnienie możliwie najwyższej wiarygodności zewnętrznej, do oszacowania populacji wykorzystano wyłącznie dane dotyczące epidemiologii w krajach europejskich. Pomimo znacznej heterogeniczności w zakresie źródeł referencyjnych dla wskaźnika zapadalność, zdecydowano się na wyliczenie średniej z dostępnych danych, przy czym w scenariuszach skrajnych uwzględniono najniższe i najwyższe wartości zidentyfikowane w literaturze.

- ✓ Niedoszacowania/przeszacowania w zakresie kalkulacji wskaźników epidemiologicznych:

Wskazywane w literaturze niedoszacowania wskaźników epidemiologicznych wynikać mogą np. ze sposobu przyjętego do oszacowania liczby pacjentów, u których odnotowano wystąpienie epizodu anafilaksji poprzez analizę liczby przepisanych recept na adrenalinę czy przyjętych dawek. Niedoszacowania mogą w tym przypadku być związane ze statusem socjo-ekonomicznym populacji objętej badaniem (niski status obniża liczbę wykupionych dawek adrenaliny), nie uwzględnieniem pacjentów, którzy zmarli z powodu anafilaksji. Przeszacowania natomiast przy takim sposobie kalkulacji wskaźników epidemiologicznych, mogą wynikać z rekomendowanych w wytycznych zaleceniach odnośnie liczby ampułkostrzykawek (2 sztuki/rok) [21].

6.2. Zestawienie oszacowań rocznej liczebności populacji

Zgodnie z ChPL lek *Adrenalina WZF*[®] (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) jest stosowany w leczeniu doraźnym w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej. Zgodnie z europejskimi i polskimi wytycznymi klinicznymi leczenia anafilaksji, adrenalina stosowana domięśniowo w dawce 0,3 ml powinna być podawana od 6 roku życia [13, 20],

natomiast wg ChPL adrenalinę w dawce 0,3 ml powinno się podawać u dzieci o masie ciała >30 kg. Biorąc pod uwagę powyższe w analizie założono, że pacjenci ≥ 6 r.ż. spełniają warunek masy ciała >30 kg. W związku z tym populację docelową będą stanowić dzieci od 6 r.ż. i dorośli, u których mogą wystąpić ostre reakcje alergiczne (anafilaksja).

Tabela 5 Roczna liczebność populacji docelowej obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

| Parametr | 2015 | 2016 | 2017 |
|--|---------|---------|---------|
| Roczna liczebność populacji docelowej obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana | 118 162 | 128 012 | 137 860 |

Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku refundacyjnym jest tożsama z liczebnością populacji docelowej obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Tabela 6 Roczna liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku

| Parametr | 2015 | 2016 | 2017 |
|--|---------|---------|---------|
| Roczna liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku | 118 162 | 128 012 | 137 860 |

W tabeli poniżej przedstawiono liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (wg danych sprzedażowych z rynku aptecznego lek *Adrenalina WZF*[®] jest obecnie stosowany, koszty w 100% ponosi pacjent). Szczegóły kalkulacji zamieszczono w kalkulatorze (plik *NUEVO_BIA_Adrenalina_WZF.xlsm*). Opis założeń na podstawie, których dokonano oszacowań zamieszczono w rozdziale 6.3.

Tabela 7 Roczna liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

| Parametr | 2015 | 2016 | 2017 |
|--|--------|--------|--------|
| Roczna liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana | 10 299 | 11 158 | 12 016 |

Liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją skalkulowano w oparciu o prognozowane udziały w rynku aptecznym dla leku *Adrenalina WZF*[®]. Szczegóły kalkulacji zamieszczono w kalkulatorze (plik *NUEVO_BIA_Adrenalina_WZF.xlsm*). Opis założeń na podstawie, których dokonano oszacowań zamieszczono w rozdziale 6.3.

Tabela 8 Roczna liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

| Parametr | 2015 | 2016 | 2017 |
|--|---------|--------|--------|
| Roczna liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana | 18 500* | 20 042 | 21 584 |

*ponieważ epinefryna w ampułkostrzykawce (*Adrenalina WZF*[®], roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) ma być finansowany od lipca 2015 r. w scenariuszu „nowym” założono, że do 1 lipca wszyscy pacjenci wykupią adrenalinę ze 100% odpłatnością, natomiast po 1 lipca drugą ampułkostrzykawkę pacjenci wykupią za odpłatnością ryczałtową (3,20 PLN)

6.3. Udziały w rynku w porównywanych scenariuszach

Oszacowania udziałów w rynku w porównywanych scenariuszach dokonano w następujący sposób:

Scenariusz „istniejący”:

- Na podstawie danych sprzedażowych z rynku aptecznego produktu *Adrenalina WZF*[®], w ampułkostrzykawce w latach 2012-2013 skalkulowano prognozowaną wielkość sprzedanych ampułkostrzykawk (jedno opakowanie zawiera 1 ampułkostrzykawkę 0,3 ml) w scenariuszu „istniejącym” (patrz rozdział 11.1).
- Na podstawie rekomendowanych w wytycznych oraz ChPL zaleceniach odnośnie liczby ampułkostrzykawk przypadających na pacjenta w ciągu roku (2 sztuk/rok) [3, 5, 21, 13, 20] oraz prognozowanej liczby sprzedanych ampułkostrzykawk w latach 2015-2017 dla scenariusza „istniejącego” skalkulowano średnią liczbę pacjentów, u których występuje ryzyko epizodu anafilaksji, którzy wykupili adrenalinę w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania (patrz rozdział 11.2).
- Wykorzystując wielkość populacji docelowej w latach 2015-2017 oraz średnią liczbę pacjentów, którzy wykupili receptę na adrenalinę w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania w scenariuszu „istniejącym” skalkulowano prognozowany udział w rynku leku *Adrenalina WZF*[®].

Scenariusz „nowy”:

- Prognozy liczby sprzedanych opakowań leku *Adrenalina WZF*[®], w ampułkostrzykawce w latach 2015-2017 dla scenariusza „nowego” udostępniła firma *Polpharma Sp. z o.o.* (patrz rozdział 11.3).
- Na podstawie rekomendowanych w wytycznych oraz ChPL zaleceniach odnośnie liczby ampułkostrzykawk przypadających na pacjenta w ciągu roku (2 sztuk/rok) [3, 5, 21, 13, 20] oraz prognozowanej liczby sprzedanych ampułkostrzykawk w latach 2015-2017 dla scenariusza

„nowego” skalkulowano średnią liczbę pacjentów, u których występuje ryzyko epizodu anafilaksji, którzy wykupili adrenalinę w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania (patrz rozdział 11.4).

- Wykorzystując wielkość populacji docelowej w latach 2015-2017 oraz średnią liczbę pacjentów, którzy wykupili receptę na adrenalinę w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania w scenariuszu „nowym” skalkulowano prognozowany udział w rynku leku *Adrenalina WZF®*.

Pomimo, iż adrenalina do samodzielnego podania jest najważniejszym lekiem w przypadku wystąpienia epizodu anafilaksji założono, że pozostali pacjenci z populacji docelowej nie wykupują leku bądź nie jest im przepisywana recepta na adrenalinę w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania.

Założono, że kształt rynku (tj. wykupywanie leku lub nie) będzie względnie stabilny (na etapie prac nad analizą wpływu na budżet nie były znane autorom przesłanki pozwalające przypuszczać, że analizowany rynek ulegnie znaczącym zmianom). Z uwagi na powyższe założono, że udziały w kolejnych latach pozostaną na takim samym poziomie. Jednak biorąc pod uwagę wzrost liczebności populacji docelowej w kolejnych latach oraz prognozowany udział liczba pacjentów wykupujących adrenalinę będzie się zwiększała (Tabela 9). W związku z prognostycznym charakterem danych, wielkość udziałów w analizowanym rynku może być obciążona pewną dozą niepewności. Trudno jest dokładnie przewidzieć jak w rzeczywistości pacjenci z ryzykiem anafilaksji będą się stosować do zaleceń lekarzy, tj. czy zaopatrzą się w ampułkostrzykawkę zawierającą adrenalinę do samodzielnego podania. W wytycznych klinicznych zaznacza się, iż stanowi ona jedyny i najważniejszy lek używany w leczeniu anafilaksji. Ponadto, adrenalina w ampułkostrzykawkach do samodzielnego podawania wstrzykiwana wyłącznie domięśniowo jest uznana za lek pierwszego wyboru w leczeniu wstrząsu anafilaktycznego [13, 19].

Tabela 9 Kalkulacje pomocnicze do kalkulacji udziałów w analizowanym rynku

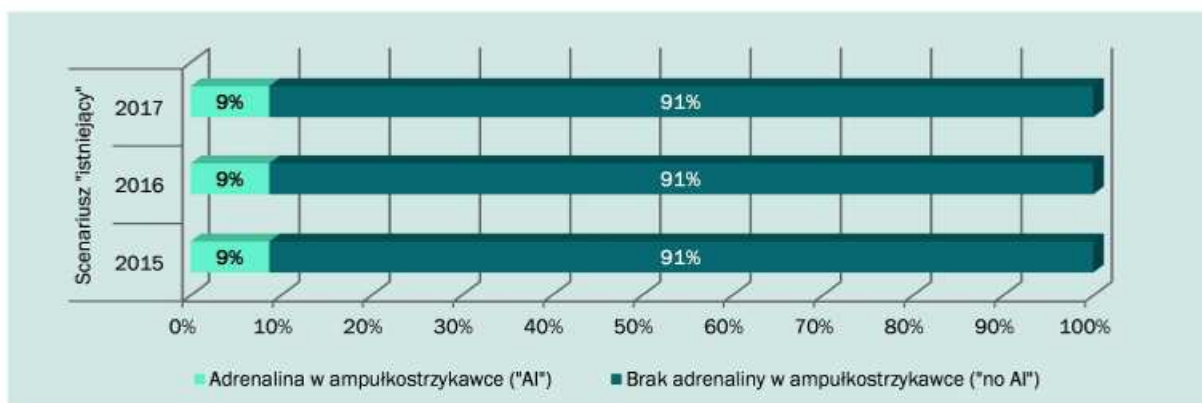
| Rok | Wielkość populacji docelowej | Odsetek pacjentów wykupujących adrenalinę w ampułkostrzykawce | | Liczba pacjentów wykupujących adrenalinę w ampułkostrzykawce | |
|------|------------------------------|---|--------------------------|--|-------------------|
| | | Scenariusz „istniejący” | Scenariusz „nowy” | Scenariusz „istniejący” | Scenariusz „nowy” |
| 2015 | 118 162 | | | 10 299 | 18 500 |
| 2016 | 128 012 | 9% (=10 299/118 162) | 16% (=18 500/118 162) | 11 158 | 20 042 |
| 2017 | 137 860 | | | 12 016 | 21 584 |

Na podstawie powyższych danych skalkulowano udziały w analizowanym rynku w Polsce w leczeniu doraźnym ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji).

Tabela 10 Udział w analizowanym rynku –scenariusz „istniejący”

| Strategia leczenia | Scenariusz „istniejący” | | |
|---|-------------------------|------|------|
| | 2015 | 2016 | 2017 |
| Adrenalina w ampułkostrzykawce ("AI") | 9% | 9% | 9% |
| Brak adrenaliny w ampułkostrzykawce ("no AI") | 91% | 91% | 91% |
| Łącznie | 100% | 100% | 100% |

Graficzne przedstawienie udziałów uwzględnionych strategii leczenia w populacji docelowej pacjentów dla scenariusza „istniejącego” przedstawiono poniżej.

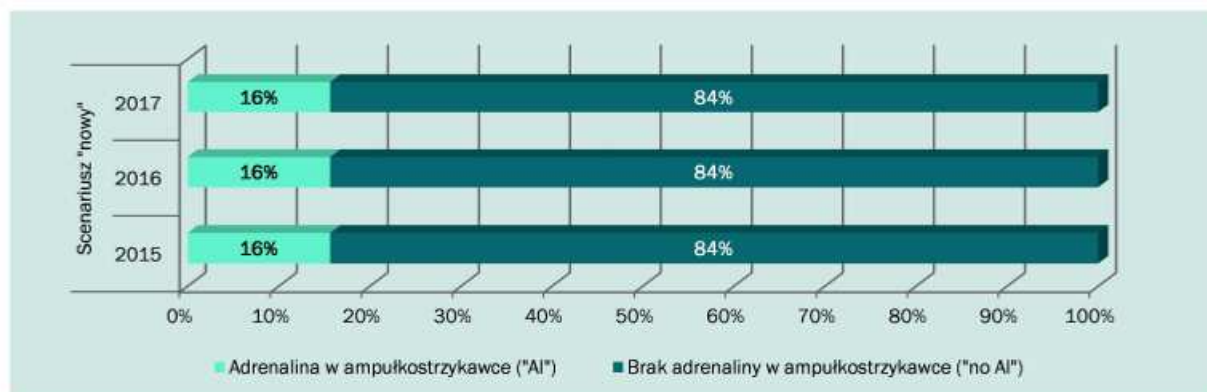


Wykres 1 Udziały w analizowanym rynku – scenariusz „istniejący”

Tabela 11 Udział w analizowanym rynku –scenariusz „nowy”

| Strategia leczenia | Scenariusz „nowy” | | |
|---|-------------------|------|------|
| | 2015 | 2016 | 2017 |
| Adrenalina w ampułkostrzykawce ("AI") | 16% | 16% | 16% |
| Brak adrenaliny w ampułkostrzykawce ("no AI") | 84% | 84% | 84% |
| Łącznie | 100% | 100% | 100% |

Graficzne przedstawienie udziałów uwzględnionych strategii leczenia w populacji docelowej pacjentów dla scenariusza „nowego” przedstawiono poniżej.



Wykres 2 Udziały w analizowanym rynku – scenariusz „nowy”

Każdy chory z epizodem anafilaksji w historii choroby powinien być już zaopatrzony w adrenalinę w ampułkostrzykawce [5] tak, aby w momencie wystąpienia ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i żądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej (zgodnie z ChPL [3]) mógł sobie samodzielnie wstrzyknąć adrenalinę. Roczne ryzyko wystąpienia anafilaksji waha się od 0,06-0,11 [8]. Należy również podkreślić, iż jedną z głównych korzyści samodzielnego domięśniowego podania adrenaliny jest mniejszy odsetek hospitalizacji pacjentów po wystąpieniu epizodu anafilaksji.

W celu uwzględnienia powyższych informacji w analizie wykorzystano dane z badania *Gonzales-Perez 2010* [8] dotyczące rocznego ryzyka wystąpienia anafilaksji oraz odsetek późniejszych hospitalizacji w podziale na pacjentów stosujących samodzielnie adrenalinę („AI”) lub nie („no AI”). Ponieważ odnaleziono wartości na temat hospitalizacji dotyczącej populacji dzieci (badanie *Gold 2000* [7], nie odnaleziono badań oceniających ten punkt końcowy w podziale na pacjentów stosujących adrenalinę lub nie u dorosłych) w analizie wykorzystano wartości z badania *Gold 2000* dla całej populacji docelowej. Biorąc pod uwagę liczbę hospitalizacji (T78.2 Wstrząs anafilaktyczny, nieokreślony) w latach 2011-2013 (szczegóły rozdział 6.5), można stwierdzić, iż odsetki dotyczące hospitalizacji pacjentów z badania *Gold 2000* są właściwe. W tabeli poniżej przedstawiono wartości wykorzystane do dalszych kalkulacji.

Tabela 12 Dane dotyczące rocznego ryzyka wystąpienia anafilaksji oraz hospitalizacji pacjentów po wystąpieniu epizodu anafilaksji

| Parametr | AI | no AI | Źródła danych |
|---|-----------------------------|-------|-------------------------|
| Roczne prawdopodobieństwo nawrotu anafilaksji | średnia 0,09 (0,06-0,11) | | Gonzales-Perez 2010 [8] |
| Odsetek hospitalizacji po wystąpieniu nawrotu anafilaksji | 14% | 47% | Gold 2000 [7] |

Na podstawie powyższych danych skalkulowano liczby pacjentów w porównywanych scenariuszach (szczegóły zamieszczono w kalkulatorze, plik *NUEVO_BIA_Adrenalina_WZF.xlsm*, arkusz „Populacja_docelowa”).

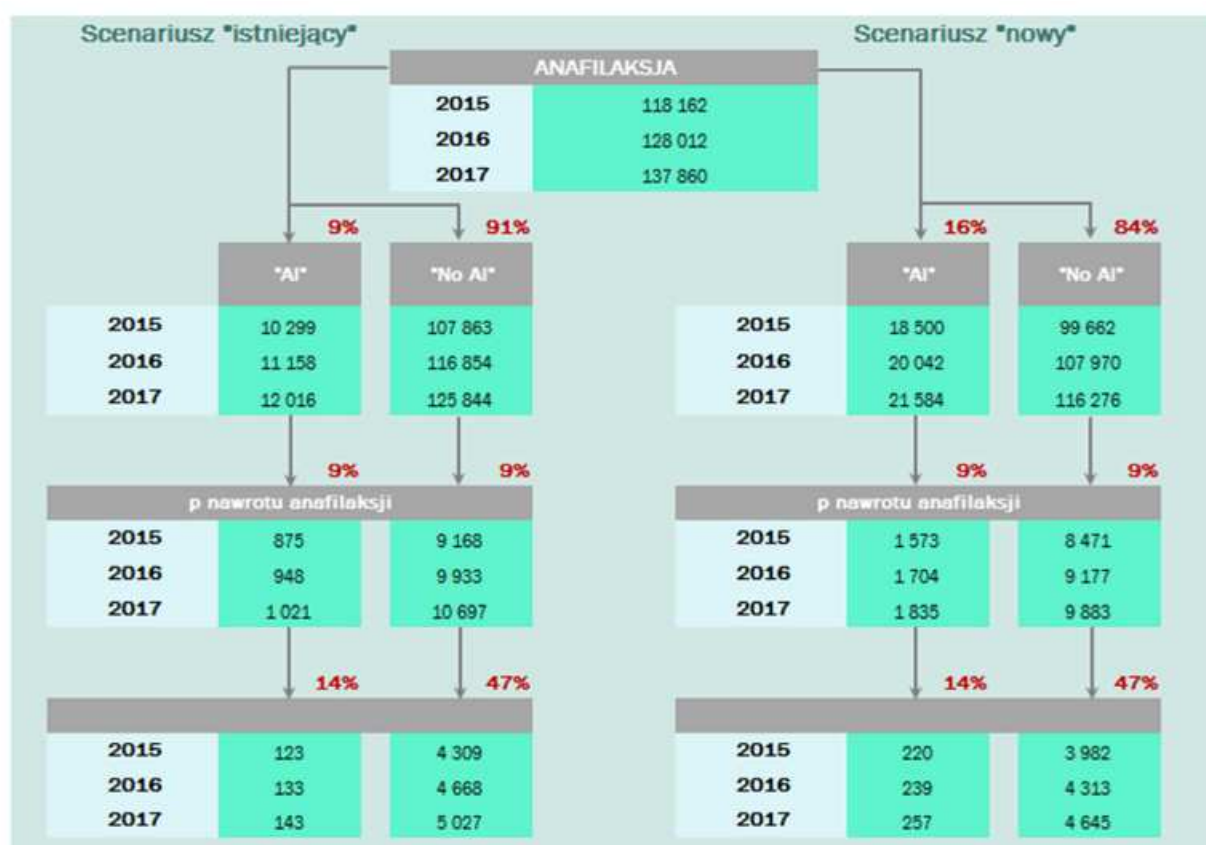


Diagram 2 Liczebność populacji docelowej w porównywanych scenariuszach

6.4. Koszty i zużyte zasoby

Wszystkie dane kosztowe przedstawiają stan na dzień 22 stycznia 2015 roku. Uwzględniono koszty epinefryny w ampułkostrzykawce do samodzielnego podawania (*Adrenalina WZF*[®], roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) oraz koszty leczenia szpitalnego w przypadku

wystąpienia nawrotu. Wymienione kategorie bezpośrednich kosztów medycznych są najbardziej istotne dla oceny wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ), oraz z perspektywy pacjenta w przypadku finansowania adrenalinę w leczeniu doraźnym w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej.

Do wyceny jednostkowej zużytych zasobów: leków oraz świadczeń medycznych, wykorzystano obowiązujące zasady rozliczania i finansowania świadczeń, publikowane na stronach internetowych Narodowego Funduszu Zdrowia w postaci Zarządzeń Prezesa NFZ oraz opublikowanych rozporządzeń Ministerstwa Zdrowia (źródła danych rozdział 5.5).

6.4.1. Koszty epinefryny (*Adrenalina WZF®*)

Scenariusz „istniejący”

Epinefryna w ampułkostrzykawce (lek *Adrenaline WZF®* w ampułkostrzykawce podawany domięśniowo) do samodzielnego podawania nie znajduje się obecnie na wykazie leków refundowanych (100% kosztów ponosi świadczeniobiorca) [16]. Cenę leku dla scenariusza „istniejącego” zaczerpnięto z indeksu leków Medycyny Praktycznej [9].

Tabela 13 Koszty preparatu *Adrenalina WZF®* - scenariusz „istniejący”

| Nazwa handlowa, postać, dawka, opakowanie | Cena detaliczna [PLN] | Poziom odpłatności pacjenta | Kwota refundacji [PLN] | Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN] | Źródła danych |
|---|-----------------------|-----------------------------|------------------------|--|---------------|
| <i>Adrenalina WZF®</i> , roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml (kod EAN: 5909991069711) | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

Scenariusz „nowy”

W scenariuszu „nowym” rozważono sytuację, w której epinefryna w ampułkostrzykawce (*Adrenalina WZF®*, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml (kod EAN: 5909991069711)) znajdzie się na wykazie refundowanych leków. Zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej [23], realistyczny okres rozpoczęcia finansowania terapii epinefryną w ampułkostrzykawce w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku refundacyjnego wyznaczono na lipiec 2015 r. Cenę hurtową preparatu *Adrenalina WZF®* w ampułkostrzykawce obliczono na podstawie proponowanej przez producenta, firmę *Polpharma Sp. z o.o.*, ceny zbytu netto (tj. ceny *ex-factory*). Uwzględniono 8% stawkę podatku VAT obowiązującą od

stycznia 2011 roku [15] oraz urzędową marżę hurtową obowiązującą od 2014 roku w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu [23].

Tabela 14 Kalkulacja ceny hurtowej preparatu *Adrenalina WZF®* - scenariusz „nowy”

| Nazwa handlowa, postać, dawka, opakowanie | Cena zbytu netto (ex-factory) [PLN] | Urzędowa cena zbytu [PLN] | Cena hurtowa [PLN] | Źródła danych |
|---|-------------------------------------|---------------------------|--------------------|---------------|
| <i>Adrenalina WZF®</i> , roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml (kod EAN: 5909991069711) | █ | █ | █ | █ |

W kalkulacji ceny detalicznej preparatu *Adrenaline WZF®* uwzględniono marżę detaliczną zgodną z ustawą o refundacji [23] przy założeniu, że preparat *Adrenalina WZF®* stanowi podstawę limitu w nowo utworzonej grupie limitowej. Na podstawie Art. 14 ust. 1 Ustawy o refundacji leków [23] przyjęto, że analizowany lek będzie wydawany pacjentom za odpłatnością ryczałtową.

Tabela 15 Cena detaliczna oraz koszt jednostkowy preparatu *Adrenalina WZF®* - „scenariusz nowy”

| Nazwa handlowa, postać, dawka, opakowanie | Cena detaliczna [PLN] | Wysokość limitu finansowania [PLN] | Poziom odpłatności | Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy | Cena jednostkowa [PLN/ampułkostrzykawkę] | |
|---|-----------------------|------------------------------------|--------------------|------------------------------------|--|-----------------|
| | | | | | Persp. NFZ | Persp. pacjenta |
| <i>Adrenalina WZF®</i> , roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml (kod EAN: 5909991069711) | █ | █ | █ | █ | █ | █ |

*marża detaliczna od ceny hurtowej naliczana jest zgodnie z zasadą przedstawioną w załączniku (Tabela 32), persp. - perspektywa

Osoba, która choć raz przeżyła reakcję anafilaktyczną, zawsze już powinna mieć przy sobie ampułkostrzykawkę z adrenaliną. Zgodnie z ChPL w obowiązującym terminie ważności dopuszcza się przechowywanie leku przez okres 6 miesięcy [3]. Przyjęto, że rocznie pacjentom są przepisywane 2 ampułkostrzykawki zawierające adrenalinę [21].

Tabela 16 Zużycie ampułkostrzykawek zawierających epinefrynę

| Parametr | Wartość | Źródła danych |
|---|---------|---|
| Liczba ampułkostrzykawek przypadająca na pacjenta rocznie | 2 | opinia eksperta medycznego (█), [3, 21] |

6.4.2. Koszty leczenia szpitalnego w przypadku wystąpienia nawrotu

Leczenie reakcji anafilaktycznych obejmuje działania ogólne, mające na celu zapobieganie dalszej ekspozycji na czynnik wyzwalający oraz niwelujące wstrząs, obejmuje też leczenie objawowe. Lekiem pierwszego wyboru w przypadku każdej reakcji anafilaktycznej ocenionej na \geq II° według klasyfikacji ciężkości jest adrenalina i powinna być podana jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów [12]. Poza podaniem adrenaliny konieczne może być wezwanie pogotowia ratunkowego, ponieważ niezbędna może być dalsza pomoc choremu i jego obserwacja [12].

Wyceny świadczeń dokonano na podstawie aktualnego Katalogu Grup stanowiącego załącznik do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne [24].

Tabela 17 Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu anafilaksji

| Populacja | Nazwa grup JGP (kod grupy) | Wartość punktowa hospitalizacji < 2 dni – typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa | Średnia wartość punktu [PLN] | Koszt świadczenia [PLN] | Źródła danych |
|-----------|--|--|------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|
| Dzieci | P13 Alergie (5.51.01.0014013) | 10 | 52,00 | 520,00 | [opinia eksperta medycznego, 10, 24] |
| Dorośli | S33 Choroby alergiczne > 17 r.ż. (5.51.01.0016033) | 10 | 52,00 | 520,00 | |

6.4.3. Zestawienie kosztów i zużytych zasobów w porównywanych scenariuszach

Zestawienie kosztów jednostkowych związanych z leczeniem doraźnym w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej, uwzględnionych w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” przedstawiono poniżej. Koszty zostały wyznaczone z perspektywy NFZ oraz z perspektywy pacjenta (pacjenci ponoszą jedynie koszty zakupu ampułkostrzykawki).

Tabela 18 Zestawienie kosztów jednostkowych w porównywanych scenariuszach

| Element kosztów | Scenariusz „istniejący” | | Scenariusz „nowy” | |
|---|-------------------------|----------------------|-------------------|----------------------|
| | Perspektywa NFZ | Perspektywa pacjenta | Perspektywa NFZ | Perspektywa pacjenta |
| Koszt adrenaliny w ampułkostrzykawce [PLN] | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Średnia liczba ampułkostrzykawek adrenaliny przypadająca na pacjenta w ciągu roku | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Średni koszt adrenaliny w ampułkostrzykawce przypadający na pacjenta w ciągu roku [PLN] | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Koszty hospitalizacji w przypadku wystąpienia nawrotu choroby [PLN] | 520,00 | 0,00 | 520,00 | 0,00 |

6.5. Stan aktualny

W celu oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przeszukano dane Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące sprawozdania z działalności NFZ za III kwartał 2014 [22] dotyczące łącznej sprzedaży leków w aptekach wg kodów EAN (najaktualniejsze dane publikowane przez NFZ za 2014 rok). W tym okresie lek *Adrenalina WZF®*, (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) został sfinansowany przez płatnika publicznego w liczbie 146 opakowań.

Tabela 19 Aktualne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, na refundację ceny wnioskowanej technologii (lek *Adrenalina WZF®*)

| Nazwa handlowa leku (kod EAN) | Wielkość sprzedaży [liczba opakowań w szt.] | Wartość sprzedaży [PLN] | Kwota refundacji (NFZ) [PLN] | Kwota odpłatności (pacjent) [PLN] | Źródła danych |
|---|---|-------------------------|------------------------------|-----------------------------------|---------------|
| <i>Adrenalina WZF®</i> roztwór do wstrzyknięć 0,3 mg/0,3ml 1 amp.-strza 1ml (5909991069711) | 146,00 | 8 017,12 | 8 017,12 | 0,00 | [22] |

Skalkulowano również wydatki NFZ związane z hospitalizacją pacjentów w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (nawrotu choroby). Liczbę hospitalizacji w roku 2014 z powodu wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego

(wg klasyfikacji ICD-10 T78.2 Wstrząs anafilaktyczny, nieokreślony) w grupie P13 „Alergie” oraz S33 „Choroby alergiczne > 17 r.ż.” skalkulowano na podstawie danych ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia, lata 2011-2013 (Statystyka JGP [11]). Koszty hospitalizacji (520,00 PLN, Tabela 17) zaczerpnięto z załącznika nr 1 do Zarządzenia Nr 81/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne („Katalog grup” [24]).

Szczegóły wszystkich kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO_BIA_Adrenalina_WZF.xlsm*, arkusz „Stan aktualny”).

Tabela 20 Aktualne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, na hospitalizację pacjentów w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego

| Kod i nazwa grupy (kod świadczenia) | ICD-10 | Mediana czasu pobytu (dni) | Liczba hospitalizacji | Koszt hospitalizacji < 2 dni [PLN] | Łączne koszty hospitalizacji w 2014 r. | Źródła danych |
|--|---|----------------------------|-----------------------|------------------------------------|--|---------------|
| P13 Alergie (5.51.01.0014013) | T78.2 Wstrząs anafilaktyczny, nie określony | 1 | 337 | 520,00 | 175 038,17 | [11, 24] |
| S33 Choroby alergiczne > 17 r.ż. (5.51.01.0016033) | T78.2 Wstrząs anafilaktyczny, nie określony | 0 | 4 151 | 520,00 | 2 158 461,83 | |

7. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego

7.1. Liczba pacjentów w porównywanych scenariuszach

W celu wyznaczenia zużycia zasobów posłużono się oszacowaną roczną liczbą pacjentów w zależności od wykupienia leku *Adrenalina WZF*[®] bądź nie oraz liczbą hospitalizacji po wystąpieniu nawrotu anafilaksji w przypadku realizacji założeń scenariusza „istniejącego” oraz „nowego”. Szczegóły przyjętych założeń znajdują się w rozdziale 6 oraz kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO_BIA_Adrenalina_WZF.xlsm*). Szacowaną liczbę pacjentów dla scenariusza „istniejącego” oraz scenariusza „nowego” przedstawiono poniżej.

Tabela 21 Szacowana liczba pacjentów w rozpatrywanych scenariuszach w kolejnych latach horyzontu czasowego

| Parametr | Scenariusz „istniejący” | | | Scenariusz „nowy” | | |
|--|-------------------------|----------|----------|-------------------|----------|----------|
| | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 |
| Adrenalina w ampułkostrzykawce ("AI") | | | | | | |
| Wykupienie recepty (2 rocznie) | 10 299 | 11 158 | 12 016 | 18 500* | 20 042 | 21 584 |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu choroby | 123 | 133 | 143 | 220 | 239 | 257 |
| Brak adrenaliny w ampułkostrzykawce ("no AI") | | | | | | |
| Brak recepty lub nie wykupienie przez pacjentów | 107 863 | 116 854 | 125 844 | 99 662 | 107 970 | 116 276 |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu choroby | 4 309 | 4 668 | 5 027 | 3 982 | 4 313 | 4 645 |

*ponieważ epinefryna w ampułkostrzykawce (*Adrenalina WZF*[®], roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) ma być finansowany od lipca 2015 r. w scenariuszu „nowym” założono, że do 1 lipca wszyscy pacjenci wykupią adrenalinę ze 100% odpłatnością, natomiast po 1 lipca drugą ampułkostrzykawkę pacjenci wykupią za odpłatnością ryczałtową (3,20 PLN)

7.2. Wydatki całkowite

W tabeli poniżej przedstawiono wydatki całkowite w podziale na koszty epinefryny w ampułkostrzykawce (lek *Adrenalina WZF*) do samodzielnego podania oraz koszty związane z hospitalizacją w przypadku wystąpienia nawrotu anafilaksji dla stanu aktualnego, scenariusza „istniejącego” oraz scenariusza „nowego”.

Tabela 22 Zestawienie wydatków ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku w porównywanych scenariuszach

| Parametr | Stan aktualny, rok 2014 | Scenariusz „istniejący” | | | Scenariusz „nowy” | | |
|--|-------------------------|-------------------------|-----------|-----------|-------------------|-----------|-----------|
| | | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 |
| Perspektywa NFZ | | | | | | | |
| Adrenalina w ampułkostrzykawce [PLN] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu choroby [PLN] | 2 333 500 | 2 304 480 | 2 496 573 | 2 688 640 | 2 184 861 | 2 366 984 | 2 549 081 |
| Całkowite wydatki [PLN] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Perspektywa pacjenta | | | | | | | |
| Adrenalina w ampułkostrzykawce [PLN] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu choroby [PLN] | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Całkowite wydatki [PLN] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

7.3. Wydatki całkowite i inkrementalne

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (budżet Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz z perspektywy pacjenta. Przyjmując założenia opisane we wcześniejszych rozdziałach oszacowano koszt całkowity leczenia docelowej populacji pacjentów w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” w latach 2015-2017, przyjmując za datę wejścia w życie decyzji refundacyjnej dzień 1 lipca

2015 r. Przedstawiono również aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (stan aktualny, rok 2014). Wyniki zostały wyrażone w wartościach bezwzględnych i procentowych.

7.3.1. Wyniki analizy podstawowej

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz świadczeniobiorcy (pacjenta), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniach scenariusza „istniejącego” i „nowego” oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych.

Tabela 23 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych

| Parametr | Stan aktualny | Scenariusz „istniejący” [PLN] | | | | | Scenariusz „nowy” [PLN] | | | Wydatki (+)/oszczędności (-) Inkrementalne [PLN] | | |
|--|---------------|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------------------|----------|----------|--|---|---|
| | Rok 2014 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | | |
| Perspektywa NFZ | | | | | | | | | | | | |
| Adrenalina w ampułkostrzykawce* [PLN] | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu choroby [PLN] | 2 333 500 | 2 304 480 | 2 496 573 | 2 688 640 | 2 184 861 | 2 366 984 | 2 549 081 | -119 619 | -129 590 | -139 559 | | |
| Całkowite wydatki | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | | |
| Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%] | - | - | - | - | 37% | 79% | 79% | - | - | - | | |
| Perspektywa pacjenta | | | | | | | | | | | | |
| Adrenalina w ampułkostrzykawce* [PLN] | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | | |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu choroby [PLN] | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Całkowite wydatki | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | | |

| Parametr | Stan aktualny | Scenariusz „istniejący” [PLN] | | | Scenariusz „nowy” [PLN] | | | Wydatki (+)/oszczędności (-) Inkrementalne [PLN] | | |
|---|---------------|-------------------------------|----------|----------|-------------------------|----------|----------|--|----------|----------|
| | Rok 2014 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 |
| Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%] | - | - | - | - | -6% | -92% | -92% | - | - | - |

* składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnioskowanej technologii

Perspektywa NFZ

Całkowite roczne nakłady finansowe płatnika publicznego na leczenie populacji docelowej w scenariuszu „istniejącym” szacuje się na poziomie [REDACTED] w kolejnych latach horyzontu (lata 2015-2017). W scenariuszu „nowym” łączne koszty w kolejnych latach kształtują się na poziomie [REDACTED].

W przypadku wprowadzenia refundacji leku *Adrenalina WZF®* (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) wydatki płatnika publicznego zwiększą się o [REDACTED]. Skalkulowane wydatki wynikające z refundacji epinefryny w ampułkostrzykawce do samodzielnego podawania będą zauważalne w rzeczywistej praktyce.

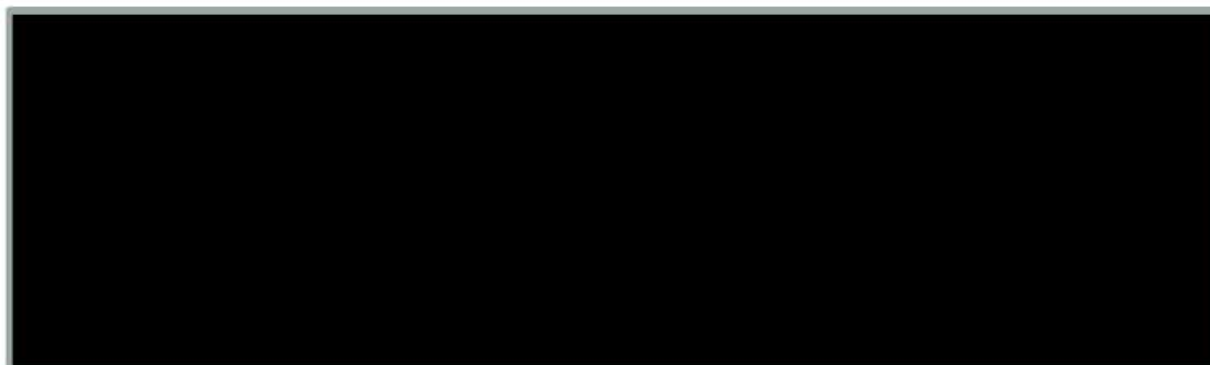


Wykres 3 Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ

Perspektywa pacjenta

Całkowite roczne nakłady finansowe pacjenta na leczenie populacji docelowej w scenariuszu „istniejącym” szacuje się na poziomie [REDACTED] w kolejnych latach horyzontu (lata 2015-2017). W scenariuszu „nowym” łączne koszty w kolejnych latach kształtują się na poziomie [REDACTED].

W przypadku wprowadzenia refundacji leku *Adrenalina WZF®* (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) wydatki pacjenta zmniejszą się o [REDACTED]. Skalkulowane oszczędności wynikające z refundacji epinefryny w ampułkostrzykawce do samodzielnego podawania będą zauważalne w rzeczywistej praktyce. Zmniejszenie wydatków pacjenta wynika z faktu, iż w przypadku refundacji lek *Adrenalina WZF®* będzie wydawana pacjentom za odpłatnością ryczałtową (w scenariuszu „istniejącym” pacjenci natomiast wykupują lek za 100%).



Wykres 4 Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy pacjenta

7.4. Analiza scenariuszy skrajnych

Analizę przeprowadzono dodatkowo w przypadku realizacji scenariuszy skrajnych: minimalnego i maksymalnego, tj. generujących największe (scenariusz maksymalny) bądź najmniejsze (scenariusz minimalny) wydatki z punktu widzenia płatnika publicznego zbudowanych w oparciu o liczebność populacji docelowej).

7.4.1. Założenia

Jednym z głównych parametrów wpływających na wielkość wydatków NFZ jest populacja pacjentów, którzy będą wykupywać adrenalinę w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania. Minimalną i maksymalną wielkość populacji docelowej wykorzystaną w analizie scenariuszy skrajnych przedstawiono w rozdziale 6.1.3 (Tabela 4).

W celu wyznaczenia zużycia zasobów posłużono się oszacowaną roczną liczbą pacjentów w zależności od wykupienia leku *Adrenalina WZF*[®] bądź nie oraz hospitalizacji po wystąpieniu nawrotu anafilaksji w przypadku realizacji założeń scenariusza „istniejącego” oraz „nowego”. Szczegóły przyjętych założeń znajdują się w rozdziale 6 oraz kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO_BIA_Adrenalina_WZF.xlsm*). Szacowaną liczbę pacjentów dla scenariusza „istniejącego” oraz scenariusza „nowego”, wykorzystaną do kalkulacji analizy scenariuszy skrajnych przedstawiono poniżej.

Tabela 24 Szacowana liczba pacjentów w rozpatrywanych scenariuszach w kolejnych latach horyzontu czasowego – scenariusz minimalny

| Parametr | Scenariusz „istniejący” | | | Scenariusz „nowy” | | |
|--|-------------------------|----------|----------|-------------------|----------|----------|
| | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 |
| Adrenalina w ampułkostrzykawce ("AI") | | | | | | |
| Wykupienie recepty (2 rocznie) | 3 264 | 3 380 | 3 497 | 5 862* | 6 072 | 6 281 |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu choroby | 39 | 40 | 42 | 70 | 72 | 75 |
| Brak adrenaliny w ampułkostrzykawce ("no AI") | | | | | | |
| Brak recepty lub nie wykupienie przez pacjentów | 34 179 | 35 400 | 36 621 | 31 581 | 32 709 | 33 837 |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu choroby | 1 365 | 1 414 | 1 463 | 1 262 | 1 307 | 1 352 |

*ponieważ epinefryna w ampułkostrzykawce (*Adrenalina WZF®*, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) ma być finansowany od lipca 2015 r. w scenariuszu „nowym” założono, że do 1 lipca wszyscy pacjenci wykupią adrenalinę ze 100% odpłatnością, natomiast po 1 lipca drugą ampułkostrzykawkę pacjenci wykupią za odpłatnością ryczałtową (3,20 PLN)

Tabela 25 Szacowana liczba pacjentów w rozpatrywanych scenariuszach w kolejnych latach horyzontu czasowego – scenariusz maksymalny

| Parametr | Scenariusz „istniejący” | | | Scenariusz „nowy” | | |
|--|-------------------------|----------|----------|-------------------|----------|----------|
| | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 |
| Adrenalina w ampułkostrzykawce ("AI") | | | | | | |
| Wykupienie recepty (2 rocznie) | 19 263 | 22 792 | 26 321 | 34 602* | 40 941 | 47 280 |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu choroby | 229 | 271 | 313 | 412 | 487 | 563 |
| Brak adrenaliny w ampułkostrzykawce ("no AI") | | | | | | |
| Brak recepty lub nie wykupienie przez pacjentów | 201 742 | 238 706 | 275 665 | 186 403 | 220 557 | 254 706 |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu choroby | 8 060 | 9 536 | 11 013 | 7 447 | 8 811 | 10 175 |

*ponieważ epinefryna w ampułkostrzykawce (*Adrenalina WZF®*, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) ma być finansowany od lipca 2015 r. w scenariuszu „nowym” założono, że do 1 lipca wszyscy pacjenci wykupią adrenalinę ze 100% odpłatnością, natomiast po 1 lipca drugą ampułkostrzykawkę pacjenci wykupią za odpłatnością ryczałtową (3,20 PLN)

7.4.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków świadczeniodawcy (NFZ) oraz świadczeniobiorcy (pacjenta), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej,), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniach scenariusza minimalnego i maksymalnego oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym i maksymalnym.

Tabela 26 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – scenariusz minimalny

| Parametr | Stan aktualny | Scenariusz „istniejący” [PLN] | | | | | Scenariusz „nowy” [PLN] | | | Wydatki (+)/oszczędności (-) Inkrementalne [PLN] | | |
|--|---------------|-------------------------------|----------|----------|----------|----------|-------------------------|----------|----------|--|---|---|
| | Rok 2014 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | | |
| Perspektywa NFZ | | | | | | | | | | | | |
| Adrenalina w ampułkostrzykawce* [PLN] | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu choroby [PLN] | 2 333 500 | 730 233 | 756 322 | 782 408 | 692 329 | 717 064 | 741 796 | -37 904 | -39 258 | -40 612 | | |
| Całkowite wydatki | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ |
| Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%] | - | - | - | - | 37% | 79% | 79% | - | - | - | | |
| Perspektywa pacjenta | | | | | | | | | | | | |
| Adrenalina w ampułkostrzykawce* [PLN] | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu choroby [PLN] | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Całkowite wydatki | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ |

| Parametr | Stan aktualny | Scenariusz „istniejący” [PLN] | | | Scenariusz „nowy” [PLN] | | | Wydatki (+)/oszczędności (-) Inkrementalne [PLN] | | |
|---|---------------|-------------------------------|----------|----------|-------------------------|----------|----------|--|----------|----------|
| | Rok 2014 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 |
| Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%] | - | - | - | - | -6% | -92% | -92% | - | - | - |

* Składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnioskowanej technologii

Tabela 27 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – scenariusz maksymalny

| Parametr | Stan aktualny | Scenariusz „istniejący” [PLN] | | | Scenariusz „nowy” [PLN] | | | Wydatki (+)/oszczędności (-) Inkrementalne [PLN] | | |
|--|---------------|-------------------------------|-----------|-----------|-------------------------|-----------|-----------|--|----------|----------|
| | Rok 2014 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 |
| Perspektywa NFZ | | | | | | | | | | |
| Adrenalina w ampułkostrzykawce* [PLN] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu choroby [PLN] | 2 333 500 | 4 310 189 | 5 099 918 | 5 889 538 | 4 086 460 | 4 835 197 | 5 583 830 | -223 729 | -264 721 | -305 708 |
| Całkowite wydatki | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%] | - | - | - | - | 37% | 79% | 79% | - | - | - |
| Perspektywa pacjenta | | | | | | | | | | |

| Parametr | Stan aktualny | Scenariusz „istniejący” [PLN] | | | | | Scenariusz „nowy” [PLN] | | | Wydatki (+)/oszczędności (-) Inkrementalne [PLN] | | |
|--|---------------|-------------------------------|----------|----------|----------|----------|-------------------------|----------|----------|--|--|--|
| | Rok 2014 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | Rok 2015 | Rok 2016 | Rok 2017 | | |
| Adrenalina w ampułkostrzykawce* [PLN] | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | | |
| Hospitalizacja w przypadku wystąpienia choroby [PLN] | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Calkowite wydatki | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | █ | | |
| Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%] | - | - | - | - | -6% | -92% | -92% | - | - | - | | |

* składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnioskowanej technologii

Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym z perspektywy NFZ w latach 2015-2017 prognozowany jest wzrost łącznych nakładów o: [REDACTED] (spadek wydatków o 68% w stosunku do analizy podstawowej w 2015 roku), [REDACTED] (spadek wydatków o 70% w 2016 roku) oraz [REDACTED] (spadek wydatków o 71% w 2017 roku).

W scenariuszu minimalnym z perspektywy pacjenta w latach 2015-2017 prognozowany jest spadek łącznych nakładów o: [REDACTED] (spadek oszczędności o 68% w stosunku do analizy podstawowej w 2015 roku), [REDACTED] (spadek oszczędności o 70% w 2016 roku) oraz [REDACTED] (spadek oszczędności o 571% w 2017 roku).

Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym z perspektywy NFZ w latach 2015-2017 prognozowany jest wzrost łącznych nakładów o: [REDACTED] (wzrost wydatków o 87% w stosunku do analizy podstawowej w 2015 roku), [REDACTED] (wzrost wydatków o 104% w 2016 roku) oraz [REDACTED] (wzrost wydatków o 119% w 2017 roku).

W scenariuszu maksymalnym z perspektywy pacjenta w latach 2015-2017 prognozowany jest spadek łącznych nakładów o: [REDACTED] (wzrost oszczędności o 87% w stosunku do analizy podstawowej w 2015 roku), [REDACTED] (wzrost oszczędności o 104% w 2016 roku) oraz [REDACTED] (wzrost oszczędności o 119% w 2017 roku).

7.5. Analiza racjonalizacyjna

Ponieważ analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) wykazała wzrost kosztów refundacji [23], przedstawiono również analizę racjonalizacyjną w osobnym dokumencie.

8. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Lek *Adrenalina WZF*[®] (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) jest wydawany pacjentom na podstawie recepty przepisywanej przez lekarzy POZ lub alergologów.

W przypadku wprowadzenia refundacji leku *Adrenalina WZF*[®] w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania nie spowoduje to istotnych konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia. Refundacja epinefryny w ampułkostrzykawce w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach (leczenie dorażne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej) nie wiąże się z istotnymi dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (wyniki BIA wykazały dodatkowe roczne wydatki w granicach około 2 mln PLN w przypadku wprowadzenia refundacji tego leku).

Lek *Adrenalina WZF*[®] podawany byłby samodzielnie przez pacjenta, a więc wiązałyby się to jedynie z koniecznością przeszkolenia pacjenta na temat samodzielnego podania. Nie wiązałyby się to z dodatkowymi kosztami przeszkolenia personelu; nie zaistniałaby też potrzeba utworzenia nowych wytycznych, zmiany zasad diagnostyki i związanych z tym kosztów.

9. Aspekty etyczne i społeczne

Pozytywna decyzja o finansowaniu leku *Adrenalina WZF*[®] (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) nie wpłynie na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujących ten lek.

| Aspekty społeczne i etyczne | Tak | Nie | Komentarz |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Czy grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej (wymień które)? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Czy niekwestionowany jest równy dostęp technologii medycznej przy jednakowych potrzebach? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Czy spodziewana jest korzyść mała, ale powszechna? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Adrenalina w ampułkostrzykawce jest jedyną opcją terapeutyczną zalecaną przez wytyczne. |
| Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Adrenalina w ampułkostrzykawce jest jedyną opcją terapeutyczną zalecaną przez wytyczne. |
| Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym: | | | |
| wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Powodować lub zmieniać stygmatyzację | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| wywoływać lęk | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Lęk przed samodzielnym podaniem. |
| powodować dylematy moralne | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Finansowanie jest zgodne z obowiązującym prawem, wymaga jedynie zmian w wykazie leków refundowanych (Obwieszczenia MZ). |

| Aspekty społeczne i etyczne | Tak | Nie | Komentarz |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Każdy chory powinien zostać zaopatrzony w receptę na adrenalinę, wraz z pisemną instrukcją na temat wskazań, sposobu jej podania oraz właściwego, zalecanego przez producenta sposobu przechowywania. Należy przeszkolić pacjenta w zakresie samodzielnego podania leku. |
| Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeby czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |

10. Wnioski końcowe

Podjęcie decyzji o finansowaniu leku *Adrenalina WZF*[®] (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) zawierającego epinefrynę do samodzielnego podawania we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach (leczenie dorażne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej) pozwoliłoby na uzyskanie dostępu chorym do jedynej opcji terapeutycznej zalecanej przez wytyczne.

Adrenalina powinna być podana wszystkim pacjentom z objawami zagrożenia życia. Podanie domięśniowe adrenaliny jest najlepsze dla większości osób, które używają adrenaliny w leczeniu anafilaksji.

Adrenalina powinna być podana wszystkim pacjentom z objawami zagrożenia życia.

Podanie domięśniowe adrenaliny jest najlepsze dla większości osób, które używają adrenaliny w leczeniu anafilaksji.

Objęcie refundacją zwiększyłoby szansę na skuteczne leczenie dorażne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej.

11. Załączniki

11.1. Ocena zgodności analizy wpływu na budżet z Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach

Poniżej przedstawiono ocenę zgodności analizy wpływu na budżet podmiotu do finansowania świadczeń ze środków publicznych z Rozporządzeniem MZ z dn. 2 kwietnia 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 [18].

| Parametr | | Komentarz | |
|---------------------------|---|--|---|
| BIA zawiera (§ 6. Ust. 1) | | | |
| 1. | Oszacowanie rocznej liczebności populacji: <ul style="list-style-type: none"> ▪ obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; ▪ docelowej, wskazanej we wniosku; ▪ w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana. | <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | Rozdział 6.1 Rozdział 6.2 Rozdział 6.2 |
| 2. | Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że MZ wyda decyzję o objęciu refundacją. | <input checked="" type="checkbox"/> | Rozdział 7.1 (Tabela 21) |
| 3. | Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje. | <input checked="" type="checkbox"/> | Rozdział 6.5 Rozdział 7.3.1 (Tabela 23) |
| 4. | Ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, MZ nie wyda decyzji o objęciu refundacją. | <input checked="" type="checkbox"/> | Rozdział 7.3.1 (Tabela 23) |
| 5. | Ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że MZ wyda decyzję o objęciu refundacją. | <input checked="" type="checkbox"/> | Rozdział 7.3.1 (Tabela 23) |

| Parametr | | Komentarz |
|----------|--|---|
| 6. | Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii; | <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 7.3.1 (Tabela 23) |
| 7. | Minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6. | <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 7.4 |
| 8. | Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt. 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt. 4 i 5. | <input checked="" type="checkbox"/> od Tabela 3 do Tabela 27 |
| 9. | Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt. 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt. 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu. | <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 5.6, rozdział 6 |
| 10. | Dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt. 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt. 4 i 5. | <input checked="" type="checkbox"/> Plik <i>NUEVO_BIA_Adrenalina_WZF.xlsm</i> |
| | Oszacowań, o których mowa w pkt. 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt. 4 i 5, dokonuje się w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet. (§ 6. Ust. 2) | <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 5.3, rozdział 6.1.4, rozdział 7 |
| | Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w pkt. 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane. (§ 6. Ust. 3) | <input type="checkbox"/> Nie dotyczy |
| | Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, oszacowania, o których mowa w pkt. 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt. 4 i 5, powinny być przedstawione w następujących wariantach (§ 6. Ust. 4): <ul style="list-style-type: none"> ▪ z uwzględnieniem proponowanego instrumentu RS; ▪ bez uwzględnienia proponowanego instrumentu RS). | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nie dotyczy |
| | Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy (§ 6. Ust. 5) | <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 5.6 |
| | Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 (tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; podobnej skuteczności) i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy (dopuszcza się tworzenie wspólnej grupy limitowej, w przypadku gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków). (§ 6. Ust. 6) | <input type="checkbox"/> Nie dotyczy |
| | Analiza musi zawierać: <ol style="list-style-type: none"> 1) dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczna identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; (§ 8. Ust. 1) 2) wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. (§ 8. Ust. 2) | <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 14 <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 14 i 15 |

11.1. Prognozowana wielkość sprzedanych opakowań leku *Adrenalina WZF®* - scenariusz „istniejący”

W tabeli poniżej przedstawiono prognozowaną liczbę sprzedanych opakowań leku *Adrenalina WZF®*, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml. Na podstawie danych sprzedażowych z rynku aptecznego z okresu 01-12.2012-01-12.2013 udostępnionych przez firmę *Polpharma Sp. z o.o.* przeprowadzono prognozę na kolejne okresy (lata 2015-2017) z wykorzystaniem linii trendu. Przy wykorzystaniu programu *MS Excel* przeprowadzono modelowanie za pomocą różnych linii trendu. Odrzucono mało realne prognozy zakładające znaczący wzrost liczby sprzedanych opakowań. Wobec tego, jako krzywą prognostyczną wybrano logarytmiczną linię trendu ($y = 4952,8 \ln(x) + 13310$; $R^2 = 1$), która zapewnia zachowanie stabilności liczby sprzedanych opakowań w sytuacji cechującej niepewności odnośnie długofalowych szacowań. Szczegóły kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO_BIA_Adrenalina_WZF.xlsm*, arkusz „Populacja docelowa”).

Tabela 28 Prognoza liczby sprzedanych opakowań leku *Adrenalina WZF®* w ampułkostrzykawce – scenariusz „istniejący”

| Parametr | Scenariusz "istniejący" | | | | | |
|--|-------------------------|------|--|------|------|------|
| | Dane IMS | | Prognoza sprzedaży na podstawie danych IMS | | | |
| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
| <i>Adrenalina WZF®</i> , roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

11.2. Prognozowana liczba pacjentów, którzy wykupili adrenalinę w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania – scenariusz „istniejący”

Na podstawie rekomendowanych w wytycznych oraz ChPL zaleceniach odnośnie liczby ampułkostrzykawek przypadających na pacjenta w ciągu roku (2 sztuk/rok) [3, 5, 21, 13, 20] oraz prognozowanej liczby sprzedanych ampułkostrzykawek w latach 2015-2017 dla scenariusza „istniejącego” skalkulowano średnią liczbę pacjentów, u których występuje ryzyko epizodu anafilaksji, którzy wykupili adrenalinę w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania. Szczegóły kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO_BIA_Adrenalina_WZF.xlsm*, arkusz „Populacja docelowa”).

Tabela 29 Średnia liczba pacjentów wykupujących adrenalinę – scenariusz „istniejący”

| Rok | Liczba sprzedanych ampułkostrzykawek leku <i>Adrenalina WZF®</i> | Liczba ampułkostrzykawek przypadających na pacjenta w ciągu roku | Liczba pacjentów, którzy wykupili adrenalinę w ampułkostrzykawce | Średnia liczba pacjentów, którzy wykupili adrenalinę w ampułkostrzykawce |
|------|--|--|--|--|
| 2014 | 18 751 | 2 | 9 376 | 10 299 |
| 2015 | 20 176 | 2 | 10 088 | |
| 2016 | 21 281 | 2 | 10 641 | |
| 2017 | 22 184 | 2 | 11 092 | |

11.3. Prognozowana wielkość sprzedanych opakowań leku *Adrenalina WZF®* - scenariusz „nowy”

W tabeli poniżej przedstawiono prognozowaną liczbę sprzedanych opakowań leku *Adrenalina WZF®*, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml dla scenariusza „nowego”. Dane udostępnione przez firmę *Polpharma Sp. z o.o.*.

Tabela 30 Prognoza liczby sprzedanych opakowań leku *Adrenalina WZF®* w ampułkostrzykawce – scenariusz „nowy”

| Parametr | Scenariusz "nowy" | | |
|--|--|--------|--------|
| | Prognoza sprzedaży (dane od firmy <i>Polpharma</i>) | | |
| | 2015 | 2016 | 2017 |
| <i>Adrenalina WZF®</i> , roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml | 35 000 | 37 000 | 39 000 |

11.4. Prognozowana liczba pacjentów, którzy wykupili adrenalinę w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania – scenariusz „istniejący”

Na podstawie rekomendowanych w wytycznych oraz ChPL zaleceniach odnośnie liczby ampułkostrzykawek przypadających na pacjenta w ciągu roku (2 sztuk/rok) [3, 5, 21, 13, 20] oraz prognozowanej liczby sprzedanych ampułkostrzykawek w latach 2015-2017 dla scenariusza „nowego” skalkulowano średnią liczbę pacjentów, u których występuje ryzyko epizodu anafilaksji, którzy wykupili adrenalinę w ampułkostrzykawce do samodzielnego podania. Szczegóły kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO_BIA_Adrenalina_WZF.xlsm*, arkusz „Populacja docelowa”).

Tabela 31 Średnia liczba pacjentów wykupujących adrenalinę – scenariusz „nowy”

| Rok | Liczba sprzedanych ampułkostrzykawek leku Adrenalina WZF® | Liczba ampułkostrzykawek przypadających na pacjenta w ciągu roku | Liczba pacjentów, którzy wykupili adrenalinę w ampułkostrzykawce | Średnia liczba pacjentów, którzy wykupili adrenalinę w ampułkostrzykawce |
|------|---|--|--|--|
| 2015 | 35 000 | 2 | 17 500 | 18 500 |
| 2016 | 37 000 | 2 | 18 500 | |
| 2017 | 39 000 | 2 | 19 500 | |

11.5. Urzędowa marża detaliczna [23]

Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w wysokości:

Tabela 32 Zasada wyznaczania marży detalicznej

| od | do | zasada marży detalicznej |
|--------------|--------------|--|
| - | 5,00 PLN | 40% |
| 5,01 PLN | 10,00 PLN | 2 PLN + 30% x (x - 5,00 PLN) |
| 10,01 PLN | 20,00 PLN | 3,50 PLN + 20% x (x - 10,00 PLN) |
| 20,01 PLN | 40,01 PLN | 5,50 PLN + 15% x (x - 20,00 PLN) |
| 40,01 PLN | 80,00 PLN | 8,50 PLN + 10% x (x - 40,00 PLN) |
| 80,01 PLN | 160,00 PLN | 12,50 PLN + 5% x (x - 80,00 PLN) |
| 160,01 PLN | 320,00 PLN | 16,50 PLN + 2,5% x (x - 160,00 PLN) |
| 320,01 PLN | 640,00 PLN | 20,50 PLN + 2,5% x (x - 320,00 PLN) |
| 640,01 PLN | 1 280,00 PLN | 28,50 PLN + 2,5% x (x - 640,00 PLN) |
| 1 280,01 PLN | - | 44,50 PLN + 1,25% x (x - 1 280,00 PLN) |

gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego [23].

12. Spis tabel

| | |
|---|----|
| Tabela 1 Dostępne w Polsce preparaty zawierające epinefrynę w ampułkostrzykawce | 11 |
| Tabela 2 Wnioskowane warunki objęcia refundacją | 14 |
| Tabela 3 Dane epidemiologiczne | 18 |
| Tabela 4 Kalkulacja populacji docelowej – pacjenci z anafilaksją 2015-2017 | 18 |
| Tabela 5 Roczna liczebność populacji docelowej obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana | 20 |
| Tabela 6 Roczna liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku | 20 |
| Tabela 7 Roczna liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana | 20 |
| Tabela 8 Roczna liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją | 21 |
| Tabela 9 Kalkulacje pomocnicze do kalkulacji udziałów w analizowanym rynku | 22 |
| Tabela 10 Udział w analizowanym rynku –scenariusz „istniejący” | 23 |
| Tabela 11 Udział w analizowanym rynku –scenariusz „nowy” | 23 |
| Tabela 12 Dane dotyczące rocznego ryzyka wystąpienia anafilaksji oraz hospitalizacji pacjentów po wystąpieniu epizodu anafilaksji | 25 |
| Tabela 13 Koszty preparatu <i>Adrenalina WZF®</i> - scenariusz „istniejący” | 26 |
| Tabela 14 Kalkulacja ceny hurtowej preparatu <i>Adrenalina WZF®</i> - scenariusz „nowy” | 27 |
| Tabela 15 Cena detaliczna oraz koszt jednostkowy preparatu <i>Adrenalina WZF®</i> - „scenariusz nowy” | 27 |
| Tabela 16 Zużycie ampułkostrzykawek zawierających epinefrynę | 27 |
| Tabela 17 Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu anafilaksji | 28 |
| Tabela 18 Zestawienie kosztów jednostkowych w porównywanych scenariuszach | 29 |
| Tabela 19 Aktualne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, na refundację ceny wnioskowanej technologii (lek <i>Adrenalina WZF®</i>) | 29 |
| Tabela 20 Aktualne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, na hospitalizację pacjentów w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego | 30 |
| Tabela 21 Szacowana liczba pacjentów w rozpatrywanych scenariuszach w kolejnych latach horyzontu czasowego | 31 |
| Tabela 22 Zestawienie wydatków ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku w porównywanych scenariuszach | 32 |
| Tabela 23 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych | 34 |
| Tabela 24 Szacowana liczba pacjentów w rozpatrywanych scenariuszach w kolejnych latach horyzontu czasowego – scenariusz minimalny | 38 |
| Tabela 25 Szacowana liczba pacjentów w rozpatrywanych scenariuszach w kolejnych latach horyzontu czasowego – scenariusz maksymalny | 38 |
| Tabela 26 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – scenariusz minimalny | 40 |
| Tabela 27 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – scenariusz maksymalny | 41 |
| Tabela 28 Prognoza liczby sprzedanych opakowań leku <i>Adrenalina WZF®</i> w ampułkostrzykawce – scenariusz „istniejący” | 50 |
| Tabela 29 Średnia liczba pacjentów wykupujących adrenalinę – scenariusz „istniejący” | 51 |

| | |
|--|----|
| Tabela 30 Prognoza liczby sprzedanych opakowań leku <i>Adrenalina WZF</i> [®] w ampułkostrzykawce – scenariusz „nowy” | 51 |
| Tabela 31 Średnia liczba pacjentów wykupujących adrenalinę – scenariusz „nowy” | 52 |
| Tabela 32 Zasada wyznaczania marży detalicznej | 52 |

13. Spis diagramów i wykresów

| | |
|--|----|
| Diagram 1 Zarys ogólnych założeń scenariusza "istniejącego" i scenariusza "nowego" | 10 |
| Diagram 2 Liczebność populacji docelowej w porównywanych scenariuszach | 25 |
| Wykres 1 Udziały w analizowanym rynku – scenariusz „istniejący” | 23 |
| Wykres 2 Udziały w analizowanym rynku – scenariusz „nowy” | 24 |
| Wykres 3 Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ..... | 36 |
| Wykres 4 Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy pacjenta | 37 |


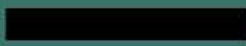
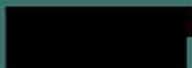
14. Referencje

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r. (Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA)): http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2010/Zarzadzenie_Nr_1.pdf
2. Baza Informacji o Lekach w Polsce Ministerstwa Zdrowia: <http://bil.aptek.pl/servlet/bil/start/> (stan na dzień 22.01.2015 r.).
3. Charakterystyka produktu leczniczego *Adrenalina WZF®*, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml) 1 ampułkostrzykawką 1 ml (epinefryna).
4. Charakterystyka produktu leczniczego *Adrenalina WZF 0,1%*, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml, 10 amp.a 1 ml (epinefryna).
5. Cichocka-Jarosz E., Samoliński B. Anafilaksja jako ogólnospołeczny problem społeczny – wskazówki dla lekarzy POZ i pacjentów. *Alergologia Polska* 2014, s11–s18.
6. Główny Urząd Statystyczny. *Prognoza ludności na lata 2014–2050*: <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-1.5.html>
7. Gold MS, Sainsbury R. First aid anaphylaxis management in children who were prescribed an epinephrine autoinjector device (EpiPen). *J Allergy Clin Immunol.* 2000 Jul;106(1 Pt 1):171-6.
8. Gonzalez-Perez A, Aponte Z, Vidaurre CF, García Rodríguez LA. Anaphylaxis epidemiology in patients with and patients without asthma: a United Kingdom database review. *J Allergy Clin Immunol* 2010;125:1098–104.e1.
9. Indeks Leków Medycyny Praktycznej (epinefryna): <http://indeks.mp.pl/leki/subst.htm?id=261> (ostatni dostęp: 22.01.2015 r.):
10. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Informator o umowach na rok 2015 (ostatni dostęp: 22.01.2015 r.): <http://www.nfz.gov.pl/>
11. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia. Statystyka JGP: <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/KatalogJGP.aspx>
12. Lachowska-Kotowska P, Grzywa-Celińska A, Prystupa A, Kotowski M, Celiński R. Anafilaksja- rozpoznawanie i leczenie w praktyce lekarskiej. *Med Og Nauk Zdr.* 2013; 19(2): 99–102.
13. Muraro A, G. Roberts G, Worm M. Anaphylaxis: guidelines from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. *Allergy.* 2014 Aug;69(8):1026-45.
14. NUEVOHTA. Analiza ekonomiczna epinefryny (*Adrenalina WZF®*) w leczeniu doraźnym w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), Kraków 2015 (praca niepublikowana).
15. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 29 lipca 2011 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o podatku od towarów i usług; Dz. U. 2011 nr 177 poz. 1054.

16. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.80): <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-19-grudnia-2014-r3>
17. Panesar SS1, Javad S, de Silva D, Nwaru BI, Hickstein L, Muraro A, Roberts G, Worm M, Bilò MB, Cardona V, Dubois AE, Dunn Galvin A, Eigenmann P, Fernandez-Rivas M, Halken S, Lack G, Niggemann B, Santos AF, Vlieg-Boerstra BJ, Zolkipli ZQ, Sheikh A; EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Group. The epidemiology of anaphylaxis in Europe: a systematic review. *Allergy*. 2013 Nov;68(11):1353-61. doi: 10.1111/all.12272. Epub 2013 Oct 14.
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 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. Dz.U.12.388 z dnia 11 kwietnia 2012 r.
19. Simons FE, Arduzzo LR, Dimov V, Ebisawa M, World Allergy Organization Anaphylaxis Guidelines: 2013 update of the evidence base. *Int Arch Allergy Immunol* 2013; 162:193–204.
20. Soar J, Perkinsb GD, Abbasc G. Zatrzymanie krążenia – postępowanie w sytuacjach szczególnych: zaburzenia elektrolitowe, zatrucia, tonięcie, przypadkowa hipotermia, hipertermia, astma, anafilaksja, zabiegi kardiochirurgiczne, urazy, ciąża, porażenie prądem. Wytyczne resuscytacji 2010. www.prc.krakow.pl.
21. Tejedor Alonso MA1, Moro Moro M, Múgica García MV. Epidemiology of anaphylaxis. *Clin Exp Allergy*. 2014 Dec 15. doi: 10.1111/cea.12418. [Epub ahead of print]
22. Uchwała Nr 33/2014/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2014 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2014 r <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=6445>
23. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.
24. Załącznik nr 1 do Zarządzenia 81/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne („Katalog grup”).
25. Zarządzenie Nr 81/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.

15. Wkład pracy

Lista osób zaangażowanych w tworzenie opracowania

| | |
|---|---|
|  | Analiza wpływu na system ochrony zdrowia |
|  | Analiza wpływu na system ochrony zdrowia |
|  | Konsultacje merytoryczne dotyczące praktyki leczenia ciężkich reakcji alergicznych w Polsce |

Data zakończenia analizy: 30.01.2015 r.