

Analiza wpływu na system ochrony
zdrowia dla produktu leczniczego
ACARIZAX® w leczeniu alergicznego
nieżytu nosa i astmy oskrzelowej
wywołanych przez roztocza kurzu
domowego

Instytut Arcana

Ul. Płk. S. Dąbka 8

30-732 Kraków

Tel/Fax. +48 12 26 36 038

www.inar.pl

Kraków, luty 2017



SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY.....	4
INDEKS SKRÓTÓW	5
STRESZCZENIE	7
1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	9
1.1. CEL ANALIZY	9
1.2. METODYKA I ZAŁOŻENIA.....	9
1.2.1. <i>Populacja</i>	9
1.2.2. <i>Perspektywa</i>	10
1.2.3. <i>Horyzont czasowy</i>	10
1.2.4. <i>Porównywane scenariusze</i>	10
1.2.5. <i>Dyskontowanie</i>	10
1.2.6. <i>Współczynnik compliance</i>	10
1.3. OSZACOWANIE POPULACJI.....	11
1.3.1. <i>Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana</i>	11
1.3.2. <i>Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację produktu leczniczego ACARIZAX®</i>	14
1.3.3. <i>Populacja, w której produkt ACARIZAX® jest obecnie stosowany</i>	18
1.3.4. <i>Oszacowanie liczebności populacji – zestawienie</i>	18
1.4. UDZIAŁY W RYNKU	18
1.4.1. <i>Scenariusz „istniejący”</i>	18
1.4.2. <i>Scenariusz „nowy”</i>	19
1.5. KOSZTY.....	20
1.5.1. <i>[Redacted]</i>	21
1.5.2. <i>Koszty refundowanych SCIT</i>	22
1.5.3. <i>Koszty nierefundowanych AIT</i>	24
1.5.4. <i>Koszty wizyt ambulatoryjnych</i>	25
1.5.5. <i>Koszty transportu z perspektywy pacjenta</i>	25
1.5.6. <i>Koszty utraconej produktywności</i>	26
1.5.7. <i>Koszty leczenia pacjentów kontynuujących terapie rozpoczętą w okresie wrzesień 2014 – sierpień 2017</i>	26
1.5.8. <i>[Redacted]</i>	26
1.7. ZUŻYCIE ZASOBÓW.....	27
1.8. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	29
1.8.1. <i>Analiza podstawowa</i>	29
1.8.1.1. <i>Perspektywa płatnika publicznego (budżet NFZ)</i>	29
1.8.1.1. <i>Perspektywa wspólna (pacjenta + płatnika publicznego)</i>	30
1.8.2. <i>Analiza scenariuszy skrajnych</i>	31
1.8.2.1. <i>Założenia analizy scenariuszy skrajnych</i>	31
1.8.2.2. <i>Wyniki analizy scenariuszy skrajnych</i>	31
1.8.3. <i>[Redacted]</i>	34
1.9. WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	35

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

1.10.	ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE	35
1.11.	WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE	36
2.	PIŚMIENICTWO.....	39
3.	SPIS TABEL	42
4.	SPIS WYKRESÓW I RYSUNKÓW	44

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżyty nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy – Instytut Arcana

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana Sp. z o.o.

ul. Płk S. Dąbka 8

30-732 Kraków

tel./fax +48 12 263 60 38

Raport wykonano na zlecenie firmy: ALK-Abelló A/S

INDEKS SKRÓTÓW

AA	astma alergiczna (ang. allergic asthma)
AEs	zdarzenia niepożądane (ang. adverse events)
AIT	immunoterapia alergenowa (ang. allergen immunotherapy)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
AR	alergiczny nieżyt nosa (ang. allergic rhinitis)
BIL	Biuletyn Informacji o Lekach
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CRD	Center for Reviews and Dissemination
DMS	daily medication score
DSS	daily symptom score
EBM	medycyna oparta na faktach (ang. evidence-based medicine)
ECAP	Epidemiologia Chrób Alergicznych w Polsce
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. European Medicines Agency)
EMTREE	Elsevier's Life Science Thesaurus
ERS	The European Respiratory Society
EudraCT	European Clinical Trials Database
FAS	full analysis set
FAS-MI	full analysis set with multiple imputations
FDA	Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (ang. U.S. Food and Drug Administration)
HDM	roztocza kurzu domowego (ang. house dust mite)
HTA	Ocena Technologii Medycznych (ang. Health Technology Assessment)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
ICS	kortykosteroidy wziewne (ang. inhaled corticosteroids)
IgE	immunoglobuliny E (ang. immunoglobulin E)
ITT	analiza wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem (ang. intention-to-treat analysis)
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MeSH	Medical Subject Headings
N	liczebność próby (grupy badanej lub kontrolnej) w badaniu klinicznym
n	liczba pacjentów, u których wystąpił analizowany punkt końcowy
NA	nie dotyczy (ang. not applicable)
NCT	National Clinical Trial (identyfikator badania)
ND	brak danych (ang. no data)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS EED	National Health Service Economic Evaluation Database
PICOS	Populacja (ang. Population), interwencja (ang. Intervention), komparator (ang. Comparator), wyniki zdrowotne (ang. Outcomes), typ badania (ang. Study)
QoL	jakość życia (ang. quality of life)
RCT	randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne (ang. randomized controlled trial)
RQLQ[S]	Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire with Standardised Activities
SABA	krótkodziałające beta2-mimetyki (ang. short acting beta agonists)
SAE	ciężkie zdarzenie niepożądane (ang. serious adverse event)
SCIT	immunoterapia podskórna (ang. subcutaneous immunotherapy)

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

SF-30	36-Item Short Form Survey
SFD	dni wolne od objawów (ang. symptom free days)
SLIT	immunoterapia podjęzykowa (ang. sublingual immunotherapy)
SQ	SQ jest metodą standaryzacji aktywności biologicznej, zawartości większości alergenów oraz złożoności wyciągu alergenowego
TCRS	Total Combined Rhinitis Score
TCS	Total Combined Score
TEAEs	zdarzenia niepożądane pojawiające się w trakcie leczenia (ang. treatment-emergent adverse events)
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
VAS	wizualna skala analogowa (ang. visual analogue scale)
vs	versus
WAO	World Allergy Organization
wg	według
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization)
WHO UMC	WHO Uppsala Monitoring Centre

STRESZCZENIE

Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w przypadku refundacji produktu ACARIZAX® w leczeniu dorosłych pacjentów (wiek 18-65 lat) z:

- alergicznym nieżytem nosa o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, wywołanym roztoczymi kurzu domowego (HDM; ang. house dust mite), utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy,
- astmą oskrzelową, wywołaną alergią na kurz domowy, niekontrolowaną za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez roztocza kurzu domowego (przed rozpoczęciem leczenia należy uważnie ocenić stan zaawansowania astmy u pacjenta),

u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny IgE) [11].

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy ALK-Abelló A/S.

Metodyka i założenia

W wariantcie podstawowym analizy wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia scenariuszy sytuacyjnych:

- Scenariusza „istniejącego”, zakładającego brak refundacji produktu ACARIZAX®;
- Scenariusza „nowego”, w którym produkt ACARIZAX® uzyskuje refundację w ramach Istniejącej grupy limitowej: 214.2, *Alergeny kurzu domowego - produkty do leczenia podtrzymującego*.

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia refundacji produktu ACARIZAX® przeprowadzono dla trzyletniego horyzontu czasowego (wrzesień 2017 – sierpień 2020). Dodatkowo zaprezentowano „aktualne” wydatki z perspektywy płatnika publicznego oraz pacjenta ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (rok 2017).

W analizie uwzględniono dwie perspektywy: płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz wspólna (NFZ + pacjent).

W modelu uwzględniono następujące medyczne koszty bezpośrednio: koszt produktu ACARIZAX®; koszt refundowanych SCIT (Novo-Helisen Depot oraz Phostal); koszty nierefundowanych AIT; koszty wizyt ambulatoryjnych związanych z leczeniem AIT; koszt transportu (związane z wizytą ambulatoryjną); koszty utraconej produktywności (rozpatrzone w ramach wariantu analizy wrażliwości).

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Perspektywa płatnika publicznego

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu ACARIZAX® w immunoterapii pacjentów z HDM w ramach istniejącej grupy limitowej 214.2 roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na uwzględnione w analizie leki zwiększyłyby się o około [REDACTED]

„istniejącego”. [REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

Perspektywa wspólna (płatnika publicznego + pacjenta)

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu ACARIZAX® w immunoterapii pacjentów z HDM w ramach istniejącej grupy limitowej 214.2 [REDACTED]

[REDACTED] III roku refundacji w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. [REDACTED]

Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji produktu ACARIZAX® spowoduje nieznaczny wzrost wydatków płatnika publicznego na refundację preparatów stosowanych w immunoterapii alergicznego nieżytu nosa wywołanego przez HDM. Jednocześnie spadną wydatki związane z kosztami ponoszonymi przez płatnika publicznego na wizyty ambulatoryjne związane z przeprowadzaniem immunoterapii alergenowej. Ponadto powinno nastąpić wyraźne zwiększenie w zakresie dostępności do lekarza alergologa dzięki ograniczeniu wizyt związanych z podaniem SCIT.

Podjętych droga podania rozważanej technologii medycznej może wpłynąć na rozpoczęcie tej formy immunoterapii alergenowej przez chorych odmawiających dotąd AIT z powodu niechęci do podskórnej formy podaży szczepionek odczulających. Dla płatnika oznacza to redukcję wydatków na opiekę i leki w populacji pacjentów stosujących wyłącznie leczenie objawowe, które często nie przynosi satysfakcjonujących rezultatów, zaś dla pacjenta uniknięcie uciążliwych dojazdów do poradni oraz dotrzymywania terminów licznych wizyt lekarskich, które mają miejsce w przypadku stosowania podskórnej immunoterapii swoistej.

1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

1.1. Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w przypadku refundacji produktu ACARIZAX® w leczeniu dorosłych pacjentów (wiek 18-65 lat) z:

- alergicznym nieżytem nosa o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, wywołanym roztoczą kurzu domowego (HDM; ang. house dust mite), utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy,
- astmą oskrzelową, wywołaną alergią na kurz domowy, niekontrolowaną za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez roztocza kurzu domowego (przed rozpoczęciem leczenia należy uważnie ocenić stan zaawansowania astmy u pacjenta),

u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny IgE) [11].

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy ALK-Abelló A/S.

1.2. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego refundacji produktu leczniczego ACARIZAX®, stosowanego w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego. Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel (plik ACARIZAX.xlsm stanowiący integralną część niniejszego raportu). W kalkulatorze nie zastosowano zaokrągleń, natomiast w dokumencie Microsoft® Office Word przedstawiono wartości zaokrąglone (z zaokrągleniami do wyświetlanej dokładności).

1.2.1. Populacja

Populację docelową stanowią osoby dorosłe w wieku 18-65 lat z:

- alergicznym nieżytem nosa o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, wywołanym roztoczą kurzu domowego (HDM; ang. house dust mite), utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy,
- astmą oskrzelową, wywołaną alergią na kurz domowy, niekontrolowaną za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez roztocza kurzu domowego (przed rozpoczęciem leczenia należy uważnie ocenić stan zaawansowania astmy u pacjenta),

u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny IgE) [11].

Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w rozdziale 1.3.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

1.2.2. Perspektywa

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu ACARIZAX® przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz z perspektywy wspólnej. Powyższy wybór jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań [41] a także Wytycznymi HTA [1], według których perspektywę wspólną należy rozważać w przypadku współpłacenia przez pacjenta. W ramach wariantu dodatkowego analizy wrażliwości rozpatrzono perspektywę społeczną.

1.2.3. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia refundacji produktu ACARIZAX® przeprowadzono dla trzyletniego horyzontu czasowego (okres wrzesień 2017 – sierpień 2020 roku). Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego ACARIZAX® odczulanie powinno trwać 3 lata [11], stąd przyjęty trzyletni horyzont analizy, jest wystarczający do osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży nowej szczepionki.

1.2.4. Porównywane scenariusze

Zdrowia oraz pacjenta dwóch W wariantie podstawowym analizy wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia scenariuszy sytuacyjnych:

- Scenariusza „istniejącego”, zakładającego brak refundacji produktu ACARIZAX®;
- Scenariusza „nowego”, w którym produkt ACARIZAX® uzyskuje refundację w ramach Istniejącej grupy limitowej: *214.2, Alergiczny kurzu domowego produkty do leczenia podtrzymującego*.

W analizie oszacowano bezwzględną oraz procentową zmianę kosztów płatnika wynikającą z wprowadzenia preparatu ACARIZAX® na listę leków refundowanych. Ze względu na współpłacenie pacjenta przedstawiono również wydatki ponoszone na uwzględnione leki z perspektywy wspólnej. Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego. Zgodnie z Wytycznymi HTA dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego przedstawiono również zużycie zasobów w postaci liczby zrefundowanych/sprzedanych opakowań poszczególnych szczepionek. Dodatkowo przedstawiono liczbę osób leczonych AIT.

1.2.5. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, wobec czego dyskontowanie nie jest wymagane [1].

1.2.6. Współczynnik *compliance*

W oparciu o analizę CMA [33] przyjęto współczynnik *compliance* na poziomie 80% dla produktu ACARIZAX® (tj. pacjenci przyjmują 80% zalecanych dawek leku), natomiast w stosunku do SCIT ze względu na podawanie szczepionek w ramach wizyty ambulatoryjnej uwzględniono pełne (100%) przestrzeganie zalecanego dawkowania (analogiczny poziom *compliance* założono dla SLIT-drops/OIT: Staloral / Staloral 300 / Novo-Helisen Oral).

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

Bazując na danych firmy Allegopharma zaprezentowanych w publikacji Górka 2012 [22] tylko 49% pacjentów z HDM kończy okres minimalny immunoterapii dla produktu Novo-Helisen Depot, natomiast odczulanie produktami doustnymi / podjęzykowymi tylko 16%, stąd w ramach niniejszej analizy zdecydowano się na wykorzystanie powyższych danych i uwzględnienie odsetka pacjentów kontynuujących daną terapię:

- Dla I roku dla każdego produktu przyjęto konserwatywnie kontynuacje przez wszystkich chorych leczenia AIT (100,0%);
- Dla szczepionek SCIT zgodnie z pracą Górka 2012 [22] uwzględniono odpowiednio, że 49,0% pacjentów kontynuuje terapię przez zalecany minimalny okres (tj. 3 lata), natomiast 74,5% przez co najmniej 2 lata (= średnia z zakresu 100,0% w I roku oraz 49,0% w III roku terapii),
- Dla szczepionek SLIT-drops/OIT zgodnie z pracą Górka 2012 [22] uwzględniono odpowiednio, że tylko 16,0% pacjentów kontynuuje terapię przez zalecany okres 3 lat, natomiast 58,0% przez co najmniej 2 lata (= średnia z zakresu 100,0% w I roku oraz 16,0% w III roku terapii),
- W przypadku produktu ACARIZAX® zgodnie z danymi wnioskodawcy przyjęto, że 80% pacjentów kontynuuje terapię przez pełne zalecane 3 lata, przy czym rezygnacja następuje po I roku leczenia (tzn. odpowiednio 100% chorych jest leczonych przez co najmniej 1 rok, 80% przez co najmniej 2 lata oraz 80% przez 3 lata).

Tabela 1. Poziom kontynuacji terapii (*persistent*) dla poszczególnych szczepionek

Produkt	I rok refundacji	II rok refundacji	III rok refundacji
Novo-Helisen Depot	100,0%	74,5%	49,0%
Phostal	100,0%	74,5%	49,0%
Staloral	100,0%	58,0%	16,0%
Staloral 300	100,0%	58,0%	16,0%
Novo-Helisen Oral	100,0%	58,0%	16,0%
Alutard SQ	100,0%	74,5%	49,0%
ACARIZAX®	100,0%	80,0%	80,0%
Purethal (Mites)	100,0%	74,5%	49,0%

1.3. Oszacowanie populacji

1.3.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) ACARIZAX® [11] populację pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana stanowią osoby dorosłe w wieku 18-65 lat z:

- alergicznym nieżytem nosa o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, wywołanym roztoczą kurzu domowego (HDM; ang. house dust mite), utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy,
- astmą oskrzelową, wywołaną alergią na kurz domowy, niekontrolowaną za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez roztocza kurzu domowego (przed rozpoczęciem leczenia należy uważnie ocenić stan zaawansowania astmy u pacjenta),

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny IgE) [11].

W oparciu o zapisy ChPL ACARIZAX® [11] subpopulacja pacjentów z astmą oskrzelową i współwystępującym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa (ANN) wywołanym przez roztocza kurzu domowego zawiera się w grupie osób z ANN o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, wywołanym roztoczymi kurzu domowego, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy.

W Polsce aktualnie żyje około 14,5 mln osób z nieżytem nosa, w tym 8,5 mln to chorzy cierpiący na alergiczny nieżyt nosa (ANN) [40]. W celu dokładnego oszacowania populacji docelowej dokonano przeglądu dostępnych publikacji dotyczących epidemiologii zapalenia błony śluzowej nosa wśród osób dorosłych w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem całorocznego alergicznego nieżytu nosa (CANN; należy zauważyć, iż populacja pacjentów kwalifikująca się zgodnie z ChPL [11] do leczenia produktem ACARIZAX® zawiera się w grupie chorych z całorocznym alergicznym nieżytem nosa).

Tabela 2. Przegląd publikacji dotyczących epidemiologii zapalenia błony śluzowej nosa z uwzględnieniem CANN

Publikacja	Częstość występowania	Komentarz
Zapalenie błony śluzowej nosa*		
<i>Krzyżaniak 2005 [26]</i>	ANN: 11,5%. Kobiety 10,9%, mężczyźni: 12,3%	Dane z jednej z gmin Wielkopolski
<i>Rapiejko, Jurkiewicz 2014 [40]</i>	NN: 14,5 mln. ANN: 8,5 mln	Dane dla Polski
<i>Samoliński 2009 [45]</i>	NN: 36,0% dorośli ANN: 21,01% dorośli CANN: 15,2% (SANN: 15,55%)	Badanie ECAP
	NN: 33,5% dorośli ANN: 20,8% dorośli	Badanie ECAP zgodnie z metodologią ISSAC
	ANN: 30,6% dorośli	Badanie ECAP podgrupa badana ambulatoryjnie
ECAP [18]	ANN, 13-14 lat: 7,5% (1,4%-39,7%)	Badanie ISAAC
	ANN, 20-44 lat: 20,9% CANN, 20-44 lat: 4,1%	Badanie ECRHS
<i>Fal 2010 [19]</i>	ANN: 25,4% 20-44 lat ANN: 22% 20-44 lat	-dane dla Wrocławia -dane dla Polski
<i>Komorowski 2012 [24]</i>	NN: 36,0% 20-44 lat ANN: 21,0% 20-44 lat	Dane dla Polski, badanie ankietowe
	ANN: 30,0% 20-44 lat w tym SANN: 15,2%, CANN: 13,8%	Dane dla Polski, badanie ambulatoryjne
	SANN, 17-80 lat: 8,5% CANN, 17-80 lat: 3,0%	Badanie PMSEAD, Polska
<i>Samoliński 2003 [44]</i>	ANN, 20-44 lat 25,6%	Dane dla Świdnicy
	NN, dorośli: 14,5%	Badanie SPALDIA
	CANN: 4,8%, SANN: 10,8%	Badanie Emryk
	SANN: dorośli 8,7% CNN: dorośli 3,0%	Badanie Małolepszy

*ANN – alergiczny nieżyt nosa, NN – nieżyt nosa, CANN – całoroczny alergiczny nieżyt nosa, SANN – sezonowy alergiczny nieżyt nosa

Liczbę osób w wieku 18-65 lat w populacji polskiej zaczerpnięto z *Prognozy Ludności na lata 2014-2050* GUS [21]. Wykorzystane w analizie wartości przedstawiono w tabeli poniżej z dostosowaniem do okresów rocznych zgodnie z horyzontem czasowym analizy (patrz rozdział 1.2.3), jako średnia wartość z prognoz GUS [21] dla poszczególnych lat. Odsetek chorych z całorocznym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (CANN) w populacji polskiej (15,2%) przyjęto zgodnie z wynikami badania ECAP [45] (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce) – jest to największe badanie epidemiologiczne przeprowadzone w Polsce, którego celem była ocena częstotliwości występowania chorób alergicznych w Polsce (włączono 22 703 osób, spośród 20 454 zebranych

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

ankiet ostateczną weryfikację, jakości przeszło 18 617 [45]). Należy zwrócić uwagę, że nie wszyscy chorzy z CANN mają alergię wywołaną roztocznymi kurzu domowego (HDM), stąd oszacowaną poniżej liczebność chorych należy traktować, jako maksymalne wartości w odniesieniu do chorych z HDM.

Tabela 3. Prognoza liczby chorych z CANN w wieku 18-65 lat w okresie wrzesień 2017 – sierpień 2020 w oparciu o dane GUS [21] oraz badanie ECAP [45]

Okres	Liczebność populacji osób w wieku 18 – 65 lat	Liczebność populacji osób z CANN w wieku 18 – 65 lat
Oszacowania w oparciu o prognozę ludności GUS [21]		
2017	25 517 772	3 878 701
2018	25 275 887	3 841 935
2019	25 020 912	3 803 179
2020	24 755 181	3 762 788
Prognoza ludności w okresie horyzontu czasowego analizy*		
wrzesień 2017 – sierpień 2018	25 356 736	3 854 224
wrzesień 2018 – sierpień 2019	25 106 137	3 816 133
wrzesień 2019 – sierpień 2020	24 866 608	3 779 724

* Wyznaczono, jako średnia ważona liczbą dni z poszczególnych prognoz rocznych (np. 122/365 x liczba ludności w 2017 roku + 243/365 x liczba ludności w roku 2018 odpowiada okresowi wrzesień 2017 – sierpień 2018)

W rzeczywistości wielkość populacji docelowej jest znacznie mniejsza, ze względu na to, że nie wszystkie osoby cierpiące na całoroczny alergiczny nieżyt nosa są świadome choroby (łagodne objawy) oraz podejmują aktywne leczenie. W tabeli poniżej przedstawiono dane pochodzące z dostępnych publikacji dotyczące odsetka osób, które korzystają z opieki medycznej w związku z zapaleniem błony śluzowej nosa.

Tabela 4. Odsetek chorych podejmujących leczenie alergicznego nieżytu nosa

Publikacja	Opis
<i>Bauchau 2004</i> [2]	NN: 18% chorych odwiedziło lekarza w poprzednich 2 latach z powodu nieżytu nosa (Anglia) ANN: 19% z symptomami nigdy nie odwiedziło lekarza z powodu alergicznego nieżytu nosa (Francja)
<i>Canonica 2007</i> [6]	ANN: 45% chorych zasięga porady lekarza i leczy się z powodu swojego stanu
<i>Mahboub 2014</i> [30]	ANN: 39% chorych uczestniczących w badaniu otrzymuje leczenie (Zjednoczone Emiraty Arabskie) ANN: rozpowszechnienie leczenia choroby: 12% (USA), 47% (Europa), 53% (Bliski Wschód)
<i>Nowa Medycyna 2000</i> [32]	ANN: 62% chorych jest konsultowanych przez lekarzy ANN: 12.3% chorych szuka pomocy medycznej (USA)
<i>Rapiejko 2014</i> [39]	NN: 30% dorosłych, 40% młodzieży, 50% dzieci chorych podejmuje aktywne leczenie (na podstawie ECAP)
<i>Rutkowski 2008</i> [43]	NN: 2-4% chorych w początkowym okresie choroby szuka pomocy lekarskiej
<i>Stang 2006</i> [47]	NN: 35.9% chorych odwiedziło lekarza w celu leczenia objawów choroby NN: 39.8% chorych aktualnie bierze leki (50% z nich bierze leki na receptę, 77.4% bez recepty)

*NN – nieżyt nosa, ANN – alergiczny nieżyt nosa

Bazując na najbardziej aktualnych danych polskich (*Rapiejko 2014* [39] oraz ECAP [45]) przyjęto, że wśród wszystkich osób dorosłych z ANN aktywne leczenie podejmuje 30% pacjentów. Dodatkowo zgodnie z badaniem ankietowym przeprowadzonym wśród 1 482 pacjentów oraz 415 lekarzy wyznaczono odsetek chorych z postacią przewlekłą CANN na poziomie 46,3% (postać przewlekła zdefiniowana, jako występowanie objawów/symptomów chorobowych przez więcej, niż 4 dni w tygodniu lub dłużej niż 4 kolejne tygodnie) [6]. Dodatkowo u 73,9% chorych zidentyfikowano umiarkowany do ciężkiego CANN [6]. Zgodnie z danymi z badania ECAP (w oparciu o pracę Emeryk 2016 [17]) około 6,5% chorych z ANN podejmuje się immunoterapii.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

Tabela 5. Populacja osób aktywnie leczonych w wieku 18-65 lat z przewlekłym CANN o umiarkowanym do ciężkiego charakterze

Okres	Liczebność populacji osób z CANN w wieku 18 – 65 lat podejmujący aktywne leczenie			
	Łącznie [^]	W tym pacjenci z postacią przewlekłą CANN*	W tym pacjenci z postacią przewlekłą CANN o umiarkowanym do ciężkiego charakterze**	W tym pacjenci z przewlekłym umiarkowanym/ciężkim CANN podejmujący immunoterapię***
09.2017 – 08.2018	1 156 267	535 352	395 625	25 716
09.2018 – 08.2019	1 144 840	530 061	391 715	25 461
09.2019 – 08.2020	1 133 917	525 004	387 978	25 219

[^] Obliczono, jako iloczyn liczebności populacji osób z CANN w wieku 18 – 65 lat (patrz Tabela 3) oraz odsetka chorych podejmujących aktywne leczenie (30%)

* Obliczono, jako iloczyn łącznej liczby pacjentów z CANN podejmujących aktywne leczenie (druga kolumna) oraz odsetka chorych (46,3%) z postacią przewlekłą CANN

** Obliczono, jako iloczyn łącznej liczby pacjentów z przewlekłą CANN (trzecia kolumna) oraz odsetka chorych (73,9%) z umiarkowanym do ciężkiego charakterze CANN

*** Obliczono, jako iloczyn liczebności chorych z przewlekłym umiarkowanym/ciężkim CANN oraz wskazanego wskaźnika (6,5%) immunoterapii

1.3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację produktu leczniczego ACARIZAX®

Z uwagi na fakt, iż wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne z wskazaniem rejestracyjnym [11], oszacowana w rozdziale 1.3.1 liczebność populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (patrz Tabela 5) jest tożsama z liczebnością populacji docelowej, wskazanej we wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego ACARIZAX®.

Zgodnie z analizą problemu decyzyjnego [4] roztocza kurzu domowego stanowią główne źródło alergenów całorocznych, wywołujących alergiczny nieżyt nosa. W oparciu o dane NFZ przedstawione w analizie weryfikacyjnej AOTMIT [52] w okresie 2012 – 2014 rok liczba pacjentów z rozpoznaniem J30 naczynioruchowe i uczuleniowe zapalenie błony śluzowej nosa kształtowała się na poziomie 759 – 771 tys. osób w skali roku (patrz Tabela 6). Wydaje się wysoce prawdopodobne, iż tylko część z przedstawionej liczby chorych stanowili pacjenci z HDM (np. do kodu ICD-10: J30 mogli zostać zakwalifikowani chorzy z alergią na trawy bez współwystępującej HDM), stąd poniższe wartości należy traktować jako maksymalną możliwą liczebność populacji chorych objętych leczeniem przez płatnika publicznego.

Tabela 6. Liczba pacjentów z rozpoznaniem J30 w latach 2012-2015 – dane NFZ [52]

Kod rozpoznania	2012	2013	2014	2015 (styczeń-czerwiec)
J30 naczynioruchowe i uczuleniowe zapalenie błony śluzowej nosa	759 303	770 750	769 396	560 627

W celu weryfikacji oszacowań (patrz Tabela 5) liczby chorych kwalifikujących się i podejmujących immunoterapię alergenową (AIT; ang. alergen immunotherapy) zdecydowano się na skierowanie zapytania do Prezesa NFZ o udostępnienie danych o liczbie pacjentów stosujących poszczególne opakowania refundowanych SCIT (immunoterapia podskórna; ang. subcutaneous immunotherapy) w okresie 2012 – 2016 (dane do czerwca). Zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych Novo-Helisen Depot [12] oraz Phostal [13] w trakcie leczenia początkowego należy podać około 14-17 wzrastających dawek produktu (wstrzykiwanych w siedmiodniowych odstępach), stąd prawdopodobnie spora grupa pacjentów rozpoczynających terapię w danym roku otrzymała również leczenie podtrzymujące:

- Przykładowo pacjent rozpoczynający leczenie podstawowe w styczniu 2012 roku, już w maju mógł otrzymać dawkę SCIT z opakowania podtrzymującego, natomiast pacjent, który rozpoczął odczulanie

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

we wrześniu 2012 roku prawdopodobnie pierwszą dawkę z opakowania podtrzymującego otrzymał dopiero w styczniu 2013 roku.

W celu wiarygodnego oszacowania łącznej liczby chorych leczonych refundowanymi SCIT w danym roku zdecydowano się na przyjęcie następujących założeń:

- Średni okres leczenia podstawowego (opakowania z grupy limitowej 214.1) trwa 4 miesiące (=tj. około 16 tygodni);
- Wszyscy chorzy (100%), którzy rozpoczęli leczenie podstawowe decydują się na kontynuację leczenia (tzn. otrzymają co najmniej 1 dawkę z opakowania podtrzymującego danego produktu);
- Pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie podstawowe przed 1 września danego roku otrzymają pierwszą dawkę leczenia podtrzymującego w rozpatrywanym roku i prawdopodobnie zostali już uwzględnieni w danych NFZ wśród osób otrzymujących leczenie podtrzymujące (stąd w celu ograniczenia możliwości tzw. „dublowania pacjentów” nie będą uwzględniani w obliczeniach łącznej liczby osób leczonych SCIT w danym roku).

Tabela 7. Liczba pacjentów z HDM stosujących refundowane SCIT – dane NFZ [52]

Nazwa, postać i dawka leku, opakowanie, (EAN)	Liczba pacjentów stosujących dany produkt				
	2012	2013	2014	2015**	sty-czer 2016**
214.1, Alergeny kurzu domowego - produkty do leczenia podstawowego					
Novo-Helisen Depot, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml 3 fiole po 4,5 ml (stężenia 1-3) (5909990001118)	3 231	2 471	2 408	2 536	5 924
Phostal, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 0,01 IR/ml; 0,1 IR/ml; 1 IR/ml; 10 IR/ml lub 0,01 IC/ml; 0,1 IC/ml; 1 IC/ml; 10 IC/ml 4 fiole po 5 ml (5909990820313)	5 193	4 261	3 754	2 563	288
Novo-Helisen Depot, zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, - TU 4 fiole a 4,5ml (stęż. 0-3) (5909990001125)	151	0	1	0	0
Łącznie leczenie początkowe	8 575	6 732	6 163	5 099	6 212
214.2, Alergeny kurzu domowego - produkty do leczenia podtrzymującego					
Novo-Helisen Depot, zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml 1 fiole po 4,5 ml (stęż. 3) (5909991047061)	0	0	5 450	10 978	10 095
Phostal, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 10 IR/ml lub 10 IC/ml 1 fiole po 5 ml (5909990820320)	12 822	11 011	10 841	9 303	1 597
Novo-Helisen Depot, zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml 1 fiole a 9,5 ml (stęż. 3) (5909990001132)	17 798	11 875	7 502	46	0
Łącznie leczenie podtrzymujące	30 620	22 886	23 793	20 327	11 692
Łącznie leczenia SCIT*	33 478	25 130	25 847	22 027	-

* Obliczono, jako suma liczby chorych otrzymujących leczenie podtrzymujące oraz 33,3% (=4 miesiące/12 miesięcy) liczby chorych rozpoczynających leczenie początkowe w danym roku

** Pod koniec 2015 roku nastąpiło przerwanie produkcji szczepionek firmy Stallergens Greer [20] (m.in. produktu Phostal), stąd drastyczne ograniczenie liczby chorych leczonych refundowanym produktem Phostal

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] dane NFZ o liczbie pacjentów stosujących refundowane szczepionki SCIT w HDM (patrz Tabela 7) wyznaczono łączną liczbę chorych z HDM leczonych AIT. W oszacowaniach zgodnie z informacjami ze strony dr Kurzycy [46] przyjęto, że pojedynczy pacjent średnio zużywa w skali roku 7 opakowań produktów Staloral 300 albo Staloral, natomiast dla nierefundowanego SCIT Purethal przyjęto konserwatywnie średnio 2 opakowania / pacjenta na rok stosowania w oparciu o zalecane dawkowanie [38] szczepionki, która może być stosowany również jako immunoterapia „krótkotrwała” (po leczeniu początkowym, podaje się 6 dawek podtrzymujących co tydzień przez 5 tygodni). Z uwagi na znikomą sprzedaż, analogiczną minimalną wartość (2 opakowania / pacjenta) zastosowano dla kolejnego SCIT: tj. produktu Alutard SQ.

Parametr	2012	2013	2014	2015
Pacjenci rozpoczynający leczenie refundowanymi AIT (dane NFZ [16]; Tabela 7)	8 575	6 732	6 163	5 099
Pacjenci rozpoczynający leczenie nierefundowanymi AIT (SCIT/OIT/SLIT krople)*	1 204	945	865	716
Łączna liczba chorych rozpoczynających AIT**	9 779	7 677	7 028	5 815

Bazując na powyższych oszacowaniach dla roku 2015 (patrz Tabela 9) liczba chorych jest zbliżona do wyznaczonej w oparciu o dane epidemiologiczne (patrz Tabela 5). W Tabeli 10 przedstawiono wyznaczoną w oparciu o dane NFZ [16] (patrz Tabela 7) oraz przyjęty udział w rynku (87,7%) refundowanych AIT (patrz Tabela 9) łączną liczbę osób rozpoczynających leczenie AIT w latach 2012-2015. Szczegółowe obliczenia zamieszczono w kalkulatorze *ACARIZAX.xlsm* dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 10. Uszacowanie łącznej liczby pacjentów z HDM rozpoczynających immunoterapię (AIT) w latach 2012-2015

Parametr	Liczba pacjentów rozpoczynających AIT w danym roku			
	2012	2013	2014	2015
Pacjenci rozpoczynający leczenie refundowanymi AIT (dane NFZ [16]; Tabela 7)	8 575	6 732	6 163	5 099
Pacjenci rozpoczynający leczenie nierefundowanymi AIT (SCIT/OIT/SLIT krople)*	1 204	945	865	716
Łączna liczba chorych rozpoczynających AIT**	9 779	7 677	7 028	5 815

* Obliczono, jako iloczyn udziału w rynku nierefundowanych AIT (12,3% = 100% – 87,7%; patrz Tabela 9) oraz łącznej liczby pacjentów rozpoczynających terapię AIT w danym roku (=liczba pacjentów leczonych refundowanymi AIT podzielona przez udział w rynku refundowanych AIT, tj. 87,7%; np. dla roku 2015: 5 099 / 87,7%)

** Suma liczby pacjentów stosujących refundowane oraz nierefundowane AIT

Należy zauważyć, iż chorzy z HDM aktualnie stosujący AIT powinni dokończyć rozpoczęty sposób odczulania, stąd w ramach niniejszej analizy wyznaczono liczebność populacji chorych rozpoczynających immunoterapię w okresie horyzontu czasowego (wrzesień 2017 – sierpień 2020):

- W ramach analizy podstawowej przyjęto średni poziom liczby pacjentów rozpoczynających AIT w latach 2012-2015
- W ramach scenariuszy skrajnych rozpatrzono odpowiednio minimalną (rok 2015) oraz maksymalną (rok 2012) liczbę pacjentów rozpoczynających AIT

Tabela 11. Liczba pacjentów z HDM rozpoczynających immunoterapię (AIT) w okresie 09.2017 – 08.2020 roku

Wariant analizy	Liczba pacjentów rozpoczynających AIT w danym roku		
	I rok refundacji	II rok refundacji	III rok refundacji
Analiza podstawowa*	7 575	7 575	7 575
Scenariusz minimalny	5 815	5 815	5 815

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

Wariant analizy	Liczba pacjentów rozpoczynających AIT w danym roku		
	I rok refundacji	II rok refundacji	III rok refundacji
Scenariusz maksymalny	9 779	9 779	9 779

* Przyjęto, jako średnia z lat 2012-2015 liczby chorych rozpoczynających AIT (w scenariuszu minimalnym rozpatrzono minimalną liczebność z roku 2015, zaś w maksymalnym maksymalną z roku 2012)

W ramach niniejszej analizy rozważano nowo rozpoczynających odczulanie pacjentów w okresie wrzesień 2017 – sierpień 2020 z uwzględnieniem ich późniejszej kontynuacji/rezygnacji z leczenia, natomiast pacjenci aktualnie leczeni AIT (tj. którzy rozpoczęli AIT przed 01 września 2017 roku) nie stanowią adekwatnej populacji, gdyż nie jest możliwa zamiana dotychczasowej szczepionki na nową, lecz konieczne byłoby rozpoczęcie całego cyklu immunoterapii od początku. Niemniej jednak w ramach niniejszej analizy BIA w celu przedstawienia łącznych wydatków płatnika publicznego na AIT w HDM uwzględniono prawdopodobne wydatki związane z kontynuacją leczenia pacjentów, którzy rozpoczęli AIT przed 01 września 2017 roku. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w kalkulatorze ACARIZAX.xlsm (stanowiącym integralną część niniejszej analizy) oraz w rozdziale 1.5.7.

1.3.3. Populacja, w której produkt ACARIZAX® jest obecnie stosowany



1.3.4. Oszacowanie liczebności populacji – zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

- I. Obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- II. Docelowej, wskazanej we wniosku;
- III. W której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;

Tabela 12. Zestawienie oszacowań liczebności populacji

Wariant	Stan aktualny	I rok refundacji	II rok refundacji	III rok refundacji
Wariant I	395 625	395 625	391 715	387 978
Wariant II	395 625	395 625	391 715	387 978

1.4. Udziały w rynku

1.4.1. Scenariusz „istniejący”

W scenariuszu „istniejącym” przyjęto udziały w rynku poszczególnych leków bazując na liczbie pacjentów stosujących poszczególne AIT w roku 2015 ([REDACTED] i NfZ; [REDACTED]). Z uwagi na brak dostępu do produktu Phostal zdecydowano się na podejście konserwatywne zakładające, że całość (100%) udziałów w rynku (rok 2015) szczepionki refundowanej Phostal zostanie przejęta przez refundowaną szczepionkę Novo-Helisen Depot (tzn. wszyscy pacjenci potencjalnie kwalifikujący się do AIT i chcący zastosować refundowany SCIT wybierają

[Redacted content]

1.5.2. Koszty refundowanych SCIT

W tabeli poniżej przedstawiono koszt poszczególnych opakowań refundowanych SCIT zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem MZ [34]. Problemy z produkcją leku Phostal i tym samym z zapewnieniem dostaw dla polskich pacjentów spowodowały praktycznie zanik stosowania leku w ramach odczulania pacjentów z alergią roztoczy kurzu domowego (HDM, ang. house dust mite) nastąpiła zmiana podstawy limitu w obu rozpatrywanych grupach limitowych na odpowiednie opakowania Novo-Helisen Depot.

Tabela 16. Koszt refundowanych SCIT zgodnie z Obwieszczeniem MZ

Nazwa, postać, opakowanie (EAN)	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Dopłata NFZ / opakowanie [PLN]	Odpłatność pacjenta / opakowanie [PLN]
Grupa limitowa: 214.1, Alergeny kurzu domowego - produkty do leczenia podstawowego					
Novo-Helisen Depot, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 1 - 50 TU/ml lub 50 PNU/ml; 2 - 500 TU/ml lub 500 PNU/ml; 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 3 fiol. po 4,5 ml (stężenia 1-3) (EAN: 5909990001118)*	357,40	397,15	397,15	393,95	3,20
Phostal, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie: 0,01 IR/ml; 0,1 IR/ml; 1 IR/ml; 10 IR/ml lub 0,01 IC/ml; 0,1 IC/ml; 1 IC/ml; 10 IC/ml ; 4 fiol. po 5 ml (EAN: 5909990820313)	133,49	162,04	162,04	158,84	3,20
Grupa limitowa: 214.2, Alergeny kurzu domowego - produkty do leczenia podtrzymującego					
Novo-Helisen Depot, zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 1 fiol. po 4,5 ml (stęż. 3) (EAN: 5909991047061)*	197,75	225,33	225,33	222,13	3,20
Phostal, zawiesina do wstrzykiwań, stężenie 10 IR/ml lub 10 IC/ml; 1 fiol. po 5 ml (EAN: 5909990820320)	133,49	157,85	157,85	154,65	3,20

* Kolorem pomarańczowym oznaczono podstawę limitu w danej grupie limitowej

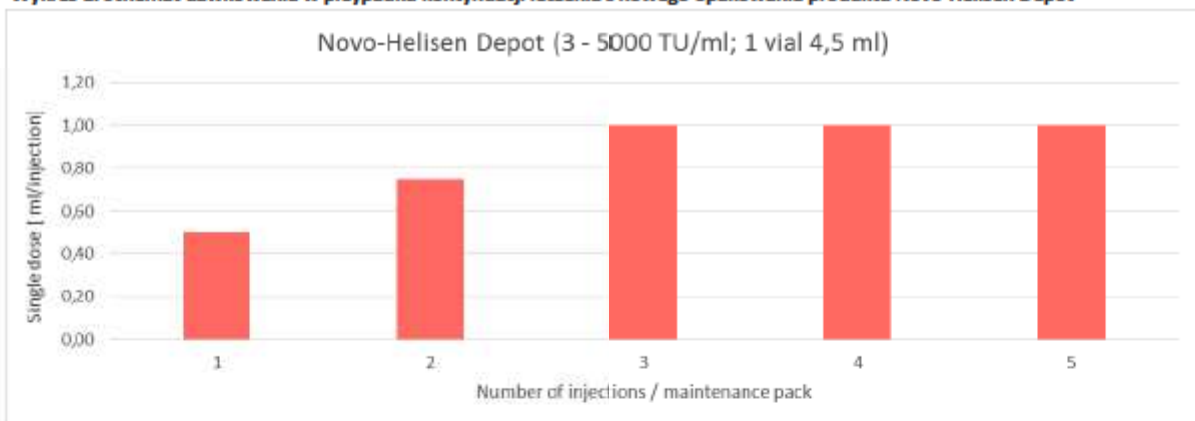
Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

Analogicznie, jak autorzy analizy CMA [33] schemat dawkowania refundowanych SCIT przyjęto zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych [12,13]:

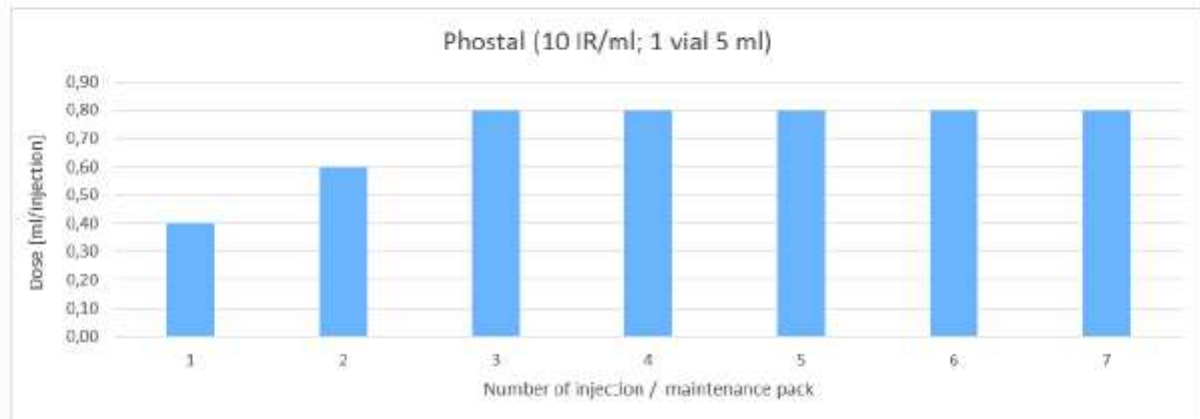
- W leczeniu początkowym założono cotygodniowe (tj. co 7 dni) wzrastające dawki SCIT: odpowiednio minimum 14 podań produktu Novo-Helisen Depot oraz 17 dawek produktu Phostal;
- W ramach leczenia podtrzymującego przyjęto optymalny poziom dawki wynoszący 1,0 ml produktu Novo-Helisen Depot (5000 TU/ml) oraz 0,8 ml produktu Phostal (10 IR/ml);
- Średni okres czasu pomiędzy kolejnymi dawkami w leczeniu podtrzymującym przyjęto na poziomie 4 tygodni, uznając jako optymalny do prowadzenia leczenia [12,13] (np. dla produktu Phostal maksymalna dobrze tolerowana dawka powinna być powtarzana co 15 dni, a następnie co miesiąc lub rzadziej [13]);
- Podczas kontynuacji leczenia z nowego opakowania [12,13] pierwsza dawka powinna wynosić co najwyżej 50% ostatnio podanej dawki, następnie można ponownie zwiększyć dawkę (z siedmioletnią przerwą) do indywidualnej dawki maksymalnej, wprowadzając dawkę pośrednią przy dobrej tolerancji, stąd w ramach analizy w przypadku nowego opakowania leczenia podtrzymującego założono dawkę 50%, następnie po 7-dniowej przerwie dawkę 75% oraz po kolejnej 7-dniowej przerwie dawkę optymalną (100%).

Na poniższych wykresach przedstawiono liczbę iniekcji (podań) poszczególnych SCIT w przypadku kontynuacji terapii z nowego opakowania szczepionki.

Wykres 1. Schemat dawkowania w przypadku kontynuacji leczenia z nowego opakowania produktu Novo-Helisen Depot



Wykres 2. Schemat dawkowania w przypadku kontynuacji leczenia z nowego opakowania produktu Phostal



1.5.3. Koszty nier refundowanych AIT

W tabeli poniżej przedstawiono koszt poszczególnych opakowań nier refundowanych AIT w oparciu o dane zamieszczone w serwisie Medycyna Praktyczna [3] oraz OSOZ.pl [35]. Dawkowanie (w tym liczba iniekcji) i tym samym średnią liczbę opakowań poszczególnych szczepionek wyznaczono zgodnie z charakterystykami produktów leczniczych [8,38,9,10,31] oraz informacjami ze strony dr Kurzycy [46]. Szczegółowe obliczenia zamieszczono w kalkulatorze *ACARIZAX.xlsx* dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 17. Koszt nier refundowanych AIT

Produkt	Opakowanie	Cena detaliczna [PLN]	Koszt NFZ / opakowanie [PLN]	Koszt z perspektywy wspólnej [PLN]	Liczba opakowań w 1 roku terapii	Liczba opakowań w 2 i kolejnych latach terapii
Opakowania do leczenia początkowego						
Staloral	4 vials 0,1 IC/ml, 1 IC/ml, 10 IC/ml, 100 IC/ml lub 0,1 IR/ml, 1 IR/ml, 10 IR/ml, 100 IR/ml,	315,69	0,00	315,69	1,00	0,00
Staloral 300	1 vial 10 ml initial and 2 vials 10 ml (maintenance)	340,13	0,00	340,13	1,00	0,00
Alutard SQ	4 vials 5 ml	610,47	0,00	610,47	1,00	0,00
Novo-Helisen Oral*	4 bottles 30 ml (0-3)	–	–	–	1,00	0,00
Opakowania do leczenia podtrzymującego						
Novo-Helisen Oral*	1 bottle 30 ml	–	–	–	6,00	7,00**
Staloral	2 vials 100 IC/ml lub 100 IR/ml	315,69	0,00	315,69	6,00	7,00**
Staloral 300	2 vials 10 ml (maintenance)	340,13	0,00	340,13	6,00	7,00**
Alutard SQ	1 vial 5 ml	610,47	0,00	610,47	1,86	2,61^
Purethal (50%/50%)	1 vial 3 ml	322,20	0,00	322,20	1,92	2,17^

* Nie zidentyfikowano ceny dla Novo-Helisen Oral, lecz z uwagi na brak sprzedaży tej szczepionki nie przekłada się to na wyniki analizy BIA

** Przyjęto zgodnie z informacją na stronie dr Kurzycy [46] (jak dla produktu Staloral 300)

^ Zgodnie z ChPL Alutard SQ zalecana liczba iniekcji początkowych wynosi 15 oraz średnio 13,04 iniekcji w leczeniu podtrzymującym / rok (tj. średnio co 4 tygodni dawka podtrzymująca na poziomie 1 ml/podanie)

^^ Zgodnie z informacjami o dawkowaniu produktu Purethal zalecana liczba iniekcji początkowych wynosi 6 (w ramach leczenia początkowego) oraz średnio 13,04 iniekcji w leczeniu podtrzymującym /rok (tj. średnio co 4 tygodni dawka podtrzymująca na poziomie 0,5 ml/podanie)

1.5.4. Koszty wizyt ambulatoryjnych

Koszt wizyty specjalistycznej wyznaczono zgodnie z *Katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych* (Zarządzenie nr 79/2014/DSOZ Prezesa NFZ [53]; W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu; kod świadczenia: 5.30.00.0000011). Średnią cenę punktu (10,18 PLN) dla świadczeń z zakresu alergologii wyznaczono na podstawie analizy BIA dla produktu Oralair udostępnionej na stronie internetowej AOTMiT [36].

Tabela 18. Koszt wizyt ambulatoryjnych specjalistycznych

Zakres ambulatoryjnej opieki specjalistycznej	Kod świadczenia	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych	Wycena punktowa	Średnia cena punktu [PLN]	Koszt jednostkowy z perspektywy płatnika publicznego/wspólnej [PLN]
Alergologia	5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	3,5	10,18	35,63

Średnia liczba wizyt ambulatoryjnych przypadających na pacjenta na rok dla poszczególnych rodzajów terapii uwzględnionych w modelu została oszacowana zgodnie z przyjętym schematem dawkowania:

- Zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych Novo-Helisen Depot, Phostal, Alutard SQ oraz Purethal iniekcje muszą być wykonywane przez lekarza, zaś po każdej iniekcji pacjent musi pozostawać pod obserwacją przez co najmniej 30 minut, po czym jego stan powinien być oceniony przez lekarza, stąd w ramach niniejszej analizy przyjęto, że każde podanie szczepionki (dawka) oznacza 1 wizytę ambulatoryjną związaną z prowadzonym odczułaniem
- W przypadku produktów doustnych (Staloral/Staloral 300 oraz Novo-Helisen Oral) przyjęto, że pacjent rozpoczyna leczenie (pierwsza dawka) pod nadzorem lekarza, po czym kolejne dawki przyjmuje samodzielnie w domu i odbywa wizyty kontrolne zgodnie z powszechnie przyjętym schematem raz na 3 miesiące (4 wizyty na rok) w oparciu o informację na stronie dr Kurzycy [46]
- Liczbę wizyt dla produktu ACARIZAX® wyznaczono zgodnie z dostępnymi danymi z analiz CMA [33,49] na poziomie dwóch w skali roku (leczenie rozpoczynane jest pod nadzorem lekarza który wydaje receptę pozwalającą na kontynuację terapii).

1.5.5. Koszty transportu z perspektywy pacjenta

Zgodnie z analizą CMA [33] w ramach niniejszej analizy uwzględniono koszty z perspektywy pacjenta związane z dojazdem do poradni alergologicznej bazując na raporcie organizacji pacjenckich Kotarba-Kańczugowska 2014 [25] w którym przedstawiono średnią odległość pacjentów z chorobami reumatycznymi od miejsca zamieszkania do specjalisty wyniosła około 40 km, zaś czas dojazdu do specjalisty u ponad 30% zajmował dłużej niż 1 godzinę (u 32% między 30-60 minut natomiast u pozostałych do 30 minut). W oparciu o dane Naczelnej Izby Lekarskiej liczba specjalistów w zakresie alergologii (1 278) jest znacznie niższa, niż liczba lekarzy reumatologów (1 708) [7], stąd również liczba mieszkańców przypadających na alergologa w poszczególnych województwach [14], jest z reguły wyższa, niż analogiczny współczynnik dla reumatologii [25]. Ponadto zgodnie z Informatorem o Umowach NFZ [23] ponad 32% poradni ambulatoryjnych obejmuje specjalizację alergologii oraz reumatologii, dodatkowo rozlokowanie poradni często pokrywa się w zakresie miejscowości. Na podstawie powyższych danych wydaje się wysoce uzasadnione, iż średnia odległość oraz czas dojazdu do poradni alergologicznych jest zbliżona do przedstawionych w pracy Kotarba-Kańczugowska 2014 [25]. Koszt za 1 km wyznaczono w oparciu o stawkę za 1km przebiegu pojazdu w 2016 roku na poziomie 0,8358 PLN [48].

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

Tabela 19. Koszt transportu – z perspektywy pacjenta (dojazd z miejsca zamieszkania do poradni)

Średnia odległość miejsca zamieszkania pacjenta od poradni	Średni czas dojazdu do poradni	Średni koszt przejazdu 1 km [PLN]	Średni koszt transportu / wizytę [PLN]
40 km	0,79 h*	0,8358 PLN	66,86

* Obliczono, w oparciu o dostępne dane: 38% pacjentów dojeżdża w 15 minut (=średnia z zakresu: 0-30 minut); 32% w 45 minut (=średnia z zakresu: 30-60 minut);, zaś pozostali średnio w 90 minut (=średnia z zakresu: 60-120 minut);

** Obliczono, jako iloczyn średniego kosztu przejazdu 1 kilometra oraz średniej odległości miejsca zamieszkania pacjenta od poradni uwzględnionej podwójnie (tj. 2 x 40 km = dojazd pacjenta do poradni oraz powrót do miejsca zamieszkania)

1.5.6. Koszty utraconej produktywności

Analogicznie, jak autorzy analizy CMA [33] oraz w oparciu o prace Rønberg 2016 [49] w ramach niniejszej analizy uwzględniono koszty utraconej produktywności związane z koniecznością częstych wizyt specjalistycznym w ramach kontynuacji prowadzonego odczulania. Zgodnie z danymi GUS [54] przeciętne miesięczne wynagrodzenie brutto w gospodarce narodowej ukształtowało się w I półroczu 2016 roku na poziomie 4 096,17 PLN, zaś czas przepracowany w tym okresie wyniósł 863 godziny, stąd wyznaczono średni koszt 1 godziny na poziomie 28,48 PLN (= 4 096,17 / (863/6)).

Średni czas podróży (do poradni oraz z poradni do miejsca zamieszkania pacjenta) przyjęto na poziomie 1,57 h (=2 x 0,79 h) [33], zaś średni czas związany z wizytą na poziomie 2,0 h (w oparciu o pracę Rønberg 2016 [49]).

1.5.7. Koszty leczenia pacjentów kontynuujących terapię rozpoczętą w okresie wrzesień 2014 – sierpień 2017

W tabeli poniżej przedstawiono wyznaczony w modelu BIA koszt leczenia pacjentów którzy rozpoczęli odczulanie w okresie trzech lat przed rozpatrywaną datą wejścia w życie decyzji refundacyjnej: 01 września 2017 roku. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w kalkulatorze ACARIZAX.xlsm stanowiącym integralną część niniejszej analizy.

Tabela 20. Koszty leczenia pacjentów kontynuujących terapię rozpoczętą w okresie wrzesień 2014 – sierpień 2017 (wartości z modelu BIA przy założeniu wariantu minimalnego)

Perspektywa	I rok refundacji	II rok refundacji	III rok refundacji
Płatnika publicznego	9 698 349,70	3 845 023,47	0,00
Wspólna	18 994 151,63	7 467 463,85	0,00
Spoleczna	31 801 851,57	12 540 772,82	0,00

1.8. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (budżet Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz z perspektywy wspólnej (pacjenta +NFZ). Przyjmując założenia opisane we wcześniejszych rozdziałach oszacowano koszty związane z wprowadzeniem refundacji produktu ACARIZAX® w 3-letnim horyzoncie czasowym. 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). Oszacowań dokonano w kalkulatorze wykonanym w programie MS Excel (plik *ACARIZAX.xlsm*). Wyniki, wyrażone w wartościach bezwzględnych przedstawiono w poniższych podrozdziałach.

1.8.1. Analiza podstawowa

1.8.1.1. Perspektywa płatnika publicznego (budżet NFZ)

W poniższych tabelach przedstawiono oszacowane całkowite wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie dorosłych pacjentów (wiek 18-65 lat) z alergicznym nieżytem nosa o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, wywołanym roztoczą kurzu domowego z/bez współwystępowania astmy oskrzelowej, wywołanej alergią na kurz domowy, niekontrolowaną za pomocą wziewnych kortykosteroidów (patrz rozdział 1.2.1) oraz wydatki inkrementalne w przypadku umieszczenia produktu leczniczego ACARIZAX® w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leku dostępnego w aptece na receptę (grupa limitowa: 214.2, *Alergeny kurzu domowego - produkty do leczenia podtrzymującego*) od września 2017 roku. Wyniki przedstawiono przy braku uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka oraz przy jego rozważeniu (patrz rozdział 1.6).

Tabela 25. Wpływ refundacji preparatu ACARIZAX® na budżet NFZ –

Stan aktualny (Rok 2017)		Rok	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]
Łączne koszty [PLN]	W tym koszty refundacji produktu ACARIZAX® [PLN]		Łączne koszty [PLN]	W tym koszty refundacji produktu ACARIZAX® [PLN]	Łączne koszty [PLN]	W tym koszty refundacji produktu ACARIZAX® [PLN]	
23 332 876	0	I rok	23 332 876	█	█	█	█
		II rok	25 104 428	█	█	█	█
		III rok	26 268 153	█	█	█	█

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu ACARIZAX® w immunoterapii pacjentów z HDM w ramach istniejącej grupy limitowej 214.2 roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na uwzględnione w analizie leki zwiększyłyby się o około 0,563 mln PLN w I roku refundacji (refundacja począwszy od września 2017 roku) o około 1,053 mln PLN w II roku oraz o około 1,620 mln PLN w III roku refundacji w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Należy zauważyć, iż aktualne wydatki budżetu NFZ na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku wynoszą około 23,3 mln PLN.

[Redacted table content]

1.8.1.1. Perspektywa wspólna (pacjenta + płatnika publicznego)

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowane całkowite wydatki z perspektywy wspólnej (Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta) na leczenie dorosłych pacjentów (wiek 18-65 lat) z alergicznym nieżytem nosa o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, wywołanym roztocza kurzu domowego z/bez współwystępowania astmy oskrzelowej, wywołanej alergią na kurz domowy, niekontrolowaną za pomocą wziewnych kortykosteroidów (patrz rozdział 1.2.1) oraz wydatki inkrementalne w przypadku umieszczenia produktu leczniczego ACARIZAX® w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leku dostępnego w aptece na receptę (grupa limitowa: 214.2, Alergeny kurzu domowego - produkty do leczenia podtrzymującego) od września 2017 roku.

Tabela 27. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy wspólnej – bez uwzględnienia RSS

Rok	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]
	Łączne koszty [PLN]	W tym koszty produktu ACARIZAX® [PLN]	Łączne koszty [PLN]	W tym koszty refundacji ACARIZAX® [PLN]	
Perspektywa wspólna bez RSS					
I rok	47 076 621	█	█	█	█
II rok	50 565 258	█	█	█	█
III rok	52 825 341	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu ACARIZAX® w immunoterapii pacjentów z HDM w ramach istniejącej grupy limitowej 214.2 roczne wydatki z perspektywy wspólnej (budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta) na uwzględnione w analizie leki zwiększyłyby się o około 0,465 mln PLN w I roku refundacji, o około 1,046 mln PLN w II roku oraz o około 2,045 mln PLN w III roku refundacji w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

[REDACTED]

1.8.2. Analiza scenariuszy skrajnych

W ramach analizy scenariuszy skrajnych oceniono wpływ kluczowych zmiennych powodujących znaczny spadek (scenariusz minimalny) lub wzrost (scenariusz maksymalny) wydatków inkrementalnych z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia.

1.8.2.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych

W ramach analizy scenariuszy skrajnych rozważano zmianę następujących parametrów:

- Scenariusz minimalny:
 - Minimalną liczbę nowych chorych z HDM rozpoczynających immunoterapię w danym roku; [REDACTED]
 - [REDACTED]
- Scenariusz maksymalny:
 - Maksymalną liczbę nowych chorych z HDM rozpoczynających immunoterapię w danym roku; [REDACTED]
 - [REDACTED]

1.8.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych

W poniższych tabelach przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej w horyzoncie 3 lat przy uwzględnieniu obu rozważanych perspektyw (płatnik publiczny, wspólna). Wyniki przedstawiono przy braku uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka oraz przy jego rozważeniu.

Perspektywa NFZ

Tabela 28. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych z perspektywy NFZ

Rok	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]
	Łączne koszty [PLN]	W tym koszty produktu ACARIZAX* [PLN]	Łączne koszty [PLN]	W tym koszty refundacji ACARIZAX* [PLN]	
Analiza podstawowa (bez RSS)					
I rok	23 332 876	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
II rok	25 104 428	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
III rok	26 268 153	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					
I rok	20 165 051	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
II rok	20 165 051	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
III rok	20 165 051	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					
I rok	27 300 226	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
II rok	31 290 452	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

Tabela 29. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych z perspektywy wspólnej

Rok	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]
	Łączne koszty [PLN]	W tym koszty produktu ACARIZAX® [PLN]	Łączne koszty [PLN]	W tym koszty refundacji ACARIZAX® [PLN]	
Analiza podstawowa (bez RSS)					
I rok	47 076 621	█	47 541 610	█	464 989
II rok	50 565 258	█	51 611 302	█	1 046 044
III rok	52 825 341	█	54 869 863	█	2 044 522
Scenariusz minimalny (bez RSS)					
I rok	40 551 984	█	40 662 314	█	110 330
II rok	40 551 984	█	40 942 820	█	390 836
III rok	40 551 984	█	41 365 941	█	813 958
Scenariusz maksymalny (bez RSS)					
I rok	55 248 007	█	55 886 630	█	638 623
II rok	63 105 777	█	64 659 077	█	1 553 300
III rok	68 196 364	█	71 303 246	█	3 106 882
Scenariusz minimalny (z RSS)					
I rok	█	█	█	█	█
II rok	█	█	█	█	█
III rok	█	█	█	█	█
Scenariusz maksymalny (z RSS)					
I rok	█	█	█	█	█
II rok	█	█	█	█	█
III rok	█	█	█	█	█

Dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu ACARIZAX® całkowite wydatki inkrementalne z perspektywy wspólnej w porównaniu do wydatków inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są mniejsze:

- Wariant bez uwzględnienia RSS
 - o 0,355 mln PLN w I roku refundacji,
 - o 0,655 mln PLN w II roku refundacji;

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

- o 1,231 mln PLN w III roku refundacji.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu ACARIZAX® całkowite wydatki inkrementalne z perspektywy wspólnej w porównaniu do wydatków inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są większe:

- Wariant bez uwzględnienia RSS
 - o 0,174 mln PLN w I roku refundacji,
 - o 0,507 mln PLN w II roku refundacji;
 - o 1,062 mln PLN w III roku refundacji.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.9. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie refundacji produktu ACARIZAX® w ramach istniejącej grupy limitowej 214.2, *Alergeny kurzu domowego - produkty do leczenia podtrzymującego* w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Wprowadzenie rozważanej technologii nie będzie wymagało przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki i nie wpłynie na związane z tym koszty. Jakość wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu leczenia z wykorzystaniem preparatu ACARIZAX® nie będzie zależeć od doświadczenia wykonawców oraz ośrodka go stosującego.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego ACARIZAX® leczenie produktem ACARIZAX® powinno być rozpoczynane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu chorób alergicznych [11]. Zaleca się, aby pierwsza dawka liofilizatu dosutnego była przyjęta przez pacjenta pod nadzorem medycznym, oraz aby pacjent był obserwowany przez co najmniej pół godziny w celu omówienia i ewentualnego leczenia jakichkolwiek natychmiastowych działań niepożądanych [11]. Następnie pacjent kontynuuje leczenie bez konieczności odbywania wizyt u alergologa (na przykład w domu), stąd prawdopodobna spodziewana wyraźna redukcja w zakresie liczby wizyt specjalistycznych związanych z podaniem szczepionek (w porównaniu z aktualnie refundowanymi SCIT) i tym samym wystąpienie oszczędności po stronie płatnika publicznego (mniejsza liczba wizyt związanych z SLIT vs SCIT). Dodatkowo powinno nastąpić wyraźne zwiększenie dostępności do lekarza alergologa (ograniczenie wizyt związanych z podaniem SCIT i tym samym ograniczenie ewentualnych kolejek do specjalistów).

1.10. Aspekty społeczne i etyczne

Ocenę aspektów społecznych i etycznych wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do produktu ACARIZAX® podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 31. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Wpływ na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujące rozważaną technologię oraz ich opiekunowie	brak wpływu
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	najprawdopodobniej nie
Niekwestionowana równość dostępu do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	finansowanie zapewni równy dostęp do świadczeń
Spodziewana duża korzyść dla wąskiej grupy osób / korzyść mała, ale powszechna	korzyść powszechna w populacji określonej zgodnie z wnioskiem refundacyjnym
Technologia jako odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	nie dotyczy
Technologia jako odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	nie dotyczy
Powodowanie problemów społecznych	nie powoduje problemów społecznych
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	wprowadzenie refundacji produktu leczniczego ACARIZAX® przyczyni się do poprawy komfortu pacjenta stosującego immunoterapię alergenową z jego udziałem, gdyż (poza pierwszą dawką), jego

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
	podanie nie musi odbywać się pod kontrolą lekarza, a zatem wpłynie pozytywnie na poziom satysfakcji z otrzymywanej opieki medycznej
Groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	brak
Powodowanie lub zmiana stygmatyzacji	nie powoduje ani nie zmienia stygmatyzacji
Wywoływanie lęku	nie wywołuje lęku
Powodowanie dylematów moralnych	proces leczenia nie powoduje dylematów moralnych
Stwarzanie problemów dotyczących płci lub rodzinnych	nie stwarza takich problemów
Obecność sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	finansowanie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi
Stwarzanie konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach	refundacja nie stwarza potrzeby dokonania zmian w prawie/przepisach
Oddziaływanie na prawa pacjenta lub prawa człowieka	refundacja nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka
Konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na stosowanie technologii	stosowanie technologii nie wymaga szczególnego informowania pacjenta bądź odmiennego od standardowego uzyskania jego zgody
Potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania przy stosowaniu technologii	stosowanie technologii nie wiąże się z koniecznością zapewnienia pacjentowi poufności postępowania
Potrzeba uwzględnienia indywidualnych preferencji pacjenta, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	podobnie jak w przypadku każdego innego produktu stosowanego w ramach immunoterapii alergenowej

1.11. Wyniki i wnioski końcowe

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu ACARIZAX® przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej (płatnika + pacjenta) dla trzyletniego horyzontu czasowego (okres wrzesień 2017 – sierpień 2020 roku).

W analizie wpływu na budżet porównano dwa scenariusze sytuacyjne: „istniejący” tj. brak refundacji produktu ACARIZAX® i „nowy” po wprowadzeniu refundacji preparatu ACARIZAX® (z odpłatnością ryczałtową), w ramach istniejącej grupy limitowej 214.2, *Alergeny kurzu domowego - produkty do leczenia podtrzymującego*.

Perspektywa płatnika publicznego (budżet NFZ)

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu ACARIZAX® w immunoterapii pacjentów z HDM w ramach istniejącej grupy limitowej 214.2 roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na uwzględnione w analizie leki zwiększyłyby się o około 0,563 mln PLN w I roku refundacji (refundacja począwszy od września 2017 roku) o około 1,053 mln PLN w II roku oraz o około 1,620 mln PLN w III roku refundacji w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Należy zauważyć, iż aktualne wydatki budżetu NFZ na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku wynoszą około 23,3 mln PLN.

[REDACTED]

Perspektywa wspólna (płatnika publicznego + pacjenta)

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu ACARIZAX® w immunoterapii pacjentów z HDM w ramach istniejącej grupy limitowej 214.2 roczne wydatki z perspektywy wspólnej (budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta) na uwzględnione w analizie leki zwiększyłyby się o około 0,465 mln PLN w I roku refundacji, o około 1,046 mln PLN w II roku oraz o około 2,045 mln PLN w III roku refundacji w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

[REDACTED]

Szacowane zmiany wydatków wynikających z wprowadzenia refundacji preparatu ACARIZAX® przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli, ułatwiającej porównanie wyników analizy podstawowej w poszczególnych scenariuszach.

Tabela 32. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach

Scenariusz	Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]		
	I rok refundacji	II rok refundacji	III rok refundacji
<i>Wyniki bez uwzględnienia RSS</i>			
<i>Perspektywa płatnika publicznego (NFZ)</i>			
Analiza podstawowa bez RSS	563 473	1 053 010	1 620 494
Scenariusz minimalny bez RSS	58 133	195 713	410 668
Scenariusz maksymalny bez RSS	747 629	1 462 760	2 325 782
<i>Perspektywa wspólna (płatnika publicznego + pacjenta)</i>			
Analiza podstawowa bez RSS	464 989	1 046 044	2 044 522
Scenariusz minimalny bez RSS	110 330	390 836	813 958
Scenariusz maksymalny bez RSS	638 623	1 553 300	3 106 882
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT); Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016
2. Bauchau V, Durham SR. Prevalence and rate of diagnosis of allergic rhinitis in Europe. *Eur Respir J* 2004 Nov; 24(5): 758-64.
3. Baza leków Medycyna Praktyczna; <https://bazalekow.mp.pl/>
4. [Redacted]
5. [Redacted]
6. Canonica GW, Bousquet J, Mullol J, Scadding GK, Virchow JC. A survey of the burden of allergic rhinitis in Europe. *Allergy* 2007; 62 Suppl 85:17-25.
7. Centralny Rejestr Lekarzy; Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentyków wg dziedziny i stopnia specjalizacji z uwzględnieniem podziału na lekarzy wykonujących i nie wykonujących zawodu - stan na 31.08.2016; http://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0003/109776/Zestawienie-nr-04.pdf
8. Charakterystyka produkt leczniczego Alutard SQ
9. Charakterystyka produkt leczniczego Staloral
10. Charakterystyka produkt leczniczego Staloral 300
11. Charakterystyka produktu leczniczego ACARIZAX®
12. Charakterystyka produktu leczniczego Novo-Helisen Depot
13. Charakterystyka produktu leczniczego Phostal
14. Choroby alergiczne - analiza finansowania świadczeń zdrowotnych i społecznych; Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelnia Łazarskiego; Warszawa 2014; (Raport wraz z załącznikami) <http://instytut.lazarski.pl/izwoz/wydawnictwa/raport-nt-alerologii/>
15. [Redacted]
16. Dane udostępnione przez NFZ – liczba pacjentów stosujących poszczególne refundowane SCIT (Alergeny kurzu domowego) w latach 2012-2016 (01-06)
17. Emeryk A.: Immunoterapia alergenowa w Polsce – czym różnimy się świata. *Alergia*, 2016, 1: 21-22;
18. Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce, wstęp. http://ecap.pl/pdf/ECAP_wstep.pdf [data dostępu: 09-11-2016]
19. Fal AM, Muszynska A, Felinczak A, Kiedik D, Dor A. Epidemiology of Asthma and Allergic Rhinitis in Wroclaw - the Ecap Study. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (Impact Factor: 11.25). 02/2010; 125(2).
20. Firma Stallergenes Greer informuje o tymczasowym wstrzymaniu wytwarzania przez wytwórcę Stallergenes Antony; 02 grudnia 2015 roku; <http://www.stallergenes.pl/aktualnosci/aktualnosci/szczegolw/hash/f05542a94b/back/2074/news/firma-stallergenes-greer-informuje-o-tymczasowym-wstrzymaniu-wytwarzania-przez-wytworce-stallergen.html> [data dostępu 30-01-2017]
21. Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2014-2050. Warszawa 2014. [<http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-1,5.html>]
22. Górka A.: Analizy rynkowe immunoterapii swoistej – wnioski dla alergologa. *Alergia*, 2012, 1: 45-46
23. Informator o umowach NFZ; <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/search.aspx>
24. Komorowski J. Epidemiologia astmy w Polsce w oparciu o wyniki badania ECAP. <http://www.ecap.pl/doktorat.pdf>
25. Kotarba-Kańczugowska M. et al., JA PACJENT! Perspektywa Organizacji Pacjenckich na Stan Opieki Reumatologicznej w Polsce RAPORT; Warszawa 2014

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

26. Krzyżaniak A. Epidemiologia chorób górnych dróg oddechowych w jednej z gmin Wielkopolski. *Probl Hig Epidemiol* 2005; 86(1):53-55.
 27. Kupczyk M. Alergiczny nieżyt nosa u dzieci i młodzieży według aktualnych wytycznych. Najczęstsze pytania i odpowiedzi. *Lekarz Rodzinny* 2013; 6 (190).
 28. Liebhart J, Dobek R, Małolepszy J, Wojtyński B, Pisiewicz K, Płusa T, Gładysz U. The Prevalence of Allergic Diseases in Poland - the Results of the PMSEAD Study in Relation to Gender Differences. *Adv Clin Exp Med*. 2014 Sep-Oct;23(5):757-62.
 29. Lista leków refundowanych – obwieszczenia Ministra Zdrowia; <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/>
 30. Mahboub B, Al-Hammadi S, Prakash VP, Sulaiman N, Blaiss MS, Al Redha A, Vats DM. Prevalence and triggers of allergic rhinitis in the United Arab Emirates. *World Allergy Organ J*. 2014; 7(1): 19.
 31. NOVO-HELISEN® ORAL; https://www.pfm.pl/indeks_lekow/lek/alergeny/novo-helisensupsup-oral/V01/2051 [data dostępu 30-01-2017]
 32. Nowa Medycyna 2/2000. Ekonomiczne aspekty leczenia alergicznego nieżytu błony śluzowej nosa. <http://www.czytelniamedyczna.pl/1574,ekonomiczne-aspekty-leczenia-alergicznego-niezytu-blony-sluzowej-nosa.html>
-
34. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.17)
 35. Ogólnopolski System Ochrony Zdrowia; OSOZ.pl <https://www.osoz.pl/osoz-www/leki/szukaj>
 36. Oralair® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa wywołanego przez pyłki traw – analiza ekonomiczna; http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2015/088/AW/088_AW_OT_4350_20_ORALAIR_BIA_26.08.2015.pdf
 37. Praktyka Lekarska Krzysztof Godek; Aktualności - UWAGA - STALORAL JEST JUŻ DOSTĘPNY; <http://www.godek.igabinet.pl/a1393527959pol-Aktualnosci-UWAGA-STALORAL-JEST-JUZ-DOSTEPNY.html>
 38. Purethal roztocza 50/50% , Hal Allergy https://www.pfm.pl/indeks_lekow/lek/alergeny/purethalroztocza5050/V01/16784 [data dostępu 29-11-2016]
 39. Rapijko P, Jurkiewicz D. Bezpieczeństwo donosowych glikokortykosteroidów. *Alergoprofil* 2014, Vol. 10, Nr 4, 16-21.
 40. Rapijko P, Jurkiewicz D. Przewlekły alergiczny nieżyt nosa. *Alergoprofil* 2014, Vol. 10, Nr 3, 3-11.
 41. 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.
 42. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 9 września 2016 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2017 r. (Dziennik Ustaw 2016 Poz. 1456 tom 1)
 43. Rutkowski R, Koszyła-Hojna B, Rutkowska J. Alergiczny nieżyt nosa - problem epidemiologiczny, ekonomiczny i społeczny XXI wieku." *Pneumonol. Alergol. Pol* 76 (2008): 348-352.
 44. Samoliński B, Hałat Z, Samolińska U. Występowanie alergicznych nieżytów nosa w 2003 roku w Polsce. http://alergia.org.pl/lek.arch2/archiwum/03_03/pdf/2003_0312.pdf,
 45. Samoliński B, Sybilski AJ, Raciborski F et al. Prevalence of rhinitis in Polish population according to the ECAP (Epidemiology of Allergic Disorders in Poland) study. *Otolaryngol Pol* 2009; 63(4); 324-330.
 46. Specjalistyczna Praktyka Lekarska lek. med. Zbigniew Kurzyca; Odczulanie – ogólnie <http://poradnia-alergologiczna.pl/alergologia/odczulanie—ogolnie.html> [data dostępu 30-01-2017];
 47. Stang P, Meltzer E, Derebery J, Nathan R, Campbell U, Stanford RH. Infrequent treatment of symptoms among rhinitis symptom sufferers during an allergy season. *J Allergy Clin Immunol*. 2006; 117:S322.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

48. Stawka za 1 km przebiegu pojazdu – 2016; <http://poradnik.wfirma.pl/-stawka-za-1-km-przebiegu-pojazdu> [data dostępu 09-12-2016]
49. Steen Rønborg, Claus R. Johnsen, Sune Theilgaard, Anders Winther, Julie Hahn-Pedersen, Jakob Nørgaard Andreasen & Jens Olsen (2016): Cost-minimization analysis of sublingual immunotherapy versus subcutaneous immunotherapy for house dust mite respiratory allergic disease in Denmark, *Journal of Medical Economics*, DOI: 10.3111/13696998.2016.1158718
50. 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.).
51. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Oralair (wyciąg alergenów z pyłków traw) we wskazaniu: „Leczenie alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby” Analiza weryfikacyjna; Nr: AOTMiT-OT-4350-20/2015
52. Wniosek o objęcie refundacją leku Metmin (furoinian mometazonu) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji; Analiza weryfikacyjna; Nr: OT.4350.6.2016; AOTMiT;
53. Zarządzenie Nr 79/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.)
54. Zgierska A., Żelazny E. et al., „Zatrudnienie i wynagrodzenia w gospodarce narodowej w I półroczu 2016 r.”; GUS, Departament Badań Demograficznych i Rynku Pracy

3. SPIS TABEL

Tabela 1. Poziom kontynuacji terapii (<i>persistent</i>) dla poszczególnych szczepionek.....	11
Tabela 2. Przegląd publikacji dotyczących epidemiologii zapalenia błony śluzowej nosa z uwzględnieniem CANN	12
Tabela 3. Prognoza liczby chorych z CANN w wieku 18-65 lat w okresie wrzesień 2017 – sierpień 2020 w oparciu o dane GUS [21] oraz badanie ECAP [45].....	13
Tabela 4. Odsetek chorych podejmujących leczenie alergicznego nieżytu nosa	13
Tabela 5. Populacja osób aktywnie leczonych w wieku 18-65 lat z przewlekłym CANN o umiarkowanym do ciężkiego charakterze.....	14
Tabela 6. Liczba pacjentów z rozpoznaniem J30 w latach 2012-2015 – dane NFZ [52].....	14
Tabela 7. Liczba pacjentów z HDM stosujących refundowane SCIT – dane NFZ [52]	15
.....	16
.....	17
Tabela 10. Oszacowanie łącznej liczby pacjentów z HDM rozpoczynających immunoterapię (AIT) w latach 2012-2015	17
Tabela 11. Liczba pacjentów z HDM rozpoczynających immunoterapię (AIT) w okresie 09.2017 – 08.2020 roku	17
Tabela 12. Zestawienie oszacowań liczebności populacji.....	18
.....	19
.....	19
.....	21
Tabela 16. Koszt refundowanych SCIT zgodnie z Obwieszczeniem MZ	22
Tabela 17. Koszt nierefundowanych AIT	24
Tabela 18. Koszt wizyt ambulatoryjnych specjalistycznych.....	25
Tabela 19. Koszt transportu – z perspektywy pacjenta (dojazd z miejsca zamieszkania do poradni)	26
Tabela 20. Koszty leczenia pacjentów kontynuujących terapię rozpoczętą w okresie wrzesień 2014 – sierpień 2017 (wartości z modelu BIA przy założeniu wariantu minimalnego)	26
.....	27
.....	27
.....	28
.....	28
Tabela 25. Wpływ refundacji preparatu ACARIZAX® na budżet NFZ –	29
.....	30
Tabela 27. Wyniki analizy podstawowej z perspektywy wspólnej – bez uwzględnienia RSS.....	30
Tabela 28. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych z perspektywy NFZ.....	31
Tabela 29. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych z perspektywy wspólnej.....	33
.....	34
Tabela 31. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych.....	35
Tabela 32. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach	37

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego ACARIZAX® w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej wywołanych przez roztocza kurzu domowego

4. SPIS WYKRESÓW I RYSUNKÓW

Wykres 1. Schemat dawkowania w przypadku kontynuacji leczenia z nowego opakowania produktu Novo-Helisen Depot.. 23

Wykres 2. Schemat dawkowania w przypadku kontynuacji leczenia z nowego opakowania produktu Phostal 24