



**Acarizax<sup>®</sup>** (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farina*) u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy

## Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2020

### **Autorzy**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

### **Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
Tel/fax +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

### **Konflikt interesów**

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez ALK-Abello A/S.

### **Zamawiający**

ALK-Abello A/S  
ul. Aleja Pokoju 1  
31-548 Kraków

## Spis treści

Spis treści.....	2
1 Cel analizy.....	3
2 Wyniki analizy wpływu na budżet .....	4
3 Proponowane rozwiązanie .....	6
4 Metody .....	7
5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	8
6 Podsumowanie .....	9
Spis rysunków.....	10
Spis tabel .....	11
Bibliografia .....	12

# 1 Cel analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia wykazała, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Acarizax®, u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżyty nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi (Analiza wpływu na budżet).

Celem niniejszej analizy jest przedstawienie rozwiązania, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości odpowiadającej dodatkowym kosztom finansowania produktu leczniczego Acarizax®.

## 2 Wyniki analizy wpływu na budżet

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnika publicznego), tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta (w ramach analizy podstawowej oraz analizy wrażliwości) oraz perspektywy społecznej (w ramach analizy wrażliwości) w 2-letnim horyzoncie czasowym.

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym wszyscy chorzy w wieku 12-17 lat kwalifikujących się do leczenia alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym za pomocą immunoterapii alergenowej stosują refundowany preparat Novo-Helisen Depot® i nier refundowany produkt Staloral 300 oraz scenariusze nowe (najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których część chorych będzie otrzymywać produktu leczniczego Acarizax®. [REDACTED]

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia leków stosowanych obecnie w leczeniu docelowej populacji chorych oraz po wprowadzeniu finansowania produktu leczniczego Acarizax®, kosztów wizyt ambulatoryjnych związanych z leczeniem za pomocą immunoterapii alergenowej oraz kosztów transportu do poradni (związanego z wizytą ambulatoryjną; koszty uwzględnione w ramach analizy z perspektywy wspólnej) oraz kosztów utraconej produktywności opiekunów związanej z czasem poświęconym na wizytę u specjalisty w ramach leczenia AIT (koszty uwzględniono w ramach wariantu analizy wrażliwości - perspektywa społeczna), przy przyjęciu upraszczającego założono, że każda wizyta w celu podania leku jest wiązana z utraconą produktywnością.

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Acarizax®, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego 12 SQ-HDM, w ramach refundacji aptecznej w ramach nowej grupy limitowej.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia wykazała, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Acarizax® związane jest z dodatkowymi obciążeniami dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia bez względu na przyjęty wariant analizy.

[Redacted text block]


### 3 Proponowane rozwiązanie

W leczeniu alergii na jad owadów błonkoskrzydłych nie jest obecnie refundowana żadna substancja czynna/produkt leczniczy w ramach żadnej grupy limitowej zgodnie z aktualną listą leków refundowanych w Polsce (Obwieszczenie MZ). Leczenie przyczynowe alergii na jad owadów błonkoskrzydłych refundowane jest jednak przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach leczenia szpitalnego (w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów) oraz leczenia ambulatoryjnego (w ramach procedur zabiegowych).

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym dla preparatu Alutard SQ, wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych (osy i pszczoły) wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują umieszczenie preparatu Alutard SQ na liście leków refundowanych w ramach nowej grupy limitowej w ramach refundacji aptecznej (Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem) oraz podawanie leku jedynie w trybie ambulatoryjnym. Komparatorem dla tej terapii jest immunoterapia jadem stosowana obecnie w ramach istniejących procedur, w ramach których w fazie podtrzymującej leczenia refundowany jest także wnioskowany produkt (zmiana sposobu refundacji).

Analiza wpływu na budżet dla preparatu Alutard SQ (patrz: Analiza wpływu na budżet - Alutard SQ), wykazała, że wprowadzenie finansowania produktu Alutard SQ® w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE) w ramach refundacji aptecznej jest związane z oszczędnościami budżetowymi [REDACTED]

Szczegółowy opis (metodyki analizy wraz z wynikami) znajduje się w oddzielnym raporcie HTA złożonym do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).

## 4 Metody

Analizę racjonalizacyjną przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie 2 lat (I i II rok BIA).

Analiza wpływu na budżet dla preparatu Alutard SQ (patrz: Analiza wpływu na budżet - Alutard SQ), wykazała, że wprowadzenie finansowania produktu Alutard SQ® w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE) w ramach refundacji aptecznej jest związane z oszczędnościami budżetowymi. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



## 5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 6 Podsumowanie

Oszczędności budżetowe dla płatnika publicznego w Polsce przyjęto na podstawie analizy wpływu na budżet dla preparatu Alutard SQ (patrz: Analiza wpływu na budżet - Alutard SQ) przeprowadzonej w celu oceny wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), stosowania preparatu Alutard SQ® (wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych: osy i pszczoły, ALK Abello A/S)) w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## Spis rysunków



## Spis tabel



## Bibliografia

- Analiza wpływu na budżet** [redacted] Acarizax® (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego - *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*) u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), u której rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2020.
- Analiza wpływu na budżet - Alutard SQ** [redacted] Alutard SQ® (wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych: osy i pszczoły) w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2020.
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-lutego-2020-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-marca-2020-r> [dostęp 06.03.2020 r.]