

Alutard SQ<sup>®</sup> (wyciągi alergenowe jadów  
owadów błonkoskrzydłych: osy i  
pszczoły) w leczeniu chorób  
alergiczných, zależnych od swoistych  
immunoglobulin E

Analiza wpływu na budżet

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



4.2.1	Analiza podstawowa .....	35
■	■ .....	37
■	■ .....	40
■	■ .....	43
4.3	Perspektywa NFZ i pacjenta .....	44
4.3.1	Analiza podstawowa .....	44
■	■ .....	47
■	■ .....	49
■	■ .....	52
5	Analiza racjonalizacyjna .....	54
6	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....	55
7	Aspekty etyczne i społeczne .....	56
8	Ograniczenia i dyskusja .....	57
9	Podsumowanie i wnioski końcowe .....	61
10	Aneks .....	63
10.1	Aspekty etyczne .....	63
10.2	Zgodność z minimalnymi wymaganiami .....	65
Spis rysunków .....		67
Spis tabel .....		68
Bibliografia .....		70

## Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BC	analiza podstawowa (ang. <i>base case analysis</i> )
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CMA	analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost-minimisation analysis</i> )
CUR	współczynnik kosztów-użyteczności (ang. <i>cost-utilities ratio</i> )
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i> )
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PICO	populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny (ang. <i>population, intervention, comparison, outcome</i> )
■	■
SA	analiza wrażliwości (ang. <i>sensitivity analysis</i> )

## Streszczenie

### Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), stosowania preparatu Alutard SQ® (wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych: osy i pszczoły) w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE).

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia finansowania preparatu Alutard SQ® w ramach listy leków refundowanych i podawanie leku w trybie ambulatoryjnym z immunoterapią jadem prowadzoną w ramach aktualnie finansowanych procedur (w ramach procedur szpitalnych i rozliczanych w systemie JGP).

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). Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują umieszczenie produktu Alutard SQ, wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych (osy i pszczoły) 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. W związku z tym komparatorem dla wnioskowanej 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). W związku z tym, że produkt ten jest zarejestrowany i stosowany od wielu lat jego skuteczność i bezpieczeństwo są powszechnie uznane.

### Metodyka

Analizę podstawową przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i świadczeniobiorcy. W modelu analizy wpływu na budżet wykorzystano wyniki i założenia analizy ekonomicznej.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[REDACTED]

## Wnioski

Podsumowując, **proponowane wprowadzenie finansowania Alutardu SQ® w ramach refundacji aptecznej** związana jest z oszczędnościami budżetowymi zarówno w przypadku analizy podstawowej, jak i w przypadku scenariuszy analizy wrażliwości. [REDACTED]

[REDACTED]

Według wytycznych praktyki klinicznej w leczeniu przyczynowym alergii na jad owadów zaleca się stosowanie immunoterapii jadem owadów (VIT) u pacjentów z potwierdzoną (za pomocą odpowiednich testów) alergią na jad owadów, u których wystąpiła reakcja ogólnoustrojowa (systemowa) wywołana użądleniem pszczoły lub osy (PTA 2018, EAACI 2017, AAAAI/ACAAI 2016, BSACI 2011). Według polskich wytycznych dotyczący stosowania VIT w Polsce dostępne są dwa rodzaje preparatów jadu owadów - roztwory wodne oraz wyciągi jadu adsorbowane na wodorotlenku glinu (tzw. szczepionki depot). Produkt leczniczy Alutard SQ jest zarejestrowany w leczeniu chorób alergicznych od 1995 r. (Alutard ChPL). W Polsce terapia ta refundowana jest w ramach leczenia szpitalnego, a tym samym jest powszechnie stosowana i uznawana za skuteczną i bezpieczną opcję terapeutyczną w leczeniu alergii na jad owadów. **Niniejsza analiza wykazała, że finansowanie Alutardu SQ® w ramach refundacji aptecznej i podawania leku w trybie ambulatoryjnym, zarówno z perspektywy wspólnej, jak i z perspektywy płatnika publicznego, jest tańszą opcją w porównaniu do stosowania immunoterapii jadem w ramach istniejących procedur.** Tym samym istnieją ekonomiczne przesłanki do rozpoczęcia finansowania wnioskowanej technologii w ramach refundacji aptecznej, co ma na celu racjonalizację wydatków płatnika publicznego.

## Słowa kluczowe

Alutard SQ, wyciągi alergenowe, alergia na jad owadów błonkoskrzydłych, analiza wpływu na budżet

# 1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena 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).

Wybór komparatorów powinien być zgodny z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) (AOTMiT 2016) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (MZ) w sprawie minimalnych wymagań (Rozporządzenie MZ 2012). Zgodnie z aktualnymi wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT, komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być tzw. istniejąca praktyka.

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). Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują umieszczenie produktu Alutard SQ, wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych (osy i pszczoły) na liście leków refundowanych w ramach nowej grupy limitowej. 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. W związku z tym komparatorem dla wnioskowanej 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). W związku z tym, że produkt ten jest zarejestrowany i stosowany od wielu lat jego skuteczność i bezpieczeństwo są powszechnie uznane.

Dodatkowo analizowano potencjalne implikacje organizacyjne dla systemu ochrony zdrowia oraz aspekty etyczne i społeczne związane z wnioskowanym wprowadzeniem finansowania Alutardu SQ® w ramach refundacji aptecznej.

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wg schematu PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

W analizie wpływu na budżet płatnika porównano skutki finansowe dwóch scenariuszy: scenariusza istniejącego, w którym brak jest refundacji Alutardu SQ® w analizowanym wskazaniu w ramach listy refundacyjnej oraz scenariusza nowego zakładającego finansowanie Alutardu SQ® w analizowanym wskazaniu w ramach refundacji aptecznej.

W modelu analizy wpływu na budżet wykorzystano wyniki i założenia analizy ekonomicznej (patrz Analiza ekonomiczna).

Tab. 1. Schemat PICO przyjęty w analizie.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	chorzy z alergią zależną od swoistych immunoglobulin E (IgE) na jad owadów błonkoskrzydłych (jad pszczoły i osy)
Interwencja (I)	Alutard SQ®, wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych, refundowane w ramach listy leków refundowanych (podawane w trybie ambulatoryjnym)
Komparator (C)	wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych, refundowane w ramach leczenia szpitalnego (JGP) lub ambulatoryjnego - brak refundacji w ramach listy leków refundowanych
perspektywa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• płatnika publicznego, tj. Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ),</li> <li>• perspektywa wspólna (NFZ i pacjenta)</li> </ul>
horyzont czasowy	2 lata
scenariusz istniejący	Brak finansowania Alutardu SQ® w ramach refundacji aptecznej (finansowanie Alutardu SQ® w ramach leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnego)
scenariusz nowy	finansowanie Alutardu SQ® w ramach refundacji aptecznej oraz podawanie w trybie ambulatoryjnym
wyniki (O)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją Alutardu SQ® w ramach scenariusza istniejącego i Alutardu SQ® w ramach scenariusza nowego oraz dodatkowe obciążenia budżetowe lub oszczędności budżetowe dla scenariusza nowego w porównaniu ze scenariuszem istniejącym</li> <li>• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych</li> <li>• aspekty etyczne i społeczne</li> </ul>

## 2 Uzasadnienie grupy limitowej i poziomu odpłatności, wnioskowana cena

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania produktu Alutard SQ, wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych (osy i pszczoły) ze środków publicznych w leczeniu przyczynowym alergii na jady owadów błonkoskrzydłych zależnej od swoistych immunoglobulin E (IgE) w ramach listy aptecznej (katalog A1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem).

Produkt leczniczy Alutard SQ nie jest obecnie refundowany w żadnej grupie limitowej:

- Nie zidentyfikowano grupy limitowej, w której byłyby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lub innej nazwie międzynarodowej, ale podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania do produktu Alutard SQ – brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy zezwalających na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej (Ustawa refundacyjna).
- Nie zidentyfikowano również grupy limitowej, w której byłyby leki uzyskujące podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny do produktu Alutard SQ, pomimo odmiennych mechanizmów działania leków – brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy zezwalających na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej (Ustawa refundacyjna).

Produkt Alutard SQ jest lekiem, co oznacza, że art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy odnoszący się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie znajduje zastosowania (Ustawa refundacyjna).

W Analizie klinicznej wykazano, że stosowanie produktu Alutard SQ daje dodatkowe efekty zdrowotne w porównaniu do braku aktywnego leczenia (placebo) – spełnienie kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy zezwalających na utworzenie nowej grupy limitowej.



Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

- 1) bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;

- 2) ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, 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, albo
  - zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
  - wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% 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;
- 3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
- 4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]				
[REDACTED]				



## 3 Metodyka

### 3.1 Populacja

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (Rozporządzenie MZ 2012), analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- 1) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (patrz rozdz. **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**),
- 2) docelowej, wskazanej we wniosku (patrz rozdz. **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**),
- 3) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (patrz rozdz. **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**)
- 4) oraz szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (patrz rozdz. **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**).

#### 3.1.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 3.1.2 Populacja docelowa

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 3.1.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

### 3.1.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Populacja	2020	2021	Rozdział
	■	■	
	■		
	■	■	

W analizę przyjęto, że pacjenci należący do populacji docelowej, którzy w scenariuszu nowym nie są leczeni Alutardem SQ®, przyjmują terapię przy pomocy roztworów wodnych wyciągów alergenowych jądów owadów.

## 3.2 Perspektywa

Zgodnie z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz - w przypadku współpłacenia - z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów. Dodatkowo w przypadku współpłacenia zalecane jest przedstawienie kosztów ponoszonych przez pacjenta, ich wartości średnich, a w uzasadnionych przypadkach także zakres. Jeżeli nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorców lub jest ono z perspektywy pacjenta znikome, można uwzględnić jedynie perspektywę płatnika publicznego (AOTMiT 2016).

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, analiza wpływu na budżet jest przeprowadzana z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia oraz z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent), (Rozporządzenie MZ 2012).

## 3.3 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją (Rozporządzenie MZ 2012).

Zgodnie z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w okresie kilku lat następujących po wprowadzeniu nowej lub zaprzestaniu finansowania dotychczas refundowanej technologii. Zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych (AOTMiT 2016).

Mając na uwadze 2-letnie obowiązywanie decyzji refundacyjnej i możliwe zmiany rynkowe ocena zachowania rynku w dłuższym horyzoncie jest obarczona dużym błędem. Stąd w analizie przyjęto **horyzont 2-letni**. Biorąc pod uwagę czas składania wniosku i ustawy czas na jego rozpatrzenie przyjęto, że **horyzont analizy obejmuje lata 2021 i 2022**.

## 3.4 Scenariusze

W analizie wpływu na budżet płatnika porównano skutki finansowe dwóch scenariuszy:

- scenariusza istniejącego, zakładającego brak finansowania Alutardu SQ® w ramach refundacji aptecznej (finansowanie leku w ramach leczenia szpitalnego);
- scenariusza nowego - finansowanie Alutardu SQ® w ramach refundacji aptecznej i podawanie leku jedynie w trybie ambulatoryjnym.

### Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **nie wyda decyzji** o objęciu refundacją.

W scenariuszu istniejącym przyjęto, że pacjenci są leczeni na alergię na jady owadów błonkoskrzydłych w ramach istniejących procedur leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnego.

### Scenariusz nowy

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **wyda decyzję** o objęciu refundacją.

W scenariuszu nowym przyjęto wprowadzenie finansowania Alutardu SQ®, wyciągów alergenowych jądów owadów błonkoskrzydłych (osy i pszczoły) w leczeniu alergii na jady owadów błonkoskrzydłych w ramach refundacji aptecznej. W związku z tym wnioskowany lek podawany jest jedynie w trybie ambulatoryjnym. Założono, że wszyscy pacjenci przyjmujący leczenie produktem Alutard SQ® we wnioskowanym wskazaniu w scenariuszu istniejącym w scenariuszu nowym będą kontynuować terapię w trybie ambulatoryjnym. Ponadto, założono dalsze przejmowanie rynku przez Alutard SQ®.

## 3.5 Dawkowanie i długość terapii

### 3.5.1 Dawkowanie i długość terapii Alutardem SQ

Dawkowanie Alutardu SQ przyjęto zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (Alutard ChPL) oraz aktualnymi polskimi i europejskimi wytycznymi klinicznymi (PTA 2018, EAACI 2018). Przyjęto upraszczające założenie o pełnym przestrzeganiu zaleceń lekarskich.

### Faza inicjująca

Dawkowanie w fazie inicjującej przyjęto na podstawie Charakterystykę Produktu Leczniczego. Zgodnie z tym dokumentem, zalecany czas trwania fazy inicjującej leczenia przy pomocy produktu leczniczego Alutard SQ wynosi 15 tygodni, a pacjent przyjmuje jedno wstrzyknięcie raz w tygodniu. W poniższej tabeli przedstawiono omawiany schemat dawkowania. Opakowanie Alutardu SQ do leczenia podstawowego zawiera 4 fiołki po 5 ml produktu leczniczego Alutard SQ w stężeniach 100, 1 000, 10 000 oraz 100 000 SQ-U/ml, w związku z czym, wg poniższego schematu, jedno opakowanie Alutardu SQ pozwala na przeprowadzenie całej fazy inicjującej leczenia u jednego pacjenta.

Tab. 7. Schemat dawkowania Alutardu SQ w fazie inicjującej leczenia przyjęty w analizie.

Fiolka Nr	Stężenie SQ-U/ml	Tydzień Nr	Zastrzyk Nr	Objętość ml	Dawka SQ-U
1	100	1	1	0,2	20
1	100	2	2	0,4	40
1	100	3	3	0,8	80
2	1 000	4	4	0,2	200
2	1 000	5	5	0,4	400
2	1 000	6	6	0,8	800
3	10 000	7	7	0,2	2 000
3	10 000	8	8	0,4	4 000
3	10 000	9	9	0,8	8 000
4	100 000	10	10	0,1	10 000
4	100 000	11	11	0,2	20 000
4	100 000	12	12	0,4	40 000
4	100 000	13	13	0,6	60 000
4	100 000	14	14	0,8	80 000
4	100 000	15	15	1,0	100 000

### **Faza podtrzymująca**

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, dawka podtrzymująca powinna być ustalana indywidualnie dla pacjenta i zależy od jego wrażliwości na alergen, a jednocześnie, dawka ta powinna mieścić się w przedziale od 10 000 do 100 000 SQ-U (Alutard ChPL). W analizie konserwatywnie przyjęto, że dawka podtrzymująca wynosi 100 000 SQ-U, co odpowiada 1 ml preparatu.





Tab. 8. Schemat dawkowania Alutardu SQ w fazie podtrzymującej leczenia.

Parametr	Przyjęta wartość	Komentarz
Dawkowanie	[REDACTED]	[REDACTED]
Czas trwania leczenia	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]

### 3.5.2 Dawkowanie i długość terapii stosowanej w ramach istniejących procedur

Obecnie w Polsce leczenie przyczynowe alergii na jad owadów błonkoskrzydłych jest refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach leczenia szpitalnego (w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów [JGP] o kodach S33 [Choroby alergiczne > 17 r.ż.] i P32 [Alergie - odczulanie]) (184/2019/DSOZ) oraz w ramach leczenia ambulatoryjnego (w ramach świadczeń zabiegowych o kodzie grupy Z101) (182/2019/DSOZ). Przyjęto upraszczające założenie o pełnym przestrzeganiu zaleceń lekarskich.

#### Faza inicjująca

Leczenie alergii na jad owadów błonkoskrzydłych w fazie inicjującej prowadzone jest obecnie w ramach procedury „Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny” (o kodzie 99.122). Procedura ta refundowana jest w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP) o kodach S33 (Choroby alergiczne > 17 r.ż.) i P32 (Alergie - odczulanie).

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi (PTA 2018) czas trwania fazy inicjującej wg protokołu szybkiego wynosi 2-3 dni, w związku z czym w analizie przyjęto, że faza ta trwa 3 dni i jest rozliczana w formie jednej hospitalizacji planowej.

#### Faza podtrzymująca

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 3.6 Analizowane koszty

W niniejszej analizie uwzględniono koszty zgodnie z przyjętą perspektywą analizy. Analizę minimalizacji kosztów przeprowadzono z uwzględnieniem bezpośrednich kosztów medycznych, tj. kosztów leków oraz kosztów podania leków. Przyjęto założenie, że monitorowanie leczenia oraz leczenie zdarzeń niepożądanych jest takie samo dla analizowanych scenariuszy, koszty te (monitorowanie leczenia i leczenie zdarzeń niepożądanych) nie są kosztami różnicującymi oceniane scenariusze i można nie uwzględniać ich w analizie. Nie uwzględniono również kosztów niemedyceńskich i pośrednich ze względu na spodziewaną pomijalnie małą różnicę w kosztach między scenariuszami.

W analizie przyjęto, że zakładając stałą liczbę pacjentów odczulanych w analizowanym wskazaniu (liczba pacjentów, którzy rozpoczynają odczulanie w danym roku równa jest liczbie pacjentów, którzy kończą terapię w danym roku), całkowite koszty roczne

przypadające na danego pacjenta są średnią ważoną kosztów rocznych danej terapii w kolejnych jej latach.

### 3.6.1 Koszty leków

#### 3.6.1.1 Koszt zakupu leków podawanych w ramach istniejących procedur

Obecnie w Polsce leczenie przyczynowe alergii na jad owadów błonkoskrzydłych jest refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach leczenia szpitalnego (procedury „Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny” o kodzie 99.122 oraz „Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca” o kodzie 99.123; 184/2019/DSOZ) oraz leczenia ambulatoryjnego (procedura zabiegowa „Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca” o kodzie grupy Z101; 182/2019/DSOZ).

Koszt hospitalizacji związanej z podaniem leku oraz koszt podania leku w trybie ambulatoryjnym w scenariuszu istniejącym obejmuje zakup leku oraz jego podanie i nadzór nad pacjentem po wykonaniu iniekcji. Koszt leku w przypadku podania w warunkach szpitalnych lub ambulatoryjnych (w scenariuszu istniejącym) został więc ujęty w innej kategorii kosztowej (patrz rozdz. 3.6.2).

Należy zaznaczyć że, zgodnie z odnalezionym badaniem ankietowym mającym na celu ocenę zgodności przestrzegania zaleceń w polskich ośrodkach alergologicznych (Cichocka-Jarosz 2019), w 94% ośrodków alergologicznych, w których prowadzone jest odczulanie pacjentów na jady owadów błonkoskrzydłych, leczenie ma charakter leczenia szpitalnego, a nie ambulatoryjnego.

Nie zidentyfikowano informacji wskazujących, iż obecnie immunoterapia swoista na jad owadów jest realizowana powszechnie w warunkach ambulatoryjnych, co może być spowodowane niską wyceną punktową leczenia ambulatoryjnego w stosunku do leczenia szpitalnego (patrz rozdz. 3.6.2.2)

W związku z powyższym, w analizie podstawowej przyjęto, że w ramach scenariusza istniejącego, zakup i podanie leku pacjentom odbywa się jedynie w warunkach szpitalnych, w ramach grup JGP S33 oraz P32 (patrz rozdz. 3.6.2.1). Założenie to testowano w ramach analizy wrażliwości.

#### 3.6.1.2 Koszt zakupu Alutardu SQ - proponowana cena

[Redacted content]

[Redacted text]

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

### 3.6.2 Koszt podania leku

#### 3.6.2.1 Koszt podania leku w ramach leczenia szpitalnego

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

### 3.6.2.2 Koszt podania leku w trybie ambulatoryjnym

Koszt podania leku w warunkach ambulatoryjnych przypisano w oparciu o Zarządzenie nr 182/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (182/2019/DSOZ) na podstawie istniejącej procedury: 5.31.00.0000101 - „Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca” w ramach świadczeń zabiegowych o kodzie grupy Z101. Koszt jednorazowego podania leku w trybie ambulatoryjnym wynosi 48,00 PLN. Dla każdej zrealizowanej procedury konieczne jest spełnienie warunków realizacji świadczenia określonych w Rozporządzeniu AOS, obejmujących co najmniej 30 min. nadzór nad pacjentem, co jest zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 3.7 Podsumowanie założeń i parametrów

Założenia na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



- [REDACTED]
- analizę podstawową przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta;
  - w modelu analizy wpływu na budżet wykorzystano wyniki i założenia analizy ekonomicznej.
  - analizę przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia substancji czynnych oraz kosztów podania leków;

### 3.8 Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie (AOTMiT 2016).

### 3.9 Analiza wrażliwości

Analizę wrażliwości przeprowadzono w celu określenia wrażliwości uzyskanych wyników w odniesieniu do niepewności danych wejściowych.

W przeprowadzonych analizach wrażliwości, poza parametrem zmienionym zgodnie z opisem w poniższej tabeli, pozostałe parametry były takie jak w przypadku analizy podstawowej.

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w rozdz. **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania..**

Tab. 14 Scenariusze analizy wrażliwości.

Nr	Scenariusz	Analiza podstawowa (BC)	Analiza wrażliwości (SA)	Opis i wartości w rozdziale
SA 1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	3.5
SA 2a	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	3.6.2.1
SA 2b	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
SA 3	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	<b>Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.</b>

### 3.10 Walidacja modelu

Przed przeprowadzeniem ostatecznej analizy, wykonano walidację modelu w celu weryfikacji technicznej poprawności. Model został przetestowany z użyciem różnych ustawień parametrów wejściowych, żeby sprawdzić, czy kierunki zmian wyników są uzasadnione. Walidacja obejmowała sprawdzenie wyników dla ekstremalnych (w tym zerowych) wartości parametrów wejściowych. Wyniki weryfikowano pod względem logicznej spójności.

## 4 Wyniki analizy wpływu na budżet

W rozdz. **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.** przedstawiono aktualne roczne wydatki NFZ ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

[Redacted content]

Wyniki analiz przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej (NFZ i pacjenta).

### 4.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków

Zgodnie z § 6. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia MZ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje (Rozporządzenie MZ).

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania produktu Alutard SQ®, wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych (osy i pszczoły) w leczeniu alergii na jady owadów błonkoskrzydłych w ramach refundacji aptecznej.

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

Tab. 15. [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

## 4.2 Perspektywa NFZ

### 4.2.1 Analiza podstawowa

[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 text]

[Large redacted block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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 text]

[Large redacted area]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text blocks consisting of multiple lines of blacked-out content]

[Redacted text block consisting of a few lines of blacked-out content]

[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]	[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 text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]

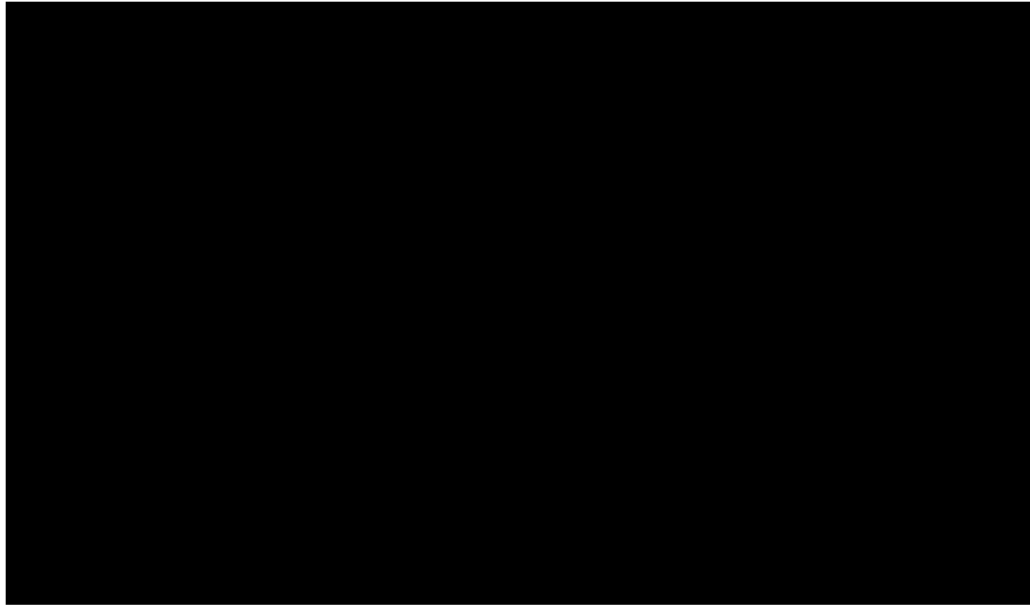
[REDACTED]







[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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 text]

[Redacted text]

[Large redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out information]

[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 text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text]

[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]

## 5 Analiza racjonalizacyjna

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696), analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania produktu Alutard SQ® w ramach refundacji aptecznej i podawanie leku jedynie w trybie ambulatoryjnym w porównaniu do stosowania immunoterapii jadem w ramach istniejących procedur związane jest z **oszczędnościami zarówno w wariancie podstawowym, jak i w wariancie minimalnym i maksymalnym.**

Tab. 32. Wyniki analizy wpływu na budżet.

## 6 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania Alutardu SQ®, wyciągów alergenowych jadów owadów błonkoskrzydłych (osy i pszczoły) w leczeniu alergii na jad owadów błonkoskrzydłych w ramach refundacji aptecznej nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych. Finansowanie leku w ramach tego sposobu refundacji spowoduje zmniejszenie obciążeń budżetowych związanych z leczeniem pacjentów wskazanych we wniosku, nie wpływając jednocześnie na wydatki publiczne w sektorach innych niż ochrona zdrowia. Przesunięcie podawania Alutardu SQ® jako świadczenia ambulatoryjnego, uwolni zasoby szpitala, pozwali optymalizować jego działanie i poprawi organizację udzielania innych świadczeń zdrowotnych.

W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej wymagane będzie utworzenie nowej grupy limitowej. W ramach opisu świadczenia ambulatoryjnego (procedura zabiegowa „Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca” kod grupy Z101), może być wymagana zmiana na „Podanie szczepionki na jady owadów”, co umożliwi podawanie preparatu Alutardu SQ® również w fazie inicjacji.

Nie zidentyfikowano dodatkowych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem produktu Alutard SQ®, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta.

W analizie nie uwzględniono kosztów niemedyycznych i pośrednich ze względu na spodziewaną pomijalnie małą różnicę w kosztach między scenariuszami.



## 7 Aspekty etyczne i społeczne

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania Alutardu SQ®, wyciągów alergenowych jadów owadów błonkoskrzydłych (osy i pszczoły) w leczeniu alergii na jad owadów błonkoskrzydłych w ramach refundacji aptecznej.

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania Alutardu SQ® w analizowanym wskazaniu w ramach refundacji aptecznej.

Jak każde leczenie, również terapia Alutardem SQ® może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (Alutard ChPL). Należy jednak zaznaczyć, że analizowana interwencja jest obecnie refundowana w tożsamym wskazaniu w ramach leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnego.

Finansowanie Alutardu SQ® w analizowanym wskazaniu w ramach refundacji aptecznej wymaga utworzenia nowej grupy limitowej. W ramach opisu świadczenia ambulatoryjnego (procedura zabiegowa „Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca” kod grupy Z101), może być wymagana zmiana na „Podanie szczepionki na jady owadów”, co umożliwi podawanie preparatu Alutardu SQ® również w fazie inicjacji.

Nie zidentyfikowano żadnych innych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty.

Wnioskowane wprowadzenie finansowania Alutardu SQ® w analizowanym wskazaniu w ramach refundacji aptecznej spowoduje zmniejszenie obciążeń budżetowych związanych z leczeniem pacjentów wskazanych we wniosku, a tym samym możliwość przesunięcia funduszy na pokrycie innych potrzeb medycznych, przez co spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów.

W aneksie przedstawiono zestawienie możliwego wpływu wprowadzenia refundacji produktu Alutard SQ® na kwestie etyczne i społeczne wskazane w Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT; patrz rozdz. **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**).

## 8 Ograniczenia i dyskusja

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 9 Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania wyciągów alergenowych jadów owadów błonkoskrzydłych (os i pszczoł) w postaci preparatu Alutard SQ® (ALK Abello A/S) w leczeniu alergii na jad owadów błonkoskrzydłych zależnej od swoistych immunoglobulin E (IgE) w ramach refundacji aptecznej.

Poniżej przedstawiono wyniki analizy dla wariantu:

[Redacted content]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Podsumowując, **proponowane wprowadzenie finansowania Alutardu SQ® w ramach refundacji aptecznej** związana jest z oszczędnościami budżetowymi zarówno w przypadku analizy podstawowej, jak i w przypadku scenariuszy analizy wrażliwości. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Według wytycznych praktyki klinicznej w leczeniu przyczynowym alergii na jad owadów zaleca się stosowanie immunoterapii jadem owadów (VIT) u pacjentów z potwierdzoną (za pomocą odpowiednich testów) alergią na jad owadów, u których wystąpiła reakcja ogólnoustrojowa (systemowa) wywołana użądleniem pszczoły lub osy (PTA 2018, EAACI 2017, AAAAI/ACAAI 2016, BSACI 2011). Według polskich wytycznych dotyczący stosowania VIT w Polsce dostępne są dwa rodzaje preparatów jadu owadów - roztwory wodne oraz wyciągi jadu adsorbowane na wodorotlenku glinu (tzw. szczepionki depot). Produkt leczniczy Alutard SQ jest zarejestrowany w leczeniu chorób alergicznych od 1995 r. (Alutard ChPL). W Polsce terapia ta refundowana jest w ramach leczenia szpitalnego, a tym samym jest powszechnie stosowana i uznawana za skuteczną i bezpieczną opcję terapeutyczną w leczeniu alergii na jad owadów. **Niniejsza analiza wykazała, że finansowanie Alutardu SQ® w ramach refundacji aptecznej i podawania leku w trybie ambulatoryjnym, zarówno z perspektywy wspólnej, jak i z perspektywy płatnika publicznego, jest tańszą opcją w porównaniu do stosowania immunoterapii jadem w ramach istniejących procedur. Tym samym istnieją ekonomiczne przesłanki do rozpoczęcia finansowania wnioskowanej technologii w ramach refundacji aptecznej, co ma na celu optymalizację wydatków płatnika publicznego.**

## 10 Aneks

### 10.1 Aspekty etyczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony do chorych z alergią zależną od swoistych immunoglobulin E (IgE) na jady owadów błonkoskrzydłych (jad pszczoły i osy), z potwierdzoną diagnozą reakcji ogólnoustrojowej (systemowej) na jad osy i/lub pszczoły.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak - w ramach populacji docelowej.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony do chorych z alergią zależną od swoistych immunoglobulin E (IgE) na jady owadów błonkoskrzydłych (jad pszczoły i osy), z potwierdzoną diagnozą reakcji ogólnoustrojowej (systemowej) na jad osy i/lub pszczoły. Spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Technologia jest skierowana do chorych z alergią zależną od swoistych immunoglobulin E (IgE) na jady owadów błonkoskrzydłych (jad pszczoły i osy), z potwierdzoną diagnozą reakcji ogólnoustrojowej (systemowej) na jad osy i/lub pszczoły. Technologia ta jest obecnie powszechnie stosowana w ramach leczenia szpitalnego, a niniejsza analiza dotyczy zmiany sposobu finansowania i optymalizacji wydatków płatnika publicznego.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Zmiana sposobu finansowania wnioskowanej technologii nie powinna wpływać na poziom satysfakcji pacjentów stosujących omawianą terapię.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Mało prawdopodobne. Analizowana terapia, podobnie jak każda technologia medyczna, może być nieakceptowana przez poszczególnych chorych.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie.



Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Nie.

**CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?**

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Zmiana sposobu finansowania Alutardu SQ® w analizowanym wskazaniu wymaga utworzenia nowej grupy limitowej. Nie zidentyfikowano innych regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Tak. Zgodnie z Art. 6.1. na podstawie Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, „pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.”

**CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?**

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

## 10.2 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Tab. 33. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	3.1.1	Tak
	docelowej, wskazanej we wniosku,	3.1.2	Tak
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	3.1.3	Tak
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	3.1.4	Tak
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	4.1	Tak
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją?	4.2, 4.3	Tak: scenariusz istniejący w kolejnych latach
5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją?	4.2, 4.3	Tak: scenariusz nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	4.2, 4.3	Tak: różnica kosztów pomiędzy scenariuszami nowym i istniejącym
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	4.2, 4.3	Tak
8	Czy zawiera 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?	3.1.5, 4.2, 4.3	Tak

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
9	Czy zawiera 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?	3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7	Tak
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	-	dołączony
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	3.3	Tak
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	3.1	Tak
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	3.1	tak
14	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]
	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]
	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2	Tak
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	-	Nie dotyczy
	Ogólne adnotacje		
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	Tak
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo	Tak

## Spis rysunków

Ryc. 1. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy - analiza podstawowa (wariant z RSS). .....	36
Ryc. 2. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy - analiza podstawowa (wariant bez RSS). .....	37
Ryc. 3. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy - wariant minimalny (wariant z RSS). .....	39
Ryc. 4. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy - wariant minimalny (wariant bez RSS). .....	40
Ryc. 5. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy - wariant maksymalny (wariant z RSS). .....	41
Ryc. 6. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy - wariant maksymalny (wariant bez RSS). .....	43
Ryc. 7. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy - analiza podstawowa (wariant z RSS). .....	45
Ryc. 8. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy - analiza podstawowa (wariant bez RSS). .....	46
Ryc. 9. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy - wariant minimalny (wariant z RSS). .....	48
Ryc. 10. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy - wariant minimalny (wariant bez RSS). .....	49
Ryc. 11. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy - wariant maksymalny (wariant z RSS). .....	50
Ryc. 12. Prognozowane obciążenia budżetowe w I i II roku analizy - wariant maksymalny (wariant bez RSS). .....	52

## Spis tabel

Tab. 1. Schemat PICO przyjęty w analizie.....	11
.....	13
.....	14
.....	18
.....	20
Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji dla Alutardu SQ®. ....	20
Tab. 7. Schemat dawkowania Alutardu SQ w fazie inicjującej leczenia przyjęty w analizie. .....	23
Tab. 8. Schemat dawkowania Alutardu SQ w fazie podtrzymującej leczenia. ....	23
.....	27
.....	28
.....	29
.....	30
.....	31
Tab. 14 Scenariusze analizy wrażliwości.....	33
Tab. 15. ....	35
.....	35
.....	37
.....	38
.....	39
.....	41
.....	42
.....	43
.....	44

[REDACTED]	44
[REDACTED]	46
[REDACTED]	47
[REDACTED]	48
[REDACTED]	50
[REDACTED]	51
[REDACTED]	52
[REDACTED]	53

Tab. 32. Wyniki analizy wpływu na budżet.....	54
---	----

Tab. 33. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).....	65
--	----

## Bibliografia

- 184/2019/DSOZ** ZARZĄDZENIE Nr 184/2019/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 31 grudnia 2019 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne
- 182/2019/DSOZ** ZARZĄDZENIE Nr 182/2019/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna
- AAAAI/ACAAI 2016** Golden D. B. K., Demain J., Freeman T., Graft D., Tankersley M., Tracy J., Blessing-Moore J., Bernstein D., Dinkar C., Greenhawt M., Khan D., Lang D., Nicklas R., Oppenheimer J., Portnoy J., Randolph C., Schuller D., Wallace D., Stinging insect hypersensitivity. A practice parameter update 2016, *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*, 2017, 118, 28-54.
- Alutard ChPL** Alutard SQ®. Charakterystyka Produktu Leczniczego. <http://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=9772> [dostęp 24.02.2020 r.]
- Analiza ekonomiczna** ██████████ Alutard SQ® (wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych: osy i pszczoły) w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2020.
- Analiza kliniczna** ██████████ M. Alutard SQ® (wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych: osy i pszczoły) w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E. Analiza kliniczna. Warszawa, 2020.
- Analiza problemu decyzyjnego** ██████████ SQ® (wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych: osy i pszczoły) w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E. Warszawa, 2020.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016
- BSACI 2011** Krishna M. T., Ewan P. W., Diwakar L., Durham S. R., Frew A. J., Leech S. C., Nasser S. M., Diagnosis and management of hymenoptera venom allergy: British Society for Allergy and Clinical Immunology (BSACI) guidelines, *Clinical & Experimental Allergy*, 2011, 41, 1201-1220.
- Cichocka-Jarosz 2019** Cichocka-Jarosz E., Stobiecki M., Nittner-Marszalska M. et al. Venom allergy treatment practices in Poland in comparison to guidelines: next edition of the national audit, *Adv Dermatol Allergol* 2019; XXXVI (3): 346-353.
- EAACI 2017** Sturm G. J., Varga EM. Roberts G., Mosbech H., Bilo M. B., Akdis C. A., Antolin-Amerigo D., Cichocka-Jarosz E., Gawlik R., Jakob T., Kosnik M., Langee J., Mingomataj E., Mitsias D. I., Ollert M., Oude Elberink J. N. G., Pfaar O., Pitsios C., Pravettoni V., Rueff F., Sin B. A., Agache I., Angier E., Arasi S., Calderon M. A., Fernandez-Rivas M., Halken S., Jutel M., Lau S., Pajno G. B., van Ree R., Ryan D., Spranger O., van Wijck R. G., Dhimi S., Zaman H., Sheikh A., Muraro A., EAACI guidelines on allergen immunotherapy: Hymenoptera venom allergy, *Allergy*, 2018, 73(4), 744-764
- Minimalne wynagrodzenie** ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW z dnia 18 września 2019 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2020 r., <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20190001778/O/D20191778.pdf> [dostęp: 24.02.2020 r.]

<b>Pharmalgen ChPL</b>	Pharmalgen®. Charakterystyka Produktu Leczniczego. <a href="https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=5284">https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=5284</a> [dostęp 24.02.2020 r.]
<b>PTA 2018</b>	Nittner-Marszalska M., Immunoterapia w alergii na jad owadów błonkoskrzydłych, <i>Alergologia Polska-Polish Journal of Allrgology</i> , 2018, 5, 2, 85-93.
<b>PTA 2018b</b>	Kowalski M.L. Wskazania do immunoterapii alergenowej - algorytm kwalifikacji, <i>Alergologia Polska - Polish Journal of Allergology</i> 2018; 5, 3: 129-132.
<b>Rozporządzenie MZ 2012</b>	Rozporządzenie 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
<b>Statystyki JGP</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia, Statystyki Jednorodnych Grup Pacjentów, <a href="https://statystyki.nfz.gov.pl/">https://statystyki.nfz.gov.pl/</a> [dostęp: 24.02.2020 r.]
<b>Ustawa refundacyjna 2011</b>	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).