

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Benlysta (belimumab) w leczeniu aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) zgodnie z przedstawionym projektem programu lekowego

Konflikt interesów:

Autor opracowania jest pracownikiem Wnioskodawcy
GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Spis treści

1. Wstęp i cel analizy	4
2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Benlysta (belimumab).....	5
3. Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne	7
3.1. Opis proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego	7
3.2. Stan faktyczny w obszarze proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego	7
3.3. Wynik finansowy wprowadzenia proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego.	8
3.4. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań	9
3.5. Założenia, na podstawie, których dokonano oszacowań	9
4. Wnioski końcowe	10
5. Bibliografia.....	11
6. Spis tabel	12
7. Spis załączników	13

Wykaz skrótów i akronimów

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych (<i>Agency for Health Technology Assessment in Poland</i>)
AR	Analiza racjonalizacyjna
BIA	Analiza wpływu na budżet (<i>Budget Impact Analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego (<i>Summary of Product Characteristics</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

1. Wstęp i cel analizy

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt.1 tej Ustawy (wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu należy dołączyć uzasadnienie wniosku zawierające m.in. analizę racjonalizacyjną. [1]

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest 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 (art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte Ustawy). [1]

Celem niniejszej analizy racjonalizacyjnej było przedstawienie rozwiązań dotyczących 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 system ochrony zdrowia dla belimumabu (Benlysta®) w leczeniu aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) zgodnie z załączonym do wniosku projektem Programu Lekowego.

Analizę przygotowano z uwzględnieniem minimalnych wymagań dla tego typu analiz zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku [2].

2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Benlysta (belimumab)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[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. Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne

3.1. Opis proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego

[REDACTED]

3.2. Stan faktyczny w obszarze proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.3 Wynik finansowy wprowadzenia proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego.

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.4 Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań

Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne pozwolą uwolnić znacznie większą kwotę niż ta potrzebna na sfinansowanie wzrostu kosztów refundacji związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Benlysta (belimumab). [5]

[REDACTED]

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

3.5 Założenia, na podstawie, których dokonano oszacowań

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5. Bibliografia

1. 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)
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2012 nr 0 poz. 388)
3. [Redacted]

6. Spis tabel

Tabela 1. Wpływ wprowadzenia programu lekowego z udziałem preparatu Benlysta® na budżet NFZ – łączna populacja chorych, wariant podstawowy oszacowania populacji scenariusz podstawowy porozumienia dzielenia ryzyka.	5
Tabela 2. Prognozowane wydatki płatnika w przypadku realizacji scenariusza prognozowanego – wariant podstawowy.....	8
Tabela 3. Oszacowania analizy racjonalizacyjnej	9

7. Spis załączników

[REDACTED]

[REDACTED]_belimumab.xlsx”