**Analiza wpływu na system ochrony zdrowia leku *Decaldol*® (dekanonian haloperydolu)** [redacted]

[redacted]

[redacted]

# SPIS TREŚCI

1. SPIS TREŚCI 2

2. Indeks skrótów 4

3. Abstrakt 5

4. Cel opracowania 7

5. Metodyka 8

5.1. Populacja docelowa 8

5.2. Perspektywa 8

5.3. Horyzont czasowy 8

5.4. Porównywane scenariusze 8

5.5. Źródła danych 11

5.6. Założenia dotyczące refundacji leku *Decaldol®* 11

5.7. Dyskontowanie 13

5.8. Współczynnik *compliance* 13

5.9. Kalkulator 13

6. Parametry uwzględnione w analizie 13

6.1. Dane epidemiologiczne 13

6.2. Liczebność populacji docelowej 15

6.3. Udziały w rynku w porównywanych scenariuszach 18

6.3.1. Scenariusz "istniejący" 18

6.3.2. Scenariusz "nowy" 20

6.4. Koszty 23

[redacted]

[redacted]

6.4.1. Zestawienie kosztów 26

6.5. Proponowany instrument podziału ryzyka 26

7. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego i pacjenta 27

7.1. Zużycie zasobów 27

7.2. Wydatki całkowite i inkrementalne 27

7.2.1. Wyniki z perspektywy NFZ 28

7.2.2. Wyniki z perspektywy pacjenta 30

7.3. Analiza wrażliwości 31

7.3.1. Wyniki z perspektywy NFZ31

7.3.1. Wyniki z perspektywy pacjenta 33

7.4. Analiza scenariuszy skrajnych 34

7.4.1. Założenia 35

7.4.2. Wyniki 35

7.5. Analiza racjonalizacyjna 38

8. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych 38

9. Aspekty etyczne i społeczne 39

10. Wnioski końcowe 41

11. Załączniki 42

[redacted]

12. Spis tabel 47

13. Spis diagramów i wykresów 48

14. Referencje 49

[redacted]

Indeks skrótów

| | |
|---|---|
| ATC | klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna |
| BIA | analiza wpływu na budżet (ang. *Budget Impact Analysis*) |
| DDD | zalecana dzienna dawka dobowa (ang. *Defined Daily Dose*) |
| EAN | 13 cyfrowy identyfikator towaru |
| MZ | Minister Zdrowia |
| NFZ | Narodowy Fundusz Zdrowia |

Abstrakt

[redacted]

Cel opracowania

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie konsekwencji finansowych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce wprowadzenia refundacji dekanonianu haloperydolu (*Decaldol®*, roztwór do wstrzyknięć, 0,05 g/ml, 5 amp.a 1ml) [redacted] w latach 2014-2016 w przypadku wprowadzenia leku *Decaldol®* na „Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych".

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy [redacted]

Metodyka

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia obejmuje analizę wpływu na budżet płatnika publicznego (ang. *Budget Impact Analysis,* BIA*)* oraz ocenę konsekwencji organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia, a także możliwych implikacji etycznych i społecznych.

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

W poniższych podrozdziałach przedstawiono metodykę i ogólne założenia analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

Populacja docelowa

W niniejszej analizie populację docelową stanowią

Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w rozdziale .

Perspektywa

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ). Dodatkowo przedstawiono wydatki ponoszone z perspektywy pacjenta ze względu na współpłacenie chorych za leki

Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet płatnika publicznego przeprowadzono dla lat 2014-2016. Zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej [0], realistyczny okres rozpoczęcia finansowania terapii dekanonianem haloperydolu w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku refundacyjnego wyznaczono na lipiec 2014 r. (punkt początkowy analizy, ustalono na początek 2014 roku).

Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego jest zgodne z art. 11 ust. 3 pkt. 3 ustawy refundacyjnej (dotyczącym wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 2 lat [0]). Wobec założenia prognostycznego udziału jaki potencjalnie mógłby uzyskać produkt *Decaldol®*, należy przyjąć, że analizowany horyzont jest okresem wystarczającym, w którym prawdopodobne jest nastąpienie stabilizacji w analizowanym rynku.

Porównywane scenariusze

Scenariusz „istniejący" (lata 2014-2016), zakładający brak finansowania leku *Decaldol®* (roztwór do wstrzyknięć, 0,05 g/ml, 5 amp.a 1ml) w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym;

Scenariusz „nowy" (lata 2014-2016), w którym lek *Decaldol*® (od lipca 2014 roku) uzyskuje refundację w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym [redacted]

[redacted]

**Scenariusz "istniejący"**: Stosowanie formy leków przeciwpsychotycznych o przedłużonym działaniu (tzw. leki *depot*) jest cenną alternatywą terapeutyczną. Zaletą takiej formy podawania leku jest uwolnienie chorego od codziennej rutyny związanej z koniecznością codziennego przyjmowania leków przeciwpsychotycznych [redacted].

Do „tradycyjnych" leków przeciwpsychotycznych zaliczamy haloperydol, chloropromazynę, lewomepromazynę, flufenazynę, droperydol, pimozyd, sulpiryd, perfenazynę, flupentyksol, zuklopentyksol oraz trifluoperazyna. Leki starszego typu są dostępne w postaci tabletek, płynów lub zastrzyków o krótkim lub przedłużonym działaniu [redacted].

[redacted]

Dekanonian haloperydolu, którego dotyczy niniejsza analiza jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań. [redacted]

| | | |
|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

Zgodnie z aktualnym wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produkt leczniczy *Decaldol*® nie jest obecnie finansowany w ramach tego wykazu [redacted].

**Scenariusz "nowy"**: Lek *Decaldol*® (roztwór do wstrzyknięć, 0,05 g/ml, 5 amp.a 1ml) dostępny w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym [redacted] od lipca 2014 r.

Szczegółowy opis założeń przyjętych w porównywanych scenariuszach sytuacyjnych przedstawiono w rozdziale [redacted].

Źródła danych

Głównym źródłem danych są:

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r. [redacted].

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [redacted].

Dane NFZ o liczbie zrefundowanych opakowań leków [redacted] (Komunikat DGL [redacted]).

Polskie dane epidemiologiczne [redacted].

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

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych NFZ o liczbie zrefundowanych opakowań leków wg kodów EAN. Dane NFZ są danymi najwiarygodniejszymi w kontekście stworzenia miarodajnych prognoz obrotu refundowanymi [redacted] Inne dane o obrocie ilościowym (tj. szacowania na podstawie danych epidemiologicznych oraz danych IMS) nie pozwalają na wyznaczenie jaką część rynku stanowi obrót lekami refundowanymi, a w konsekwencji nie pozwoliłyby na wiarygodne oszacowanie wydatków z budżetu płatnika publicznego.

Założenia dotyczące refundacji leku *Decaldol*®

Produkt leczniczy *Decaldol*® (roztwór do wstrzyknięć, 0,05 g/ml, 5 amp.a 1ml) nie jest na chwilę obecną refundowany ze środków publicznych oraz nie posiada refundowanych odpowiedników w rozważanym wskazaniu.

[redacted]

[redacted]

W związku z przytoczonymi powyżej argumentami odnoszącymi się do zapisów Ustawy o refundacji [redacted] w niniejszej analizie przyjęto, że produkt leczniczy *Decaldol*® utworzy nową, odrębną grupę limitową, a zatem limit refundacji będzie równy cenie detalicznej leku (szczegóły kalkulacji ceny detalicznej oraz kwoty refundacji przedstawiono w rozdziale [redacted]).

Tabela 2 Wnioskowane warunki objęcia refundacją

| Parametr | Warunki objęcia refundacją |
|---|---|

| | |
|---|---|
| Kategoria dostępności refundacyjnej | Lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym [redacted] na dzień wprowadzenia refundacji |
| Poziom odpłatności | Bezpłatnie* |
| Grupa limitowa | Nowa, odrębna grupa limitowa: „Leki przeciwpsychotyczne – dekanonian haloperydolu do podawania pozajelitowego”** |
| Proponowana cena zbytu netto | *Decaldol*® (roztwór do wstrzyknięć, 0,05 g/ml, 5 amp.a 1ml) – [redacted] |
| Proponowany instrument dzielenia ryzyka | [redacted] |

[redacted]

Dyskontowanie

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

Współczynnik *compliance*

W analizie przyjęto współczynnik *compliance* na poziomie 80% [redacted] Oznacza to, że pacjent przyjmuje średnio 80% zalecanych dziennych dawek leków przeciwpsychotycznych w ciągu roku.

Kalkulator

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

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

Parametry uwzględnione w analizie

Produkt leczniczy *Decaldol*® w postaci roztworu do wstrzykiwań zawierający dekanonian haloperydolu wskazany jest (na podstawie charakterystyki produktu leczniczego [redacted]) w długotrwałym leczeniu podtrzymującym schizofrenii i innych psychoz (zwłaszcza paranoidalnych), innych zaburzeń zachowania lub zaburzeń psychicznych, w których wskazane jest zastosowanie leku neuroleptycznego.

[redacted]

Dane epidemiologiczne

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

| [redacted] | [redacted] | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | | [redacted] | | | | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | | [redacted] | | | | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | | [redacted] | | | | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

Liczebność populacji docelowej

**Wg danych epidemiologicznych**

[redacted]

**Wg danych NFZ**

[redacted]

[redacted]

W publikowanych danych NFZ [redacted] odnaleziono również kod EAN dla leku *Decaldol*[*]. Pomimo braku refundacji tego leku zdecydowano, że podane wartości zostaną wykorzystane w szacowaniu liczebności populacji docelowej.

Tabela 5 Liczba DDD oraz liczba pacjento-terapii, według danych NFZ (Komunikat DGL [0])

| Substancja czynna | Nazwa, postać, dawka leku, zawartość opakowania (kod EAN) | DDD [mg] | Liczba DDD/op. | Liczba sprzedanych zrefundowanych opakowań w okresie 01-08.2013 r. | Liczba sprzedanych zrefundowanych DDD w okresie 01-08.2013 r. | Liczba pacjento-terapii w skali roku[*] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Dekanonian haloperydolu[‡] | *Decaldol*, roztwór do wstrzyknięć, 0,05 g/ml (5909990077311) | 3,3 | 75,76 | 13,60 | 1 030,30 | 4 |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

| | | | |
|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |

[redacted]

**Wybór populacji docelowej**

Dane NFZ (publikowane w formie Komunikatu DGL [0]) przedstawiają liczbę zrefundowanych opakowań poszczególnych [redacted] które to leki stanowią potencjalną technologię opcjonalną wobec produktu leczniczego *Decaldol*®. Co najważniejsze, dane NFZ przedstawiają realne kwoty na refundację oraz liczbę opakowań faktycznie zrefundowanych, co pozwala w wiarygodny sposób oszacować rzeczywiste nakłady płatnika publicznego. Średnie oszacowania na podstawie danych epidemiologicznych pochodzących z różnych źródeł o różnej jakości, odbiegały (były wyższe) od liczebności opartej na wyliczeniach w oparciu o dane NFZ (Komunikat DGL [[redacted]]). Skalkulowany zakres (minimalny i maksymalny) na podstawie danych epidemiologicznych zawiera w sobie liczebność opartą na wyliczeniach w oparciu o dane NFZ, w związku z czym oszacowania wg danych epidemiologicznych wykorzystano w analizie wariantów skrajnych (w scenariuszu minimalnym i maksymalny).

Ostatecznie w analizie wpływu na budżet liczebność populacji docelowej wyznaczono w oparciu o dane opublikowane przez NFZ w formie Komunikatu DGL [[redacted]].

**Zestawienie oszacowań rocznej liczebności populacji**

[redacted]

[redacted]

Udziały w rynku w porównywanych scenariuszach

Scenariusz "istniejący"

Ponieważ wielkość populacji docelowej oszacowano na podstawie danych NFZ, w związku z tym, konsekwentnie przyjęto udziały uwzględnionych produktów leczniczych na podstawie Komunikatu DGL.

[redacted]

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

[redacted]

| [redacted] | | [redacted] | [redacted] | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

Scenariusz “nowy”

W scenariuszu „nowym" udziały przyjęte w scenariuszu „istniejącym" zmodyfikowano o prognozowane udziały produktu leczniczego *Decaldol*® po wprowadzeniu tego leku na wykaz leków refundowanych.

[redacted]

| [redacted] | [redacted] | | | [redacted] |
|---|---|---|---|---|
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | | | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

| [redacted] | [redacted] | | |
|---|---|---|---|
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

[redacted]

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| [redacted] | | [redacted] | | |
| | | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Koszty

Wszystkie dane kosztowe przedstawiają stan na dzień 11 grudnia 2013 roku. [redacted]

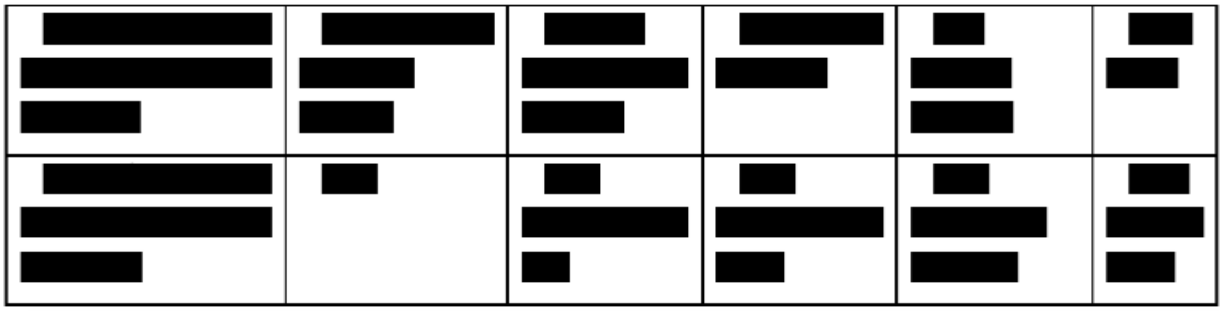
Koszty dekanonianu haloperydolu

**Scenariusz „istniejący”:** [redacted]

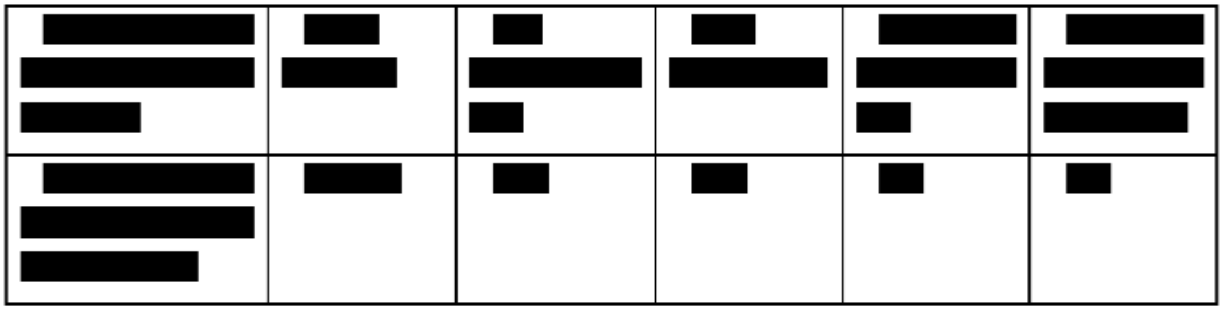
| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

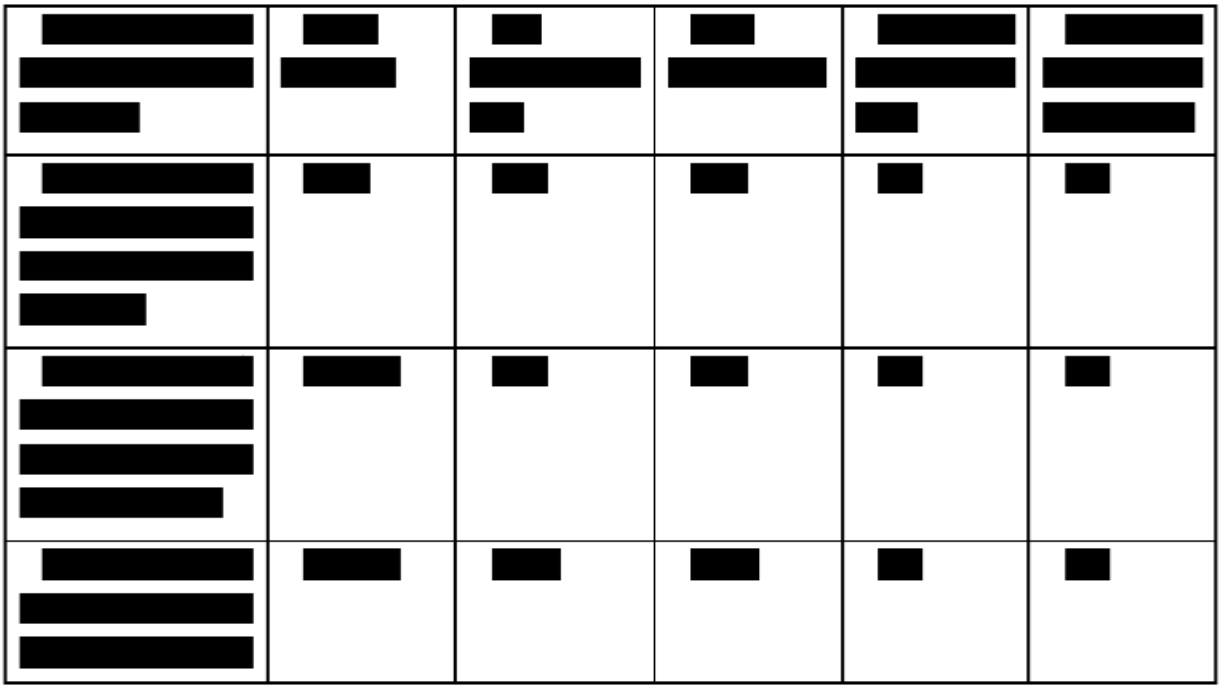
[redacted]



[redacted]



[redacted]



| [redacted] | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|

[redacted]

| [redacted] | [redacted] | [redacted] | | [redacted] | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

Proponowany instrument podziału ryzyka

[redacted]

Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego i pacjenta

Zużycie zasobów

[redacted]

| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
|---|---|---|---|
| [redacted] | | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

[redacted]

[redacted]

| | | |
|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | | [redacted] |

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | | | [redacted] | | |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

| [redacted] | [redacted] | | | [redacted] | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

Analiza wrażliwości

W związku z publikacją projektu obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r. w ramach analizy wrażliwości przedstawiono wyniki z uwzględnieniem cen leków zgodnie z projektem [redacted].

[redacted]

[redacted]

| [redacted] | [redacted] | | | [redacted] | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

[redacted]

| [redacted] | [redacted] | | | [redacted] | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| [redacted] | | | | | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

Analiza scenariuszy skrajnych

Analizę przeprowadzono dodatkowo dla scenariusza minimalnego i maksymalnego, skonstruowanych w oparciu o maksymalne i minimalne oszacowanie populacji docelowej na podstawie danych epidemiologicznych.

Założenia

Założenia, na podstawie których oszacowano liczebność populacji docelowej na podstawie danych epidemiologicznych i opinii eksperta medycznego przedstawiono w rozdziale [redacted].

[redacted]

| [redacted] | [redacted] | | |
|---|---|---|---|
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

inkrementalnych.

[redacted]

| [redacted] | [redacted] | | | | | | [redacted] | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | [redacted] | | | [redacted] | | | [redacted] | | | [redacted] | | |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

[redacted]

Analiza racjonalizacyjna

Ponieważ analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) nie wykazała wzrostu kosztów refundacji [redacted], nie ma konieczności przeprowadzania analizy racjonalizacyjnej.

Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Dekanonian haloperydolu jest obecnie dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań [0], wydawanym na receptę. Produkt leczniczy *Decaldol*® należy podawać wyłącznie w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym, w duże grupy mięśni, np. w mięsień pośladkowy.

W przypadku wprowadzenia refundacji leku *Decaldol*® (roztwór do wstrzyknięć, 0,05 g/ml, 5 amp.a 1ml) nie spowoduje to istotnych konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia. Refundacja dekanonianu haloperydolu w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu [redacted] nie wiąże się z istotnymi dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (wyniki BIA wykazały oszczędności w przypadku wprowadzenia refundacji tego leku).

Lek *Decaldol*® podawany byłby w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym, a więc w sposób, w jaki często praktykowane jest podawanie leków przeciwpsychotycznych (pozajelitowo) – nie wiązałoby się to z dodatkowymi kosztami przeszkolenia personelu; nie zaistniałaby też potrzeba utworzenia nowych wytycznych, zmiany zasad diagnostyki i związanych z tym kosztów.

Aspekty etyczne i społeczne

Pozytywna decyzja o finansowaniu leku *Decaldol*® nie wpłynie na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujących ten lek.

[redacted]

[redacted]

Wnioski końcowe

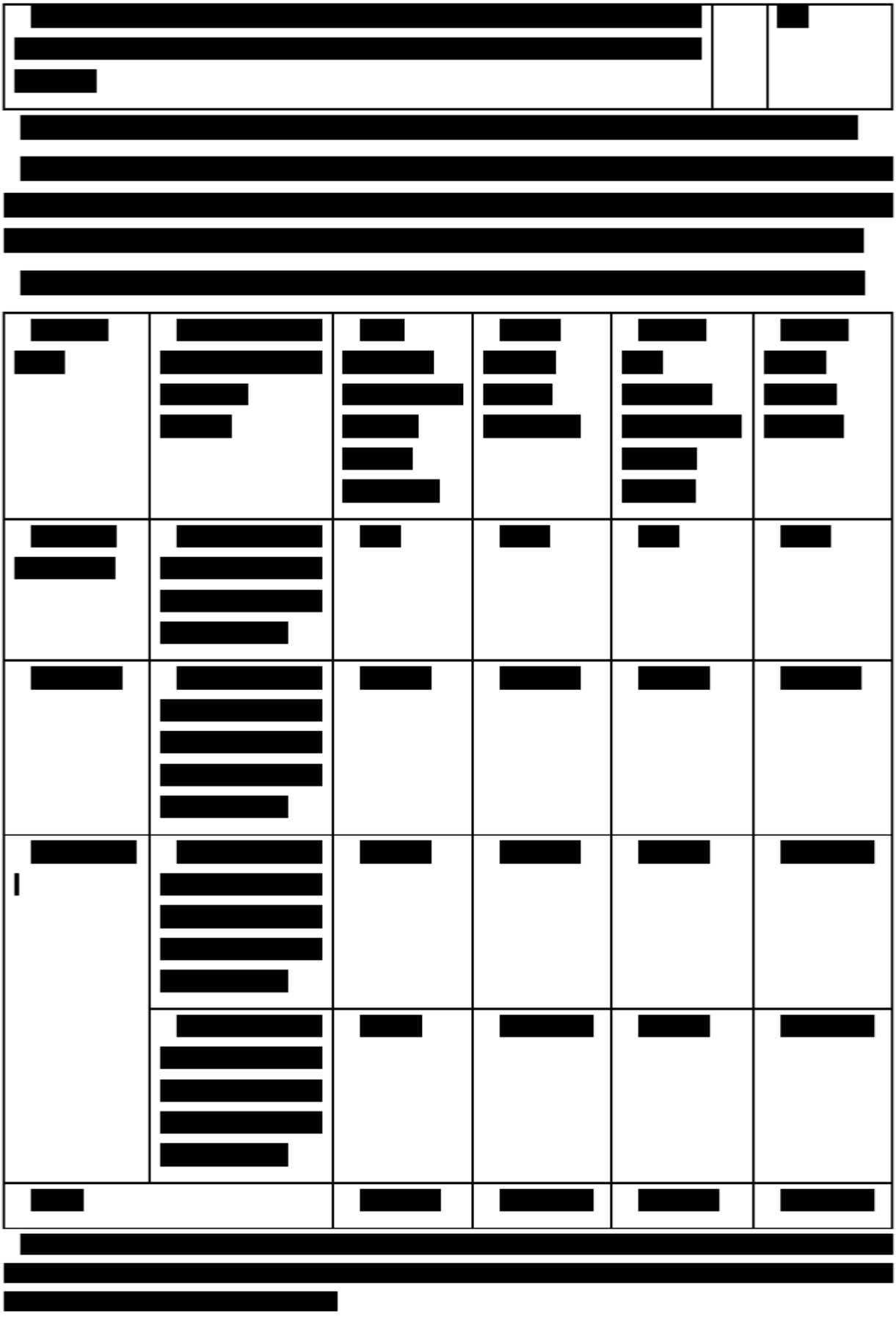
Podjęcie decyzji o finansowaniu leku *Decaldol*® zawierającego dekanonian haloperydolu we wskazaniu określonym stanem klinicznym pozwoliłoby na uzyskanie dodatkowej opcji terapeutycznej [redacted]

Załączniki

Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach

Poniżej przedstawiono ocenę zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem MZ z dn. 2 kwietnia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [].

[redacted]



[redacted]

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

| | | |
|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |

[redacted]

Spis tabel

[redacted]

Spis diagramów i wykresów

[redacted]

Referencje

Agencja Oceny Technologii Medycznych. Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r. (Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA)): http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2010/Zarzadzenie_Nr_1.pdf

ATC/DDD Index 2013. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (stan na dzień 12.12.2013 r.). http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

[redacted]

Charakterystyka produktu leczniczego *Decaldol*® (dekanonian haloperydolu): http://leki-informacje.pl/lek/charakterystyka-szczegolowa/314,decaldol,2.html#t_4_1

[redacted]

Główny Urząd Statystyczny. *Prognoza ludności na lata 2008-2035*. http://www.stat.gov.pl/gus/5840_8708_PLK_HTML.htm

[redacted]

Indeks Leków Medycyny Praktycznej: http://indeks.mp.pl/leki/subst.php?id=369 (stan na dzień 12.12.2013 r.)

Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia. Komunikat DGL o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN narastająco od początku roku do sierpnia 2013 r. http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5798

[redacted]

Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 29 lipca 2011 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o podatku od towarów i usług; Dz. U. 2011 nr 177 poz. 1054.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.: http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=032785

Projekt Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r.: http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=033077

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dz.U.12.388 z dnia 11 kwietnia 2012 r.

[redacted]

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.

[redacted]

| | |
|---|---|
| [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |

[redacted]