



IGNORANTIA NOCET

EXTAVIA[®] (INTERFERON BETA-1B) W LECZENIU CHORYCH NA POSTAĆ RZUTOWO – REMISYJNĄ STWARDNIENIA ROZSIANEGO (RRSM) PRZEZ OKRES DŁUŻSZY NIŻ 5 LAT

ANALIZA RACJONALIZACYJNA
Wersja 1.0

Wykonawca:

MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. 22 542 41 54
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:

[REDACTED]

Warszawa, 17 kwietnia 2014

[REDACTED]

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Koncepcja analizy; ⊕ Kontrola jakości;
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Opracowanie koncepcji analizy; ⊕ Gromadzenie i opracowanie danych; ⊕ Opracowanie wyników; ⊕ Wnioski końcowe.

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej [Redacted]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy [Redacted] która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	4
1. Cel analizy racjonalizacyjnej	5
2. Metodyka.....	5
3. Analiza rozwiązania wskazującego oszczędności [REDACTED]	7
3.1. Scenariusze porównywane	7
3.2. Parametry uwzględnione	8
3.2.1. [REDACTED]	8
3.2.2. [REDACTED]	9
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	10
5. Podsumowanie i wnioski	12
6. Spis tabel	13
7. Bibliografia	14

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – zalecana dawka dobową
j.m.	jednostki międzynarodowe
kaps.	kapsułki
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
powl.	powlekanie
tabl.	tabletki
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich 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 ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w związku z rozpoczęciem finansowania leku Extavia® (interferon beta-1b) w leczeniu chorych na postać rzutowo-remisyjną stwardnienia rozsianego (RRSM) przez okres dłuższy niż 5 lat.

[REDACTED]

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [11, 8] analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania, których wprowadzenie spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, w analizie przedstawiona została perspektywa płatnika publicznego.


W analizie rozważono horyzont czasowy, analogiczny do analizy wpływu na system ochrony zdrowia [3].

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

 [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

3.1. Scenariusze porównywane

W analizie przedstawiono scenariusz istniejący, który przedstawia obecne wydatki płatnika publicznego w zakresie wskazanych w powyższych tabelach produktów leczniczych objętych refundacją. Ponadto przedstawiono scenariusz nowy, który odnosi się do zmiany w systemie refundacyjnym, przyczyniającej się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem nowym i istniejącym.

[REDACTED]

3.2. Parametry uwzględnione

3.2.1. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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]	[Redacted]	[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]

3.2.2. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego na produkty lecznicze w obydwu scenariuszach przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5.
Wyniki analizy racjonalizacyjnej (mln PLN)

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

Źródło: opracowanie własne

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

[Redacted header 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 footer information]

5. Podsumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie, którego wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania technologii wnioskowanej.

6.Spis tabel

	7
	
	8
	
	9
	10
Tabela 5. Wyniki analizy racjonalizacyjnej (mln PLN)	11
	
	12

7. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
 2. BAZYL Farmaceutyczna Baza Danych <http://bazyl.karnet.waw.pl/> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
 3. ██████████ *Extavia® (interferon beta-1b) w leczeniu chorych na postać rzutowo – remisyjną stwardnienia rozlanego (RRSM) przez okres dłuższy niż 5 lat - analiza wpływu na system ochrony zdrowia, Warszawa 2014*
 4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2011)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835>, (data dostępu: 17.02.2014 r.)
 5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5331>, (data dostępu: 17.02.2014 r.)
 6. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2013)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043>, (data dostępu: 26.03.2014 r.)
 7. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01 marca 2014 <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=33240>
 8. 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,
http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf (data dostępu: 17.02.2014 r.)

9. Strona internetowa Medycyna Praktyczna: <http://www.mp.pl> (data dostępu: 17.02.2014 r.)
 10. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, <http://www.urpl.gov.pl/> (data dostępu: 17.02.2014 r.)
 11. 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 poz. zm.)
-