



---

**Analiza racjonalizacyjna dotycząca decyzji o finansowaniu  
ze środków publicznych stosowania tadalafilu (Adcirca®) w leczeniu  
dorosłych pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym w III klasie  
czynnościowej NYHA według klasyfikacji WHO**

---

Krzysztof Malinowski  
Mgr Ewa Stawowczyk  
Dr n. med. Paweł Kawalec

Kraków, lipiec 2012 z aktualizacją w grudniu 2012 r.

---



**Ekspertyzę opracowano na zlecenie firmy**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Al. Armii Ludowej 14  
00-638 Warszawa

**Adres korespondencyjny**

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.  
Os. Mozarta 1/29  
31-232 Kraków  
e-mail: [centrumhta@centrumhta.com](mailto:centrumhta@centrumhta.com)  
telefon: 0 607 345 792

**Wkład pracy**

Krzysztof Malinowski: opracowanie metod, przeprowadzenie obliczeń i opracowanie wyników.  
Mgr Ewa Stawowczyk: koordynacja oraz korekta opracowania.  
Dr n. med. Paweł Kawalec: kierownictwo prac, konsultacje merytoryczne, kontrola ostatecznej wersji raportu.

**Konflikt interesów**

**Opracowanie finansowane przez Eli Lilly Polska Sp. z o.o.**

Krzysztof Malinowski – wynagrodzenie Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.  
Mgr Ewa Stawowczyk – wynagrodzenie Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.  
Dr n. med. Paweł Kawalec – wynagrodzenie Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.

---

## **Spis treści**

|   |   |
|---|---|
| Zasadność przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej ..... | 4 |
| Bibliografia .....  | 7 |

## Zasadność przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej

Zgodnie z Art. 25. pkt 14 lit. c tiret 4 Ustawy o refundacji [1] uzasadnienie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku zawiera analizę racjonalizacyjną jedynie w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Wyniki przeprowadzonej przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. Analizy wpływu na budżet świadczą, iż finansowaniu stosowania tadalafilu (Adcirca®) w leczeniu dorosłych pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym w III klasie czynnościowej NYHA według klasyfikacji WHO, w celu poprawy zdolności wysiłkowej towarzyszyć będą **oszczędności dla podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych** [2].

W opracowaniu [2] uwzględniono wyłącznie wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na refundację. Wykazany w analizie wpływu na budżet [2] brak wzrostu kosztów refundacji świadczy o braku zasadności przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej dla problemu decyzyjnego uwzględniającego umieszczenie produktu leczniczego Adcirca® w Katalogu leków refundowanych stosowanych w programach zdrowotnych.

Podstawowe wyniki analizy wpływu na budżet [2] pod postacią całkowitych wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na refundację wśród dorosłych pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym zamieszczono w tabelach poniżej.

**Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na budżet refundacji leku Adcirca® [2]. Analizy uwzględniająca zastosowanie preparatu tadalafilu (monoterapia i leczenie skojarzone) w I i II rzucie terapii tętniczego nadciśnienia płucnego.**

| Scenariusz wielkości populacji | Rok  | Perspektywa płatnika publicznego |              |             |
|--------------------------------|--|----------------------------------|--------------|-------------|
|                                |  | Rok 1 (2013)                     | Rok 2 (2014) | Rok3 (2015) |
| Najbardziej prawdopodobny      | Całkowite koszty scenariusza istniejącego                                | ██████████                       | ██████████   | ██████████  |
|                                | Całkowite koszty scenariusza nowego                                      | ██████████                       | ██████████   | ██████████  |
|                                | <b>Różnica w kosztach farmakoterapii netto porównywanych scenariuszy</b> | ██████████                       | ██████████   | ██████████  |
| Minimalny                      | Całkowite koszty scenariusza istniejącego                                | ██████████                       | ██████████   | ██████████  |
|                                | Całkowite koszty scenariusza nowego                                      | ██████████                       | ██████████   | ██████████  |
|                                | <b>Różnica w kosztach farmakoterapii netto porównywanych scenariuszy</b> | ██████████                       | ██████████   | ██████████  |
| Maksymalny                     | Całkowite koszty scenariusza istniejącego                                | ██████████                       | ██████████   | ██████████  |
|                                | Całkowite koszty scenariusza nowego                                      | ██████████                       | ██████████   | ██████████  |
|                                | <b>Różnica w kosztach farmakoterapii netto porównywanych scenariuszy</b> | ██████████                       | ██████████   | ██████████  |



## **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] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia „Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika dla stosowania tadalafilu (Adcirca®) w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego w warunkach polskich w odniesieniu do wskazanych komparatorów” Kraków, lipiec 2012 roku z aktualizacją w grudniu 2012 r.

Informacja o Centrum HTA

[www.centrumhta.com](http://www.centrumhta.com)

**Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.** jest profesjonalnym ośrodkiem analitycznym, zajmującym się oceną efektywności klinicznej oraz ocenami ekonomicznymi procedur medycznych. Centrum HTA skupia się na ocenie wartości klinicznej i ekonomicznej leków, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi analitycznych: **Medycyny Opartej na Dowodach Naukowych (EBM)** oraz **Oceny Technologii Medycznych (HTA)**.

**Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.** współpracuje z grupą kilkunastu konsultantów zajmujących się Oceną Technologii Medycznych (HTA); głównym konsultantem jest dr n. med. Paweł Kawalec, który usługami doradczymi w powyższym zakresie zajmuje się od ponad 9 lat, współpracując w międzyczasie z kilkunastoma firmami farmaceutycznymi i realizując dla nich ponad 350 projektów.

**Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.** zapewnia szybką realizację zleceń, wysoką jakość usług oraz konkurencyjne ceny. Gwarantujemy wykonanie zleceń zgodnie z wymogami wiarygodności: w przypadku analiz efektywności klinicznej, analiz farmakoekonomicznych oraz analiz wpływu na system ochrony zdrowia zgodnie z aktualnymi **Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM; [www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl))**.

Produkty oferowane przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.:

- **Charakterystyka segmentu rynku farmaceutycznego w Polsce,**
- **Pełny raport HTA** obejmujący:
  - analizę problemu decyzyjnego,
  - analizę efektywności klinicznej określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
  - analizę użyteczności kosztów (opłacalności) określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
  - analizę finansowego wpływu decyzji o refundacji określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce (analiza wpływu na system ochrony zdrowia).
- **Przegląd systematyczny** dotyczący efektywności klinicznej wybranych substancji aktywnych w porównaniu z innymi alternatywnie stosowanymi lekami,
- **Analiza finansowego wpływu decyzji o refundacji** określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce, niezależnie od raportu HTA.