





Instytut
Arcana



Analiza Racjonalizacyjna
na potrzeby wniosku refundacyjnego
dla produktu leczniczego

Lyrica[®] (pregabalina)



Kraków, luty 2013 r.



© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Instytut Arcana Sp. z o.o.
30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8
<http://www.inar.pl/>

Analizę wykonano na zlecenie firmy *Pfizer Polska Sp. z o.o.*

SPIS TREŚCI

PODSUMOWANIE	5
1. KONTEKST.....	7
2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA	8
2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe	8
2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego	10
2.3. Warunki symulacji	11
█ ██.....	11
█ ██.....	12
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE	14
3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego	14
3.1.1. Leki rozszerzające naczynia krwionośne - organiczne azotany - dwuazotan i monoazotan izosorbidu do podawania doustnego.....	14
█ ██	14
█ ██.....	15
█ ██.....	15
█ ██	16
4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	18
4.1. Oszacowane oszczędności dla płatnika	18
4.1.1. Scenariusz pesymistyczny	18
4.1.2. Scenariusz bazowy	19
4.1.3. Scenariusz optymistyczny.....	19
4.2. Dyskusja wyników	19
BIBLIOGRAFIA	21
SPIS TABEL	22
ZAŁĄCZNIK	23

PODSUMOWANIE

W analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wzrostowi kosztów płatnika związanemu z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego **Lyrica®**, wykazanemu w analizie wpływu na budżet (BIA). [REDACTED]

[REDACTED]
generowany w trzecim roku finansowania przedmiotowego produktu leczniczego we wskazaniu „leczenie bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym” [2].

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block consisting of multiple horizontal black bars]

1. KONTEKST

Analiza wpływu na budżet płatnika wykonana dla preparatu Lyrica® [2] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:



W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy Refundacyjnej [9], w przypadku składania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu, wymagane jest załączenie analizy racjonalizacyjnej, jeśli dołączona do wniosku analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wykazuje wzrost jego wydatków.

Analiza racjonalizacyjna powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wykazanemu w analizie wpływu na budżet.

2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Niniejsza analiza racjonalizacyjna przedkładana jest zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 25 pkt 14 lit. c, tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit. j) [9], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego, spowodowanego finansowaniem produktu leczniczego Lyrica® we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym.

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wykazanemu wzrostowi kosztów płatnika związanemu z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego.

W celu zapewnienia maksymalnej wiarygodności wyników analiza została wykonana z uwzględnieniem wymogów zawartych w Rozporządzeniu 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 [7].

2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

[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]

2.3. Warunki symulacji

[Redacted text block]

2.3.1. [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.3.2. [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Interwencja

[Redacted text block]

3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

3.1.1. Leki rozszerzające naczynia krwionośne - organiczne azotany - dwuazotan i monoazotan izosorbidu do podawania doustnego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3.1.2. [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3.2. [Redacted text]

3.2.1. [Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3.2.2. [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block consisting of six horizontal black bars]

4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

4.1. Oszacowane oszczędności dla płatnika

4.1.1. Scenariusz pesymistyczny

[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]	

4.1.2. Scenariusz bazowy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4.1.3. Scenariusz optymistyczny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4.2. Dyskusja wyników

[Redacted text block]

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

BIBLIOGRAFIA

1. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006
2. Kopel J., Pacocha K., Walczak J. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji preparatu Lyrica (pregabalina) w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym. Instytut Arcana, Kraków 2013 [dokument niepublikowany]
3. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2011 r.
4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do października 2012 r.
5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Zarządzenie Nr 63/2012/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 października 2012 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2012 rok
6. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21.12.2012
7. 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
8. Santésuisse, komunikat prasowy of 9 June 2006, available on website: www.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF
9. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.)
10. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r.

SPIS TABEL

[Redacted]	18
[Redacted]	23
[Redacted]	23
[Redacted]	24
[Redacted]	24

[Redacted Table]

[Redacted Table]