



---

**Współfinansowanie ze środków publicznych stosowania produktu  
leczniczego Hitaxa<sup>®</sup> (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu  
objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub  
pokrzywką w warunkach polskich**

Analiza racjonalizacyjna



Kraków, kwiecień 2013

---



**Ekspertyzę opracowano na zlecenie firmy**

Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów

**Adres korespondencyjny**

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

**Wkład pracy**

[Redacted text block]

**Konflikt interesów**

**Opracowanie finansowane przez Adamed Sp. z o.o.**

[Redacted text block]

---

## Spis treści

Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu .....	4
Streszczenie .....	5
1. Cel analizy racjonalizacyjnej .....	6
2. Metody przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej .....	6
2.1. Perspektywa analizy racjonalizacyjnej .....	6
2.2. Horyzont analizy racjonalizacyjnej.....	6
2.3. Wysokość dodatkowych nakładów finansowych określona w ramach analizy wpływu na budżet .....	7
2.4. Propozycja 1. uwolnienia środków finansowych.....	7
2.5. Propozycja 2. uwolnienia środków finansowych.....	11
2.6. Wykaz założeń i parametrów proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych.....	13
3. Wyniki analizy racjonalizacyjnej .....	15
3.1. Wysokość uwolnionych środków finansowych wynikająca z realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych .....	15
3.2. Ocena wystarczalności wysokości uwolnionych środków finansowych na pokrycie dodatkowych nakładów finansowych związanych ze współfinansowaniem ocenianej technologii lekowej.....	15
4. Dyskusja .....	18
5. Wnioski końcowe.....	19
6. Bibliografia .....	20
7. Spis tabel .....	21
8. Spis wykresów .....	22

Współfinansowanie ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.



### Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu

Akronim	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
CI	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

## Streszczenie

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu współfinansowaniu w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z okresowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką, zgodnie z wymaganiami Ustawy z o refundacji [1].

Wyniki podstawowe analizy wpływu na budżet [3] wykazały oszczędności związane z podjęciem współfinansowania produktu Hitaxa® ze środków publicznych. W związku z powyższym w ramach analizy racjonalizacyjnej uwzględniono maksymalne dodatkowe koszty uzyskane w analizie wrażliwości.

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [2].

Horyzont czasowy analizy ustalono na takim samym poziomie jak horyzont czasowy analizy wpływu na budżet [3]. Uwzględniono perspektywę płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia).

Przedstawiono dwie propozycje rozwiązań racjonalizacyjnych pozwalających uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych ze

- [redacted]
- [redacted]

Określono, że realizacja wszystkich proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli uzyskać oszczędności dla Narodowego

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

Uzyskane kwoty oszczędności towarzyszące realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych przekraczają wysokość maksymalnych dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego towarzyszących współfinansowaniu ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych i wynoszących [redacted] przypadku uwzględnienia maksymalnych dodatkowych kosztów otrzymanych w ramach analizy wrażliwości [3].

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych, przy finansowaniu ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych będzie generować dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości co najmniej [redacted] przypadku uwzględnienia scenariusza maksymalnego analizy wrażliwości [3].

## **1. Cel analizy racjonalizacyjnej**

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu współfinansowaniu w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką.

Analizę przeprowadzono w związku z wynikami analizy wpływu na budżet uzyskanymi w ramach analizy wrażliwości świadczącymi o dodatkowych nakładach finansowych płatnika publicznego towarzyszących zastosowaniu desloratadyny w leczeniu pacjentów z analizowanej populacji [3].

## **2. Metody przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej**

Przedstawiono dwie propozycje rozwiązań racjonalizacyjnych pozwalających uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych ze współfinansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych na zasadach proponowanych przez Podmiot odpowiedzialny.

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [2].

### **2.1. Perspektywa analizy racjonalizacyjnej**

Perspektywę niniejszej analizy racjonalizacyjnej stanowi płatnik publiczny (Narodowy Fundusz Zdrowia). W analizie wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego wynikających ze współfinansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką uwzględniono dodatkowo perspektywę świadczeniobiorcy [3].

### **2.2. Horyzont analizy racjonalizacyjnej**

Horyzont czasowy analizy obejmuje taki sam okres jak ustalony w ramach analizy wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego wynikających ze współfinansowania

2.3. Wysokość dodatkowych nakładów finansowych określona w ramach analizy wpływu na budżet

2.4. Propozycja 1. uwolnienia środków finansowych



ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką uwzględniono dodatkowo perspektywę świadczeniobiorcy [3].

Oceniano wysokość uwolnionych środków finansowych związanych z realizacją proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych od 1 stycznia 2014 roku do końca 2016 roku [3].

### **2.3. Wysokość dodatkowych nakładów finansowych określona w ramach analizy wpływu na budżet**

Wyniki podstawowe analizy wpływu na budżet [3] świadczą, że współfinansowaniu wnioskowanej technologii lekowej w ramach Wykazu leków refundowanych towarzyszyć będą oszczędności z perspektywy płatnika publicznego. W związku z powyższym w ramach analizy racjonalizacyjnej

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

### **2.4. Propozycja 1. uwolnienia środków finansowych**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Współfinansowanie ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



2.4. Propozycja 1. uwolnienia środków finansowych



---

[Redacted header text]

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

---



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

**2.5. Propozycja 2. uwolnienia środków finansowych**

[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]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

**2.6. Wykaz założeń i parametrów proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych**

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

- [Redacted text]
  - [Redacted text]
  - [Redacted text]
  - [Redacted text]
- [Redacted text]
- [Redacted text]

3.1. Wysokość uwolnionych środków finansowych wynikająca z realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych

3.2. Ocena wystarczalności wysokości uwolnionych środków finansowych na pokrycie dodatkowych nakładów finansowych związanych ze współfinansowaniem ocenianej technologii lekowej



### 3. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

Zaproponowane rozwiązania racjonalizacyjnej w wyniku ich realizacji pozwolą na uwolnienie środków

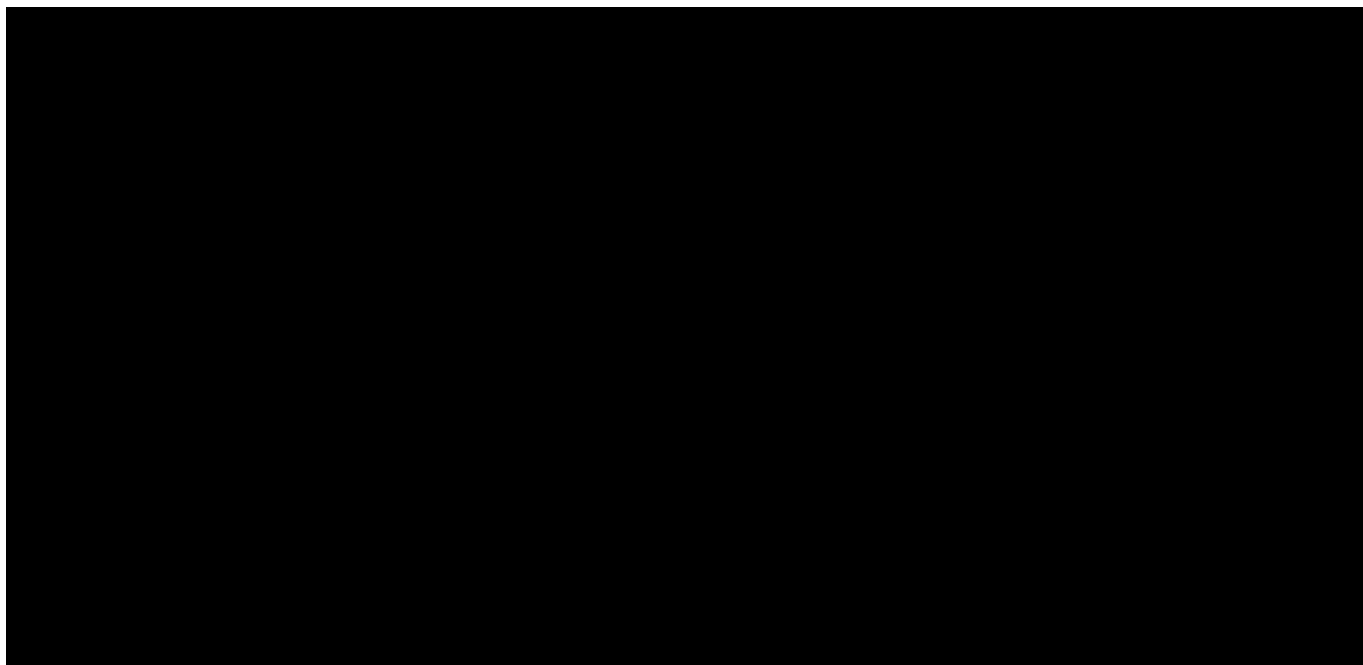
[Redacted text]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED] wynikająca z realizacji proponowanych rozwiązań) przedstawiono na wykresie poniżej.



[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]



• [redacted]

[redacted]

[redacted]

• [redacted]

• [redacted]

• [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

#### 4. Dyskusja

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 5. Wnioski końcowe

Przedstawiono dwie propozycje rozwiązań racjonalizacyjnych, których wdrożenie pozwoli uwolnić środki finansowe z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości zapewniającej co najmniej pokrycie dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego związanych ze współfinansowaniem ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z okresowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką [3].

Określono, że realizacja wszystkich proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli uzyskać

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Uzyskane kwoty oszczędności towarzyszące realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych przekraczają wysokość **maksymalnych** dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego towarzyszących finansowaniu ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych, określonych w ramach analizy wrażliwości i wynoszących: [REDACTED]

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych, przy finansowaniu ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych będzie generować dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości co najmniej [REDACTED] w przypadku uwzględnienia scenariusza maksymalnego analizy wrażliwości [3].

## 6. 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, z późn. zm.
- [2] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyżce urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [3] Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Hitaxa® (desloratadyna, roztwór doustny) w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa. Kraków, kwiecień 2013 r.
- [4] [REDACTED]
- [5] [REDACTED]
- [6] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r.
- [7] Komunikat DGL Narodowego Funduszu Zdrowia: wstępne wartości refundacji cen leków według kodów EAN oraz wstępne wartości wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach lekowych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2012 r., <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2> (data aktualizacji: kwiecień 2013 r.).
- [8] Uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7>.
- [9] Centrum Informacji o Leku, Nowe rejestracje leków, grudzień 2011 r., <http://leki-informacje.pl/2011,1,rejestracje,grudzien.html>.
- [10] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2012 r., Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r., poz. 4.
- [11] Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Hitaxa® w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa. Kraków, kwiecień 2013 r.

---

## **7. Spis tabel**

Tabela 1. Podstawowe parametry uwzględniono w propozycji 1. ....	9
Tabela 2. Wyniki przeprowadzonych obliczeń w ramach propozycji 1. ....	10
Tabela 3. Podstawowe założenia i wyniki propozycji 2. ....	13
Tabela 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej. ....	15

## **8. Spis wykresów**



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.