



IGNORANTIA NOCET

VERSATIS[®] (LIDOKAINA 5% W PŁASTRACH)
W OBJAWOWYM LECZENIU BÓLU
NEUROPATYCZNEGO ZWIĄZANEGO Z PRZEBYTYM
ZAKAŻENIEM WIRUSEM *HERPES ZOSTER*
(NEURALGIA POPÓŁPAŚCOWA) ZE
WSPÓŁISTNIEJĄCĄ ALODYNIĄ

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:

Stada Poland Sp. z o. o.

Warszawa, 30 stycznia 2014 r.

Osoby do kontaktu:

[Redacted contact information]

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]

[Redacted]

Konflikt interesów:

[Redacted]

[Redacted]

Spis treści

Indeks skrótów	4
1. Cel analizy racjonalizacyjnej	5
2. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego	6
2.1. Scenariusze porównywane	7
2.2. Parametry uwzględnione	8
2.2.1. Koszt leku	8
████████████████████	9
3. Założenia.....	13
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	14
5. Spis tabel	20
6. Bibliografia	21

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
█	█
DDD	ang. <i>Defined Daily Dose</i> – zalecana dawka dobową
█	█
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PL	program lekowy
█	█

1.Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, których zastosowanie wygeneruje oszczędności publiczne w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w związku z rozpoczęciem finansowania leku Versatis® (lidokaina 5% w plastrach) w objawowym leczeniu bólu neuropatycznego, związanego z przebyłym zakażeniem wirusem *Herpes zoster* (neuralgia popółpaścowa) u chorych z alodynią

Zgodnie z wnioskami przedstawionymi w *Analizie wpływu na budżet* [4] rozpoczęcie finansowania leku Versatis® wiąże się ze wzrostem wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia. Podkreślić jednak należy, że finansowanie leku Versatis® przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w objawowym leczeniu bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem *Herpes zoster* (neuralgia popółpaścowa) u chorych z alodynią i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór terapii najkorzystniejszej dla określonego chorego. Podniesie się również dostępność leczenia, ze względu na to, że większość ze stosowanych obecnie metod nie jest refundowana. Odpowiednio dobrana terapia do określonego stanu klinicznego chorego przyczyni się do zwiększenia skuteczności jej leczenia, a tym samym do poprawy sytuacji chorych.

W *Analizie wpływu na budżet* przedstawiono koszty inkrementalne dla budżetu podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z *Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny [16]), które w przypadku refundacji leku Versatis® wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

2. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[Redacted text block]

- ⊕ [Redacted list item]
- ⊕ [Redacted list item]
- ⊕ [Redacted list item]

[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]

Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem nowym i istniejącym.

2.1. Scenariusze porównywane

W scenariuszu istniejącym [Redacted text block]

[Redacted text block]

2.2. Parametry uwzględnione

2.2.1. Koszt leku

Koszt leku w scenariuszu istniejącym określono na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r.* oraz na podstawie *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (dalej zwanej *Ustawą refundacyjną*) [17]. Wartości przedstawiono w tabeli poniżej.

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

2.2.2. [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]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[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]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

¹ [Redacted footnote text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

3. Założenia

[Redacted text block]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[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 footer text]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie rozwiązań umożliwiających uwolnienie środków publicznych, które w rozumieniu *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* [12] ponoszone są przez NFZ. Zatem wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica między scenariuszem nowym i istniejącym w perspektywie płatnika publicznego w łącznych kosztach [REDACTED] Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 9.
Wynik analizy racjonalizacyjnej stanowiący różnicę łącznych kosztów w scenariuszu istniejącym oraz nowym w perspektywie płatnika publicznego [REDACTED] (PLN)

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

Analiza wykazała, że w wyniku realizacji scenariusza nowego zamiast scenariusza istniejącego, w perspektywie płatnika publicznego wystąpią łączne oszczędności równe [REDACTED]

Ze względu na wykazanie dodatkowych kosztów dla budżetu płatnika publicznego związanych z objęciem refundacją leku Versatis®, zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte *Ustawy refundacyjnej* [17], konieczne jest wskazanie rozwiązania, które spowoduje

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

[Redacted text block]

[Redacted content]

6. Bibliografia

1. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
2. [REDACTED]
[REDACTED]
3. [REDACTED] *Versatis® (lidokaina 5% w plastrach) w objawowym leczeniu bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia popółpaścowa) ze współistniejącą alodynią – analiza ekonomiczna*, Warszawa 2014
4. [REDACTED] *Versatis® (lidokaina 5% w plastrach) w objawowym leczeniu bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia popółpaścowa) ze współistniejącą alodynią – analiza wpływu na budżet*, Warszawa 2014
5. Informator o umowach zawartych przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ w 2011 roku
6. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r.,
7. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
8. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
9. [REDACTED]
10. [REDACTED]

-
11. [REDACTED]
 12. [REDACTED]
 13. [REDACTED]
 14. [REDACTED]
 15. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
 16. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
 17. 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.)
 18. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
 19. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
-