



IGNORANTIA NOCET

# BeneFIX<sup>®</sup> (rekombinowany czynnik krzepnięcia IX) w zapobieganiu krwawieniom u chorych na hemofilię B do 26 roku życia

Aneks do raportu HTA  
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](mailto:biuro@mahta.pl)

Przygotowano dla:  
Pfizer Polska Sp. z o. o.

Warszawa, 16 października 2014

Osoby do kontaktu:



**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

---

Aneks do raportu oceny technologii medycznej dla produktu BeneFIX® (rekombinowany czynnik krzepnięcia IX), stosowanego w zapobieganiu krwawieniom u chorych na hemofilię B do 26 roku życia została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w Piśmie MZ-PLA-4610-23/JOS/14 z dnia 30 września 2014 r.

---

---

## Punkt 1.: analiza wrażliwości











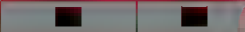






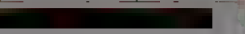




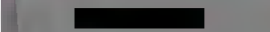
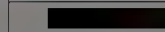
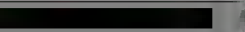













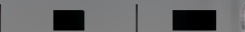




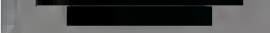
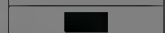





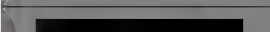













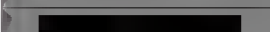
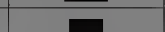












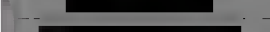

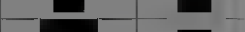





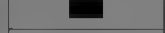












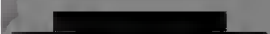
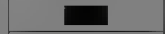





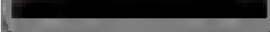






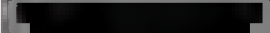






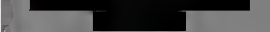






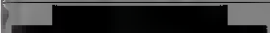
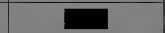
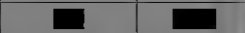
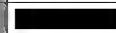


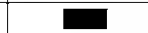


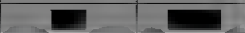




W nawiązaniu do punktu 1. z Pisma MZ-PLA-4610-23/JOS/14 z dnia 30 września 2014 r. analizę wrażliwości uzupełniono o oszacowania efektów zdrowotnych w porównaniu rFIX vs pdFIX. Wyniki zaprezentowano w poniższych tabelach (podano numery tabel z *Analizy ekonomicznej*, które zmodyfikowano w związku z otrzymanym pismem).





Tabela 35. (strona 82 *Analizy ekonomicznej*).

Wyniki analizy wrażliwości dla porównania rFIX vs pdFIX w zależności od zmiany wartości parametrów wejściowych analizy -   
 w perspektywie płatnika publicznego tożsamej z perspektywą wspólną



## Punkt 2.: perspektywa analiz

W *Analizie ekonomicznej* uwzględniono koszty czynników krzepnięcia stosowanych w profilaktyce (rozdział 7.1.2), w leczeniu na żądanie (rozdział 7.1.3) oraz przy zabiegach chirurgicznych związanych z leczeniem stawów docelowych (rozdział 7.1.4). Zgodnie z Narodowym programem leczenia chorych na hemofilię i skazy krwotoczne na lata 2012-2018 ze środków Ministerstwa Zdrowia zapewniona jest dostępność koncentratów czynników krzepnięcia do leczenia krwawień na żądanie i przeprowadzania zabiegów operacyjnych (od roku 2012).

W przypadku leczenia hemofilii, strumienie finansowania płyną z dwóch źródeł: z budżetu Ministerstwa Zdrowia i z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia. Przedstawiona w *Analizie ekonomicznej* perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań oraz z art. 14 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) obejmuje zarówno Narodowy Fundusz Zdrowia, jak i Ministra Zdrowia. Dodatkowo uwzględniono perspektywę wspólną (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy). Zarówno Minister Zdrowia, jak i Narodowy Fundusz Zdrowia stanowią jeden podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Należy zwrócić uwagę, że stosowne wyjaśnienie znajduje się w *Analizie ekonomicznej* w rozdziale 3., str. 21:

*„Zgodnie z Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnym wymagań, dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy ekonomiczne, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:*

- ⊗ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych – zwanej dalej perspektywą płatnika publicznego (zgodnie z art. 14 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia lub właściwi ministrowie - Minister Zdrowia)
- ⊗ oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).”



---

W przypadku *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia*, wyjaśnienie zamieszczono na stronie 15, rozdział 2.3.

---