



IGNORANTIA NOCET

GILENYA[®] (FINGOLIMOD)
W LECZENIU CHORYCH NA SZYBKO ROZWIJAJĄCĄ
SIĘ, CIĘŻKĄ, USTĘPUJĄCO-NAWRACAJĄCĄ
POSTAĆ STWARDNIENIA ROZSIANEGO

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:
AbbVie Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 8 września 2015

Osoby do kontaktu:

[Redacted contact information]

[Redacted contact information]

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Koncepcja analizy; ⊕ Kontrola jakości
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Kontrola jakości
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Opracowanie koncepcji analizy; ⊕ Gromadzenie i opracowanie danych; ⊕ Opracowanie wyników; ⊕ Wnioski końcowe

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy AbbVie Polska Sp. z o. o., która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	4
1. Cel analizy racjonalizacyjnej	5
2. Metodyka.....	5
3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego	6
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	9
5. Podsumowanie i wnioski	10
6. Spis tabel	11
7. Bibliografia	12

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które spowodują uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w związku z rozpoczęciem finansowania ze środków publicznych produktu Gilenya® (fingolimod) w leczeniu chorych na szybko rozwijającą się, ciężką, ustępująco-nawracającą postać stwardnienia rozsianego. Fingolimod jest obecnie refundowany w ramach *Programu lekowego - Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)*. Wnioskowanym sposobem refundacji fingolimodu (Gilenya®) jest w omawianym wskazaniu jest *Wykaz leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej – lek dostępny w ramach programu lekowego.

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [1] wskazują na wzrost wydatków w perspektywie płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją technologii wnioskowanej (rozdział 2.8.).

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. Nr 122, poz. 696, dalej zwaną *Ustawą refundacyjną*) [5] oraz *Rozporządzeniem 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* (zwanym dalej *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*) [4], analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, analiza skupia się tylko na wynikach w perspektywie płatnika publicznego.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted content]

Do głównych parametrów zawartych w kalkulacjach należą:

- ⊕ koszty leków (w analizowanym przypadku wysokość limitu finansowania);
- ⊕ wielkość refundacji (w sztukach zrefundowanych opakowań danego leku)¹.

[Redacted content]

¹ Szczegóły dostępne są w kalkulatorze wykonanym w programie Excel, stanowiącym element niniejszej analizy.

[Redacted text]

Tabela 1.

[Redacted 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 text]

[Redacted text]

[Redacted] Sumaryczny wynik analizy racjonalizacyjnej obliczony został na podstawie sumy oszczędności wygenerowanych dla leków w obu katalogach w okresie zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[REDACTED]

[REDACTED] Sumaryczny wynik analizy racjonalizacyjnej obliczony został na podstawie sumy oszczędności wygenerowanych dla leków w obu katalogach w okresie zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet. Wyniki analizy racjonalizacyjnej przedstawione zostały w tabeli poniżej.

Tabela 2.
Wyniki analizy racjonalizacyjnej

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

W wyniku zastosowania przedstawionego w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania płatnik publiczny mógłby zaoszczędzić ok. [REDACTED] w analizowanym horyzoncie czasowym.

W poniższych tabelach przedstawiono podsumowanie wyników *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych [REDACTED]

Tabela 3.
Inkrementalny wynik *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [PLN]

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

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

Źródło: opracowanie własne

W wyniku wprowadzenia rozwiązań wskazanych w niniejszej analizie płatnik publiczny zaoszczędzi ok [REDACTED] w analizowanym horyzoncie czasowym.

5. Podsumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania technologii wnioskowanej.

6. Spis tabel

Tabela 1. Część horyzontu, w którym generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej.....	8
Tabela 2. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	9
Tabela 3. Inkrementalny wynik <i>Analizy racjonalizacyjnej</i> oraz <i>Analizy wpływu na system ochrony zdrowia</i> [PLN]	10

7. Bibliografia

1. ██████████ Gilenya® (fingolimod) w leczeniu chorych na szybko rozwijającą się, ciężką, ustępująco-nawracającą postać stwardnienia rozsianego – analiza wpływu na system ochrony zdrowia
 2. Narodowy Fundusz Zdrowia, Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2014),
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-grudzien-2014-r-,6644.html> (data dostępu: 27.04.2015 r.)
 3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.23)
<http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia> (data dostępu 08.09.2015 r.)
 4. 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
 5. 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.)
-