



IGNORANTIA NOCET

Prolastin[®] (ludzki inhibitor alfa-1-proteinazy)
w długotrwałym leczeniu wspomagającym u dorosłych
chorych z niedoborem inhibitora alfa-1-proteinazy i
obturacyją dróg oddechowych (FEV1 35-60%) oraz na
podstawie klinicznej oceny stanu chorego

Analiza racjonalizacyjna
Wersja 1.1

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:
Grifols Deutschland GmbH

Warszawa, 26 kwietnia 2017 r.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

26 kwietnia 2017 r. analiza racjonalizacyjna została uzupełniona w związku z uwagami zawartymi w Piśmie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji OT.4351.9.2017.JW.AKJ.3 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Pierwotnie analiza została zakończona

| 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 |
| [Redacted] | <ul style="list-style-type: none"> ⊕ Kontrola jakości |

28 listopada 2016 r.

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez [Redacted]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Grifols Deutschland GmbH, 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 |
| 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 leku Prolastin® (ludzki inhibitor alfa-1-proteinazy) w leczeniu dorosłych chorych z niedoborem inhibitora alfa-1 proteinazy (AATD¹) i obturacją dróg oddechowych (FEV₁ 35-60%). Wnioskowaną kategorią dostępności refundacyjnej jest: lek stosowany w *Programie Lekowym*: leczenie niedoboru inhibitora alfa-1-proteinazy (ICD-10 E88.0).

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [1] wskazują na wzrost wydatków w perspektywie płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją technologii wnioskowanej (rozdział 4).

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [5] 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.

W analizie rozważono horyzont czasowy pokrywający się z horyzontem *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia*, tj. obejmujący okres od lipca 2017 do końca czerwca 2020 roku.

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją wnioskowanego produktu leczniczego w omawianym wskazaniu, [REDACTED]

¹ ang. *alpha-1 antitrypsin deficiency*

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

W analizie rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący i nowy. W scenariuszu istniejącym założono, że [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

² [Redacted footnote text]

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

[Redacted text block]

⊕ [Redacted text block]

⊕ [Redacted text block]

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

3 [Redacted text block]
4 [Redacted text block]
5 [Redacted text block]

[Redacted text block]

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

| | [Redacted header] | |
|------------|-------------------|-------------------|
| | [Redacted header] | [Redacted header] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

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

[Redacted content]

7. Bibliografia

1. [REDACTED] *Prolastin® (ludzki inhibitor alfa-1-proteinazy) w długotrwałym leczeniu wspomagającym u dorosłych chorych z niedoborem inhibitora alfa-1-proteinazy i obturacją dróg oddechowych o umiarkowanym nasileniu oraz na podstawie klinicznej oceny stanu chorego – analiza wpływu na system ochrony zdrowia*
 2. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-sierpień 2016),
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6938.html> (data dostępu: 25.11.2016)
 3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2016 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.)
-