

Analiza Racjonalizacyjna

MAVENCLAD[®] (kladrybina w tabletkach)

w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia
rozszianego o dużej aktywności choroby

Wykonawca

[Redacted text]

Autorzy

[Redacted text]

Konflikt interesów

[Redacted text]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 12 czerwca 2018 r.

Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	6
2 Metodyka	6
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA	6
4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED] [REDACTED]	7
5 Bilans wydatków płatnika	11
6 Wnioski końcowe	12
Spis tabel.....	13
Piśmiennictwo.....	14

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CUA	Analiza użyteczności kosztów (z ang. <i>Cost-Utility Analysis</i>)
EMA	Europejska Agencja Leków (z ang. <i>European Medicines Agency</i>)
MS	Stwardnienie rozsiane (z ang. <i>Multiple Sclerosis</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RRMS	Rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego (synonimy: postać rzutowo-ustępująca, ustępująco-nawracająca)
RSS	Instrument dzielenia ryzyka

Streszczenie

Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia decyzji o finansowaniu z budżetu płatnika publicznego produktu leczniczego MAVENCLAD® (kladrybina w tabletkach) w leczeniu pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego o dużej aktywności (*high disease activity*, RRMS).

Metodyka

Prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi [REDACTED]

[REDACTED] jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki związane z refundacją leku MAVENCLAD® nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

W analizie racjonalizacyjnej zaproponowano rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające [REDACTED]

[REDACTED]

Wyniki

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości [REDACTED].

Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet,

[REDACTED]

Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu MAVENCLAD®.

1 Cel analizy

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia decyzji o finansowaniu z budżetu płatnika publicznego produktu leczniczego MAVENCLAD® (kładrybina w tabletkach) w leczeniu stwardnienia rozsianego [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2 Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego MAVENCLAD® będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika, dlatego – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*) – w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną. W niniejszej analizie uwzględniono zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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 podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (*MZ 02/04/2012*).

Rozważany w analizach: użyteczności kosztów i klinicznej kontekst kliniczny jest zgodny z opisanym we wniosku o finansowanie produktu leczniczego MAVENCLAD® ze środków publicznych.

3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z wydaniem decyzji o umieszczeniu preparatu MAVENCLAD® w wykazie leków refundowanych, dostępnych w ramach

programu lekowego w porównaniu z sytuacją w której kladrybina w tabletkach nie znajduje się obecnie w wykazie leków refundowanych (*BIA MAVENCLAD® 2018*).

Wyniki inkrementalne analizy podstawowej wpływu na budżet w horyzoncie pierwszych dwóch okresów rozliczeniowych refundacji, przedstawiono w poniższej tabeli.

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

Prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi [REDACTED]

[REDACTED] i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki związane z refundacją leku *MAVENCLAD®* nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED]

Proponowany mechanizm polega na [REDACTED]

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przedstawiono poniżej. Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

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

MAVENCLAD®
(kladrybina w tabletkach)

w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozlanego o dużej aktywności choroby

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

--	--	--	--	--	--	--	--	--

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

The table is heavily redacted with black bars. It appears to have multiple columns and rows. Some light gray background shading is visible in certain rows, suggesting a header or a specific data section. The redaction covers nearly all text and numerical values within the table cells.

[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]

5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z refundacji preparatu *MAVENCLAD*[®] oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanych mechanizmów racjonalizacyjnych, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Bilans wydatków płatnika.

Rok refundacji	Przyrost wydatków [zł]	Oszczędności [zł]	Bilans wydatków [zł]
Analiza z uwzględnieniem RSS dla produktu <i>MAVENCLAD</i>[®]			
1. rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2. rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3. rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4. rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Analiza bez uwzględnienia RSS dla produktu <i>MAVENCLAD</i>[®]			
1. rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2. rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3. rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4. rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z

decyzji o umieszczeniu preparatu *MAVENCLAD*[®] w wykazie leków refundowanych, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6 Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu *MAVENCLAD*[®].

Proponowane w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania są zasadne i stosunkowo łatwe do wprowadzenia jako niewymagające istotnych zmian w przepisach prawa.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy)**Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.**

.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	

Tabela 8. Bilans wydatków płatnika.....11

Piśmiennictwo

BIA [REDACTED] **MAVENCLAD®** (kładrybina w tabletkach) w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego o dużej aktywności choroby. Analiza wpływu na budżet. Kraków, 2018 r.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

MZ 02/04/2012 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

MZ 26/04/2018 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2018 (DZ. URZ. Min. Zdr. 2018.32)

NFZ DGL Komunikat DGL. Informacja o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, za styczeń-grudzień 2017 r.

2018/03/23

<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosc/aktualnosc-centrali/komunikat-dgl,7124.html>

[REDACTED]

[REDACTED]

Ustawa 2011 Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.

[REDACTED]

[REDACTED]