

**Interferon beta-1b (Betaferon®)  
w leczeniu stwardnienia rozsianego  
w postaci wtórnie postępującej  
– analiza racjonalizacyjna**

**Institut Arcana**  
Ul. Kuklińskiego 17  
30-732 Kraków  
Tel/Fax. +48 12 26 36 038  
www.inar.pl

Kraków, [REDACTED]



## SPIS TREŚCI

|  |           |
|--|-----------|
| <b>LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY .....</b>               | <b>3</b>  |
| <b>STRESZCZENIE .....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>1. KONTEKST.....</b>  | <b>5</b>  |
| <b>2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA.....</b>                                    | <b>6</b>  |
| 2.1. PROPONOWANE ROZWIĄZANIE OSZCZĘDNOŚCIOWE .....                         | 6         |
| 2.2. ZASADNOŚĆ PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....           | 6         |
| 2.3. WARUNKI SYMULACJI .....   | 7         |
| <b>3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE.....</b>                                     | <b>9</b>  |
| 3.1. SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY – BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....       | 9         |
| 3.2. SCENARIUSZ NOWY – Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO ..... | 9         |
| <b>4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....</b>                            | <b>10</b> |
| ■■■■■■■■■■ .....   | 10        |
| <b>5. PIŚMIENNICTWO .....</b>  | <b>11</b> |
| <b>6. SPIS TABEL .....</b>   | <b>12</b> |

## LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

**Autorzy – Instytut Arcana**

|            |            |
|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

**Dane kontaktowe:**

Instytut Arcana Sp. z o.o.

ul. Kuklińskiego 17

30-732 Kraków

tel./fax +48 12 263 60 38

**Raport wykonano na zlecenie firmy:**

Bayer Sp. z o.o.

## STRESZCZENIE

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wzrostowi kosztów płatnika związanych z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Betaferon® (interferon beta-1b) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z czynną postacią SPMS (stwardnienie rozsiane w postaci wtórnie postępującej, ang. *secondary progressive multiple sclerosis*), wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA) [8].

[REDACTED]

Zaproponowane w ramach niniejszej analizy racjonalizacyjnej rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 1. KONTEKST

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy o refundacji [9], w przypadku składania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu, wymagane jest załączenie analizy racjonalizacyjnej, jeśli dołączona do wniosku analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wykazuje wzrost jego wydatków.

Analiza racjonalizacyjna powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wykazanych w analizie wpływu na budżet.

[REDACTED]

[REDACTED]

Niniejsza analiza racjonalizacyjna przedstawiana jest, zatem zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 25 pkt 14 lit. c, tiret czwarte) [9], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego spowodowanych objęciem refundacją na wnioskowanych warunkach.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy: *Bayer Sp. z o.o.*

## 2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości, co najmniej odpowiadającej wykazanemu wzrostowi kosztów płatnika związanych z refundacją produktu Betaferon® (interferon beta-1b).

W celu zapewnienia maksymalnej wiarygodności wyników analiza została wykonana z uwzględnieniem wymogów zawartych w Rozporządzeniu 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 [6].

### 2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

W ramach racjonalizacji wydatków proponujemy wygenerowanie oszczędności poprzez [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z zapisem ustawowym (art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte) analiza racjonalizacyjna „(...) powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet” [9].

Proponowane w niniejszej analizie rozwiązanie w pełni spełnia delegację ustawową i jednocześnie odpowiada na potrzebę, dla której koncepcja analizy racjonalizacyjnej została wprowadzona do legislacji, czyli wykazanie, w jaki sposób uwolnić środki w refundacji w wysokości, co najmniej równej konsekwencjom finansowym refundacji wnioskowanego produktu.

Zastosowanie proponowanego rozwiązania oszczędnościowego spowoduje uwolnienie środków w wysokości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet, co udowodniono prezentując symulację wpływu proponowanego rozwiązania oszczędnościowego na kwotę refundacji w przykładowej grupie limitowej, w której wygenerowane zostaną oszczędności w wysokości odpowiadającej, co najmniej wykazanym kosztom refundacji produktu Betaferon® (interferon beta-1b) we wnioskowanym wskazaniu.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]







### 3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

#### 3.1. Scenariusz istniejący – bez rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem refundacyjnym oraz w oparciu o dane sprzedażowe DGL NFZ za okres styczeń-listopad 2019 roku

[REDACTED]

#### 3.2. Scenariusz nowy – z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### 4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

[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. PIŚMIENNICTWO

1. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006
  2. <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/#results>
  3. <https://www.ema.europa.eu/en>
  4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Informacje o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN (GTIN) lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN (GTIN) od stycznia do listopada 2019 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-del.7577.html>
  5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>
  6. 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.
  7. Santéuisse, komunikat prasowy z 9 czerwca 2006 r. <https://devel.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF>
- 
9. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.)

## 6. SPIS TABEL

|  |  |    |
|--|--|----|
|  |  | 10 |
|--|--|----|