

## ANALIZA RACJONALIZACYJNA



# LURAZYDON (LATUDA®) W TERAPII SCHIZOFRENII U MŁODZIEŻY W WIEKU 13–17 LAT

Wersja 2.0



**HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa**

ul. Starowiślna 17/3  
31-038 Kraków  
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;  
Faks: +48 (0) 12 395-38-32  
www.hta.pl

Projekt zakończono: 29.04.2021

W dniu 5 sierpnia 2021 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.4230.13.2021.KDe.3 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

Kierownik projektu: ██████████

Autorzy:

██████████

opracowanie arkusza MS Excel, opracowanie tekstu analizy

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

Kontrola obliczeń: ██████████

Korekta językowa: ██████████

Kontrola merytoryczna: ██████████

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

**Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.**

Aleje Jerozolimskie 181B  
02-222 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

██████████

# Spis treści

<b>STRESZCZENIE .....</b>	<b>4</b>
<b>1. CEL ANALIZY .....</b>	<b>5</b>
<b>2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ LURAZYDONU .....</b>	<b>5</b>
<b>3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU LATUDA® .....</b>	<b>6</b>
<b>4. PODSUMOWANIE .....</b>	<b>6</b>
<b>5. WNIOSKI .....</b>	<b>7</b>
<b>6. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>8</b>
<b>1. SPIS ELEMENTÓW .....</b>	<b>9</b>
<b>2. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....</b>	<b>10</b>
<b>STRESZCZENIE .....</b>	<b>4</b>
<b>1. CEL ANALIZY .....</b>	<b>5</b>
<b>2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ LURAZYDONU .....</b>	<b>5</b>
<b>3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU LATUDA® .....</b>	<b>6</b>
<b>4. PODSUMOWANIE .....</b>	<b>6</b>
<b>5. WNIOSKI .....</b>	<b>7</b>
<b>6. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>8</b>
<b>1. SPIS ELEMENTÓW .....</b>	<b>9</b>
<b>2. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....</b>	<b>10</b>

## Streszczenie

### ■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych lurazydonu (Latuda®) w terapii schizofrenii u młodzieży w wieku od 13. roku życia.

### ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

[Redacted text block]

### ■ Wyniki

[Redacted text block]

### ■ Wnioski końcowe

[Redacted text block]

## 1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych lurazydonu (Latuda®) w terapii schizofrenii u młodzieży w wieku od 13. roku życia.

## 2. Wydatki płatnika związane z refundacją lurazydonu

[Redacted content]

**Tabela 2.**  
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa [1]

Kategoria	2022	2023
Amisulpryd	[Redacted]	[Redacted]
Arypiprazol	[Redacted]	[Redacted]
Klozapina	[Redacted]	[Redacted]
Olanzapina	[Redacted]	[Redacted]
Kwetiapina	[Redacted]	[Redacted]
Risperyd	[Redacted]	[Redacted]
Zyprazydon	[Redacted]	[Redacted]
Lurazydon	[Redacted]	[Redacted]
<b>Razem SGA</b>	[Redacted]	[Redacted]



[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 5. Wnioski

[Redacted text block]

## 6. Bibliografia

1. [REDACTED]. Lurazydon (Latuda®) w terapii schizofrenii u młodzieży w wieku od 13-17 lat. Analiza wpływu na budżet. HTA Consulting 2021.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (28.12.2020).
3. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (28.12.2020).



# 1. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt dawki dobowej – lurazydon [1] .....	5
Tabela 2.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa [1].....	5
Tabela 3.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji.....	6
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej – analiza podstawowa .....	7
Tabela 5.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej – wariant maksymalny z BIA.....	7
Tabela 6.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	10

## 2. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania ministerstwa zdrowia

**Tabela 6.**  
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
<b>§ 2.</b>		
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>		
<b>§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:</b>		
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz. 3	str. 6
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 6
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
<b>§ 7.2</b>		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy	
<b>§ 7.3</b>		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy	