



IGNORANTIA NOCET

Ozurdex[®] (deksametazon) w leczeniu dorosłych chorych z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej

Analiza racjonalizacyjna
Wersja 1.2

Wykonawca:
MAHTA Sp. z o.o.
ul. Modra 90/111
02 - 661 Warszawa
Tel. biuro: +48 533 399 146
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:
Allergan Sp. z o. o.

Warszawa, 8 czerwca 2022 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszko

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszko@mahta.pl

Michał Jachimowicz

tel.: +48 608 555 595
michal.jachimowicz@mahta.pl

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-661
ul. Modra 90/111

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

8 czerwca 2022 r. *Analiza racjonalizacyjna* została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.4231.23.2022.MKS.8 z dnia 19 maja 2022 r. Pierwotnie analiza została zakończona 17 grudnia 2021 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none">• Opracowanie koncepcji analizy;• Kontrola jakości;
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none">• Opracowanie wyników;• Wnioski końcowe

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. Z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez Cezarego Prusko i Michała Jachimowicza.

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Allergan 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.....	6
3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego	7
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	11
5. Podsumowanie i wnioski	12
6. Spis tabel	13
7. Bibliografia	14

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
DGL	Departament Gospodarki Lekami
EAN	ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
DEX	deksametazon

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 decyzją o zakwalifikowaniu leku Ozurdex® (deksametazon, DEX) w leczeniu dorosłych chorych nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej.

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy o refundacji* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań* 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 listopada 2022 do końca października 2024 roku.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

¹ [Redacted footnote text]

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2 [Redacted text]

3 [Redacted text]

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

[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 text block]

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

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

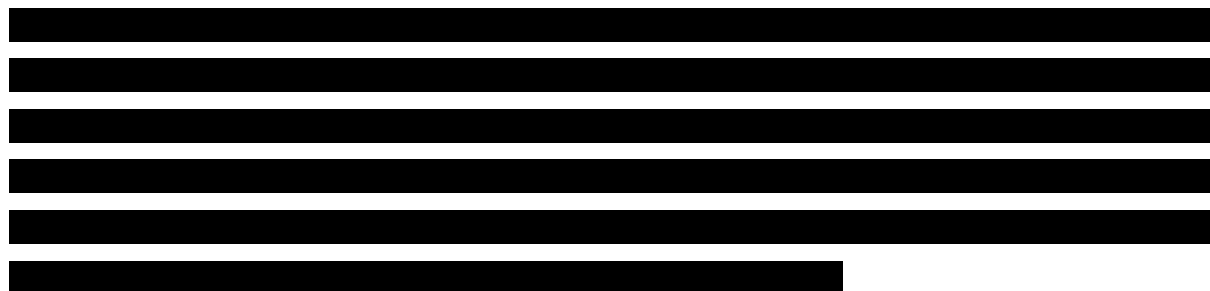


Tabela 3.
Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN)

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

W wyniku zastosowania przedstawionego w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania płatnik publiczny mógłby zaoszczędzić co najmniej 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

[REDACTED]	
[REDACTED]	9
[REDACTED]	
[REDACTED]	10
Tabela 3. Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN)	11

7. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza wpływu na system ochrony zdrowia	<i>Ozurdex® (deksametazon) w leczeniu dorosłych chorych z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej – Analiza wpływu na system ochrony zdrowia</i>
Dane refundacyjne NFZ	[REDACTED]
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 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
Ustawa o refundacji	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
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2022 r.