



IGNORANTIA NOCET

# Trepulmix<sup>®</sup> (treprostynil) w leczeniu przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego

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](mailto:biuro@mahta.pl)

Przygotowano dla:  
AOP Orphan Pharmaceuticals AG

Warszawa, 10.10.2022 r.

Osoby do kontaktu:

## **Cezary Pruszko**

tel.: +48 602 10 44 55  
[cezary.pruszko@mahta.pl](mailto:cezary.pruszko@mahta.pl)

## **Michał Jachimowicz**

tel.: +48 608 555 595  
[michal.jachimowicz@mahta.pl](mailto: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

Analiza racjonalizacyjna została zaktualizowana 10 października 2022 r. w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.4231.32.2022.MR.18 z dnia 16.09.2022 r. Pierwotnie analiza została zakończona 17 grudnia 2021.

Autorzy	Wykonywane zadania
<div style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opracowanie koncepcji analizy;</li> <li>• Kontrola jakości;</li> </ul>
<div style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opracowanie wyników;</li> <li>• Wnioski końcowe</li> </ul>

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 AOP Orphan Pharmaceuticals AG, która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Cel analizy racjonalizacyjnej .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Metodyka.....</b>	<b>6</b>
<b>3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego .....</b>	<b>7</b>
<b>4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....</b>	<b>11</b>
<b>5. Podsumowanie i wnioski .....</b>	<b>12</b>
<b>6. Spis tabel .....</b>	<b>13</b>
<b>7. Bibliografia .....</b>	<b>14</b>

---

## 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
TRE	treprostynil
CTEPH	ang. <i>chronic thromboembolic pulmonary hypertension</i> – przewlekłe zakrzepowo-zatorowe nadciśnienie płucne

---

## 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 Trepulmix® (treprostynil, TRE) stosowanego w leczeniu przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH).

---

## 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*, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]<sup>1</sup>, [REDACTED]

---

<sup>1</sup> [REDACTED]

### 3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text] <sup>3</sup>.

[Redacted text]

[Redacted text] <sup>4</sup>.

[Redacted text block]

<sup>2</sup> [Redacted text]

<sup>3</sup> [Redacted text]

<sup>4</sup> [Redacted text]

---

[Redacted text block consisting of 10 horizontal black bars]

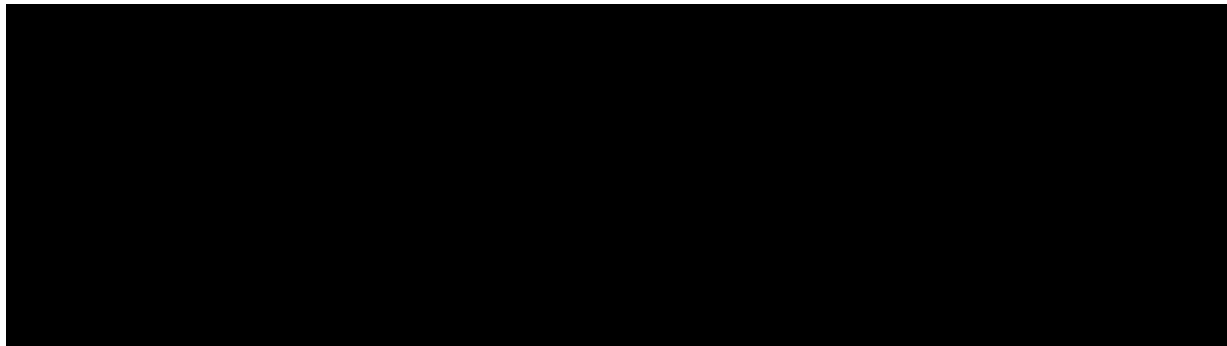
---






**Tabela 2.**

**Wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r.**



## 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej



**Tabela 3.**  
**Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN)**



---

## 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

Tabela 1. [REDACTED]	
[REDACTED]	9
Tabela 2. Wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 1 <i>Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r.</i>	10
Tabela 3. Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN)	11

---

## 7. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza wpływu na system ochrony zdrowia	<i>Trepulmix® (treprostynil) w leczeniu przewlekłego zakrzepowozatorowego nadciśnienia płucnego – Analiza wpływu na system ochrony zdrowia</i>
Dane refundacyjne NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń – marzec 2019)
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 22 sierpnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2022 r.