



IGNORANTIA NOCET

Lojuxta[®] (Iomitapid) w leczeniu dorosłych chorych z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną

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:
Swixx BioPharma

Warszawa, 18.10.2022 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

Analiza racjonalizacyjna została zaktualizowana 18 października 2022 r. w związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.4231.35.2022.KP.3 z dnia 22.09.2022 r. Pierwotnie analiza została zakończona 08 lutego 2022.

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
[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 Swixx BioPharma, 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
HoFH	ang. <i>homozygous familial hypercholesterolaemia</i> - homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna
LOM	lomitapid
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty

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 objęciu finansowaniem ze środków publicznych leku Lojuxta® (lomitapid, LOM) w leczeniu dorosłych chorych z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (HoFH) w ramach *Programu lekowego*.

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* wskazują na wzrost wydatków w perspektywie płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją technologii wnioskowanej.

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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]¹, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

¹ Widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii.

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

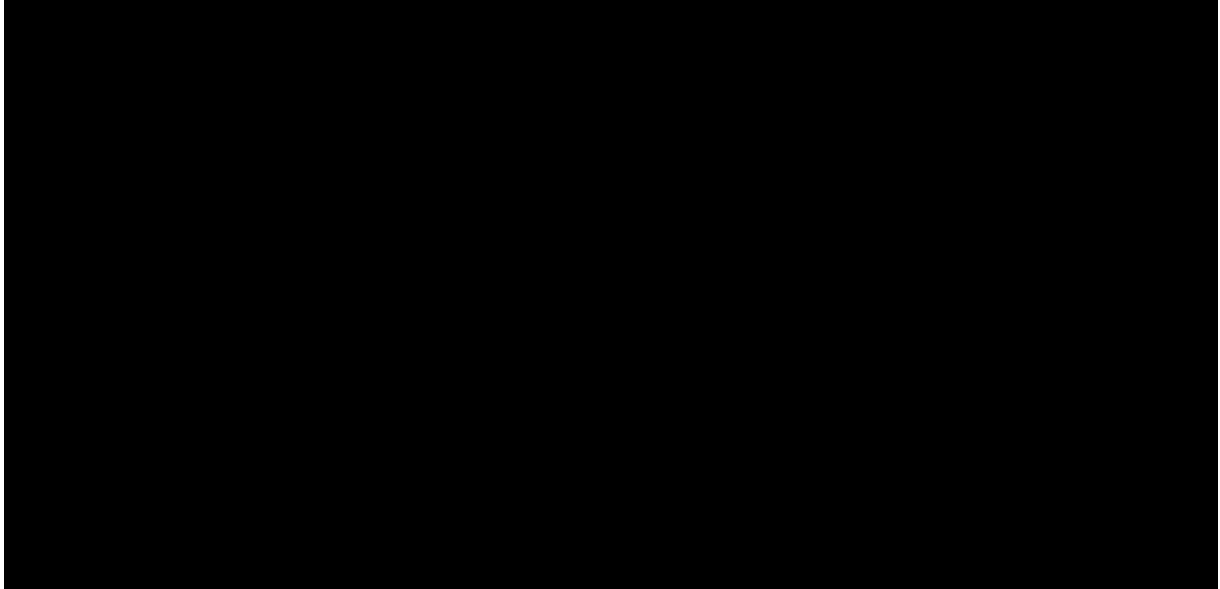
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted content]

Tabela 1.
Część horyzontu, w którym generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej



Źródło: opracowanie własne

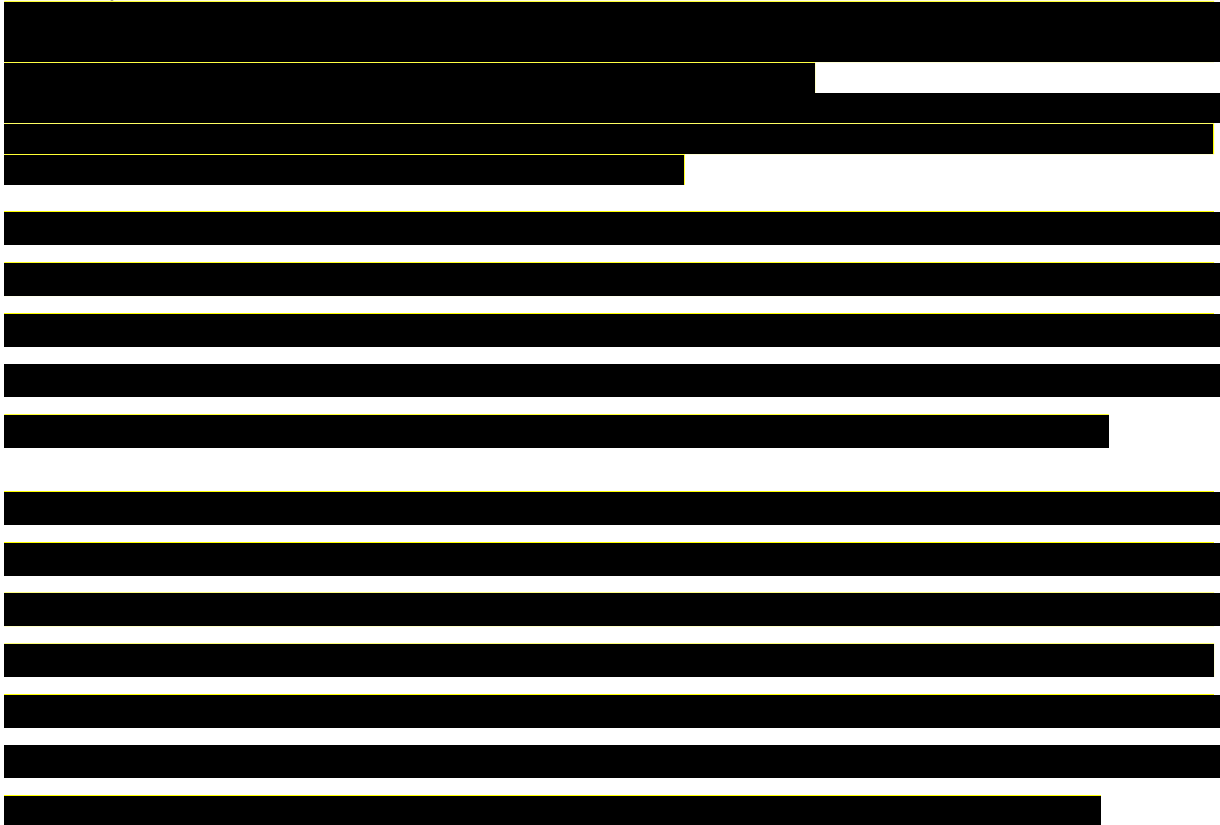
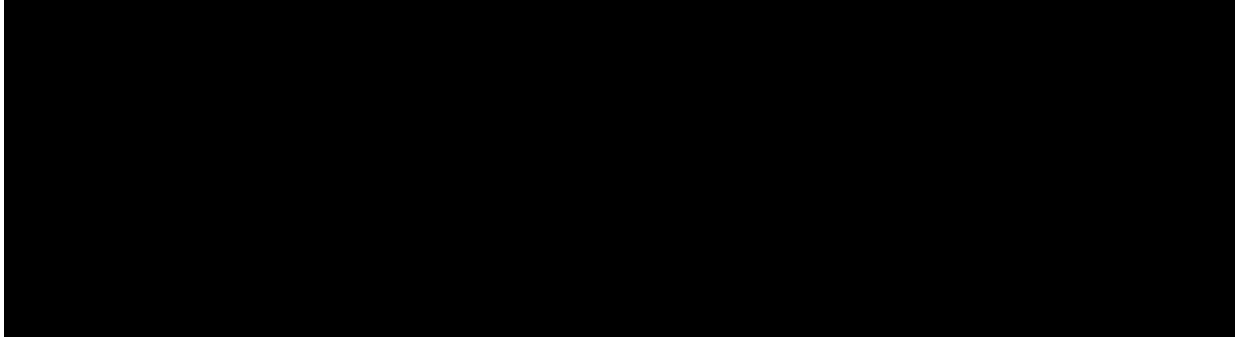


Tabela 2.

**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

[Redacted content]

Tabela 3.
Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN)

[Redacted table content]

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. Część horyzontu, w którym generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej.....	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	<p>Lojuxta® (lomitapid) w leczeniu dorosłych chorych z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, Analiza wpływu na system ochrony zdrowia, MAHTA 2022</p>
Dane refundacyjne NFZ	<p>Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń – marzec 2019)</p>
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	<p>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</p>
Ustawa o refundacji	<p>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</p>
Wykaz leków refundowanych	<p>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.</p>