



Sialanar[®] (bromek glikopironium)
stosowany w objawowym leczeniu ciężkiej postaci
ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania
śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat
z mózgowym porażeniem dziecięcym

Analiza racjonalizacyjna
Wersja 1.1

Warszawa, 18.09.2023 r.

W dniu 18.09.2023 r. *Analiza racjonalizacyjna* została zmieniona w związku z uwagami zawartymi w Piśmie OT.423.0.17.2023.2.DPM. Pierwotnie analiza została zakończona 13 lutego 2023 r.

Lista osób zaangażowanych w opracowanie analizy

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

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.....	10
5. Podsumowanie i wnioski	11
6. Spis tabel	12
7. Bibliografia	13

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

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 Sialanar® (bromek glikopironium) do finansowania w objawowym leczeniu ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat, z mózgowym porażeniem dziecięcym.

2. Metodyka

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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] ³.

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

² [Redacted text]

³ [Redacted text]

[Redacted text block]

Tabela 1.

[Redacted table content]

[Redacted text block]

Tabela 2.

[Redacted text block]

[Redacted table content]

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

Tabela 3.

[Redacted text block]

[Redacted table content]

[Redacted text block]

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.....	8
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>	9
Tabela 3. Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN).....	10

7. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza wpływu na system ochrony zdrowia	Analiza wpływu na system ochrony zdrowia, <i>Sialanar® (bromek glikopironium) stosowany w objawowym leczeniu ciężkiej postaci ślinotoku (przewlekłego patologicznego wydzielania śliny) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym</i> , MAHTA, Warszawa 2023
Dane refundacyjne NFZ	NFZ, Komunikaty DGL – Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-czerwiec 2023 r.)
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, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej 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 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r.