



**BRAMITOB[®] (TOBRAMYCYNA)
W LECZENIU PRZEWLEKŁYCH ZAKAŻEŃ
PŁUC WYWOŁANYCH PRZEZ *PSEUDOMONAS*
AERUGINOSA
U CHORYCH Z MUKOWISCYDOZĄ**

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.2

Wykonawca:

MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. 022 542 41 54
E-mail: biuro@mahta.pl

Autorzy:



Warszawa, 23 listopada 2012



Analiza racjonalizacyjna została ukończona 23 listopada 2012 roku. W dniu 3 czerwca 2013 r. analiza ekonomiczna została poprawiona w związku z uwagami zawartymi w Piśmie MZ-PLR-460-17719-4/KB/13 z dnia 20 maja 2013 r.

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Chiesi Poland 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. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego	6
2.1.1. Scenariusze porównywane	7
2.1.2. Parametry uwzględnione.....	8
3. Założenia	15
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	16
5. Spis tabel.....	23
6. Bibliografia	24

Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
■	■
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
■	■
■	■

1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, których zastosowanie wygeneruje oszczędności publiczne w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych w związku z rozpoczęciem finansowania toqramycyny (nazwa handlowa Bramitob®), stosowanego w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą.

W *Analizie wpływu na system ochrony zdrowia* [4] przedstawiono koszty inkrementalne dla budżetu podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z *Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny [14]), które w przypadku refundacji toqramycyny

[REDACTED]

W celu określenia rozwiązań umożliwiających pokrycie ww. kosztów

[REDACTED]

2. 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 text block]

[Redacted text block]

Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem „nowym” i „istniejącym”.

2.1.1. Scenariusze porównywane

[Redacted text block]



2.1.2. Parametry uwzględnione

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Bramitob® (to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Bramitob[®] (to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza racjonalizacyjna





Bramitob® (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza racjonalizacyjna

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



[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Bramitob® (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]

3. Założenia

[Redacted text block containing multiple paragraphs of text, all obscured by black bars.]

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Bramitob® (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza racjonalizacyjna

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
	<p>[REDACTED]</p>	[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]
	<p>[REDACTED]</p>	[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]

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie rozwiązań umożliwiających uwolnienie środków publicznych, które w rozumieniu *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* [14] ponoszone są przez NFZ. Zatem wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica między scenariuszem „nowym” i „istniejącym” w perspektywie płatnika publicznego

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Analiza wykazała, że w wyniku realizacji scenariusza „nowego” zamiast scenariusza „istniejącego”, w perspektywie płatnika publicznego wystąpią łączne oszczędności równe ok. [REDACTED]

Ze względu na wykazanie dodatkowych kosztów dla budżetu płatnika publicznego związanych z objęciem refundacją tobramycyny, zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte *Ustawy refundacyjnej* [13], konieczne jest wskazanie rozwiązania, które spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi tych kosztów.

W poniższej tabeli (Tabela 10.) przedstawiono podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej, które wskazuje jej oddziaływanie na realizację poszczególnych wariantów analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla leku Bramitob®. [REDACTED]

Tabela 10.
Zebrane wyniki analizy racjonalizacyjnej i analizy wpływu na budżet* w latach 2013-2015 [PLN] dla Bramitob®

	[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]		



Bramitob® (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza racjonalizacyjna

Bramitob® (T2B) oraz Colistin (T2F) przedstawiono wyniki dla wariantu cenowego (T2C) [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Nowy wynik analizy racjonalizacyjnej (przy uwzględnieniu powyższych założeń) oraz jej wpływ na realizację poszczególnych wariantów analizy wpływu na budżet

² W roku 2014 i 2015 aktualna cena za mg kształtować się będzie na poziomie 18,90 (jest to związane ze zmianą marży hurtowej). W latach 2014-2015 obniżka ceny o 12% ukształtowałaby cenę za mg na poziomie 16,63 PLN.



Bramitob® (tooramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza racjonalizacyjna

podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla leku Bramitob® przedstawia tabela poniżej (██████████.).

██████████

	██████████	██████████	██████████
	██████████		
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████		
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████		
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████

██████████

5. Spis tabel

[REDACTED]	8
[REDACTED]	9
[REDACTED]	9
[REDACTED]	11
[REDACTED]	12
[REDACTED]	13
[REDACTED]	14
[REDACTED]	17
[REDACTED]	18
Tabela 10. Zebrane wyniki analizy racjonalizacyjnej i analizy wpływu na budżet* w latach 2013-2015 [PLN] dla Bramitob®	19
[REDACTED]	21

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 22

6. Bibliografia

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4. Binowski G., Orłowska G., Anklewicz K., *Bramitob® (to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – Analiza wpływu na system ochrony zdrowia*, Warszawa 2012

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

10. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.

[REDACTED]

[REDACTED]

13. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. Nr. 122, poz. 696

14. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz. U. Nr. 210, poz. 2135

[REDACTED]

[REDACTED]



Bramitob® (to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza racjonalizacyjna

[Redacted text]

[Redacted text]