



IGNORANTIA NOCET

Humira[®] (adalimumab) w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów

ANALIZA RACJONALIZACYJNA
Wersja 1.2

Wykonawca:
MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. 22 542 41 54
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:
AbbVie Poland Sp. z o. o.

Warszawa, 1 października 2014 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 02-516
ul. Tadeusza Rejtana 17

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:
Multi Bank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

W dniu 01 października 2014 roku analiza racjonalizacyjna została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w Piśmie MZ-PLR-4610-382/KWA/14 z dnia 22 września 2014 roku. Pierwotnie analiza została zakończona 6 marca 2014 roku.

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Koncepcja analizy; ⊗ Kontrola jakości.
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Opracowanie koncepcji analizy; ⊗ Gromadzenie i opracowanie danych; ⊗ 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 [REDACTED]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy AbbVie Polska 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.....	5
3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego	7
3.1. Scenariusze porównywane	7
3.2. Parametry uwzględnione	8
3.2.1. Koszty leków	8
3.2.2. Wielkość refundacji	9
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	10
5. Podsumowanie i wnioski	14
6. Spis tabel	15
7. Bibliografia	16

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – zalecana dawka dobową
kaps.	kapsułki
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
powl.	powlekanie
tabl.	tabletki
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – instrumenty podziału ryzyka
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

1. Cel analizy racjonalizacyjnej

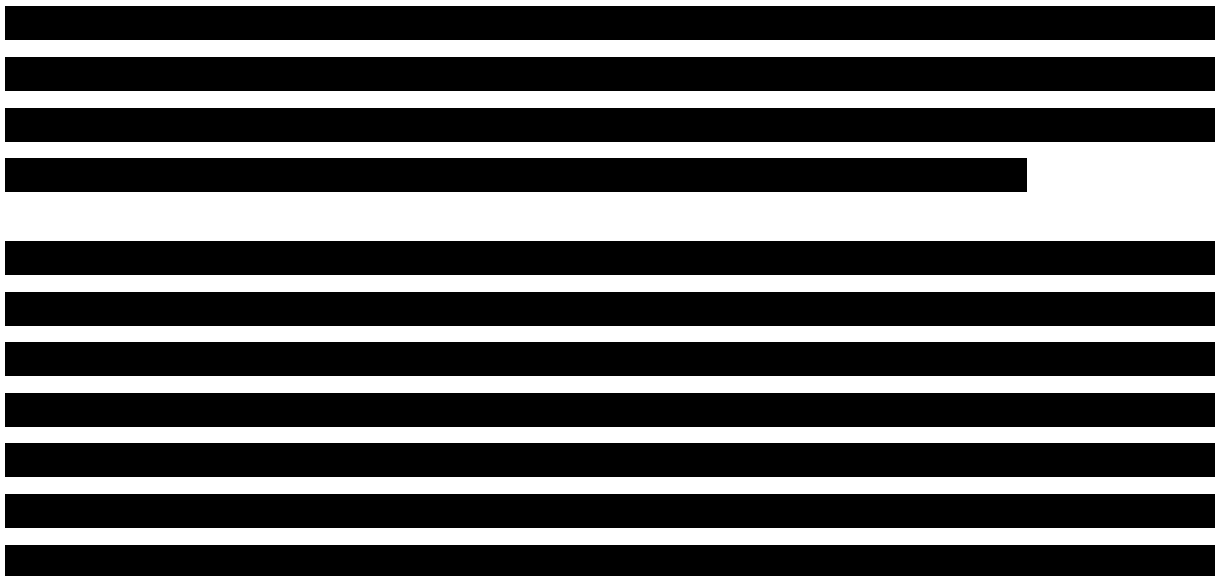
Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w związku z rozpoczęciem finansowania leku Humira[®] (adalimumab) w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u chorych od 2 r.ż.

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* wskazują na wzrost kosztów leczenia chorych z perspektywy płatnika publicznego, w związku z objęciem refundacją technologii wnioskowanej (rozdział 4.) [2].

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [10, 10] analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania, których wprowadzenie spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, w analizie przedstawiona została perspektywa płatnika publicznego.

W analizie rozważono horyzont czasowy, analogiczny do analizy wpływu na system ochrony zdrowia [2].



[Redacted text block]

⊕ [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[Redacted text block]

Tabela 1.

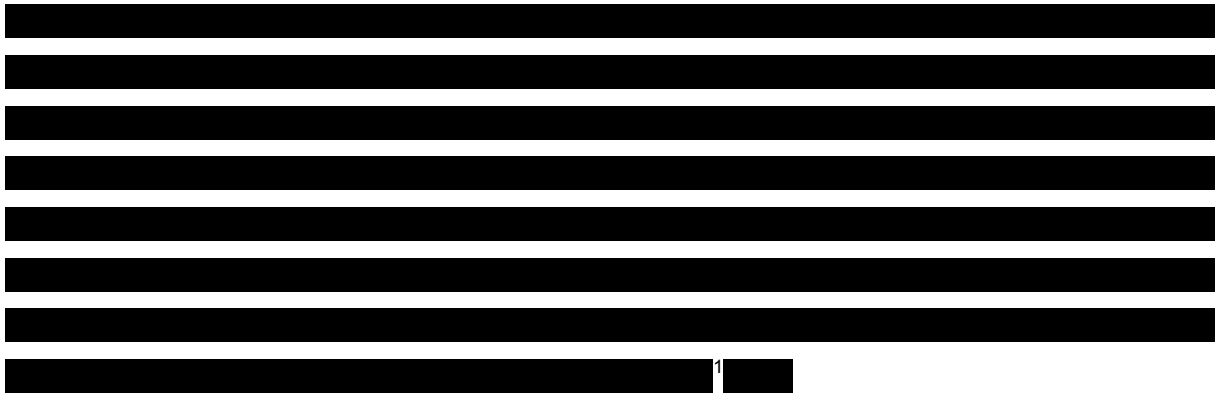
[Redacted text block]

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

Źródło: Opracowanie własne

3.1. Scenariusze porównywane

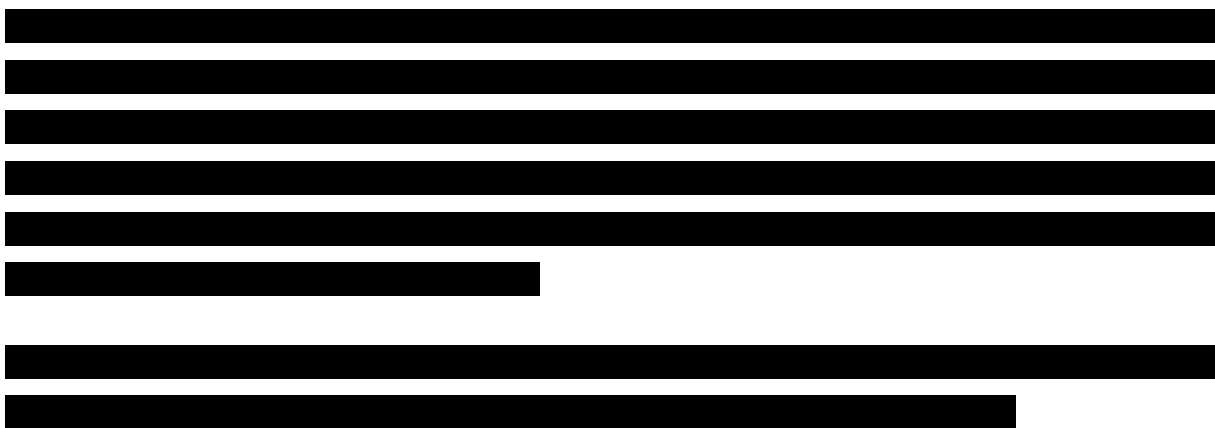
W analizie przedstawiono scenariusz istniejący, który przedstawia obecne wydatki płatnika publicznego w zakresie wskazanego w powyższej tabeli produktu leczniczego objętego refundacją. Ponadto przedstawiono scenariusz nowy, który odnosi się do zmiany w systemie refundacyjnym, przyczyniającej się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem nowym i istniejącym.

The table content is completely redacted with black bars. A small number '1' is visible in the bottom right corner of the redacted area.

3.2. Parametry uwzględnione

3.2.1. Koszty leków

Koszt leków w scenariuszu istniejącym określono na podstawie

The table content is completely redacted with black bars.

¹ Art. 13 ust. 6 pkt 1 *Ustawy refundacyjnej*

Tabela 2.

[Redacted text]

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

[Redacted text]

Tabela 3.

[Redacted text]

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

Źródło: opracowanie własne

3.2.2. Wielkość refundacji

[Redacted text]

Tabela 4.

[Redacted content]

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

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

Tabela 5.

[Redacted text]

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

Źródło: opracowanie własne

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego na produkty lecznicze w obydwu scenariuszach przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6.
Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN)

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

Źródło: opracowanie własne

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block consisting of seven horizontal black bars of varying lengths]



5. Podsumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania technologii wnioskowanej.

6. Spis tabel

Tabela 1.	7
Tabela 2.	8
Tabela 3.	9
Tabela 4.	9
Tabela 5.	10
Tabela 6.	Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN).....	10
Tabela 7.	11
Tabela 8.	13

7. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
2. ██████████, *Humira® (adalimumab) w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów – analiza wpływu na system ochrony zdrowia*
3. BAZYL Farmaceutyczna Baza Danych <http://bazyl.karnet.waw.pl/> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2011)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835>, (data dostępu: 17.02.2014 r.)
5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5331>, (data dostępu: 17.02.2014 r.)
6. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-listopad 2013)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5951>, (data dostępu: 17.02.2014 r.)
7. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01 marca 2014 <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=33240>
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 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, http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf (data dostępu: 17.02.2014 r.)

9. Strona internetowa Medycyna Praktyczna: <http://www.mp.pl> (data dostępu: 17.02.2014 r.)
 10. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, <http://www.urpl.gov.pl/> (data dostępu: 17.02.2014 r.)
 11. 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, z poz. zm.)
-