

Pegasys[®] (pegylowany interferon alfa-2a)
w skojarzeniu z rybawiryną w leczeniu
przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C
u wcześniej nieleczonych dzieci i młodzieży

Analiza racjonalizacyjna
Wersja 1.0

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:
Roche Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 19 lutego 2015 r.

[Redacted signature area]

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Adeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m st. Warszawy,
X Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS 0000331173
N P 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

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
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ 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 Roche 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	6
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	9
5. Podsumowanie i wnioski	10
6. Spis tabel	11
7. Bibliografia	12

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
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, 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 rozpoczęciem finansowania ze środków publicznych produktu Pegasys® (pegylowany interferon alfa-2a) w skojarzeniu z rybawiryną w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u wcześniej nieleczonych dzieci i młodzieży w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej „lek dostępny w ramach programu lekowego”.

[REDACTED]

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [5] 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*, tj. obejmujący okres od września 2015 do sierpnia 2017.

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

¹ [Redacted footnote text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

⊕ [Redacted text block]

⊕ [Redacted text block]³.

[Large redacted text block]

² [Redacted footnote text]
³ [Redacted footnote text]

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

Tabela 2.
Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN)

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

Źródło: opracowanie własne

W wyniku zastosowania przedstawionego w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania płatnik publiczny mógłby zaoszczędzić co najmniej ok. [Redacted] w analizowanym horyzoncie czasowym.

[Redacted text block]

Tabela 3.
Inkrementalny wynik *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* (PLN)

Źródło: opracowanie własne

W wyniku rozpoczęcia refundacji leku Pegasys[®] (pegylowany interferon alfa-2a) w skojarzeniu z rybawiryną w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u wcześniej nieleczonych dzieci i młodzieży oraz wprowadzenia rozwiązań wskazanych w niniejszej analizie płatnik publiczny zaoszczędzi ok. [redacted] w analizowanym horyzoncie czasowym.

5. Podsumowanie i wnioski

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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. Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN).....	9
Tabela 3. Inkrementalny wynik <i>Analizy racjonalizacyjnej</i> oraz <i>Analizy wpływu na system ochrony zdrowia</i> (PLN).....	10

7. Bibliografia

1. ██████████ *Pegasys® (pegylowany interferon alfa-2a) w skojarzeniu z rybawiryną w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u wcześniej nieleczonych dzieci i młodzieży – analiza wpływu na system ochrony zdrowia*
 2. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń–październik 2014),
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6505> (data dostępu: 03.02.2015 r.)
 3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2015 r.
<http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-19-grudnia-2014-r3>.
 4. 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: 17.11.2014 r.)
 5. 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.)
-