

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

AGALZYDAZA BETA (FABRAZYME®) W LECZENIU CHOROBY FABRY'EGO

Wersja 1.0



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ FABRAZYME®	6
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ FABRAZYME®	7
4. PODSUMOWANIE	8
5. WNIOSKI.....	9
6. BIBLIOGRAFIA	10
7. SPIS ELEMENTÓW	11
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA	12

STRESZCZENIE

Cel	Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją Fabrazyme®.
Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego	Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją Fabrazyme® stanowią zmiany związane z objęciem refundacją pierwszych odpowiedników [REDACTED] (obniżenie urzędowej ceny zbytu o 25% po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników).
Wyniki	[REDACTED]
Wnioski	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Fabrazyme® pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem do refundacji [REDACTED]

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet (BIA) dotyczącej finansowania ze środków publicznych agalzydazy beta (Fabrazyme®) stosowanej w [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ FABRAZYME®

[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]

3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ FABRAZYME®

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6. BIBLIOGRAFIA

- ████████████████████ (2018) Analiza wpływu na budżet - Agalzydaza beta (Fabrazyme) w leczeniu choroby Fabry'ego. HTA Consulting 2018.
2. Wyszukiwarka produktów leczniczych. Dostęp: <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/#results> (11.6.2018).
 3. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696>.
 4. IKAR pro. Dostęp: <http://ikarpro.pl/> (11.6.2018).

8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA

Tabela 5.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 2.		
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>		
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:		
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz. 3	str. 7
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. w szczególności w wszystkich założeniach, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 7
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie w wszystkich kalkulacjach, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
§ 7.2		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy	
§ 7.3		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i w wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy	