



**Współfinansowanie ze środków publicznych stosowania produktu
leczniczego Hitaxa[®] (desloratadyna) w łagodzeniu objawów
związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką
w warunkach polskich**

Analiza racjonalizacyjna



Kraków, kwiecień 2013



Ekspertyzę opracowano na zlecenie firmy

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Adres korespondencyjny

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
Os. Mozarta 1/29
31-232 Kraków
e-mail: centrumhta@centrumhta.com
telefon: 0 607 345 792

Wkład pracy

[Redacted text block]

Konflikt interesów

Opracowanie finansowane przez Adamed Sp. z o.o.

[Redacted text block]

Spis treści

Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu	4
Streszczenie	5
1. Cel analizy racjonalizacyjnej	6
2. Metody przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej	6
2.1. Perspektywa analizy racjonalizacyjnej	6
2.2. Horyzont analizy racjonalizacyjnej.....	6
2.3. Wysokość dodatkowych nakładów finansowych określona w ramach analizy wpływu na budżet	7
2.4. Propozycja 1. uwolnienia środków finansowych.....	7
2.5. Propozycja 2. uwolnienia środków finansowych.....	11
2.6. Wykaz założeń i parametrów proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych.....	13
3. Wyniki analizy racjonalizacyjnej	15
3.1. Wysokość uwolnionych środków finansowych wynikająca z realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych	15
3.2. Ocena wystarczalności wysokości uwolnionych środków finansowych na pokrycie dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej	15
4. Dyskusja	18
5. Wnioski końcowe.....	19
6. Bibliografia	20
7. Spis tabel	21
8. Spis wykresów	22

Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu

Akronim	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
CI	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

Streszczenie

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu współfinansowaniu w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna) stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z okresowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką, zgodnie z wymaganiami Ustawy z o refundacji [1].

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [2].

Horyzont czasowy analizy ustalono na takim samym poziomie jak horyzont czasowy analizy wpływu na budżet [3]. Uwzględniono perspektywę płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia).

Przedstawiono dwie propozycje rozwiązań racjonalizacyjnych pozwalających uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych ze

- [redacted]
- [redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

Uzyskane kwoty oszczędności towarzyszące realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych przekraczają wysokość maksymalnych dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego towarzyszących współfinansowaniu ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych i wynoszących:

- [redacted]
- [redacted]

- [redacted]
- [redacted]

1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu współfinansowaniu w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna) stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką.

Analizę przeprowadzono w związku z wynikami analizy wpływu na budżet świadczącymi o dodatkowych nakładach finansowych płatnika publicznego towarzyszących zastosowaniu desloratadyny w leczeniu pacjentów z analizowanej populacji [3].

2. Metody przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej

Przedstawiono dwie propozycje rozwiązań racjonalizacyjnych pozwalających uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych ze współfinansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych na zasadach proponowanych przez Podmiot odpowiedzialny.

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [2].

2.1. Perspektywa analizy racjonalizacyjnej

Perspektywę niniejszej analizy racjonalizacyjnej stanowi płatnik publiczny (Narodowy Fundusz Zdrowia). W analizie wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego wynikających ze współfinansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna) w łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką uwzględniono dodatkowo perspektywę świadczeniobiorcy [3].

2.2. Horyzont analizy racjonalizacyjnej

Horyzont czasowy analizy obejmuje taki sam okres jak ustalony w ramach analizy wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego wynikających ze współfinansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna) w łagodzeniu

objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką uwzględniono dodatkowo perspektywę świadczeniobiorcy [3].

Oceniano wysokość uwolnionych środków finansowych związanych z realizacją proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych od 1 stycznia 2014 roku do końca 2016 roku [3].

2.3. Wysokość dodatkowych nakładów finansowych określona w ramach analizy wpływu na budżet

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że dodatkowe wydatki z budżetu płatnika publicznego ponoszone tytułem współfinansowania wnioskowanej technologii lekowej w ramach Wykazu leków

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

2.4. Propozycja 1. uwolnienia środków finansowych

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.4. Propozycja 1. uwolnienia środków finansowych



[Redacted Title]							
[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]
[REDACTED]					[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.5. Propozycja 2. uwolnienia środków finansowych

[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]

[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]

Założenia i źródła danych uwzględnionych w przypadku 2. propozycji rozwiązania racjonalizacyjnego:

- [REDACTED]

[REDACTED]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

Wartość poszczególnych parametrów uwzględnionych przy ww. przekształceniach przedstawiono w rozdziałach: 2.4 i 2.5.

3. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

3.1. Wysokość uwolnionych środków finansowych wynikająca z realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

3.2. Ocena wystarczalności wysokości uwolnionych środków finansowych na pokrycie dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej

Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet (dodatkowe nakłady finansowe płatnika publicznego wynikające z podjęcia współfinansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych przy uwzględnieniu scenariusza maksymalnego wielkości analizowanej populacji pacjentów oraz scenariusza maksymalnego analizy wrażliwości) [3] oraz wyników niniejszej analizy racjonalizacyjnej

Współfinansowanie ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna) w łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.



[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

W [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]

4. Dyskusja

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

5. Wnioski końcowe

Przedstawiono dwie propozycje rozwiązań racjonalizacyjnych, których wdrożenie pozwoli uwolnić środki finansowe z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości zapewniającej co najmniej pokrycie dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego związanych ze współfinansowaniem ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produktu leczniczego Hitaxa® (desloratadyna) stosowanego w łagodzeniu objawów związanych z okresowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką [3].

Określono, że realizacja wszystkich proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli uzyskać

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]

6. Bibliografia

- [1] 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 późn. zm.
- [2] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyżce urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [3] Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Hitaxa® w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i/lub pokrzywką w warunkach polskich. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa. Kraków, kwiecień 2013 r.
- [4] [REDACTED]
- [6] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r.
- [7] Komunikat DGL Narodowego Funduszu Zdrowia: wstępne wartości refundacji cen leków według kodów EAN oraz wstępne wartości wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach lekowych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2012 r., <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2> (data aktualizacji: kwiecień 2013 r.).
- [8] Uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7>.
- [9] Centrum Informacji o Leku, Nowe rejestracje leków, grudzień 2012 r., <http://www.leki-informacje.pl/2012,1,rejestracje,grudzien.html>.
- [10] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2012 r., Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r., poz. 4.

7. Spis tabel

Tabela 1. Podstawowe parametry uwzględniono w propozycji 1.	9
Tabela 2. Wyniki przeprowadzonych obliczeń w ramach propozycji 1.	10
Tabela 3. Podstawowe założenia i wyniki propozycji 2.	13
Tabela 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.	15

8. Spis wykresów

Wykres 1. Ocena wystarczalności proponowanych rozwiązań – scenariusz maksymalny, analiza podstawowa [3].	16
Wykres 2. Ocena wystarczalności proponowanych rozwiązań – scenariusz maksymalny, analiza wrażliwości [3].	16

Informacja o Centrum HTA

www.centrumhta.com

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. jest profesjonalnym ośrodkiem analitycznym, zajmującym się oceną efektywności klinicznej oraz ocenami ekonomicznymi procedur medycznych. Centrum HTA skupia się na ocenie wartości klinicznej i ekonomicznej leków, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi analitycznych: **Medycyny Opartej na Dowodach Naukowych (EBM)** oraz **Oceny Technologii Medycznych (HTA)**.

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. współpracuje z grupą kilkunastu konsultantów zajmujących się Oceną Technologii Medycznych (HTA); głównym konsultantem jest dr n. med. Paweł Kawalec, który usługami doradczymi w powyższym zakresie zajmuje się od ponad 9 lat, współpracując w międzyczasie z kilkunastoma firmami farmaceutycznymi i realizując dla nich ponad 350 projektów.

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. zapewnia szybką realizację zleceń, wysoką jakość usług oraz konkurencyjne ceny. Gwarantujemy wykonanie zleceń zgodnie z wymogami wiarygodności: w przypadku analiz efektywności klinicznej, analiz farmakoekonomicznych oraz analiz wpływu na system ochrony zdrowia zgodnie z aktualnymi **Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM; www.aotm.gov.pl)**.

Produkty oferowane przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.:

- **Charakterystyka segmentu rynku farmaceutycznego w Polsce,**
- **Pełny raport HTA** obejmujący:
 - analizę problemu decyzyjnego,
 - analizę efektywności klinicznej określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę użyteczności kosztów (opłacalności) określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę finansowego wpływu decyzji o refundacji określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce (analiza wpływu na system ochrony zdrowia).
- **Przegląd systematyczny** dotyczący efektywności klinicznej wybranych substancji aktywnych w porównaniu z innymi alternatywnie stosowanymi lekami,
- **Analiza finansowego wpływu decyzji o refundacji** określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce, niezależnie od raportu HTA.