



IGNORANTIA NOCET

Inrebic[®] (fedratynib) w leczeniu dorosłych chorych z mielofibrozą pierwotną oraz mielofibrozą wtórną w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej

Analiza racjonalizacyjna
Wersja 1.1

Wykonawca:
MAHTA Sp. z o.o.
ul. Modra 90/111
02 - 661 Warszawa
Tel. biuro: +48 533 399 146
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:
Bristol-Myers Squibb Sp. z o.o.

Warszawa, 23.12.2021 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 02-661
ul. Modra 90/111

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:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

| Autorzy | Wykonywane zadania |
|------------|--|
| [Redacted] | <ul style="list-style-type: none">• Opracowanie koncepcji analizy;• Kontrola jakości; |
| [Redacted] | <ul style="list-style-type: none">• 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 Cezarego Prusko i Michała Jachimowicza.

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Bristol-Myers Squibb 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..... | 6 |
| 3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego | 7 |
| 3.1. Scenariusze porównywane | 8 |
| 3.2. Parametry uwzględnione..... | 8 |
| 3.2.1. Wielkość refundacji | 8 |
| 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej..... | 10 |
| 5. Podsumowanie i wnioski | 13 |
| 6. Spis tabel | 15 |
| 7. Spis rysunków | 15 |
| 8. Bibliografia | 16 |

Indeks skrótów

| Skrót | Rozwinięcie |
|-------|---|
| DGL | Departament Gospodarki Lekami |
| EAN | ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy |
| MZ | Minister Zdrowia |
| NFZ | Narodowy Fundusz Zdrowia |
| PLN | polski złoty |

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 decyzją o zakwalifikowaniu preparatu Inrebic® do finansowania ze środków publicznych w leczeniu dorosłych chorych z mielofibrozą pierwotną oraz mielofibrozą wtórną w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej.

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r.* 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 od marca 2022 roku do lutego 2023 roku, analogiczny do analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

[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]

[Redacted text block]

Tabela 1.
Produkty uwzględnione w analizie racjonalizacyjnej

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

Źródło: opracowanie własne

3.1. Scenariusze porównywane

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3.2. Parametry uwzględnione

3.2.1. Wielkość refundacji

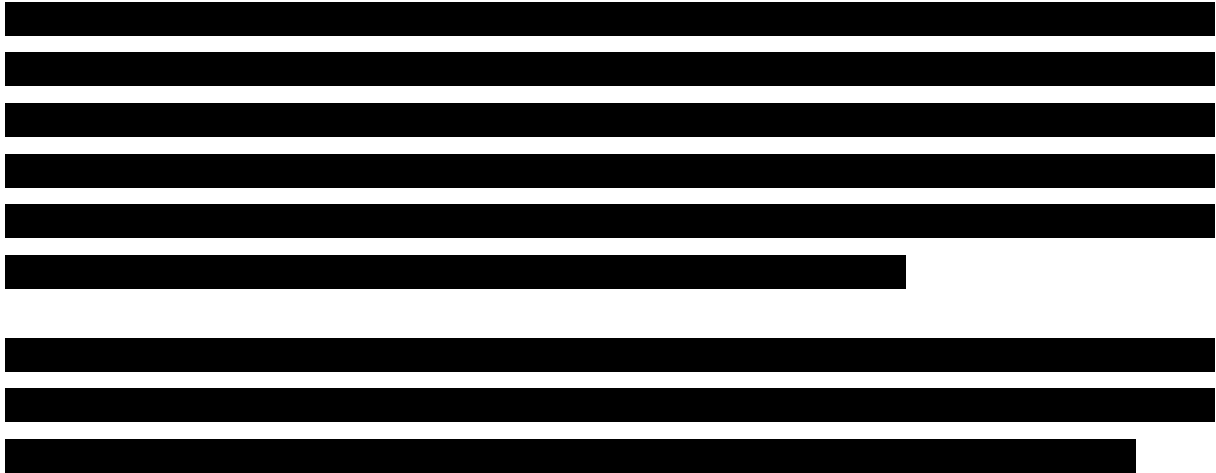


Tabela 2.
Łączne wydatki (mln PLN) na LEN na podstawie danych NFZ wraz z prognozą na lata 2021-2023

Źródło: opracowanie własne

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text]

Tabela 3.
Wyniki analizy racjonalizacyjnej (mln PLN)

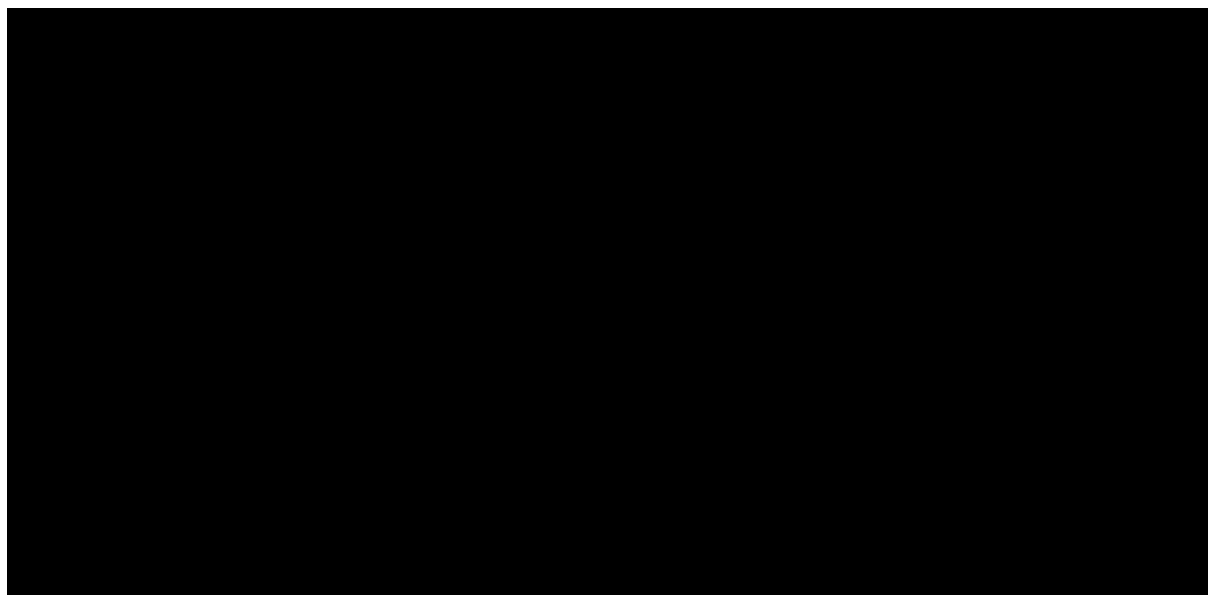
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | | | | | I |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | | | | | I |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | | | | | I |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

Źródło: opracowanie własne

[Redacted text]

I

Rysunek 1.
Cena za mg BOR dla NFZ w latach 2014-2019



[Redacted text block]

[Redacted text block]

5.Podsumowanie i wnioski

[Redacted text block]

6. Spis tabel

| | |
|---|----|
| Tabela 1. Produkty uwzględnione w analizie racjonalizacyjnej | 8 |
| Tabela 2. Łączne wydatki (mln PLN) na LEN na podstawie danych NFZ wraz z prognozą na lata 2021-2023 | 9 |
| Tabela 3. Wyniki analizy racjonalizacyjnej (mln PLN) | 10 |
| Tabela 4. Inkrementalny wynik analizy racjonalizacyjnej oraz <i>Analizy wpływu na system ochrony zdrowia</i> w wariancie bez RSS..... | 11 |
| Tabela 5. Inkrementalny wynik analizy racjonalizacyjnej oraz <i>Analizy wpływu na system ochrony zdrowia</i> w wariancie z RSS..... | 12 |

7. Spis rysunków

| | |
|--|----|
| Rysunek 1. Cena za mg BOR dla NFZ w latach 2014-2019 | 13 |
|--|----|

8. Bibliografia

| Publikacja/Źródło danych | Referencje |
|---|--|
| Analiza wpływu na system ochrony zdrowia | Inrebic® (fedratynib) w leczeniu dorosłych chorych z mielofibrozą pierwotną oraz mielofibrozą wtórną w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej – Analiza wpływu na system ochrony zdrowia, MAHTA 2021 |
| Dane refundacyjne NFZ | Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: wartość refundacji cen leków za lata 2016-2020. |
| Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań | Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu |
| Ustawa o refundacji | 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 |
| Wykaz leków refundowanych | Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r. |