

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



NINTEDANIB (OFEV®) W LECZENIU PRZEBIEGAJĄCYCH Z WŁÓKNIENIEM CHORÓB ŚRÓDMIAŻSZOWYCH PŁUC O FENOTYPIE POSTĘPUJĄCYM (PF-ILD)

Wersja 1.0



HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;
Faks: +48 (0) 12 395-38-32
www.hta.pl

Projekt zakończono: 7 marca 2022 r.

[REDACTED]

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

[REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

ul. F. Klimczaka 1
02-797 Warszawa

[REDACTED]

Spis treści

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

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu, ze środków publicznych nintedanibu (NIN; produkt leczniczy Ofev®) w terapii dorosłych pacjentów z przebiegającą z włóknieniem chorobą śródmiąższową płuc o fenotypie postępującym (PF-ILD, ang. progressive fibrosing interstitial lung disease).

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Proponowanym źródłem oszczędności będzie obniżenie cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym, dla których wydane zostaną kolejne decyzje refundacyjne.

■ Wyniki

[Redacted content]

■ Wnioski końcowe

[Redacted content]

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu, ze środków publicznych nintedanibu (NIN; produkt leczniczy Ofev®) w terapii dorosłych pacjentów z przebiegającą z włóknieniem chorobą śródmiąższową płuc o fenotypie postępującym (PF-ILD, ang. progressive fibrosing interstitial lung disease).

2. Wydatki płatnika związane z refundacją produktu Ofev®

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

7. Spis elementów

| | | |
|------------|--|----|
| ██████████ | ████████████████████ | 5 |
| ██████████ | ██ | 6 |
| Tabela 3. | Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji | 7 |
| ██████████ | ████████████████████ | 8 |
| Tabela 5. | Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej | 11 |

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. 6 |
| 1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) | Dostępne w arkuszu Excel | |
| 2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) | Rozdz. 3 | str. 6 |
| 3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich ka kulacji, 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 wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy. | Nie dotyczy | |