



IGNORANTIA NOCET

Dupixent[®] (dupilumab) w leczeniu przewlekłego zapalenia nosa i zatok przynosowych z polipami nosa

Analiza racjonalizacyjna
Wersja 1.0

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:
Sanofi Aventis Sp. z o.o.

Warszawa, 19.12.2022 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.

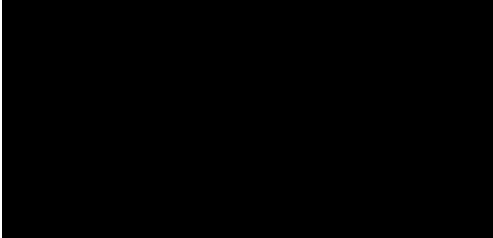
Warszawa 02-661
ul. Modra 90/111

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 |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">⊗ Opracowanie koncepcji analizy;⊗ Kontrola jakości. |
| | <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 Sanofi Aventis 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 | 7 |
| 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej..... | 9 |
| 5. Podsumowanie i wnioski | 11 |
| 6. Spis tabel | 12 |
| 7. Bibliografia | 13 |

Indeks skrótów

| Skrót | Rozwinięcie |
|-------|---|
| DUP | dupilumab |
| DGL | Departament Gospodarki Lekami |
| EAN | ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy |
| MZ | Minister Zdrowia |
| NFZ | Narodowy Fundusz Zdrowia |
| PLN | polski złoty |
| RSS | ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka |

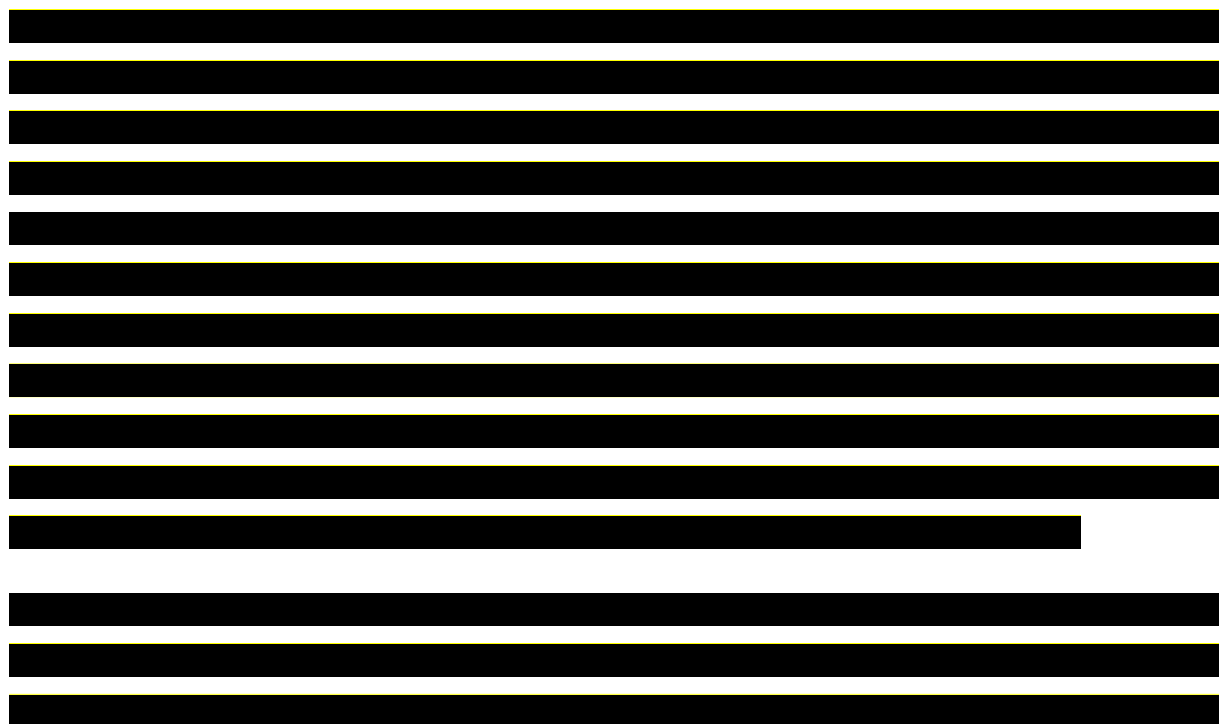
1. Cel analizy racjonalizacyjnej

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 leku Dupilumab® (dupilumab, DUP) do finansowania w leczeniu dorosłych chorych na ciężkie, przewlekłe zapalenie nosa i zatok przynosowych z polipami nosa.

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy o refundacji* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań* 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*.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

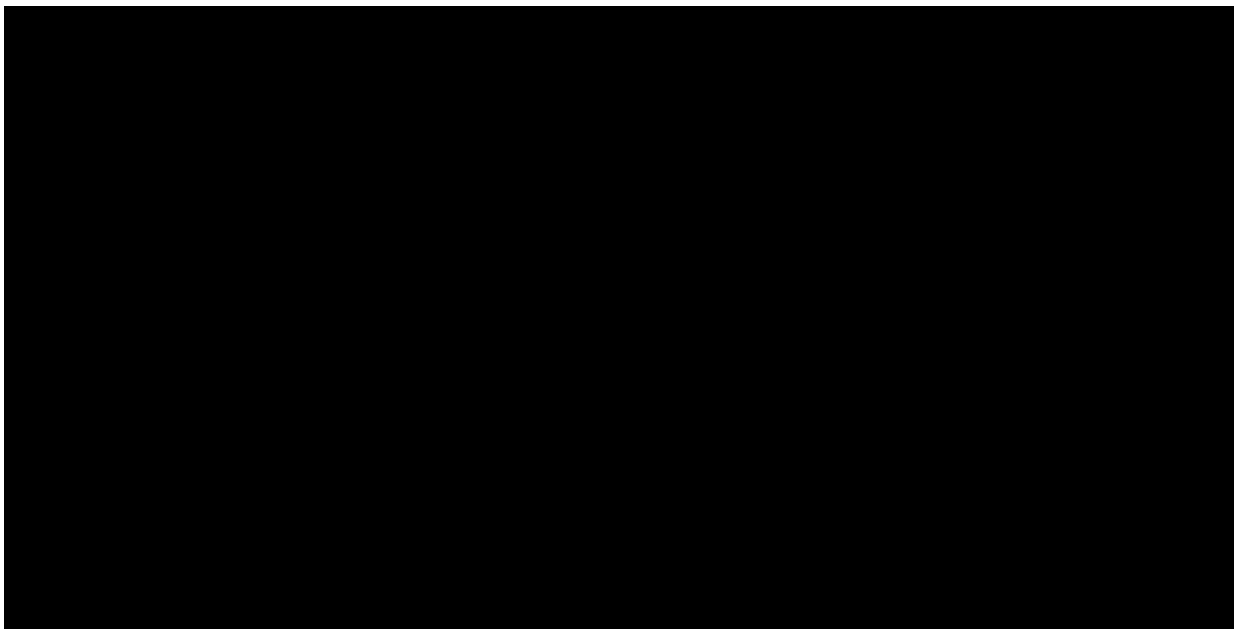
[Redacted text block]

[Redacted text block]

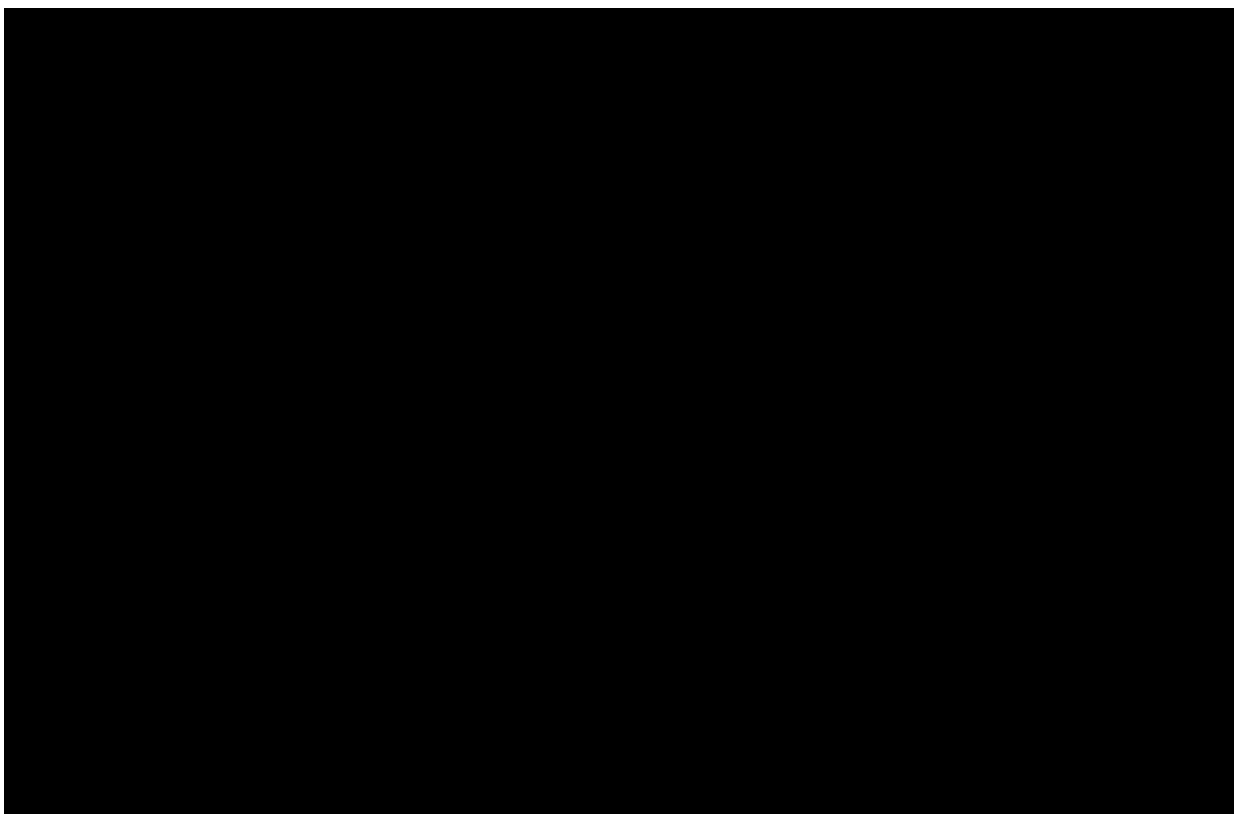
[Redacted text block]

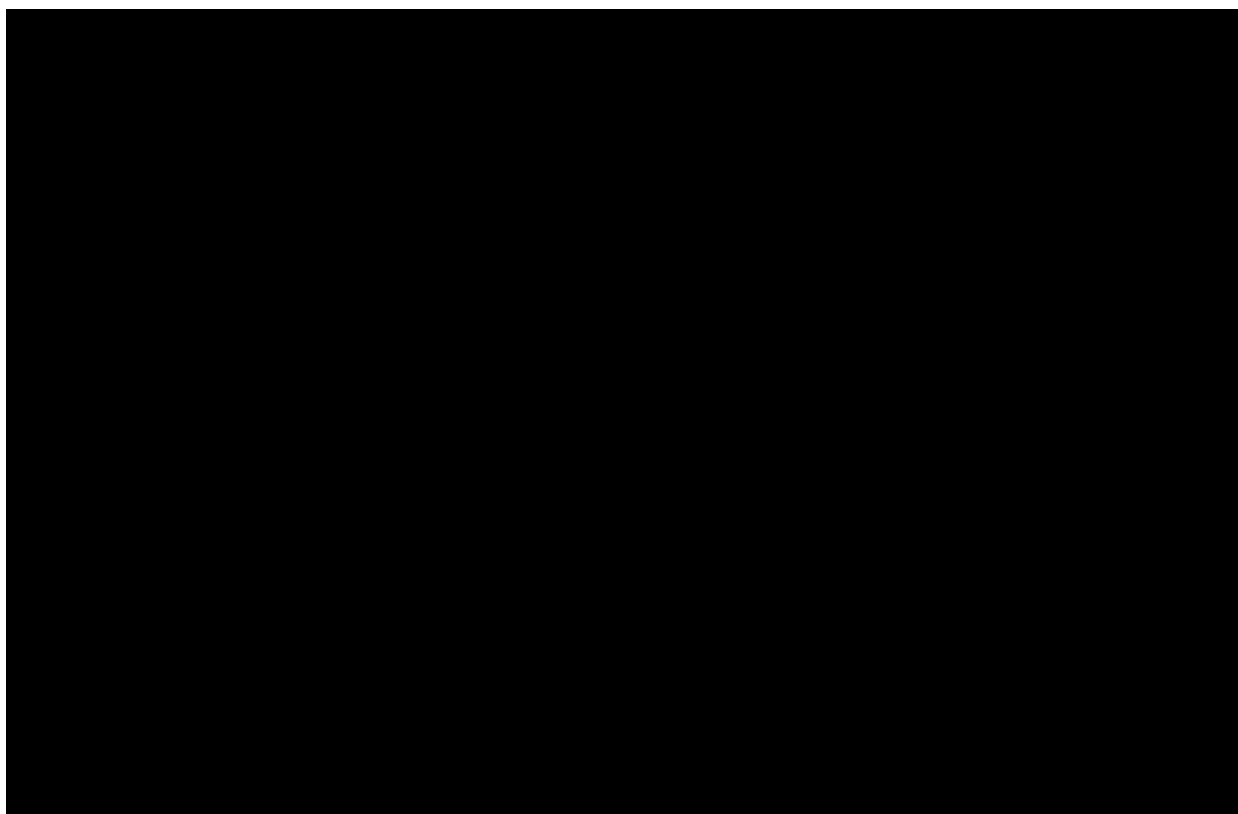
[Redacted text block]

[Redacted text block]

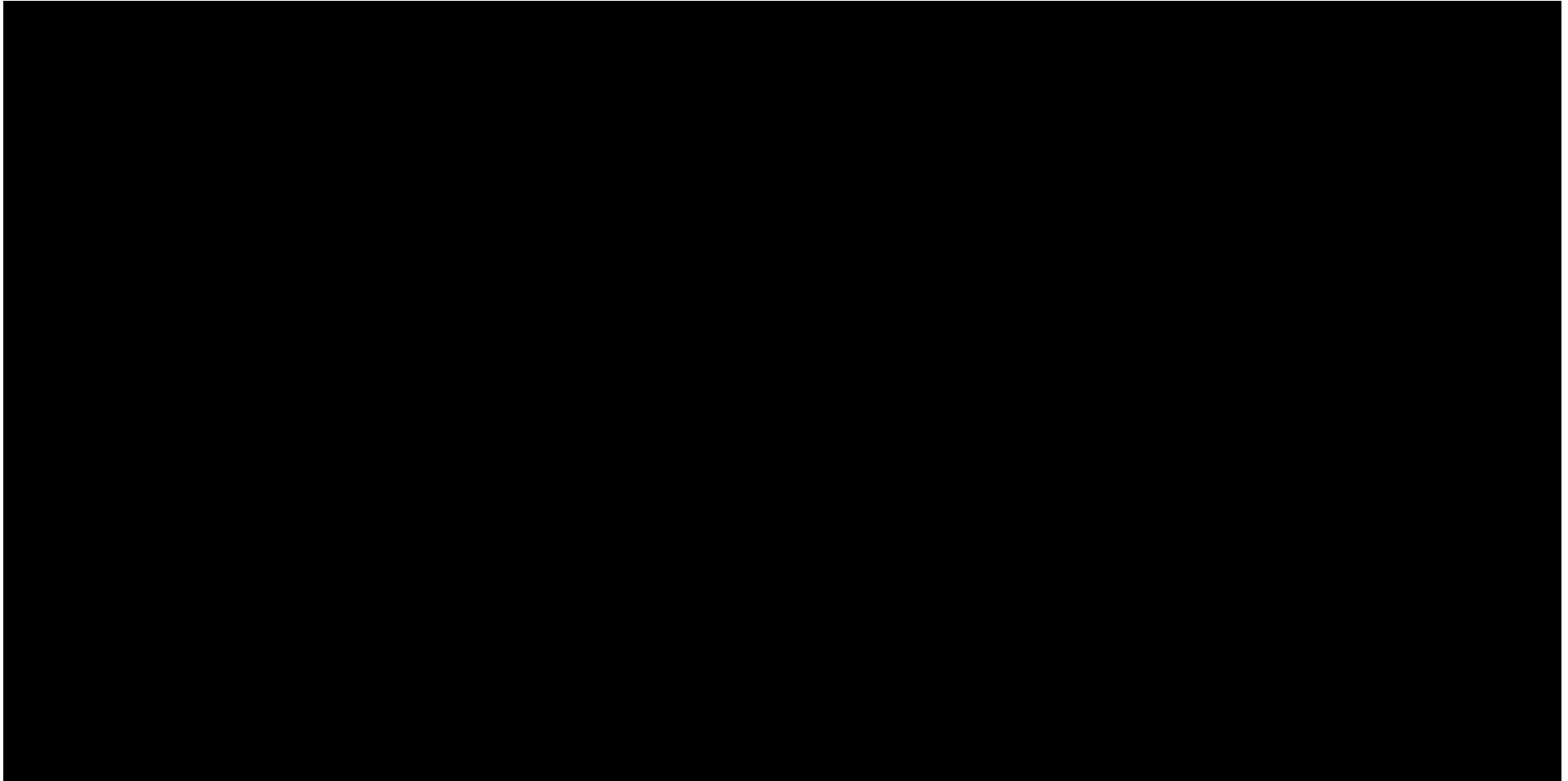


3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego





4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej





5. Podsumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. [REDACTED]

[REDACTED]

6. Spis tabel

| | |
|---|---|
| Tabela 1. Roczna liczba rozliczonych jednostek rozliczeniowych w analizowanych grupach limitowych. | 7 |
| Tabela 2. Prognozowana kwota refundacji w scenariuszu istniejącym | 7 |
| Tabela 3. Prognozowana kwota refundacji w scenariuszu nowym..... | 8 |
| Tabela 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN)..... | 9 |

7. Bibliografia

| Publikacja/Źródło danych | Referencje |
|---|--|
| Analiza wpływu na system ochrony zdrowia | Analiza wpływu na system ochrony zdrowia, Dupixent® (dupilumab) w leczeniu przewlekłego zapalenia nosa i zatok przynosowych z polipami nosa, MAHTA, Warszawa 2022 |
| Dane refundacyjne NFZ | NFZ, Komunikaty DGL – Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń 2017 r. – grudzień 2021 r.) |
| 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 20 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2022 r. |