



IGNORANTIA NOCET

Invokana[®] (kanagliflozyna) w leczeniu pacjentów dorosłych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, w terapii skojarzonej z innymi lekami zmniejszającymi glikemię

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:
Berlin-Chemie / Menarini Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 27.10.2023 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

W dniu 27.10.2023 *Analiza racjonalizacyjna* została zmieniona w związku z uwagami zawartymi w Piśmie OT.423.0.21.2023.9.AKP. Pierwotnie analiza została zakończona 30 sierpnia 2023 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">⊗ Opracowanie wyników;⊗ Wnioski końcowe.
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">⊗ Opracowanie koncepcji analizy;⊗ Kontrola jakości.

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 Berlin-Chemie / Menarini Polska 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
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej	10
5. Podsumowanie i wnioski	11
6. Spis tabel.....	12
7. Bibliografia.....	13

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 leku Invokana® (kanagliflozyna) do finansowania ze środków publicznych w leczeniu chorych z niewystarczającą kontrolą cukrzycy typu 2, u których można zastosować kanagliflozynę w ramach terapii skojarzonej trójlekowej z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (chorzy z $HbA_{1c} >7\%$ i $HbA_{1c} <7,5\%$ oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym).

2. Metodyka

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1 [Redacted footnote text]

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted] 3.

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2 [Redacted text line]

3 [Redacted text line]

4 [Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

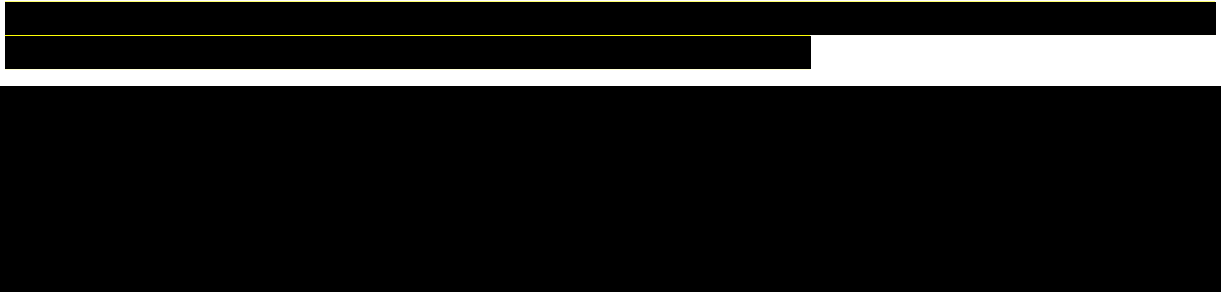
[Redacted text block containing approximately 13 lines of blacked-out content]

Tabela 1.

[Redacted table content]



Tabela 2.



4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

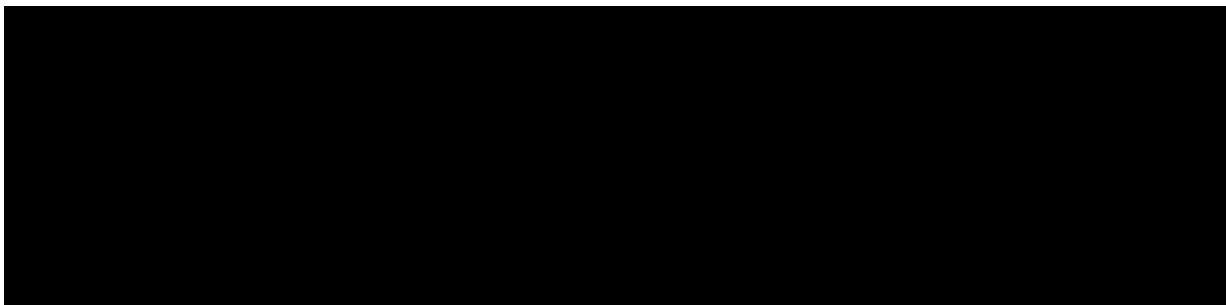


Tabela 3.

5. Podsumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania technologii wnioskowanej.

6. Spis tabel

Tabela 1.		
	 8
Tabela 2		
	 9
Tabela 3.	 10

7. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza wpływu na system ochrony zdrowia	<p>██████████ <i>Invokana® (kanagliflozyna) w leczeniu pacjentów dorosłych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2, w terapii skojarzonej z innymi lekami zmniejszającymi glikemię. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia</i>, MAHTA, Warszawa 2023</p>
Dane refundacyjne NFZ	<p>NFZ, Komunikaty DGL – Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-lipiec 2023 r.)</p>
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	<p>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</p>
Ustawa o refundacji	<p>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</p>
Wykaz leków refundowanych	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r.</p>