Monitorowanie zakreśleń

Raport w sprawie podsumowania informacji wskazanych do utajnienia przez wnioskodawców w wybranych obszarach dokumentacji publikowanej przez AOTMiT przy ocenie wniosków refundacyjnych za 2021 r. oraz I i II kw. 2022 r.

Warszawa, wrzesień 2022 r.

Spis treści

1. WSTĘP 3
2. METODYKA 4
3. WSKAZANIE I TREŚĆ PROGRAMU LEKOWEGO 12
4. SKUTECZNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO 13
5. EFEKTYWNOŚĆ KOSZTÓW 14
6. REFUNDACJA W INNYCH KRAJACH 15
7. ZESTAWIENIE 10 OBSZARÓW ZAKREŚLEŃ 16
8. PODSUMOWANIE 17

1. Wstęp

Celem niniejszego raportu jest prezentacja wraz z podsumowaniem zestawienia informacji, jakie Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej jako „Agencja") zebrała i analizowała w zakresie wskazywanych przez Wnioskodawców danych do utajnienia, jako danych podlegających wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy, a przekazywanych do Ministerstwa, i następnie do Agencji w procesie wnioskowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu.

Dokumentacja załączona do wniosków refundacyjnych wpływa do Agencji w celu weryfikacji zawartych w nich danych. W dalszej kolejności, razem z analizą weryfikacyjną, są przekazywane Radzie Przejrzystości w celu zaopiniowania i zajęcia stanowiska odnośnie do zawartych w nich propozycji. Aktualna praktyka utajniania danych przez Wnioskodawców skutkuje tym, iż w dokumentach Agencji oraz Rady Przejrzystości publikowanych na stronie internetowej Agencji lub w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) znaczna ilość istotnych informacji jest często niedostępna dla opinii publicznej. Duże zróżnicowanie w postępowaniu wnioskodawców przekazujących dokumentację i w zakresie zakreślonych informacji sugeruje subiektywny charakter utajniania danych.

W obszarze tak ważnym, jak alokacja środków publicznych, przeznaczonych na refundację technologii medycznych, niezwykle istotne jest zapewnienie przejrzystości danych i procesu decyzyjnego, umożliwiającej jawność debaty publicznej dotyczącej równego dostępu obywateli do świadczeń opieki zdrowotnej i przy uwzględnieniu sprawiedliwości społecznej.

Jednocześnie zapewnienie jawności analizowanych danych naukowych umożliwia prowadzenie analizy i dyskusji naukowej o wartości klinicznej ocenianych technologii medycznych z ekspertami z różnych dziedzin medycyny oraz interesariuszami procesu decyzyjnego i systemu ochrony zdrowia. Pozostawienie jawnym maksymalnego, uzasadnionego zakresu treści wniosków refundacyjnych, w tym załączonych do nich analiz, może przyczynić się do poprawy jakości procesu oceny technologii medycznych.

2. Metodyka

W metodyce monitorowania zakreślanych informacji sprawdzano i analizowano występowanie jakichkolwiek zakreśleń informacji z badanych obszarów, niezależnie od ilości zakreślanego tekstu (np. w obszarze treści programu lekowego jako zakreślony obszar traktujemy zarówno kompletne zakreślenie kryteriów włączenia, monitorowania i wyłączenia pacjentów w ramach programu, jak i zakreślenie przyjętego dawkowania). Dane zestawiane są w ujęciu procentowym, na okres kwartału, jako stosunek liczby zakreślonych obszarów do liczby występujących obszarów spośród badanych (np. gdy wniosek dotyczył objęcia refundacją w ramach kategorii dostępności: chemioterapia, w liczbie badanych obszarów pomijano tę technologię w odniesieniu do obszaru „treść programu lekowego").

Rada Przejrzystości, w uchwale nr 8/2022 z dnia 10 stycznia 2022 r., zauważyła, że ilość zakreślanych informacji jest zbyt duża. Powoduje to wyłączanie jawności znacznej części danych w analizach weryfikacyjnych Agencji, stanowiskach Rady Przejrzystości i rekomendacjach Prezesa Agencji, które stanowią element informacji publicznej.

Debata o informacjach zakreślanych w dokumentach wnioskodawców, a w konsekwencji w dokumentacji wytwarzanej przez Agencję nie narusza interesu publicznego i służy wprowadzeniu zmian w podejściu do przejrzystości. Oczekiwanym efektem jest podawanie do publicznej wiadomości danych na temat oceny technologii medycznych w największym możliwym zakresie, przy zachowaniu ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa, ale jednocześnie równoważąc tę tajemnicę troską o dobro pacjentów i poszanowanie prawa do społecznej kontroli działań służących podejmowaniu decyzji w zakresie alokacji środków publicznych.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji monitoruje zakres danych zakreślanych w analizach przedkładanych przez podmioty wnioskujące o refundację technologii medycznych. Utajnianiu podlegają m.in. dane ekonomiczne i kliniczne. Zestawienie informacji wskazanych do utajnienia przez wnioskodawców przy ocenie wniosków refundacyjnych, o jawność których wnioskuje Agencja, przedstawiono w tabeli poniżej.

TABELA 1. ZESTAWIENIE INFORMACJI WSKAZANYCH PRZEZ WNIOSKODAWCÓW DO UTAJNIENIA W WYBRANYCH OBSZARACH DOKUMENTACJI (ANALIZY WNIOSKODAWCY) PUBLIKOWANEJ PRZEZ AGENCJĘ W ZWIĄZKU Z OCENĄ WNIOSKÓW O OBJĘCIE REFUNDACJĄ I USTALENIE URZĘDOWEJ CENY ZBYTU LEKÓW PRZEKAZANYCH DO OCENY AGENCJI

lek/wyrób medyczny	substancja czynna	wykonawca analiz	wnioskodawca	data publikacji rekomendacji Prezesa AOTMiT	wskazania	treść programu lekowego	grupa limitowa	złożenie/ niezłożenie propozycji RSS	refundacja w innych krajach	skuteczność	bezpie-czeństwo (z wył. PSUR)	koszt/efekt bez RSS	efektywność kosztowa	wpływ na budżet bez RSS
Nplate	romiplostym	HTA Consulting	Amgen Sp. z o.o.	2022-06-21										
Dupixent	dupilumab	HealthQuest	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	2022-06-07										
Tecentriq	atezoli-zumab	Aestimo	Roche Polska	2022-06-06										
Doptelet	awatrom-bopag	Centrum HTA	Swedish Orphan Biovitrum AB	2022-06-06										
Lynparza	olaparibum	Centrum HTA	AstraZeneca AB	2022-06-06										
Olumiant	baricytynib	HealthQuest	Eli Lilly Polska Sp. z o.o.	2022-05-30										
Granulox	hemoglobina w sprayu	HTA Consulting	Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.	2022-05-27										
Xtandi	enzalutamid	MAHTA Sp. z o.o.	Astellas Pharma Sp. z o.o.	2022-05-25										
Tysabri	natalizumab	Centrum HTA	Biogen Netherlands BV	2022-05-23										
Tysabri	natalizumab	Centrum HTA	Biogen Netherlands BV	2022-05-23										
Tagrisso	osimertini-bum	Centrum HTA	AstraZeneca AB	2022-05-17										
Keytruda	pembroli-zumab	HealthQuest	MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.	2022-05-16										
Lynparza	olaparyb	Centrum HTA	AstraZeneca AB	2022-05-16										
Lynparza	olaparibum	HealthQuest	AstraZeneca AB	2022-04-22										
Wakix	pitolisant	MAHTA Sp. z o.o.	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH	2022-04-22										
Carbaglu	acidum carglumicum	Instytut Arcana	Recordati Rare Diseases	2022-04-19										
Ravicti	glyceroli phenylbutyras	HealthQuest	Immedica Pharma AB	2022-04-19										
Rinvoq	upadacytynib	MAHTA Sp. z o.o.	AbbVie Polska Sp. z o.o.	2022-04-13										
Buccolam	midazola-mum	HealthQuest	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH	2022-04-06										

lek/wyrób medyczny	substancja czynna	wykonawca analiz	wnioskodawca	data publikacji rekomendacji Prezesa AOTMiT	wskazania	treść programu lekowego	grupa limitowa	złożenie/ niezłożenie propozycji RSS	refundacja w innych krajach	skuteczność	bezpie-czeństwo (z wył. PSUR)	koszt/efekt bez RSS	efektywność kosztowa	wpływ na budżet bez RSS
Tecentriq	atezolizu-mabum	Aestimo	Roche Polska	2022-04-06										
Jorveza	budezonidum	HealthQuest	Dr. Falk Pharma GmbH	2022-04-06										
Cresemba	isavucona-zolum	Aestimo	Pfizer Polska Sp. z o.o.	2022-03-28										
Spravato	esketaminum	MAHTA Sp. z o.o.	Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.	2022-03-24										
Darzalex	daratumu-mabum	HTA Consulting	Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.	2022-03-22										
Leqvio	inclisiranum	HealthQuest	Novartis Poland Sp. z o.o.	2022-03-21										
Lamzede	welmanaza alfa	Centrum HTA	Chiesi Poland sp. z o.o.	2022-03-14										
Forxiga	dapagliflozi-num	HealthQuest	AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.	2022-03-09										
Venclyxto	venetoclaxum	HTA Consulting	AbbVie Polska Sp. z o.o.	2022-03-07										
Imbruvica	ibrutynib	HTA Consulting	Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.	2022-02-21										
Opdivo	nivolumabum	Instytut Arcana	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	2022-02-11										
Bavencio	avelumabum	Aestimo	Merck Sp. z o.o.	2022-02-11										
Opdivo	nivolumabum	Instytut Arcana	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	2022-02-09										
Emgality	galcanezu-mabum	HealthQuest	Eli Lilly Polska Sp. z o.o.	2022-02-01										
Kesimpta	ofatumuma-bum	Centrum HTA	Novartis Poland Sp. z o.o.	2022-01-24										
Inrebic	fedratinibum	MAHTA Sp. z o.o.	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	2022-01-21										
Talzenna	talazoparibum	Aestimo	Pfizer Polska Sp. z o.o.	2022-01-14										
Jardiance	empagliflo-zinum	Aestimo	Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.	2022-01-12										
EXUFIBER AG+	wyrób medyczny	Instytut Arcana a Certara Company	Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.	2022-01-04										
Entyvio	vedolizuma-bum	MAHTA Sp. z o.o.	Takeda Pharma Sp. z o.o.	2022-01-03										

lek/wyrób medyczny	substancja czynna	wykonawca analiz	wnioskodawca	data publikacji rekomendacji Prezesa AOTMiT	wskazania	treść programu lekowego	grupa limitowa	złożenie/ niezłożenie propozycji RSS	refundacja w innych krajach	skuteczność	bezpie-czeństwo (z wył. PSUR)	koszt/efekt bez RSS	efektywność kosztowa	wpływ na budżet bez RSS
Cosentyx	sekukinumab	Instytut Arcana a Certara Company	Novartis Poland Sp. z o.o.	2022-01-03										
Evrysdi	rysdyplam	MAHTA Sp. z o.o.	Roche Polska Sp. z o.o.	2022-01-03										
Entyvio	vedolizuma-bum	MAHTA Sp. z o.o.	Takeda Pharma Sp. z o.o.	2021-12-28										
Adcetris	brentuxima-bum vedotinum	MAHTA Sp. z o.o.	Takeda Pharma Sp. z o.o.	2021-12-27										
Vyndaqel	tafamidisum	HealthQuest	Pfizer Polska Sp. z o.o.	12021-12-27										
Ofev	nintedanibum	HTA Consulting	Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.	2021-12-06										
Sarclisa	izatuksymab	Instytut Arcana a Certara Company	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	2021-12-06										
Piqray	alpelisyb	HTA Consulting	Novartis Poland Sp. z o.o.	2021-12-06										
Calquence	akalabrutynib	Aestimo	AstraZeneca AB	2021-12-06										
Phesgo	pertuzumabum + trastuzumabum	Aestimo	Roche Polska Sp. z o.o.	2021-12-06										
Vitrakvi	larotrectini-bum	MAHTA Sp. z o.o.	Bayer Sp. z o.o.	2021-11-29										
Mavenclad	cladribinum	Aestimo	Merck Sp. z o.o.	2021-11-26										
Gardasil	szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18]	HealthQuest	MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.	2021-11-26										
Taltz	ixekizumab	MAHTA Sp. z o.o.	Eli Lilly Polska Sp. z o.o.	2021-11-22										
Tysabri	natalizumab	Centrum HTA	Biogen Netherlands BV	2021-11-15										
Kineret	anakinra	Centrum HTA	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	2021-11-05										
Rybelsus	semaglutidum	HealthQuest	Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.	2021-10-19										
Mizetam	ezetymib + atorwastatyna	HealthQuest	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	2021-10-18										
Trulicity	dulaglutidum	HealthQuest	Eli Lilly Polska Sp. z o.o.	2021-10-18										

lek/wyrób medyczny	substancja czynna	wykonawca analiz	wnioskodawca	data publikacji rekomendacji Prezesa AOTMiT	wskazania	treść programu lekowego	grupa limitowa	złożenie/ niezłożenie propozycji RSS	refundacja w innych krajach	skuteczność	bezpie-czeństwo (z wył. PSUR)	koszt/efekt bez RSS	efektywność kosztowa	wpływ na budżet bez RSS
Taltz	ixekizumab	MAHTA Sp. z o.o.	Eli Lilly Polska Sp. z o.o.	2021-10-18										
Adynovi	rurioctocogum alfa pegolum	Instytut Arcana	Takeda Pharma Sp. z o.o	2021-10-11										
Cablivi	caplacizuma-bum	HTA Consulting	Ablynx NV	2021-10-05										
Alfamino HMO	ŚSSPŻ	MAHTA Sp. z o.o.	Nestle Polska S.A.	2021-10-04										
Ruconest	conestatum alfa	Centrum HTA	Pharming Group N.V.	2021-09-28										
Latuda	lurazydon	HTA Consulting	Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.	2021-09-24										
Neocate Syneo	ŚSSPŻ	Instytut Arcana a Certara Company	Nutricia Polska Sp. z o.o	2021-09-06										
Elmiron	pentozanu wielosiarczan sodowy	Instytut Arcana a Certara Company	Norameda UAB	2021-08-25										
Sylvant	siltuksymab	Centrum HTA	EUSA Pharma (Netherlands) B.V	2021-08-25										
Cosentyx	secukinuma-bum	HealthQuest	Novartis Poland Sp. z o. o.	2021-08-23										
Reblozyl	luspatercept	HealthQuest	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	2021-08-11										
Xgeva	denosumabum	Aestimo	Amgen Sp. z o.o.	2021-08-11										
Besremi	ropeginterferon alfa-2b	MAHTA Sp. z o.o.	AOP Orphan Pharmaceuticals AG	2021-08-09										
Dupixent	dupilumabum	HealthQuest	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	2021-08-09										
Dupixent	dupilumabum	HealthQuest	Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	2021-08-05										
Imfinzi	durvaluma-bum	HealthQuest	AstraZeneca AB	2021-07-28										
VaxigripTetra	szczepionka	Aestimo	Sanofi Pasteur Sp. z o.o.	2021-07-26										
Fluenz Tetra	szczepionka	Aestimo	AstraZeneca AB	2021-07-26										
Rinvoq	upadacytynib	MAHTA Sp. z o.o.	AbbVie Polska Sp. z o.o.	2021-07-14										
Rinvoq	upadacytynib	MAHTA Sp. z o.o.	AbbVie Polska Sp. z o.o.	2021-07-14										

lek/wyrób medyczny	substancja czynna	wykonawca analiz	wnioskodawca	data publikacji rekomendacji Prezesa AOTMiT	wskazania	treść programu lekowego	grupa limitowa	złożenie/ niezłożenie propozycji RSS	refundacja w innych krajach	skuteczność	bezpie-czeństwo (z wył. PSUR)	koszt/efekt bez RSS	efektywność kosztowa	wpływ na budżet bez RSS
Onivyde pegylated liposomal	irynotekan liposomowy	HTA Consulting	Servier Polska Sp. z o.o.	2021-07-07										
Zejula	niraparibum	Aestimo	GSK Services Sp. z o. o.	2021-07-07										
Ultomiris	rawulizumab	MAHTA Sp. z o.o.	Alexion Europe SAS	2021-07-05										
BD Micro-Fine™ Plus	igły do pena do iniekcji insuliny oraz GLP1	HTA Consulting	Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.	2021-07-05										
Trimbow	beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrronii bromidum	Aestimo	Pfizer Polska Sp. z o.o. .	2021-06-30										
Keytruda	pembrolizu-mab	HealthQuest	MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.	2021-06-23										
Ocrevus	okrelizumab	HTA Consulting	Roche Polska Sp. z o.o.	2021-06-21										
Xtandi	enzalutamid	MAHTA Sp. z o.o.	Astellas Pharma Sp. z o.o.	2021-06-21										
Prevenar 13	szczepionka przeciw pneumokokom	HealthQuest	Pfizer Polska Sp. z o.o.	2021-06-18										
Tecentriq	atezolizumab	Aestimo	Roche Polska Sp. z o.o.	2021-06-16										
Xospata	gilteritinibi fumaras	MAHTA Sp. z o.o.	Astellas Pharma Sp. z o.o.	2021-06-15										
Symkevi + Kalydeco	tezacaftorum/ ivacaftorum/ ivacaftorum	HTA Consulting	Vertex Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.	2021-06-15										
Avastin	bewacyzumab	Aestimo	Roche Polska Sp. z o.o.	2021-06-15										
Zeposia	ozanimod	MAHTA Sp. z o.o.	Bristol-Myers Squbb Polska Sp. z o.o.	2021-06-15										
Lutathera	lutetium oxodotreotidi	MAHTA Sp. z o.o.	Advanced Accelerator Applications	2021-06-11										
Lutathera	lutetium oxodotreotidi	MAHTA Sp. z o.o.	Advanced Accelerator Applications	2021-06-11										
Olumiant	baricitinibum	MAHTA Sp. z o.o.	Eli Lilly Polska Sp. z o.o.	2021-06-11										
Botox	toksyna botulinowa typu A	HTA Consulting	Allergan Sp. z o.o.	2021-06-11										
Kaftrio + Kalydeco	ivacaftorum/ tezacaftorum/ elexacaftorum/ ivacaftorum	Aestimo	Vertex Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.	2021-06-11										

lek/wyrób medyczny	substancja czynna	wykonawca analiz	wnioskodawca	data publikacji rekomendacji Prezesa AOTMiT	wskazania	treść programu lekowego	grupa limitowa	złożenie/ niezłożenie propozycji RSS	refundacja w innych krajach	skuteczność	bezpie-czeństwo (z wył. PSUR)	koszt/efekt bez RSS	efektywność kosztowa	wpływ na budżet bez RSS
Polivy	polatuzumabum vedotinum	MAHTA Sp. z o.o.	Roche Polska Sp. z o.o.	2021-06-09										
Darzalex	daratumuma-bum	Aestimo	Janssen–Cilag Polska Sp. z o. o.	2021-06-09										
Darzalex	daratumuma-bum	HTA Consulting	Janssen–Cilag Polska Sp. z o. o.	2021-06-09										
Erleada	apalutamid	Aestimo	Janssen–Cilag Polska Sp. z o. o.	2021-06-08										
Infanrix hexa	szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i zakażeniom wywoływanym przez Haemophilus influenzae typ b	Instytut Arcana a Certara Company	GSK Services Sp. z o. o.	2021-06-02										
Kanuma	sebelipazum alfa	MAHTA Sp. z o.o.	Alexion Europe SAS	2021-05-26										
Cortiment MMX	budezonidum	MAHTA Sp. z o.o.	Ferring GmbH	2021-05-26										
Cervarix	szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (typy 16 i 18)	Pracownia HTA Magdalena Mrożek-Gąsiorowska, Marcin Gąsiorowski, Oskar Pankiewicz S.C.	GSK Services Sp. z o. o.	2021-05-25										
Tagrisso	ozymertynib	Centrum HTA	AstraZeneca AB	2021-05-18										
Hyrimoz	adalimumab	HealthQuest	Sandoz Polska Sp. z o.o.	2021-05-12										
Opdivo	nivolumabum	HTA Consulting	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	2021-05-12										
Yervoy	ipilimumabum	HTA Consulting	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.	2021-05-12										
Imnovid	pomalido-midum	HealthQuest	Celgene Europe B.V.	2021-05-11										
Fasenra	benralizu-mabum	Aestimo	AstraZeneca AB	2021-05-04										
Rozlytrek	entrektynib	MAHTA Sp. z o.o.	Roche Polska Sp. z o.o.	2021-05-04										
Enerzair Breezhaler	indakaterol + glikopironium bromek + mometazonu furoinian	HTA Consulting	Novartis Poland Sp. z o.o.	2021-04-13										
Ultomiris	rawulizumab	MAHTA Sp. z o.o.	Alexion Europe SAS	2021-04-08										
Atectura Breezhaler	indakaterol + mometazonu furoinian	HTA Consulting	Novartis Poland Sp. z o.o.	2021-04-06										

lek/wyrób medyczny	substancja czynna	wykonawca analiz	wnioskodawca	data publikacji rekomendacji Prezesa AOTMiT	wskazania	treść programu lekowego	grupa limitowa	złożenie/ niezłożenie propozycji RSS	refundacja w innych krajach	skuteczność	bezpie-czeństwo (z wył. PSUR)	koszt/efekt bez RSS	efektywność kosztowa	wpływ na budżet bez RSS
Invokana	canagliflo-zinum	MAHTA Sp. z o.o.	Janssen-Cilag Polska Sp. z o. o.	2021-04-06	brak zakreśleń	brak obszaru w analizowanym przypadku	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości
Rupaller	rupatadyna	HTA Consulting	Farmak International Sp. z o.o.	2021-04-06	brak zakreśleń	brak obszaru w analizowanym przypadku	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak obszaru w analizowanym przypadku	zakreślenia w części lub w całości
Lenvima	lenwatynib	HealthQuest	EWOPHARMA AG Spółka z o.o.	2021-03-15	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości
Yescarta	axicabtagene ciloleucel	HTA Consulting	Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.	2021-03-15	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości
Cystagon	cysteamina	Instytut Arcana	Recordati Rare Diseases	2021-03-15	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak obszaru w analizowanym przypadku	brak zakreśleń
Tresiba	insulina degludec	HealthQuest	Novo Nordisk Pharma S p. z o.o.	2021-03-08	brak zakreśleń	brak obszaru w analizowanym przypadku	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak obszaru w analizowanym przypadku	zakreślenia w części lub w całości
Forxiga	dapagliflo-zyna	HealthQuest	AstraZeneca AB	2021-02-24	brak zakreśleń	brak obszaru w analizowanym przypadku	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości
PKU GMPro	SSSPŻ	HTA Consulting	Nutricia Polska Sp. z o.o.	2021-02-22	brak zakreśleń	brak obszaru w analizowanym przypadku	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	brak obszaru w analizowanym przypadku	zakreślenia w części lub w całości
Alunbrig	brigatinibum	HTA Consulting	Takeda Pharma Sp. z o.o.	2021-02-22	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości
Lenvima	lenwatynib	HealthQuest	EWOPHARMA AG Spółka z o.o.	2021-02-19	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości
Cabometyx	cabozantini-bum	HealthQuest	Ipsen Pharma S.A.S	2021-02-17	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości
Venclyxto	venetoclaxum	HTA Consulting	AbbVie Polska Sp. z o.o.	2021-02-16	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości
Ozempic	semagluti-dum	HealthQuest	Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.	2021-02-16	brak zakreśleń	brak obszaru w analizowanym przypadku	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości
Firazyr	icatibantum	AESTIMO	Takeda Pharma Sp. z o.o.	2021-02-08	brak zakreśleń	brak obszaru w analizowanym przypadku	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak obszaru w analizowanym przypadku	zakreślenia w części lub w całości
Kymriah	tisagenlecle-ucel	Instytut Arcana	Novartis Poland Sp. z o.o.	2021-02-08	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości
Zejula	Iniraparibum	Instytut Arcana a Certara Company	GSK Services Sp. z o. o.	2021-02-04	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości
Cuprior	trientyna	MAHTA Sp. z o.o.	GMP-Orphan	2021-02-03	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak obszaru w analizowanym przypadku	zakreślenia w części lub w całości
Kymriah	tisagenlecle-ucel	Instytut Arcana	Novartis Poland Sp. z o.o.	2021-02-02	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości
Jinarc	tolvaptanum	MAHTA Sp. z o.o.	Swixx Biopharma Sp. z o.o.	2021-01-05	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	brak zakreśleń	brak zakreśleń	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości	zakreślenia w części lub w całości

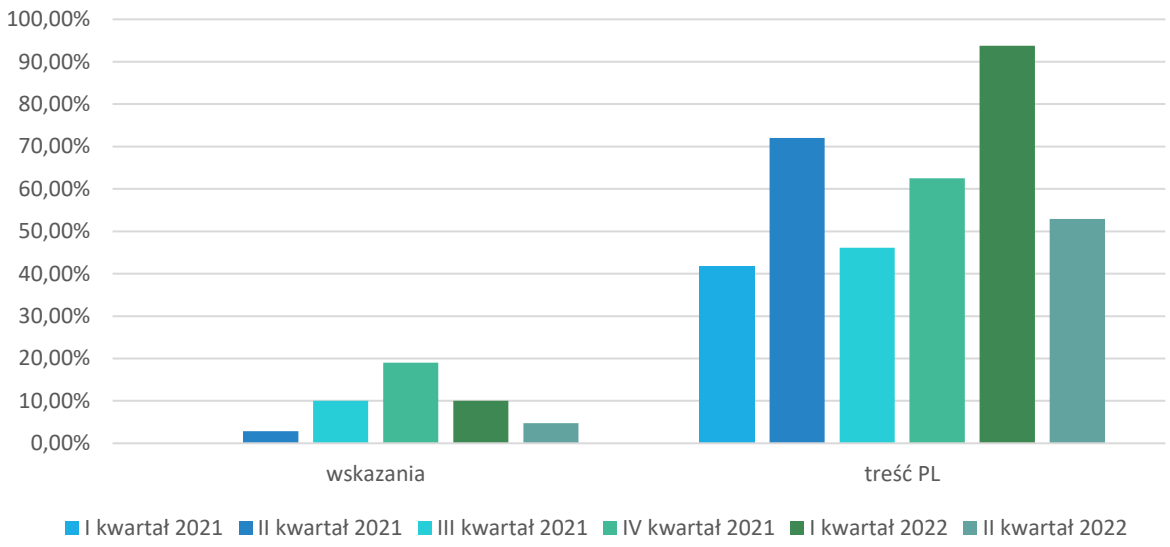
brak zakreśleń | zakreślenia w części lub w całości | brak obszaru w analizowanym przypadku

3. Wskazanie i treść programu lekowego

Poniższy wykres przedstawia procentowy udział zakreślanych informacji dotyczących wskazania i treści programu lekowego w analizach dołączonych do wniosków refundacyjnych. Monitorowany zakres wskazań dotyczy występowania zakreśleń przynajmniej fragmentu treści wskazania lub tytułu proponowanego programu lekowego; w przypadku monitorowania treści programu lekowego sprawdzano występowania zakreśleń w opisie programu lekowego z wyłączeniem jego tytułu.

Dotychczasowa analiza wskazuje, że najwyższy odsetek zakreśleń w obszarze wskazanie dotyczył prawie 20% wniosków, a w obszarze treść programu lekowego – najwyższy poziom zakreśleń odnotowano w I kwartale 2022 r., kiedy dotyczył ponad 90% ocenianych wniosków.

WYKRES 1 ZAKREŚLANIE WSKAZAŃ I TREŚCI PROGRAMÓW LEKOWYCH

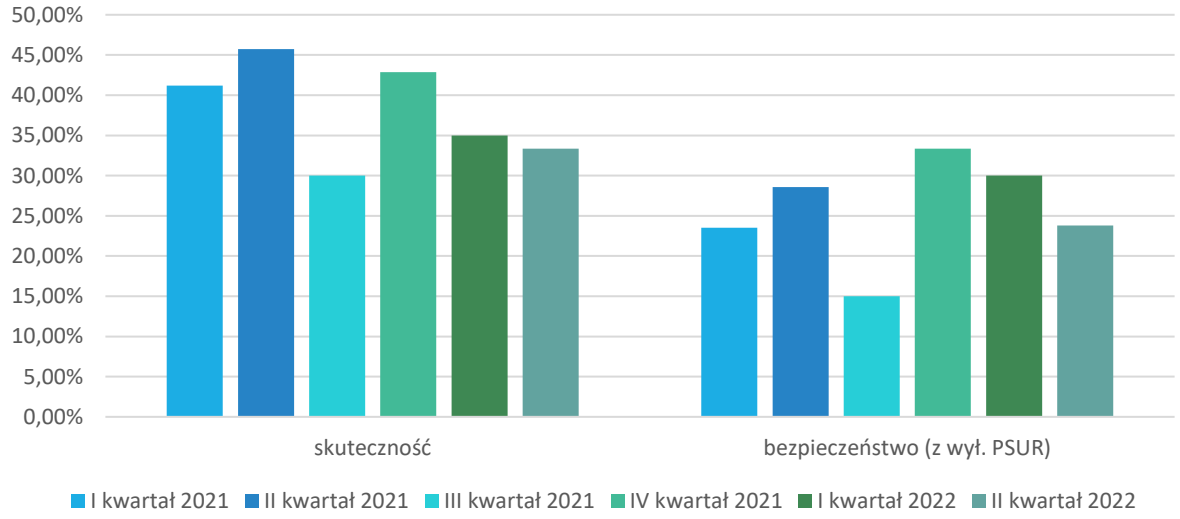


4. Skuteczność i bezpieczeństwo

Poniżej przedstawiono procentowy udział zakreślanych informacji w analizach wnioskodawców dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych, wynikających z powoływania się na przepisy dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa lub prawo do pierwszej publikacji danych. Z analizy danych dotyczących bezpieczeństwa wyłączono informacje przedkładane w okresowych raportach dot. bezpieczeństwa.

Dotychczasowa analiza wskazuje, że najwyższy odsetek zakreśleń dotyczył 45% wniosków w II kwartale 2021 r. w obszarze skuteczności oraz prawie 35% wniosków w II kwartale 2022 w zakresie danych nt. bezpieczeństwa. Najniższe odsetki odnotowano w III kwartale 2021 roku – odpowiednio 30% i 15%.

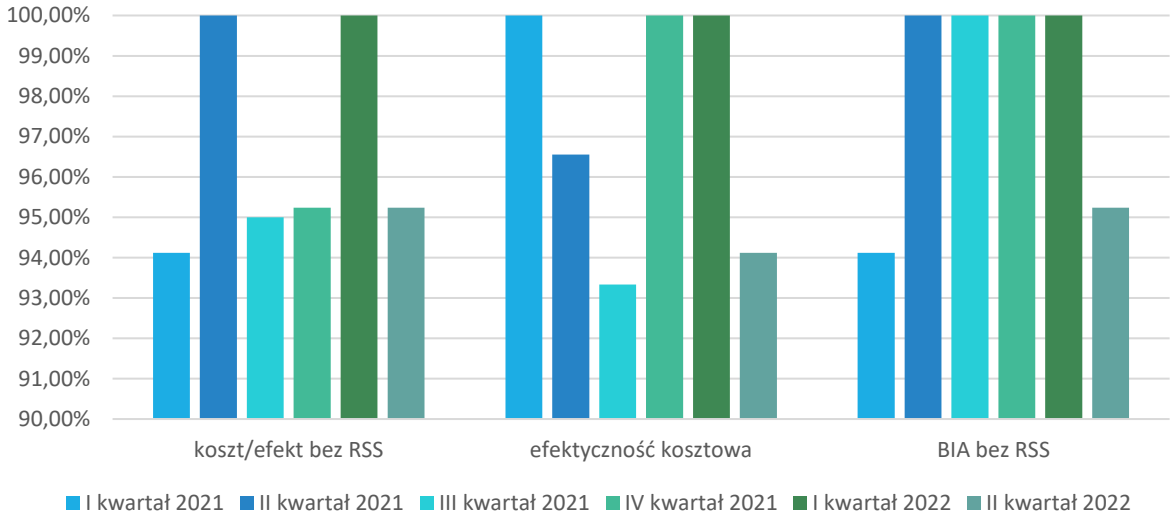
WYKRES 2 ZAKREŚLANIE DANYCH NT. SKUTECZNOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA (Z WYŁ. DANYCH Z PSUR)



5. Efektywność kosztów

Poniższy wykres przedstawia procentowy udział zakreślanych informacji w analizach wnioskodawców dotyczących kosztów, efektywności kosztowej oraz wpływu na budżet płatnika publicznego bez udziału instrumentów podziału ryzyka. Monitorowane wartości dotyczą kosztów oraz efektów zdrowotnych zawartych w analizach, niezależnie od techniki analitycznej przyjętej w analizie ekonomicznej. Monitorowanie efektywności kosztowej dotyczy tylko analiz koszt-efekt. Stuprocentowy poziom zakreśleń w obszarze kosztów bez RSS oraz efektów zdrowotnych odnotowano w II kwartale 2021 r. oraz w I kwartale 2022 r. Analogicznie w zakresie uzyskania/nieuzyskania efektywności kosztowej w I i IV kwartale 2021 r. oraz I kwartale 2022 r. oraz danych nt. wpływu na budżet płatnika publicznego bez RSS od II kwartału 2021 r. do końca raportowanego okresu.

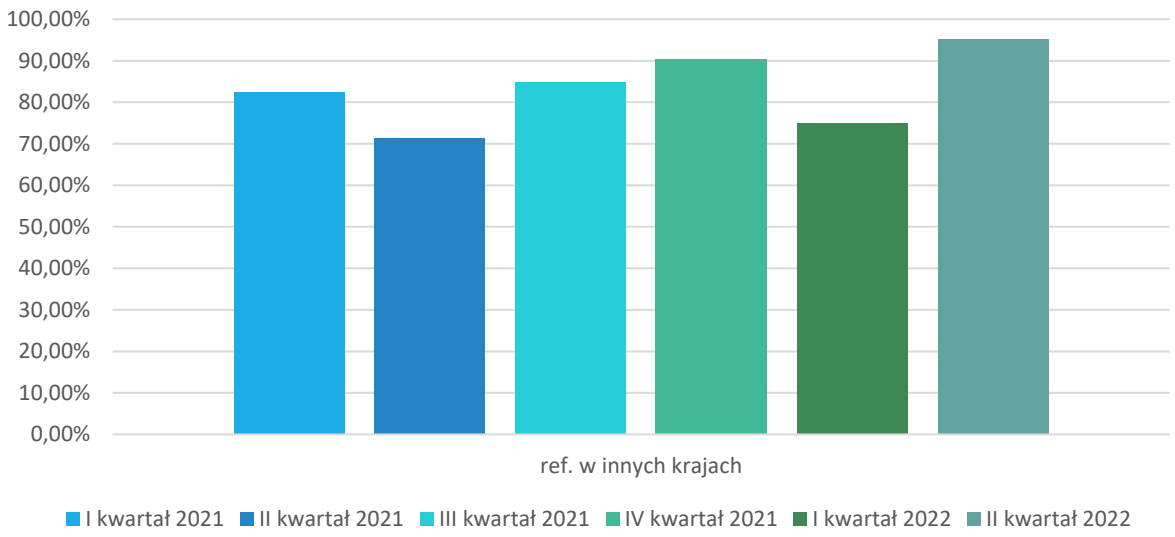
WYKRES 3 ZAKREŚLENIA DANYCH KOSZTOWYCH



6. Refundacja w innych krajach

Wykres przedstawia procentowy udział zakreślanych informacji w analizach wnioskodawców dotyczących refundacji technologii medycznej w innych krajach (fakt refundacji, wartość refundacji lub koszt technologii dla pacjenta). Dotychczasowa analiza wskazuje, że najwyższy poziom zakreśleń (prawie 100 %) odnotowano w ostatnim raportowanym kwartale 2022 r.

WYKRES 4 ZAKREŚLENIA DANYCH NT. POZIOMU I SAMEGO FAKTU REFUNDACJI TECHNOLOGII MEDYCZNYCH W INNYCH KRAJACH

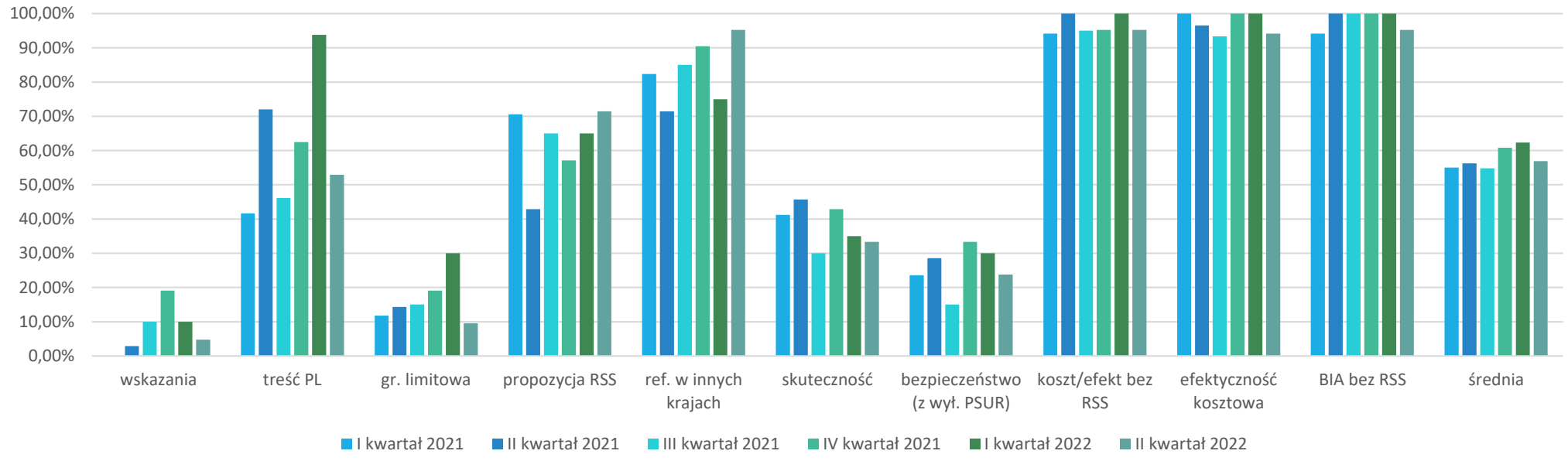


7. Zestawienie 10 obszarów zakreśleń

Wykres przedstawia procentowy udział zakreślanych informacji we wszystkich spośród 10 wybranych obszarów analiz wnioskodawców dołączonych do wniosków refundacyjnych ocenianych przez Agencję w roku 2021 oraz I i II kwartale 2022 r. Jedenasta pozycja przedstawia dane uśrednione.

Dotychczasowa analiza wskazuje, iż największy zakres danych o zakreślenie których wnoszą podmioty wnioskujące o refundację ze środków publicznych dotyczy obszarów informacji z zakresu kosztów i efektów zdrowotnych uzyskiwanych w analizach ekonomicznych oraz faktu uzyskania/nieuzyskania efektywności kosztowej, a także wpływu na budżet płatnika publicznego. W dalszej kolejności odnotowano wysoki poziom zakreślania w obszarach danych nt. refundacji technologii w innych krajach, faktu złożenia/niezłożenia propozycją instrumentów podziału ryzyka oraz treści programów lekowych.

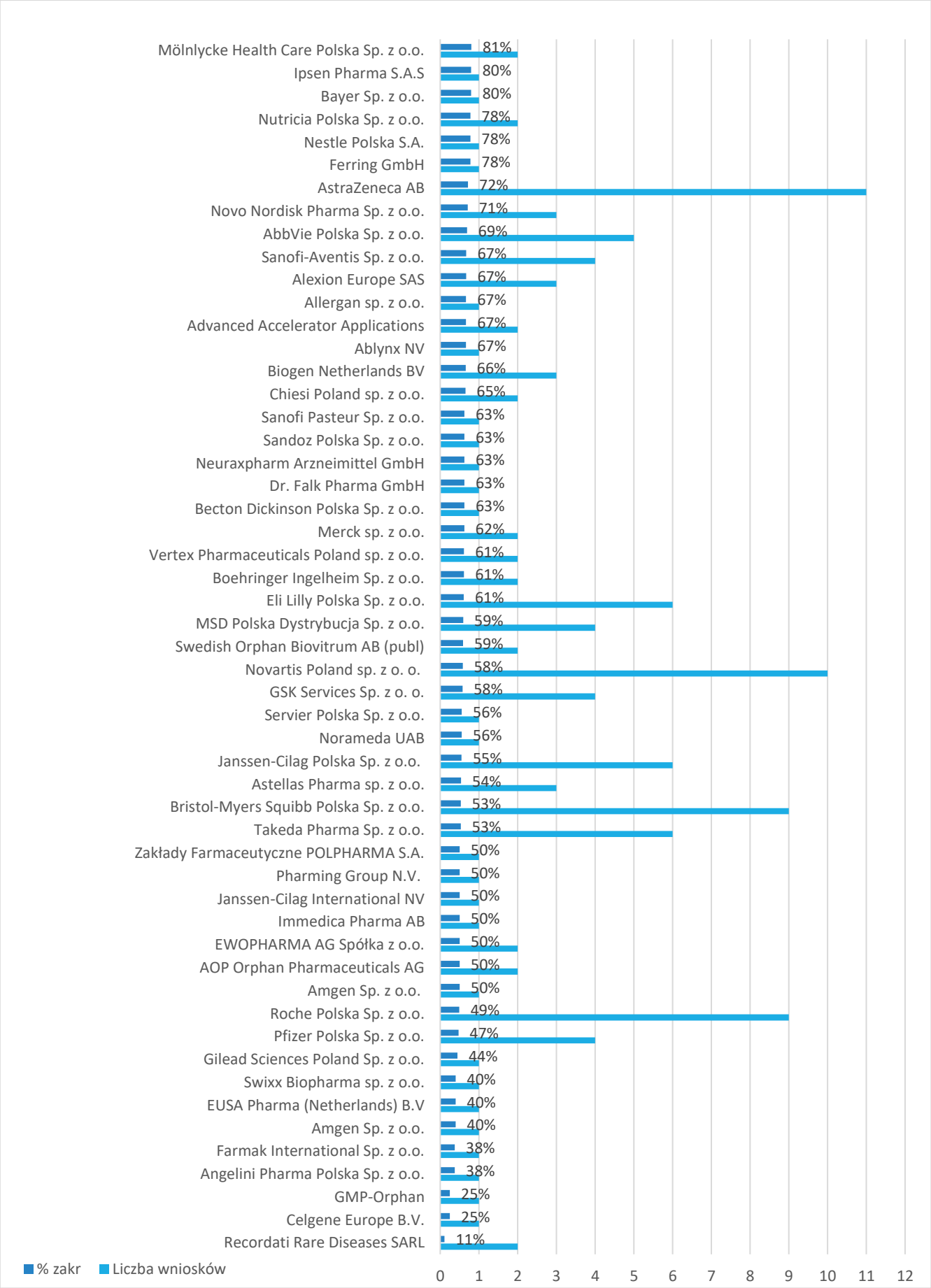
WYKRES 5 ZESTAWIENIE ZAKREŚLEŃ W 10 MONITOROWANYCH OBSZARACH WRAZ UŚREDNIONYMI DANYMI DLA WSZYSTKICH 10 OBSZARÓW



8. Podsumowanie

Pozostawienie jawnym maksymalnego, uzasadnionego zakresu treści wniosków refundacyjnych, w tym załączonych do nich analiz, może przyczynić się do poprawy jakości procesu oceny technologii medycznych. Działania podjęte przez Radę Przejrzystości, polegające na intensyfikacji monitorowania zasadności zakreślania informacji, we wnioskach złożonych do Ministerstwa Zdrowia po od 1 marca 2022 r. mają na celu zwiększenie dostępności przede wszystkim do informacji nt. skuteczności i bezpieczeństwa ocenianych technologii.

W monitorowanym okresie można zaobserwować generalną tendencję wzrostową ilości informacji, o zakreślanie których wnioskują podmioty farmaceutyczne – jej przełamanie nastąpiło dopiero w II kwartale 2022 roku. Obecnie trudno jednoznacznie określić przyczyny zmiany trendu ilości danych wskazywanych do utajnienia przed opinią publiczną, jednak należy zauważyć, że zbiega się ona opublikowaniem uchwały Rady nawołującej wnioskodawców do ograniczenia ilości zakreślanych informacji. Należy również zauważyć, że różnice procentowego udziału zakreśleń pomiędzy wszystkimi wnioskodawcami wynoszą do 70%, jednak nawet pomiędzy firmami, które złożyły przynajmniej 4 wnioski refundacyjne, różnica wynosi aż 25%.

Wykres przedstawia liczbę wniosków refundacyjnych składanych całym raportowanym okresie, a także procent zakreślanych w nich informacji. Procent zakreślonych informacji dotyczy wyłącznie 10 monitorowanych obszarów, zgodnie z metodologią określoną w rozdziale 2. Liczbę składanych wniosków obrazują kolejne pionowe linie – dane procentowe zobrazowano w odniesieniu do pierwszej pionowej linii i podano wartość procentową.

WYKRES 6 PROCENTOWY UDZIAŁ ZAKREŚLONYCH INFORMACJI WE WSZYSTKICH WNIOSKACH REFUNDACYJNYCH WNIOSKODAWCY