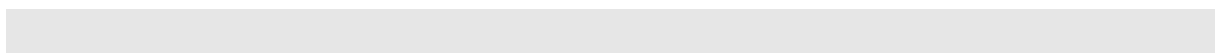
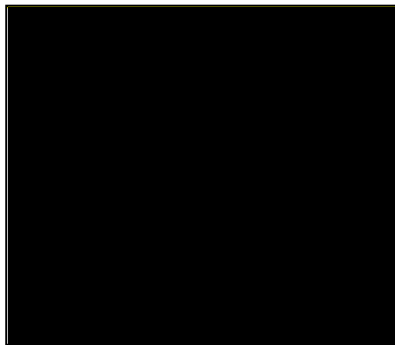


**Analiza racjonalizacyjna dotycząca podjęcia finansowania  
ze środków publicznych produktu leczniczego Trobalt®  
(retygabina)**



 kwiecień 2012





**Ekspertyzę opracowano na zlecenie firmy**

GlaxoSmithKline Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

**Adres korespondencyjny**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

**Wkład pracy**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

**Konflikt interesów**

**Opracowanie finansowane przez GlaxoSmithKline Services Sp. z o.o.**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

## Spis treści

Indeks akronimów wykorzystanych w opracowaniu .....	4
Streszczenie .....	5
1. Cel analizy .....	7
2. Przedstawienie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych .....	8
3. Metody przeprowadzenia (podstawowe założenia) analizy racjonalizacyjnej .....	9
4. Szczegółowe założenia rozwiązań analizy racjonalizacyjnej .....	11
4.1. Połączenie grup limitowych: [REDACTED] .....	11
4.2. Obniżenie kosztów stosowania produktu leczniczego [REDACTED] .....	18
4.3. Ustalenie jednej wyceny punktowej 1 mg [REDACTED] .....	19
4.4. Ustalenie jednej wyceny punktowej 1 mg [REDACTED] .....	20
4.5. Obniżenie ceny preparatu [REDACTED] .....	20
4.6. Zmiana sposobu finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu [REDACTED] .....	24
5. Wyniki .....	25
5.1. Wyniki analizy wpływu na budżet [3] .....	25
5.2. Wyniki analizy racjonalizacyjnej .....	25
6. Dyskusja .....	30
7. Wnioski .....	31
8. Bibliografia .....	32
Spis tabel .....	34
Spis rysunków .....	34

**Indeks akronimów wykorzystanych w opracowaniu**

Akronim	Pełna nazwa
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
AR	Analiza racjonalizacyjna
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
QALY	ang. <i>Quality Adjusted Life Years</i> ; lata życia skorygowane o jakość

## Streszczenie

**Cel:** Celem analizy jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet [3], zgodnie z wymaganiami Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków [8].

Analiza została przygotowana w związku z ubieganiem się Podmiotu odpowiedzialnego za produkt leczniczy Trobalt® (retygabina), firmę GlaxoSmithKline Services Sp. z o.o., o refundację wspomnianego produktu leczniczego w terapii wspomagającej leczenie napadów padaczkowych o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u osób dorosłych w wieku 18 lat i więcej, u których co najmniej jeden dotychczas refundowany lek stosowany w padaczkę lekoopornej był nieskuteczny lub nietolerowany (III linia leczenia), w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

**Metody:** Analiza została wykonana zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia [2].

W analizie racjonalizacyjnej oszacowano wysokość uwolnionych środków finansowych płatnika publicznego (podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych) wynikających z wdrożenia proponowanych rozwiązań z zakresu refundacji leków.

Uwolnione środki finansowe w ramach analizy racjonalizacyjnej odnoszono do [REDAKTED] analizy wpływu na budżet [3].

W ramach analizy racjonalizacyjnej przeprowadzono symulację wysokości nakładów płatnika publicznego w sytuacji wdrożenia proponowanego rozwiązania (scenariusz nowy) oraz w sytuacji braku podjęcia działań racjonalizacyjnych (scenariusz istniejący).

Obliczenia przeprowadzono w horyzoncie 4 lat (począwszy od [REDAKTED]; realny horyzont podjęcia finansowania produktu leczniczego Trobalt®) w odniesieniu do porównywanych ze sobą scenariuszy.

W proponowanych rozwiązaniach uwzględniono jedynie koszty farmakoterapii. W obliczeniach uwzględniono zasady finansowania leków ze środków publicznych zgodne z Ustawą z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków [8].

### Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne:

1. połączenie grup limitowych: [REDAKTED]
2. obniżenie kosztów stosowania produktu leczniczego [REDAKTED]
3. ustalenie jednej wyceny punktowej 1 [REDAKTED]
4. ustalenie jednej wyceny punktowej 1 mg [REDAKTED]
5. obniżenie ceny preparatu [REDAKTED]
6. zmiana sposobu finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu [REDAKTED]

**Wyniki:** Analiza wpływu na budżet [3] wykazała [REDAKTED] dla płatnika publicznego, związane z podjęciem refundacji produktu leczniczego Trobalt® w ramach Wykazu wynoszące:

- [REDAKTED]
- [REDAKTED]
- [REDAKTED]
- [REDAKTED]

Powyższe wyniki dotyczą [REDAKTED] analizy wpływu na budżet [3].

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, iż wdrożenie proponowanych rozwiązań z zakresu refundacji leków uwolni środki finansowe płatnika publicznego w wysokości:

- [REDAKTED]
- [REDAKTED]
- [REDAKTED]

Środki finansowe płatnika publicznego uwolnione w związku z wdrożeniem propozycji racjonalizacyjnych są [REDACTED]

[REDACTED] analizy wpływu na budżet [REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

**Wnioski:** Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że **wdrożenie proponowanych rozwiązań z zakresu refundacji leków spowoduje [REDACTED]**

[REDACTED] z analizy wpływu na budżet [3] dla produktu leczniczego Trobalt®.

## 1. Cel analizy

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet dla produktu leczniczego Trobalt® [3], zgodnie z wymaganiami Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków [8].

Analiza została przygotowana w związku z ubieganiem się Podmiotu odpowiedzialnego za produkt leczniczy Trobalt® (retygabina), firmę GlaxoSmithKline Services Sp. z o.o., o refundację wspomnianego produktu leczniczego w terapii wspomagającej leczenie napadów padaczkowych o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u osób dorosłych w wieku 18 lat i więcej, u których co najmniej jeden dotychczas refundowany lek stosowany w padaczce lekoopornej był nieskuteczny lub nietolerowany (III linia leczenia), w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Analiza racjonalizacyjna przedstawia rozwiązania, które pozwolą zrównoważyć koszty refundacji preparatu Trobalt® dla płatnika publicznego [3].

## 2. Przedstawienie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych

W analizie zaproponowano rozwiązania racjonalizacyjne, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego.

Do proponowanych rozwiązań zaliczono:

1. połączenie grup limitowych: [REDACTED]  
[REDACTED]
2. obniżenie kosztów stosowania produktu leczniczego [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
3. ustalenie jednej wyceny punktowej 1 mg [REDACTED]  
[REDACTED]
4. ustalenie jednej wyceny punktowej 1 mg [REDACTED]  
[REDACTED]
5. obniżenie ceny preparatu [REDACTED] [REDACTED]  
[REDACTED]
6. zmiana sposobu finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu [REDACTED]

Niniejsza analiza racjonalizacyjna szacuje uwolnione środki finansowe płatnika publicznego wynikające z wdrożenia proponowanych rozwiązań refundacyjnych.

W rozdziale 4. przedstawiono szczegółową charakterystykę proponowanych rozwiązań refundacyjnych.



### **3. Metody przeprowadzenia (podstawowe założenia) analizy racjonalizacyjnej**

Analiza racjonalizacyjna została wykonana zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia [2].

Uwolnione środki finansowe skalkulowane w ramach analizy racjonalizacyjnej odnoszono do [REDACTED] wyników analizy wpływu na budżet [REDACTED] [3].

#### **Perspektywa analizy**

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków [8] perspektywą analizy racjonalizacyjnej jest perspektywa płatnika publicznego (podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych; Narodowy Fundusz Zdrowia).

#### **Horyzont analizy**

W ramach analizy racjonalizacyjnej przeprowadzono symulację wysokości uwolnionych środków finansowych dla 4 lat obserwacji. Horyzont analizy racjonalizacyjnej jest zbieżny z horyzontem analizy wpływu na budżet dla produktu leczniczego Trobalt® [3].

Obliczenia przeprowadzono począwszy od [REDACTED] roku, ponieważ jest to realny horyzont podjęcia finansowania produktu leczniczego Trobalt® ze środków publicznych; założono, że dodatkowe koszty wykazane w ramach analizy wpływu na budżet będą obserwowane od [REDACTED] roku do końca [REDACTED] roku.

#### **Porównywane scenariusze**

W ramach analizy racjonalizacyjnej przeprowadzono symulację wysokości nakładów płatnika publicznego w sytuacji wdrożenia proponowanego rozwiązania (scenariusz nowy) oraz w sytuacji braku podjęcia działań racjonalizacyjnych (scenariusz istniejący).

W ramach analizy przedstawiono całkowite koszty scenariusza istniejącego oraz nowego dla proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych. Uwolnione środki finansowe wykazane w ramach analizy racjonalizacyjnej są różnicą kosztów porównywanych scenariuszy.

#### **Szacowanie kosztów**

W analizie kosztów proponowanych rozwiązań uwzględniono jedynie koszty farmakoterapii. Założenie to jest uzasadnione faktem, że proponowane rozwiązania racjonalizacyjne nie będą miały wpływu na koszty inne niż dotyczące farmakoterapii.

### 3. Metody przeprowadzenia (podstawowe założenia) analizy racjonalizacyjnej

---

W ramach analizy określono osobno dla scenariusza istniejącego oraz nowego koszty farmakoterapii ponoszone przez płatnika publicznego w ramach analizowanych rozwiązań refundacyjnych.

Koszt substancji czynnych uwzględnionych w proponowanych rozwiązaniach określono na podstawie aktualnego Katalogu [5].

Koszt preparatów współfinansowanych ze środków publicznych w ramach Wykazu leków refundowanych zaczerpnięto z aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia [14].

W obliczeniach uwzględniono zasady finansowania leków ze środków publicznych zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków [8].

#### 4. Szczegółowe założenia rozwiązań analizy racjonalizacyjnej

##### 4.1. Połączenie grup limitowych: [REDACTED]

W chwili obecnej w zakresie leczenia [REDACTED] w tym również [REDACTED]  
[REDACTED] refundowane są leki należące do trzech grup limitowych: [REDACTED]

Cena preparatów [REDACTED]

Zgodnie z Charakterystykami produktów leczniczych [REDACTED]

[REDACTED] Nie istnieją doniesienia naukowe świadczące o  
wyższej skuteczności klinicznej czy lepszym profilu bezpieczeństwa stosowania preparatu złożonego z  
grupy [REDACTED] w odniesieniu do stosowania jego składników [REDACTED]

Tym samym niniejsza propozycja uwolnienia środków finansowych dotyczy połączenia grup limitowych  
[REDACTED]

Wyniki obliczeń dotyczących kosztu stosowania preparatów z grup: [REDACTED] przedstawiono w  
tabelach poniżej.

W obliczeniach wykorzystano zasady obliczeń limitów i cen urzędowych zgodne z Ustawą o refundacji  
[8].

4.1. Połączenie grup limitowych: [REDACTED]

Tabela 1. Koszt leczenia lekami z grup: [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			
					[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			
					[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.1. Połączenie grup limitowych: [REDACTED]

Tabela 2. Koszt leczenia lekami z grup: [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			
					[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			
					[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 3. Koszt leczenia lekami z grup: [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			
					[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			
					[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

#### 4.2. Obniżenie kosztów stosowania produktu leczniczego [REDACTED]

---

Przedstawione informacje kosztowe uwzględniono w obliczeniach kosztów stosowania porównywanych leków na istniejących zasadach ich refundacji oraz po wdrożeniu proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego.

W obliczeniach wielkości analizowanego rynku wykorzystano liczbę sprzedanych opakowań analizowanych leków w okresie 01-12.2011 [18]. Założono stałe w czasie wykorzystanie analizowanych leków w horyzoncie analizy.

#### 4.2. Obniżenie kosztów stosowania produktu leczniczego [REDACTED]

Proponowanym rozwiązaniem, [REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]

Obniżka kosztu stosowania [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Koszt stosowania [REDACTED] ustalono na podstawie sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2010 rok [19]. Jest to jedyne źródło informacji o wydatkach [REDACTED]  
[REDACTED]

Nakłady na [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Obliczenia dotyczące niniejszego rozwiązania racjonalizacyjnego przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Szczegóły obliczeń dotyczących obniżenia kosztów stosowania produktu leczniczego [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

\* uwzględniono różnicę w wysokości marży hurtowej w horyzoncie analizy [8], przy założeniu stałego zużycia [REDACTED]

#### 4.3. Ustalenie jednej wyceny punktowej 1 mg [REDACTED]

Proponowane rozwiązanie refundacyjne zakłada ustalenie jednej wyceny punktowej 1 mg c [REDACTED] finansowanego w ramach [REDACTED]

Obecnie jednostką rozliczeniową [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Przeprowadzone w ramach analizy racjonalizacyjnej obliczenia szacują uwolnione środki finansowe płatnika publicznego osiągnąć w wyniku ustalenia jednej wyceny punktowej 1 mg [REDACTED] Przyjęto, że wycena punktowa 1 mg [REDACTED] ustalona zostanie na najniższym poziomie tj. będzie równa wycenie punktowej 1 mg [REDACTED]  
[REDACTED]

4.5. Obniżenie ceny preparatu [REDACTED]

---

Roczną wielkość sprzedaży [REDACTED] obliczono wykorzystując dane sprzedażowe [REDACTED]

**4.4. Ustalenie jednej wyceny punktowej 1 mg [REDACTED]**

Proponowane rozwiązanie refundacyjne zakłada ustalenie jednej wyceny punktowej 1 mg [REDACTED]

Obecnie jednostką rozliczeniową [REDACTED]

Przeprowadzone w ramach analizy racjonalizacyjnej obliczenia szacują uwolnione środki finansowe płatnika publicznego osiągnąć w wyniku ustalenia jednej wyceny punktowej 1 mg [REDACTED]

Przyjęto, że wycena punktowa 1 mg [REDACTED]

Roczną wielkość sprzedaży [REDACTED]

**4.5. Obniżenie ceny preparatu [REDACTED]**

Produkty lecznicze [REDACTED] obecnie współfinansowane ze środków publicznych w ramach Wykazu leków refundowanych w grupie limitowej [REDACTED]

[REDACTED] wydawane pacjentowi za opłatą ryczałtową do wysokości limitu. Odpłatność pacjenta za preparat [REDACTED]

Proponowane rozwiązanie racjonalizacyjne zakłada obniżenie ceny zbytu netto preparatu [REDACTED]

Roczną wielkość sprzedaży preparatów z grupy [REDAKTED] obliczono wykorzystując dane sprzedażowe za okres [REDAKTED]. Przyjęto, że sprzedaż preparatów [REDAKTED]

W obliczeniach uwzględniono zasady finansowania leków ze środków publicznych zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków [8].

Wyniki obliczeń dotyczących kosztu stosowania preparatów z grupy [REDAKTED] przedstawiono w tabelach poniżej.

4.5. Obniżenie ceny preparatu [REDACTED]

Tabela 5. Koszt leczenia lekami z grup: [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			
				[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 6. Koszt leczenia lekami z grup: [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			
				[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 7. Koszt leczenia lekami z grup: [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			
				[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

#### 4.6. Zmiana sposobu finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu [REDACTED]

Wprowadzenie zasad regulowanych Ustawą o refundacji [8] do sposobu finansowania ze środków publicznych świadczeń gwarantowanych z zakresu chemioterapii spowoduje obniżenie wysokości marży hurtowej oraz utworzenie grup limitowych.

Założono, że wielkość zużycia analizowanych substancji czynnych w latach [REDACTED] będzie taka sama jak w 2011 roku [18]. Nie założono obniżek cen w kolejnych latach analizy.

Wysokości marży hurtowej w kolejnych latach przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 8. Stawki marży hurtowej w kolejnych latach objętych analizą.

Rodzaj marży	Stawka
Urzędowa marża hurtowa produktów medycznych w 2012 r. [8]	7,0%
Urzędowa marża hurtowa produktów medycznych w 2013 r. [8]	6,0%
Urzędowa marża hurtowa produktów medycznych w 2014 r. i kolejnych [8]	5,0%
Marża hurtowa produktów medycznych liczona od ceny hurtowej brutto; do końca 2011 r. [20]	8,91%

W obliczeniach uwzględniono substancje czynne znajdujące się w [REDACTED]  
[REDACTED]



## 5. Wyniki

### 5.1. Wyniki analizy wpływu na budżet [3]

W poniższej tabeli zaprezentowano wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 9. Wyniki analizy wpływu na budżet [3], z perspektywy płatnika publicznego.

Rok	Koszt inkrementalny		
	Analiza podstawowa	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny
████	████	████	████
████	████	████	████
████	████	████	████
████	████	████	████

\* IV kwartał

W analizie racjonalizacyjnej uwzględniono wyniki ██████████ analizy wpływu na budżet.

Analiza wpływu na budżet [3] ██████████ dla płatnika publicznego związane z podjęciem refundacji produktu leczniczego Trobalt® w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wynoszące:

- ██████████
- █ ██████████
- █ ██████████
- █ ██████████

### 5.2. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

W tabelach poniżej zaprezentowano wyniki analizy racjonalizacyjnej, przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 10. Wyniki analizy racjonalizacyjnej – uwolnione środki publiczne.

Proponowanie rozwiązanie				
Połączenie grup limitowych: [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obniżenie kosztów stosowania produktu leczniczego [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ustalenie jednej wyceny punktowej 1 mg [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ustalenie jednej wyceny punktowej 1 mg [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Obniżenie ceny preparatu [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Zmiana sposobu finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 11. Wyniki analizy racjonalizacyjnej w odniesieniu do wyników analizy wpływu na budżet.

Proponowanie rozwiązanie				
Suma uwolnionych środków publicznych w ramach analizy racjonalizacyjnej	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] wynikający z analizy wpływu na budżet	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt inkrementalny analizy wpływu na budżet i racjonalizacyjnej	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

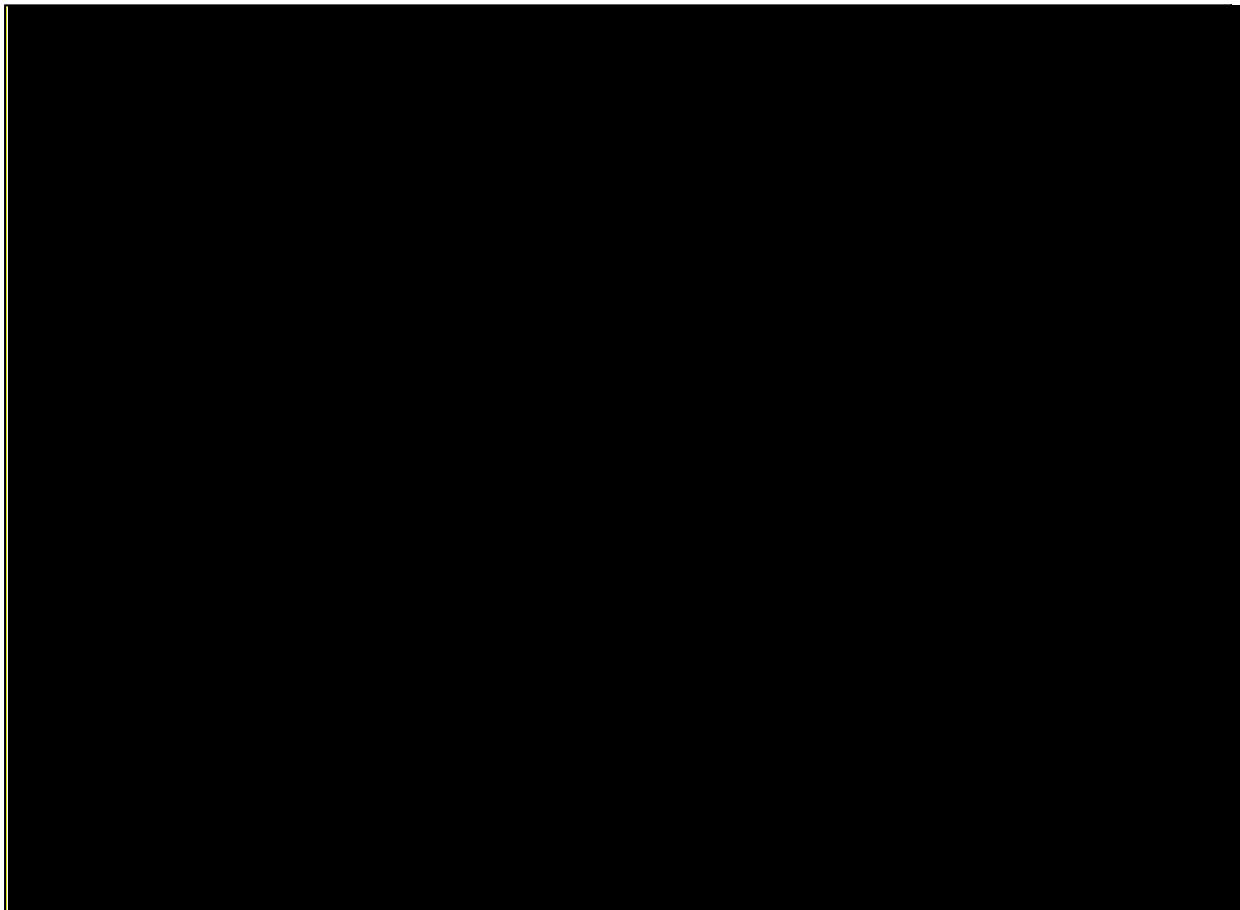
Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, iż wdrożenie proponowanych rozwiązań z zakresu refundacji leków uwolni środki finansowe płatnika publicznego w wysokości:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

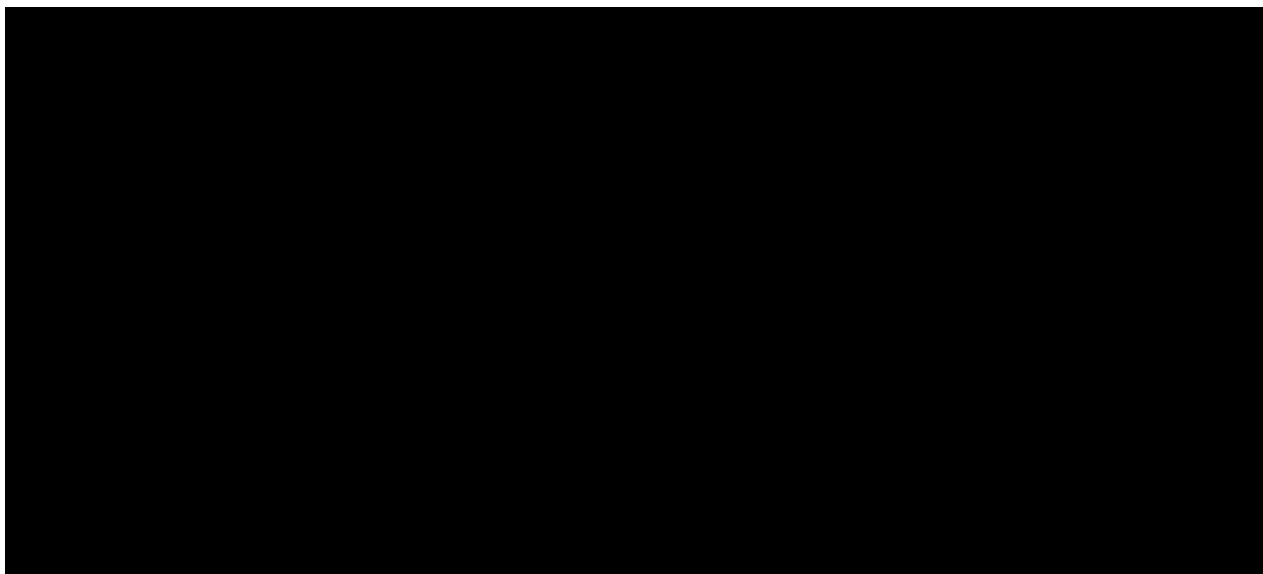
Środki finansowe płatnika publicznego uwolnione w związku z wdrożeniem propozycji racjonalizacyjnych są [REDACTED] analizy wpływu na budżet [REDACTED]



Na poniższych wykresach przedstawiono strukturę uwolnionych środków publicznych generowanych przez proponowane rozwiązania racjonalizacyjne oraz porównanie uwolnionych środków publicznych w ramach analizy racjonalizacyjnej z [REDACTED] z analizy wpływu na budżet [3].



Rysunek 1. Struktura uwolnionych środków publicznych generowanych przez proponowane rozwiązania refundacyjne.



Rysunek 2. Porównanie uwolnionych środków publicznych w ramach analizy racjonalizacyjnej z [redacted] wpływu na budżet.

Szczegółowe wyniki kosztów porównywanych scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego dla każdego proponowanego rozwiązania przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 12. Wyniki analizy porównywanych scenariuszy - całkowite oraz inkrementalne nakłady płatnika publicznego dla proponowanego rozwiązania refundacyjnego.

Proponowanie rozwiązanie	Koszt scenariusza istniejącego [zł]				Koszt scenariusza nowego [zł]				Wydatki inkrementalne [zł]			
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

## 6. Dyskusja

Celem analizy jest ocena wystarczalności proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych potrzebnych do zniwelowania skutków finansowych podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Trobalt® (retygabina; Podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Services Sp. z o.o.), w terapii wspomagającej leczenie napadów padaczkowych o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u osób dorosłych w wieku 18 lat i więcej, u których co najmniej jeden dotychczas refundowany lek stosowany w padaczce lekoopornej był nieskuteczny lub nietolerowany (III linia leczenia), w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania z zakresu refundacji leków uwolnią środki finansowe płatnika publicznego w wysokości wyższej od kosztów wynikających z analizy wpływu na budżet dla produktu leczniczego Trobalt® [3].

Horyzont analizy racjonalizacyjnej rozpoczyna się w [REDACTED] i jest zbieżny z horyzontem analizy wpływu na budżet [3].

Obliczenia związane z proponowanymi rozwiązaniami racjonalizacyjnymi uwzględniają najbardziej aktualne informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów dostępne na podstawie różnych publikacji Narodowego Funduszu Zdrowia.

Proponowane rozwiązania nie wymagają istotnych zmian w przepisach prawa, więc są stosunkowo łatwe do wdrożenia

**Należy podkreślić, że przyjęcie co najmniej rozwiązania szóstego polegającego na zmianie sposobu finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu [REDACTED] zgodnie z Ustawą [8] zapewni uwolnienie środków finansowych w wysokości [REDACTED]**

[REDACTED]

## 7. Wnioski

Analiza wpływu na budżet [3] [REDACTED] dla płatnika publicznego związane z podjęciem refundacji produktu leczniczego Trobalt® w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wynoszące:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, iż wdrożenie proponowanych rozwiązań z zakresu refundacji leków uwolni środki finansowe płatnika publicznego w wysokości:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Środki finansowe płatnika publicznego uwolnione w związku z wdrożeniem propozycji racjonalizacyjnych są [REDACTED] analizy wpływu na budżet [REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

**Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, iż wdrożenie proponowanych rozwiązań z zakresu refundacji leków spowoduje uwolnienie środków publicznych w**

[REDACTED]  
[REDACTED]

## 8. Bibliografia

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych. Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 roku. [www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne\\_hta/2010/Zarządzenie\\_Nr\\_1.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2010/Zarządzenie_Nr_1.pdf) (ostatnia aktualizacja: 25 kwietnia 2012 r.).
- [2] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=767&ma=019625> (data aktualizacji: 25 kwietnia 2012 r.).
- [redacted] Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i pacjenta decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Trobalt® (retygabina) w terapii wspomagającej leczenie napadów padaczkowych o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u osób dorosłych w wieku 18 lat i więcej, u których co najmniej jeden dotychczas refundowany lek stosowany w padaczkę lekoopornej był nieskuteczny lub nietolerowany (III linia leczenia) w warunkach polskich. Kraków, kwiecień 2012 r.
- [4] Informacje o zawartych umowach przez Wojewódzkie Oddziały NFZ w 2012 roku, [aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/Search.aspx?OW=06](http://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/Search.aspx?OW=06) (ostatnia aktualizacja: 25 kwietnia 2012 r.).
- [5] [redacted]
- [6] Paragraf 2 artykułu 41, rozdziału 1, działu VIII Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004 r., Nr 54, poz. 535, z późn. zm.), oraz załącznik 3 ww. ustawy, z pozycjami 72, 79, 83, 84, 86, 96, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106 i 107.
- [7] Ustawa z dnia 26 listopada 2010 r. o zmianie niektórych ustaw związanych z realizacją ustawy budżetowej (Dz. U. Nr 238, poz. 1578).
- [8] 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.
- [9] Komunikat NFZ DGL z 15 lipca 2011 roku dotyczący wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku do kwietnia 2011 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
- [10] Komunikat NFZ DGL z 8 sierpnia 2011 roku dotyczący wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku do maja 2011 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
- [11] Komunikat NFZ DGL z 15 września 2011 roku dotyczący wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku do czerwca 2011 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
- [12] Komunikat NFZ DGL z 10 października 2011 roku dotyczący wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do lipca 2011 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
-



- [13] Komunikat NFZ DGL z 15 listopada 2011 roku dotyczący wartości refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do sierpnia 2011 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
- [14] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2012 r. Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r.

- [15] Komunikat NFZ DGL z 15 grudnia 2011 roku dotyczący wartości refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do września 2011 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl)
- [18] Komunikat NFZ DGL z 15 marca 2012 roku dotyczący wartości refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2011 r. [www.nfz.gov.pl](http://www.nfz.gov.pl).
- [19] Sprawozdanie z działalność NFZ za 2010 r. Warszawa, czerwiec 2011.; <http://www.nfz.gov.pl> (ostatnia aktualizacja: 23 kwietnia 2012).
- [20] Obwieszczenie Ministra Zdrowia: "Marża hurtowa i detaliczna przyjęta do ustalania urzędowych cen hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych objętych wykazami, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy o cenach".

## Spis tabel

Tabela 1. Koszt leczenia lekami z grup: [REDACTED] ...	12
Tabela 2. Koszt leczenia lekami z grup: [REDACTED] ...	14
Tabela 3. Koszt leczenia lekami z grup: [REDACTED] ...	16
Tabela 4. Szczegóły obliczeń dotyczących obniżenie kosztów stosowania produktu leczniczego [REDACTED] [REDACTED] .....	19
Tabela 5. Koszt leczenia lekami z grup: [REDACTED] ...	22
Tabela 6. Koszt leczenia lekami z grup: [REDACTED] ...	22
Tabela 7. Koszt leczenia lekami z grup: [REDACTED] ...	23
Tabela 8. Stawki marży hurtowej w kolejnych latach objętych analizą .....	24
Tabela 9. Wyniki analizy wpływu na budżet [3], z perspektywy płatnika publicznego .....	25
Tabela 10. Wyniki analizy racjonalizacyjnej – uwolnione środki publiczne .....	26
Tabela 11. Wyniki analizy racjonalizacyjnej w odniesieniu do wyników analizy wpływu na budżet .....	26
Tabela 12. Wyniki analizy porównywanych scenariuszy - całkowite oraz inkrementalne nakłady płatnika publicznego dla proponowanego rozwiązania refundacyjnego .....	29

## Spis rysunków

Rysunek 1. Struktura uwolnionych środków publicznych generowanych przez proponowane rozwiązania refundacyjne .....	27
Rysunek 2. Porównanie uwolnionych środków publicznych w ramach analizy racjonalizacyjnej z dodatkowymi kosztami z analizy wpływu na budżet .....	28

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]