

**BENDAMUSTYNA
W LECZENIU PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI
LIMFOCYTOWEJ**

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.1

Wykonawca:



Autorzy:



 05 października 2012

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">• Opracowanie koncepcji analizy• Gromadzenie i opracowanie danych• Opracowanie wyników• Wnioski końcowe
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">• Kontrola obliczeń
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">• Koordynacja prac nad raportem

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Mundipharma Polska Sp. z o. o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesu.

Spis treści

Indeks skrótów	4
Streszczenie	5
1. Cel analizy.....	7
2. Metodyka.....	7
3. Wyniki analizy wpływu na budżet dla bendamustyny	8
4. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego ...	9
4.1. Scenariusze porównywane	10
4.2. Parametry uwzględnione.....	11
4.2.1. Koszty leku	11
4.2.2. Wartości sprzedaży	14
4.3. Założenia	17
4.4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej	18
5. Posumowanie i wnioski	20
6. Spis tabel	21
7. Bibliografia	22

Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
b/d	brak danych
█	█
CLL	ang. <i>chronic lymphocytic leukemia</i> – przewlekła białaczka limfocytowa
EMA	ang. European Medicines Agency – Europejska Agencja Leków
K	kobiety
M	mężczyźni
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

Streszczenie

CEL

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikających z analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla bendamustyny (produkt Levact®), stosowanej w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL, ang. *chronic lymphocytic leukemia*).

METODYKA

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) przeanalizowano listę odpowiedników produktów referencyjnych, które zostały ostatnio zarejestrowane w procedurze centralnej przez EMA (ang. *European Medicines Agency* – Europejska Agencja Leków). Uwzględniano przy tym tylko te produkty lecznicze, które nie zostały dotychczas objęte refundacją w Polsce, a tym samym nie są uwzględnione w budżecie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z *Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli NFZ).

Po uwzględnieniu nowych rejestracji [REDAKTOWANE], w niniejszej analizie przedstawiono scenariusz „istniejący”, który przedstawia obecne wydatki płatnika publicznego oraz scenariusz „nowy”, który odnosi się do zmiany w systemie refundacyjnym przyczyniającej się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem „nowym” i „istniejącym”.

WYNIKI I WNIOSKI

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania dotyczące finansowania substancji czynnej [REDAKTOWANE], których wprowadzenie pozwoliłoby na osiągnięcie znacznych oszczędności dla budżetu płatnika publicznego.

W scenariuszu „istniejącym” na rynku polskim dostępny jest wyłącznie lek referencyjny [REDACTED] tj. produkt [REDACTED], finansowany w ramach [REDACTED]

[REDACTED] oraz w ramach [REDACTED]
[REDACTED] W scenariuszu „nowym” uwzględniono z kolei wprowadzenie do obrotu w Polsce oraz objęcie refundacją [REDACTED]
[REDACTED], zarejestrowanych [REDACTED]
[REDACTED].

Analiza dla [REDACTED] wykazała, że w wyniku realizacji scenariusza „nowego” zamiast scenariusza „istniejącego”, w perspektywie płatnika publicznego wystąpią oszczędności równe w wariacie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) ok. [REDACTED] mln PLN ([REDACTED] mln PLN; [REDACTED] mln PLN) w 2013 roku oraz ok. [REDACTED] mln PLN ([REDACTED] mln PLN; [REDACTED] mln PLN) w 2014 roku.

Oszczędności, wykazane w analizie racjonalizacyjnej umożliwią pełne pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania bendamustyny (produkt Levact®), stosowanej w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej.

1. Cel analizy

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikających z analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla bendamustyny (produkt Levact[®]), stosowanej w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL, ang. *chronic lymphocytic leukemia*).

2. Metodyka

W celu odnalezienia potencjalnych źródeł oszczędności dla systemu ochrony zdrowia w Polsce przeanalizowano listę odpowiedników produktów referencyjnych, które zostały [REDAKTOWANE] zarejestrowane [REDAKTOWANE]

Uwzględniano przy tym tylko te produkty lecznicze, które nie zostały dotychczas objęte refundacją w Polsce, a tym samym nie są uwzględnione w budżecie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z *Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli NFZ [13]).

Po uwzględnieniu [REDAKTOWANE], w niniejszej analizie przedstawiono scenariusz „istniejący”, który przedstawia obecne wydatki płatnika publicznego oraz scenariusz „nowy”, który odnosi się do zmiany w systemie refundacyjnym przyczyniającej się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem „nowym” i „istniejącym”.

3. Wyniki analizy wpływu na budżet dla bendamustyny

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia – bendamustyna w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej, wykazała, że w wyniku refundacji bendamustyny w grupie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową, koszty inkrementalne dla budżetu podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych [redacted] wzrosną maksymalnie o ok. [redacted] PLN i [redacted] PLN odpowiednio w pierwszym oraz drugim roku od rozpoczęcia finansowania bendamustyny¹ [8]. Zatem rozwiązania, o których mowa w art. 25. pkt 14 lit. c tiret czwarte *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [12] (zwana dalej *Ustawą refundacyjną*) wskazywać powinny oszczędności pozwalające na pokrycie co najmniej tych kosztów.

Dokładne wartości przedstawia tabela poniżej.

Tabela 1.

Koszty inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego wynikające z refundacji bendamustyny w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej w Polsce w pierwszych latach refundacji, tj. 2013-2014 (PLN)

	2013 (1. rok refundacji)	2014 (2. rok refundacji)
Wariant minimalny	[redacted]	[redacted]
Wariant prawdopodobny	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	[redacted]	[redacted]

¹ [redacted]

4. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

W wyniku przeglądu [REDACTED] rejestracji odpowiedników produktów referencyjnych [REDACTED] odnaleziono kilka leków, które nie zostały dotychczas objęte refundacją w Polsce. Dalszej analizie poddano produkty lecznicze, których objęcie refundacją spowodowałoby potencjalnie obniżenie kosztów dla płatnika publicznego równych co najmniej kosztom wynikającym z analizy wpływu na budżet dla bendamustyny (rozdział 3).

W wyniku selekcji tych dokumentów do analizy włączono dwa produkty lecznicze [REDACTED]:

[REDACTED]
[REDACTED]

Wymienione powyżej leki stanowią [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Zgodnie z *Charakterystyką produktu leczniczego* [REDACTED] posiada następujące wskazania:

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

W wyniku centralnej procedury rejestracyjnej dla odpowiedników ██████████ można się spodziewać, że leki te zostaną ██████████ ██████████. W związku z powyższym w niniejszej analizie przedstawiono scenariusz „istniejący”, który przedstawia obecne wydatki płatnika publicznego w zakresie refundacji leku ██████████ oraz scenariusz „nowy”, który odnosi się do zmiany w systemie refundacyjnym przyczyniającej się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem „nowym” i „istniejącym”.

4.1. Scenariusze porównywane

W scenariuszu „istniejącym” na rynku polskim dostępny jest wyłącznie lek ██████████, finansowany w ramach ██████████

██████████ W scenariuszu „nowym” uwzględniono z kolei wprowadzenie do obrotu w Polsce oraz objęcie refundacją ██████████ ██████████

Koszty związane z finansowaniem bendamustyny przewidywane są od stycznia 2013 r. W związku z tym, w analizie racjonalizacyjnej założono, że w tym samym czasie rozpocznie się realizacja scenariusza „nowego”, związanego z finansowaniem w Polsce ██████████ ██████████ w obu rozważanych scenariuszach wydawana jest świadczeniobiorcy bezpłatnie [12]. Koszty finansowania tego leku w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” ponosi płatnik publiczny do limitu finansowania, a w przypadku zakupu leku powyżej limitu finansowania różnicę w kosztach pokrywa świadczeniodawca. Zgodnie z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) [1] oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [11] w analizie przedstawiona została perspektywa płatnika publicznego.

4.2. Parametry uwzględnione

4.2.1. Koszty leku

Koszt leku w scenariuszu „istniejącym” określono na podstawie *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2012 r.* [10]. Na potrzeby analizy obliczono również ceny [redacted] w kolejnych latach, tj. 2013 i 2014, wynikające z przewidzianej w *Ustawie refundacyjnej* zmiany marży hurtowej w tym okresie czasu² [12].

[redacted] w scenariuszu „istniejącym” w latach 2012-2014 prezentuje tabela poniżej.

Tabela 2.

[redacted] w scenariuszu „istniejącym” w latach 2012-2014 w Polsce

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu (PLN)	Cena hurtowa brutto (PLN)	Wysokość limitu finansowania (PLN)	Poziom odpłatności
2012					
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]					
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]					
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Źródło: opracowanie własne na podstawie [10]

Jak widać w przedstawionej powyżej tabeli, limit finansowania [redacted] wyznaczony został na podstawie ceny hurtowej brutto [redacted]

² Zgodnie z art. 75. pkt 1-2 oraz art. 7 ust. 1. *Ustawy refundacyjnej* urzędowa marża hurtowa w 2012 r. wznosi 7%, w 2013 r. 6%, a w roku 2014 r. 5%.

Dla [redacted] cena hurtowa brutto przewyższa kwotę limitu finansowania, w związku z czym różnicę w cenie leku ponosić będzie świadczeniodawca. W perspektywie płatnika publicznego (NFZ) maksymalne koszty ponoszone na [redacted] będą równe limitowi finansowania. Limit ten w przeliczeniu na 1 mg substancji czynnej wynosi [redacted] PLN w 2012 r., [redacted] PLN w 2013 r. oraz [redacted] w 2014 r.

W scenariuszu „nowym” uwzględniono wprowadzenie do obrotu w Polsce oraz objęcie refundacją [redacted]. Na podstawie raportu Komisji Europejskiej z 2009 r. w zakresie badania sektora farmaceutycznego [4] stwierdzono, że średnia początkowa cena produktów generycznych (odpowiedników produktu referencyjnego) w momencie wejścia na rynek wynosi ok. 75% ceny produktu referencyjnego (co odpowiada zapisom *Ustawy refundacyjnej*, zgodnie z którymi cena leku nie może być wyższa niż 75% ceny jedyne go odpowiednika³), a po 2 latach stanowi ok. 60% ceny początkowej leku oryginalnego. Co więcej, już w pierwszym roku od wprowadzenia leków generycznych o ok. 10% ulega obniżeniu również cena leku referencyjnego⁴. Zmieniona zostaje także struktura rynku: w pierwszym roku produkt referencyjny traci ok. 30% udziałów, a w drugim roku już ok. 45% na korzyść leków generycznych [4].

Mając na uwadze powyższe dane obliczono, że średnia cena za 1 mg [redacted] w scenariuszu „nowym” wynosić będzie ok. [redacted] PLN w 2013 r. oraz [redacted] PLN w 2014 r. Wartości prezentuje również tabela poniżej.

Tabela 3.
Średnia cena za [redacted] w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” w latach 2013-2014 w Polsce

Cena za 1 mg [redacted]		
2012	2013	2014

³ Art. 13 ust 6 pkt 1 *Ustawy refundacyjnej*

⁴ Dane odczytano z wykresu [4]

Scenariusz „istniejący”*	■	■	■
Scenariusz „nowy”	■	■	■

*cenę wyznaczono na podstawie limitu finansowania

n/d – nie dotyczy

Źródło: opracowanie własne na podstawie [4, 10]

Dane przedstawione powyżej uwzględniono w wariantcie minimalnym.

W wariantcie prawdopodobnym przyjęto natomiast, że wprowadzenie na polski rynek oraz refundacja ■ skutkować będzie całkowitym obniżeniem kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego na ■ o ok. 20% w 2013 r. oraz ok. 25% w kolejnym roku⁵. Wartości te również zaczerpnięto z raportu Komisji Europejskiej w zakresie badania sektora farmaceutycznego. Odnoszą się one do sumarycznych oszczędności w systemie zdrowia w czasie pierwszych dwóch lat od wprowadzenia odpowiedników dla produktu referencyjnego i uwzględniają zarówno wpływ obniżenia ceny leków jak też zmianę struktury rynku farmaceutycznego [4].

W wariantcie maksymalnym, na podstawie art. 14 ust. 6. pkt 1. *Ustawy refundacyjnej* uwzględniono, że w przypadku objęcia refundacją pierwszego odpowiednika, cena tego leku nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [12]. W tym przypadku wydatki płatnika publicznego na ■ w pierwszym roku od objęcia refundacją produktów generycznych ulegną obniżeniu o 25%. W wariantcie tym przyjęto założenie, że noworefundowany produkt generyczny zapewnić będzie 100% zapotrzebowania na ■ i stanie się podstawą limitu finansowania w swojej grupie limitowej, lub też oznaczać może, że całkowity zakup ■ odbywać się będzie po obniżonej o 25% cenie leku bez wpływu na wysokość limitu finansowania⁶. W drugim roku od objęcia refundacją produktów generycznych (tj. w roku 2014) przyjęto, że średnia cena ■ ulegnie obniżeniu o ■%. Wartość tę określono na podstawie raportu Komisji Europejskiej w zakresie badania sektora farmaceutycznego [4], gdzie

⁵ Wartości średnie dla krajów Unii Europejskiej

⁶ Zgodnie z art. 9 ust. 2 *Ustawy refundacyjnej* świadczeniodawca jest obowiązany nabywać lek po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu, powiększona o marżę hurtową, a w przypadku nabycia od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy, po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu. Oznacza to, że ceny określone w wykazach refundowanych leków w zakresie produktów stosowanych w programach lekowych oraz w chemioterapii mają charakter cen maksymalnych.

podano, że przeciętna cena leków generycznych w drugim roku od wprowadzenia stanowi ok. ■■■% pierwotnej ceny produktu referencyjnego.

Sumaryczne, procentowe oszacowanie oszczędności w pierwszym oraz drugim roku (odpowiednio w 2013 r. oraz 2014 r.) wynikające z obniżenia ceny ■■■ oraz zmiany struktury udziałów leków w rynku w przypadku realizacji scenariusza „nowego” zamiast „istniejącego” przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4.
Procentowe oszczędności płatnika publicznego związane z obniżeniem ■■■ w scenariuszu „nowym” względem scenariusz „istniejącego”

Oszczędności związane z kosztami ponoszonymi na ■■■ przez płatnika publicznego	2013	2014
Wariant minimalny*	■■■	■■■
Wariant prawdopodobny	■■■	■■■
Wariant minimalny	■■■	■■■

*obliczono jako stosunek średniej ważonej ceny ■■■ w scenariuszu „nowym” względem ceny ■■■ w scenariuszu „istniejącym”

Źródło: opracowanie własne na podstawie [4]

4.2.2. Wartości sprzedaży

W przypadku scenariusza „istniejącego” wartość wydatków na ■■■ w latach 2013-2014 prognozowano na podstawie sprawozdania NFZ *Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-grudzień 2011)* [9] oraz danych epidemiologicznych Centrum Onkologii [2] dotyczących nowych zachorowań na nowotwory w Polsce w latach 1999-2009.

Na podstawie sprawozdania NFZ określono, że w 2011 r. łączne wydatki na ■■■ stosowaną w ■■■ wyniosły ■■■ mln. PLN [9]. Koszt jednostkowy substancji w tym samym roku wynosił ■■■ PLN/mg ■■■ [14, 17]. Powyższe dane pozwoliły na określenie liczby sprzedanych mg tej substancji w 2011 r., wynoszącej ■■■ mld.

W celu określenia wielkości sprzedaży ■■■ w kolejnych latach posłużono się danymi epidemiologicznymi Centrum Onkologii. Na podstawie *Wykazu*

refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określono zakres wskazań terapeutycznych, w których [REDACTED] w Polsce [10]. Wskazania te obejmują następujące rozpoznania sklasyfikowane zgodnie z kodem ICD-10:

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

Na podstawie danych historycznych dotyczących liczby nowych zachorowań na wskazane typy nowotworów w Polsce w latach 1999 – 2009 stwierdzono, że współczynnik wzrostu zachorowań względem roku poprzedniego ma rozkład skokowy. Na podstawie analizy zmienności danych we wskazanym okresie czasu w analizie przyjęto, że współczynnik ten w roku 2012 wynosił będzie 1%, w 2013 równy będzie 5%, a w 2014 0% [2].

Szczegółowe dane przedstawia tabela poniżej.

Tabela 5.
Liczba zachorowań na poszczególne [redacted] w Polsce, dane historyczne

Rozpoznanie wg ICD-10	M/K	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
[redacted]	M	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	K	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	M	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	K	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	M	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	K	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	M	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	K	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	M	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	K	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Suma		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Współczynnik wzrostu liczby zachorowań		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

*oszacowanie własne

b/d – brak danych

n/d – nie dotyczy

M – mężczyźni

K – kobiety

Źródło: opracowanie własne na podstawie [2]

Na podstawie oszacowanego współczynnika wzrostu liczby zachorowań na nowotwory w latach 2013-2014 w Polsce oraz liczby sprzedanych [REDACTED] w roku 2011 w tych samych wskazaniach, określono szacunkowe zapotrzebowanie na [REDACTED] w kolejnych latach. Wartości prezentuje tabela poniżej.

Tabela 6.
Szacowane [REDACTED] [REDACTED] w Polsce w latach 2011-2014 [REDACTED]

Zapotrzebowanie na [REDACTED],	2011	2012	2013	2014
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne

4.3. Założenia

W wyniku prac nad niniejszą analizą przyjęto następujące założenia:

- wprowadzenie do obrotu w Polsce [REDACTED] [REDACTED] oraz objęcie ich refundacją od 1 stycznia 2013 r. w ramach [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
- obniżenie ceny [REDACTED] oraz przejęcie udziałów w rynku przez [REDACTED] skutkować będzie obniżeniem wydatków na [REDACTED] z budżetu płatnika publicznego od minimalnie [REDACTED] w pierwszym roku (tj. 2013) do maksymalnie [REDACTED] w drugim roku (tj. 2014) – na podstawie raportu Komisji Europejskiej z 2009 r. w zakresie badania sektora farmaceutycznego [4];
- wartość sprzedaży [REDACTED] w kolejnych latach będzie wzrastać zgodnie ze współczynnikiem wzrostu zachorowalności na poszczególne typy nowotworów, w których leczeniu [REDACTED] jest refundowana – założenie własne
- realizacja scenariusza „nowego” obowiązywać będzie od 1 stycznia 2013 r.

4.4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

W analizie przedstawiono wydatki ponoszone na refundację [REDAKTOWANE] w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym”.

W obecnej sytuacji w Polsce jedynym refundowanym lekiem zawierającym [REDAKTOWANE]. Lek ten znajduje się obecnie [REDAKTOWANE]

Scenariusz „nowy” zakłada wprowadzenie na rynek polski oraz objęcie refundacją [REDAKTOWANE], które zostały zarejestrowane [REDAKTOWANE]. Realizacja tego scenariusza skutkować będzie obniżeniem ceny [REDAKTOWANE] oraz przejęciem udziałów w rynku przez [REDAKTOWANE].

Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego na [REDAKTOWANE] w 2013 oraz 2014 roku w scenariuszu „istniejącym” i „nowym” oraz inkrementalny wpływ na budżet płatnika publicznego przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 7.

Wydatki na [REDAKTOWANE] w scenariuszu „istniejącym” i „nowym” oraz inkrementalny wpływ na budżet płatnika publicznego* w 2013 i 2014 roku (PLN)

	Wariant	2013	2014
Scenariusz „istniejący”	n/d	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Scenariusz „nowy”	Minimalny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
	Prawdopodobny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
	Maksymalny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Inkrementalny wpływ na budżet płatnika publicznego	Minimalny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
	Prawdopodobny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
	Maksymalny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

*Ujemne wartości oznaczają oszczędności

n/d – nie dotyczy

Źródło: opracowanie własne

W analizie dla leku ██████████ wykazano, że w wyniku realizacji scenariusza „nowego” zamiast scenariusza „istniejącego” wystąpią oszczędności związane z ██████████. Oszczędności te wyniosą w wariantcie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) ok. █████ mln PLN (█████ mln PLN; █████ mln PLN) w 2013 roku oraz ok. █████ mln PLN (█████ mln PLN; █████ mln PLN) w 2014 roku.

Ze względu na wykazanie dodatkowych kosztów dla budżetu płatnika publicznego związanych z objęciem refundacją bendamustyny w CLL, zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte *Ustawy refundacyjnej* [12], konieczne jest wskazanie rozwiązania, które spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi tych kosztów.

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej oraz jej wpływ na realizację poszczególnych wariantów analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla bendamustyny

Tabela 8.
Zebrane wyniki analizy racjonalizacyjnej i analizy wpływu na budżet dla bendamustyny w 2013 oraz 2014 roku (PLN)

	1. rok	2. rok
Wyniki analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla bendamustyny		
Wariant minimalny	█████	█████
Wariant prawdopodobny	█████	█████
Wariant maksymalny	█████	█████
Wyniki analizy racjonalizacyjnej		
Wariant minimalny	█████	█████
Wariant prawdopodobny	█████	█████
Wariant maksymalny	█████	█████
Wpływ analizy racjonalizacyjnej na realizację poszczególnych wariantów analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla bendamustyny		
Wariant minimalny	█████	█████
Wariant prawdopodobny	█████	█████
Wariant maksymalny	█████	█████

Ujemne wartości oznaczają oszczędności
Źródło: opracowanie własne

W wyniku refundacji bendamustyny w ramach scenariusza „nowego” zamiast scenariusza „istniejącego” oraz objęcia refundacją [REDAKTOWANE], zaproponowanym w niniejszej analizie racjonalizacyjnej, płatnik publiczny zaoszczędzi w wariantcie prawdopodobnym (minimalnym, maksymalnym) ok. [REDAKTOWANE] mln PLN ([REDAKTOWANE] mln PLN; [REDAKTOWANE] mln PLN) w 2013 roku oraz ok. [REDAKTOWANE] mln PLN ([REDAKTOWANE] mln PLN; [REDAKTOWANE] mln PLN) w 2014 roku.

Podsumowując, analiza racjonalizacyjna wykazała, że oszczędności wynikające z objęcia refundacją [REDAKTOWANE] będą nie tylko w pełni pokrywały wydatki związane z refundacją bendamustyny w leczeniu CLL lecz również wygenerują dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego.

5. Posumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania dotyczące finansowania [REDAKTOWANE], których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności, wykazane w analizie umożliwią pełne pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania bendamustyny (produkt Levact®), stosowanej w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej.

Tym samym, wprowadzenie obu zaproponowanych rozwiązań tj. rozpoczęcie finansowania bendamustyny w CLL oraz objęcie [REDAKTOWANE] wygeneruje oszczędności dla budżetu podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

6. Spis tabel

Tabela 1. Koszty inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego wynikające z refundacji bendamustyny w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej w Polsce w pierwszych latach refundacji, tj. 2013-2014 (PLN).....	8
Tabela 2. ██████████ ██████████ w scenariuszu „istniejącym” w latach 2012-2014 w Polsce	11
Tabela 3. Średnia cena za ██████████ w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” w latach 2013-2014 w Polsce	12
Tabela 4. Procentowe oszczędności płatnika publicznego związane z obniżeniem ██████████ w scenariuszu „nowym” względem scenariusz „istniejącego”	14
Tabela 5. Liczba zachorowań na poszczególne ██████████ w Polsce, dane historyczne.....	16
Tabela 6. Szacowane ██████████ w Polsce w latach 2011-2014 ██████████	17
Tabela 7. Wydatki na ██████████ w scenariuszu „istniejącym” i „nowym” oraz inkrementalny wpływ na budżet płatnika publicznego* w 2013 i 2014 roku (PLN)	18
Tabela 8. Zebrane wyniki analizy racjonalizacyjnej i analizy wpływu na budżet dla bendamustyny w 2013 oraz 2014 roku (PLN).....	19

7. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
2. Centrum Onkologii, <http://85.128.14.124/krn/> (data dostępu: 10.05.2012 r.)
[Redacted]
4. European Commission, *Communication from the commission – Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report, Fact Sheet "Prices, time to generic entry and consumer savings"*, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> (data dostępu: 10.05.2012 r.)
[Redacted]
7. European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu/ema/> (data dostępu: 10.05.2012 r.)
8. [Redacted] *Analiza wpływu na budżet bendamustyny w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej, wersja 2.0*, [Redacted]
9. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-grudzień 2011)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835>, (data dostępu: 10.05.2012 r.)

10. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2012 r.
11. 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/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf,
(data dostępu: 10.05.2012 r.)
12. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.
13. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.
14. Zarządzenie Nr 13/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 marca 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, Załącznik nr 1, *Katalog substancji czynnych stosowanych w chemioterapii*
15. Zarządzenie Nr 26/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii – Załącznik nr 1n: *Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii* wraz ze zmianami opisanymi w Zarządzeniu Nr 41/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 lipca 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii
16. Zarządzenie Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) – Załącznik nr 1m: *Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych* wraz ze zmianami opisanymi w Zarządzeniu Nr 42/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 lipca 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe)

17. Zarządzenie Nr 59/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, Załącznik nr 1h, *Katalog substancji czynnych stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych*