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

Analiza Racjonalizacyjna
na potrzeby wniosku refundacyjnego
dla produktu leczniczego

Infanrix-IPV/Hib[®]



© [Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Analizę wykonano na zlecenie firmy *GlaxoSmithKline Services Sp. z o.o.*

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI.....	4
PODSUMOWANIE	5
1. KONTEKST.....	6
2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA	7
2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe	7
2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego	8
2.3. Warunki symulacji	9
[REDAKCYJNE]	9
2.3.2. Przyjęte założenia.....	10
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE	12
3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego	12
[REDAKCYJNE]	12
[REDAKCYJNE]	12
3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego.....	13
[REDAKCYJNE]	13
[REDAKCYJNE]	13
4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	15
[REDAKCYJNE]	15
[REDAKCYJNE]	15
[REDAKCYJNE]	16
[REDAKCYJNE]	16
4.2. Dyskusja wyników	16
BIBLIOGRAFIA	18
SPIS TABEL	19
ZAŁĄCZNIK	20

PODSUMOWANIE

W analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wzrostowi kosztów płatnika związanemu z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego **Infanrix-IPV/Hib®**, wykazanemu w analizie wpływu na budżet (BIA). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1. KONTEKST

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy Refundacyjnej [2], w przypadku składania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu, wymagane jest załączenie analizy racjonalizacyjnej, jeśli dołączona do wniosku analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wykazuje wzrost jego wydatków.

Analiza racjonalizacyjna powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wykazanemu w analizie wpływu na budżet.

2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Niniejsza analiza racjonalizacyjna przedkładana jest zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 25 pkt 14 lit. c, tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit. j) [2], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego, spowodowanego finansowaniem produktu leczniczego Infanrix-IPV/Hib® we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym.

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wykazanemu wzrostowi kosztów płatnika związanemu z refundacją przedmiotowych produktów.

W celu zapewnienia maksymalnej wiarygodności wyników analiza została wykonana z uwzględnieniem wymogów zawartych w Rozporządzeniu 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.

2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

[Redacted content]

[Redacted text block]

2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.3. Warunki symulacji

[Redacted text block]

[REDACTED]

2.3.2. Przyjęte założenia

W symulacji skutków proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto następujące założenia:

- horyzont czasowy analizy wynosi dwa lata, a roczny koszt inkrementalny wynikający z zastosowania interwencji oszczędnościowej jest taki sam w obu latach;
- wszystkie produkty finansowane w lipcu 2013 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r. [3], będą nadal podlegały finansowaniu;
- urzędowe ceny zbytu obowiązujące w dniu wejścia w życie obwieszczenia refundacyjnego z dnia 24 czerwca 2013 r. nie ulegną zmianie;
- podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- struktura sprzedaży w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 24 czerwca 2013 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi sprzedażowymi za okres od kwietnia 2012 roku do marca 2013 roku [6, 7, 8];
- struktura sprzedaży osiągnięta po zaistnieniu interwencji utrzyma się bez zmian przez kolejne dwa lata;
- marża hurtowa w analizowanym horyzoncie czasowym wynosi niezmiennie 6% (biorąc pod uwagę kalendarzową zmienność marży hurtowej w czasie, w obliczeniach przyjęto jej średnią wysokość);
- roczny budżet refundacji NFZ na finansowanie leków dostępnych w ramach refundacji aptecznej jest równy budżetowi planowanemu na rok 2013 [9].

Interwencja

[REDACTED]

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

3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

[Redacted text block]

3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, all obscured by black bars.]

[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

4.2. Dyskusja wyników

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

BIBLIOGRAFIA

2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.).
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r.
4. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006
5. Santésuisse, komunikat prasowy of 9 June 2006, available on website: www.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF
6. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - 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 marca 2012 r.
7. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2012 r.
8. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do marca 2013 r.
9. Narodowy Fundusz Zdrowia, Plan finansowy NFZ na 2013 r. stanowiący załącznik do zarządzenia nr 64/2012/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 października 2012 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2013 rok.
10. [REDACTED]

SPIS TABEL

[REDACTED]	15
[REDACTED]	20
[REDACTED]	21
[REDACTED]	24
[REDACTED]	25

