





Analiza Racjonalizacyjna
na potrzeby wniosku refundacyjnego
dla produktu leczniczego
Bydureon[®]
(eksenatyd o przedłużonym uwalnianiu)





© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Instytut Arcana Sp. z o.o.
30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8
<http://www.inar.pl/>

Analizę wykonano na zlecenie firmy XXXXXXXXXX

SPIS TREŚCI

PODSUMOWANIE	5
1. KONTEKST	7
2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA	8
2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe	8
2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego	9
2.3. Warunki symulacji	10
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE	13
3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego	13
3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego	14
4. OSZACOWANE OSZCZĘDNOŚCI DLA PŁATNIKA	16
4.1. Scenariusz pesymistyczny	16
4.2. Scenariusz bazowy	17
4.3. Scenariusz optymistyczny	17
4.4. Dyskusja wyników	17
BIBLIOGRAFIA	19
SPIS TABEL	20
ZAŁĄCZNIK	21

PODSUMOWANIE

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wzrostowi kosztów płatnika związanych z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego **Bydureon®**, wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

Najwyższy, przewidywany w analizie BIA, wzrost wydatków z budżetu NFZ w przypadku refundacji aptecznej produktu Bydureon® w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 [2].

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1. KONTEKST

Analiza wpływu na budżet płatnika wykonana dla preparatu Bydureon® (eksenatyd o przedłużonym uwalnianiu) [2] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego produktu leczniczego stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

- [REDACTED]

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy Refundacyjnej [10], 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 wykazanych 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) [10], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego, spowodowanego finansowaniem produktu leczniczego Bydureon® we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym.

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wykazanemu wzrostowi kosztów płatnika związanych z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego.

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 [8].

2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

W ramach racjonalizacji wydatków proponujemy wygenerowanie oszczędności poprzez [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe, czyli [REDACTED], stanowi interwencję do zastosowania w obrębie refundacji leków, czym spełnia delegację ustawową. Zgodnie z art. 26, pkt 2, lit. j ustawy refundacyjnej analiza racjonalizacyjna ma „przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet”.

Szczegółowe obliczenia efektów interwencji oszczędnościowej zaprezentowane w dalszej części analizy dotyczą [REDACTED].

Zastosowanie proponowanego rozwiązania oszczędnościowego spowoduje uwolnienie środków w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet, co udowodniono prezentując symulację wpływu proponowanego rozwiązania oszczędnościowego [REDACTED].

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- [Redacted text block]

- [Redacted text block]

[Redacted text block]

2.3. Warunki symulacji

Przyjęte założenia

W symulacji skutków proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto następujące założenia:

- [Redacted text block]

- [Redacted text block]

- [Redacted text block]

- [Redacted text block]

• [Redacted text block]

• [Redacted text block]

• [Redacted text block]

• [Redacted text block]

• [Redacted text block]

• [Redacted text block]

• [Redacted text block]

• [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

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

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]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4. OSZACOWANE OSZCZĘDNOŚCI DLA PŁATNIKA

4.1. Scenariusz pesymistyczny

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe [REDACTED] prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w analizowanych grupach limitowych.

Grupa limitowa	Roczna kwota refundacji		Koszt inkrementalny	
	Brak rozwiązania oszczędnościowego [PLN]	Rozwiązanie oszczędnościowe [PLN]	Zmiana kwotowa [PLN]	Zmiana procentowa [%]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4.3. Scenariusz optymistyczny

W scenariuszu optymistycznym przyjęto, że przeprowadzona interwencja [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4.4. Dyskusja wyników

[REDACTED]

[Redacted text block consisting of multiple horizontal black bars]

BIBLIOGRAFIA

1. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006.
2. [REDACTED]
3. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-sierpień 2012).
4. 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.
5. 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 sierpnia 2013 r.
6. Plan finansowy NFZ na 2014 r. stanowiący załącznik do zarządzenia nr 46/2013/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2014 rok (data publikacji 5.09.2013 r.)
7. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25.10.2013 r.
8. 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
9. Santésuisse, komunikat prasowy of 9 June 2006, available on website: www.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF
10. 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.).
11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.

SPIS TABEL

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w analizowanych grupach limitowych.	16
Tabela 2. Prognoza sytuacji refundacyjnej [redacted] w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.	21
Tabela 3. Prognoza sytuacji refundacyjnej [redacted] bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.	22
Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej [redacted] po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.	23
Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej [redacted] po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.	24

ZAŁĄCZNIK

Tabela 2. Prognoza sytuacji refundacyjnej w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.

Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej [REDACTED] po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.

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

