





**Analiza racjonalizacyjna:
Analiza Racjonalizacyjna
na potrzeby wniosku refundacyjnego
dla produktu leczniczego
Omnitrope®**



© 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 *Sandoz Polska Sp. z o.o.*

SPIS TREŚCI

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
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE	11
3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego	11
3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego.....	11
4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	13
4.1. Scenariusz pesymistyczny	13
4.2. Scenariusz bazowy	14
4.3. Scenariusz optymistyczny.....	14
4.4. Dyskusja wyników	14
BIBLIOGRAFIA	16
SPIS TABEL	17
ZAŁĄCZNIK	18

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 **Omnitrope®**, wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

Najwyższy, przewidywany w analizie podstawowej wpływ na budżet, wzrost wydatków z budżetu NFZ, uzyskany w przypadku objęcia refundacją produktu leczniczego **Omnitrope®** ██████████

██████████

██████████ [2].

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na upowszechnieniu wśród pacjentów informacji o odpowiednikach tańszych od podstawy limitu oraz korzyściach wynikających ze stosowania produktów tańszych niż limit. W wyniku przeprowadzonych działań nastąpi zmiana podstawy limitu na najtańszy lek w grupie limitowej, poprzez zwiększenie sprzedaży leków z ceną detaliczną za DDD lub za jednostkę w przypadku wyrobów medycznych, niższą od ceny za DDD lub jednostkę produktu stanowiącego podstawę limitu w grupie.

Przedstawiona symulacja proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przeprowadzona dla przykładowej grupy limitowej ██████████

██████████

██████████

██████████.

Rzeczywiste oszczędności płatnika mogą być wyższe, ze względu na fakt, że przeprowadzona interwencja spowoduje także wzrost sprzedaży leków o cenie niższej od limitu przed przesunięciem się podstawy limitu na najtańszy lek w grupie oraz wzrost konkurencyjności cenowej.

1. KONTEKST

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.

Analiza wpływu na budżet płatnika wykonana dla preparatu **Omnitrope®** [2] wykazała, że w przypadku wprowadzenia refundacji [REDACTED]

Niniejsza analiza racjonalizacyjna przedstawiana jest zatem 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.

2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej maksymalnemu wzrostowi rocznych 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]

Aby możliwe było [REDACTED]

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

[REDACTED]

[Redacted text block]

Oczekiwanym efektem [Redacted text block]

2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe, [Redacted text block]

Szczegółowe obliczenia efektów interwencji oszczędnościowej zaprezentowane w dalszej części analizy dotyczą [Redacted text block]

Zastosowanie proponowanego rozwiązania oszczędnościowego spowoduje [Redacted text block]

Niezbędne jest [Redacted text block]

Podobne rozwiązania [REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]

Ministerstwo Zdrowia w nowej ustawie refundacyjnej zainicjowało działania zmierzające [REDACTED]

[REDACTED]

2.3. Warunki symulacji

W symulacji skutków proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto następujące założenia:

- Horyzont czasowy analizy jest [REDACTED]
- Wszystkie produkty [REDACTED]
- Urzędowe ceny zbytu obowiązujące w dniu wejścia w życie obwieszczenia refundacyjnego z dnia 23 grudnia 2013 r. [REDACTED]
- Podatek VAT [REDACTED]
- Struktura sprzedaży [REDACTED]
- Struktura sprzedaży [REDACTED];

- Marża hurtowa [redacted]
- Roczny budżet refundacji NFZ na finansowanie leków dostępnych w ramach refundacji aptecznej jest [redacted]
- Interwencja polega na [redacted]
[redacted]
[redacted]
- Efektem interwencji jest [redacted]
[redacted]
[redacted]
- Ze względów administracyjnych [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
- Jako punkt wyjściowy dla przeprowadzenia symulacji skutków wprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto [redacted]
[redacted]
[redacted]

W celu uwolnienia środków finansowych w budżecie płatnika w wielkości odpowiadającej najwyższemu, oszacowanemu w analizie wpływu na budżet, rocznym wydatkom inkrementalnym płatnika publicznego, związanym z objęciem refundacją przedmiotowego produktu leczniczego na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od dnia 1 stycznia 2014 r. [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]

W związku z przyjętym założeniem o [REDACTED]

[REDACTED]

Uwzględniając przyjęte założenia, [REDACTED]

[REDACTED]

Mając świadomość, że powyższe, skrajne sytuacje są [REDACTED]

[REDACTED]

3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

Efektem wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego [REDACTED]

[REDACTED]

Wzrost sprzedaży [REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Szacowana całkowita kwota refundacji leków [Redacted]

[Redacted text block]

Szczegółowe zestawienie kwot refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, wchodzących w skład przedmiotowej [Redacted], w tabeli 3.

4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

4.1. Scenariusz pesymistyczny

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe zastosowane w zaprezentowanej grupie limitowej prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości

████████████████████
████████████████████
████████████████████
████████████████████
██████████

Odsetek oszacowanych oszczędności w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego ████████████████████

Podsumowanie uzyskanych oszczędności przedstawia Tabela 1. Szczegółowe dane zawarte są w załączonym do niniejszej analizy pliku Excel.

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej ████████████████████

Grupa limitowa	Roczna kwota refundacji		Koszt inkrementalny	
	Scenariusz braku rozwiązania oszczędnościowego [PLN]	Scenariusz z rozwiązaniem oszczędnościowym [PLN]	Zmiana kwotowa	Zmiana procentowa
██████	██████████	██████████	██████████	██████

*wartość średnia dla obu kategorii odpłatności

4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2014 r. budżet NFZ na refundację produktów leczniczych dostępnych w aptece na receptę [6], obliczono że proponowana interwencja w obrębie [REDACTED]

[REDACTED]

4.3. Scenariusz optymistyczny

W scenariuszu optymistycznym przyjęto, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2014 r. budżet NFZ na refundację produktów leczniczych dostępnych w aptece na receptę [6], obliczono że proponowana interwencja w obrębie [REDACTED]

[REDACTED]

4.4. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy jedynie przykładowej grupy limitowej [REDACTED]. Skutki interwencji opartej na [REDACTED], już tylko w wymienionej grupie limitowej pozwolą płatnikowi uzyskać [REDACTED]. Kwota [REDACTED] [REDACTED] w związku z czym jest wystarczająca aby skompensować najwyższe wydatki wynikające z pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Zgodnie z przyjętymi założeniami [REDACTED]
[REDACTED]

W praktyce przeprowadzona interwencja będzie również wpływać na [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Zgodnie z założeniami, przedstawiona analiza [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Rzeczywiste oszczędności [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

BIBLIOGRAFIA

1. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006.
2. Mucha J, Obrzut G, Pieniążek I, Walczak J. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia finansowania produktu leczniczego Omnitrope® (somatropina) w ramach programu lekowego u dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA/IUGR) (ICD-10 R 62.9). Instytut Arcana sp. z o.o. Kraków, styczeń 2014 r. Praca niepublikowana.
3. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-październik 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 października 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 23.12.2013 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 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r.

SPIS TABEL

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w analizowanej grupie limitowej.....	13
Tabela 2. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej [REDACTED] [REDACTED]	18
Tabela 3. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej [REDACTED] [REDACTED]	19

