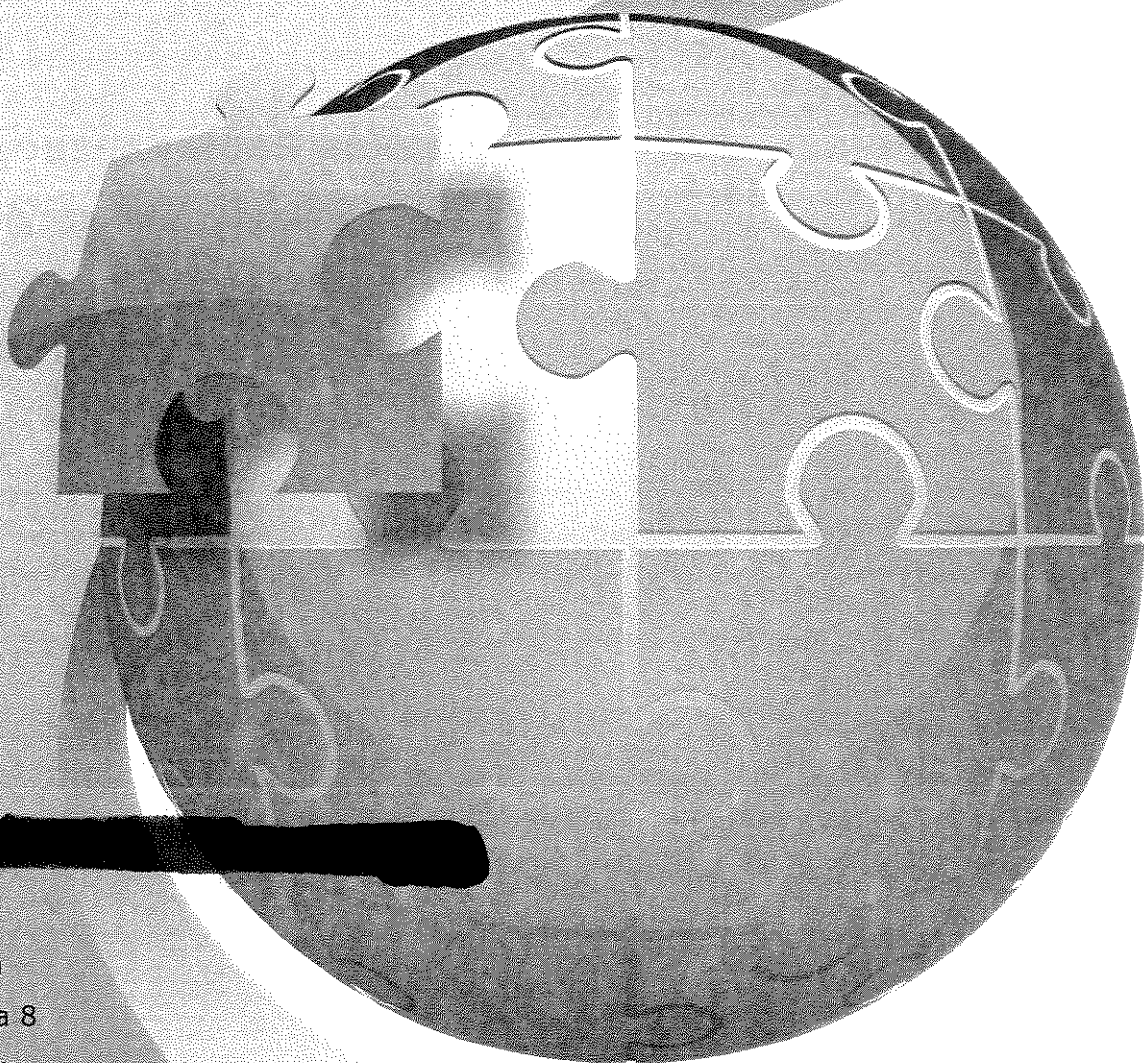
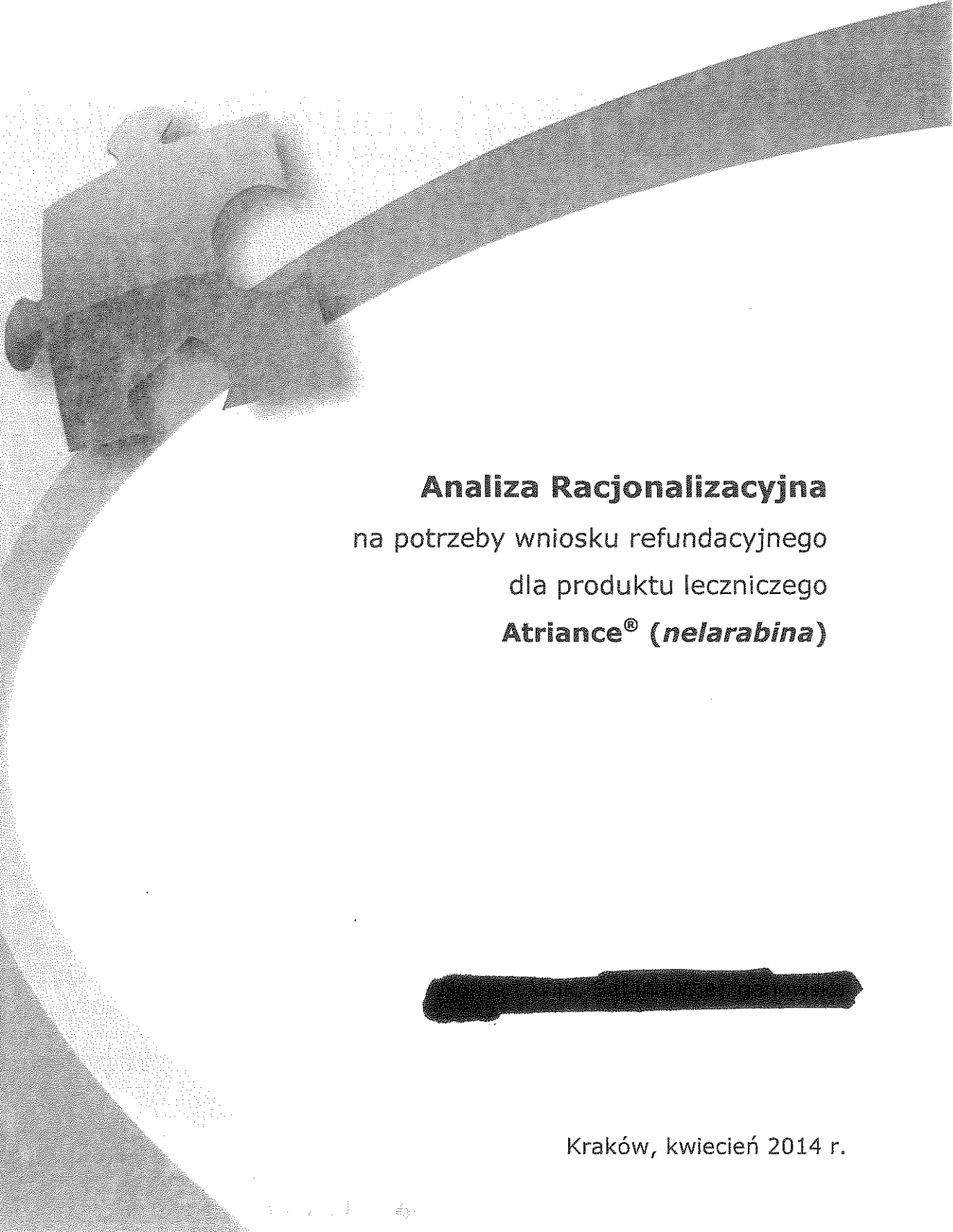


Instytut
Arcana



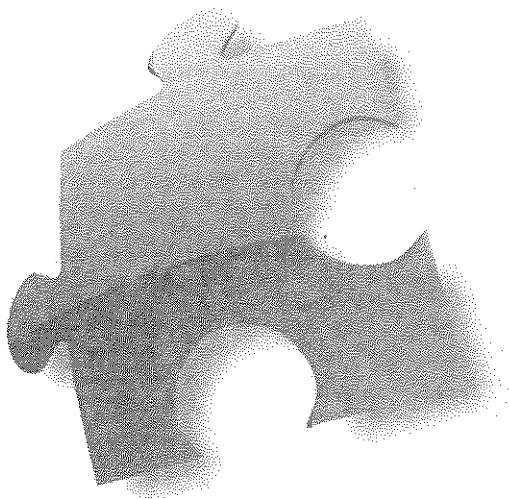
Instytut Arcana
ul. Plk S. Dąbka 8
30-732 Kraków
tel./fax. +48 12 263 60 38



Analiza Racjonalizacyjna
na potrzeby wniosku refundacyjnego
dla produktu leczniczego
Atriance® (*nelarabina*)



Kraków, kwiecień 2014 r.



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

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

Analizę wykonano na zlecenie firmy *GSK Services 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 | 13 |
| 4.3. Scenariusz optymistyczny | 14 |
| 4.4. Dyskusja wyników | 14 |
| BIBLIOGRAFIA | 15 |
| SPIS TABEL..... | 16 |
| ZAŁĄCZNIK | 17 |

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

Najwyższy, przewidywany w analizie podstawowej BIA, wzrost wydatków z budżetu NFZ, uzyskany przy założeniu całkowitego zastąpienia aktualnie stosowanych schematów chemioterapii (Wariant 2) oraz uwzględniając zaproponowany przez wnioskodawcę RSS, wynosi 1 185 447 PLN i generowany jest w drugim roku finansowania przedmiotowego produktu leczniczego [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 niższą od ceny za DDD leku stanowiącego podstawę limitu w grupie.

Przedstawiona symulacja proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przeprowadzona dla jednej przykładowej grupy limitowej (numer 23.1 *Doustne leki przeciwplatekcyjne – klopidogrel*) prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości **2,12 mln PLN** rocznie (scenariusz pesymistyczny), tj. 16,56% kwoty refundacji uzyskanej w tej grupie w okresie od stycznia do grudnia 2013 roku. Kwota ta pozwala całkowicie zrekompensować wzrost wydatków płatnika związanych z objęciem refundacją apteczną przedmiotowego produktu leczniczego.

Uwzględniając fakt, że proponowane działanie wpłynie także na pozostałe grupy limitowe obliczono, że oszczędności dla całego budżetu NFZ przeznaczonego na refundację apteczną [4], nawet przy założeniu uzyskania oszczędności na poziomie 3-krotnie niższym od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą ok. **448 mln PLN** rocznie (scenariusz bazowy). Przyjmując natomiast, że oszczędności dla całkowitego budżetu NFZ przeznaczonego na finansowanie produktów dostępnych w aptece na receptę będą równe odsetkowi oszczędności uzyskanemu w analizowanej grupie limitowej, wyniosą one **1 345 mln PLN** rocznie (scenariusz optymistyczny).

Rzeczywiste oszczędności płatnika mogą być jeszcze 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 i dodatkową presję na obniżenie cen, szczególnie przez producentów droższych leków.

1. KONTEKST

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy Refundacyjnej [8], 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 Atriance® [2] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku, przy założeniu całkowitego zastąpienia aktualnie stosowanych schematów chemioterapii (Wariant 2) oraz uwzględniając zaproponowany przez wnioskodawcę RSS, spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

- * 1 182 651 PLN w pierwszym roku finansowania, oraz
- * 1 185 447 PLN w drugim roku finansowania.

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) [8], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego spowodowanego podwyższeniem cen zbytu netto przedmiotowych produktów leczniczych.

2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wykazanemu wzrostowi kosztów płatnika związanemu 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 [6].

2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

W ramach racjonalizacji wydatków proponujemy wygenerowanie oszczędności poprzez częstsze korzystanie pacjentów z leków o cenie detalicznej niższej od limitu.

Upowszechnienie wśród pacjentów informacji o istnieniu odpowiedników tańszych od podstawy limitu można osiągnąć różnymi sposobami, jednak ich szczegółowe omawianie nie jest przedmiotem analizy racjonalizacyjnej, gdyż zgodnie z art. 26, pkt 2, lit. j ustawy refundacyjnej ma ona „przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet”.

Komunikat przekazywany pacjentom powinien zawierać informacje o:

- * lekach, uznawanych za podobne na tyle, że należą do wspólnej grupy limitowej – pacjenci powinni mieć podany skład grup limitowych;
- * odpłatności za dany produkt leczniczy oraz kwocie refundacji obciążającej płatnika;
- * jednostkowym koszcie dla pacjenta i NFZ (koszcie dziennej dawki leku), wskazując na leki najtańsze z perspektywy pacjenta i płatnika.

Informacja o tańszych odpowiednikach ma na celu zaznajomienie społeczeństwa z korzyściami wynikającymi ze stosowania produktów tańszych niż limit, którymi są zarówno oszczędności dla pacjenta, jak i niższe wydatki ponoszone przez płatnika. Powinno się doprowadzić do uwrażliwienia pacjentów na wydatki NFZ na leki wskazując, że wśród leków o tej samej odpłatności, istnieją produkty tańsze dla płatnika, a więc ich refundacja w mniejszym stopniu obciąża budżet płatnika, co z kolei przełoży się na możliwość wykorzystania zaoszczędzonych środków na sfinansowanie nowych technologii medycznych.

Sposób upowszechnienia takich informacji może przybrać różną formę. Poniżej podano przykładowo kilka możliwości:

- * udostępnienie internetowej bazy informującej o odpowiednikach tańszych od podstawy limitu;
- * rozpowszechnienie broszur, wydanie biuletynu;
- * ogłoszenia społeczne w mediach.

Oczekiwanym efektem upowszechnienia takich informacji są oszczędności wynikające ze zmiany struktury sprzedaży w danej grupie limitowej. Nastąpi wzrost udziału w rynku leków tańszych, co doprowadzi do obniżenia podstawy limitu – będzie to główny mechanizm generujący oszczędności dla płatnika. Co więcej, przed przesunięciem podstawy limitu na najtańszy lek w grupie limitowej również zostaną wygenerowane oszczędności poprzez finansowanie leków tańszych niż limit. Dodatkowym efektem może być wzrost konkurencyjności cenowej i presja na obniżenie cen przez producentów leków o wyższych cenach.

2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe, czyli upowszechnienie wśród pacjentów informacji o istnieniu odpowiedników tańszych od limitu, 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 przykładowej grupy limitowej, jednakże przedstawione rozwiązanie swoim zasięgiem nie ogranicza się jedynie do tej grupy. Ma ono charakter ogólny i będzie oddziaływać na wszystkie grupy limitowe w wykazie refundowanych produktów leczniczych.

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 na kwotę refundacji w przykładowej grupie limitowej, w której wygenerowane zostaną oszczędności w wysokości odpowiadającej co najmniej wykazanym kosztom refundacji produktu leczniczego Atriance® we wnioskowanym wskazaniu, przy uwzględnieniu RSS i wariantu zakładającego całkowite zastąpienie aktualnie stosowanych schematów chemioterapii.

Niezbędne jest przedstawienie społeczeństwu, że oszczędność dla budżetu NFZ uzyskana dzięki zamianie droższych produktów leczniczych na tańsze odpowiedniki nie przyniesie szkody pacjentom, a zaoszczędzone środki będą mogły zostać wykorzystane na refundację leków najnowszej generacji. Rozpowszechnienie informacji o korzyściach finansowych i identycznych efektach wynikających z zastosowania tańszych odpowiedników może wzmocnić motywację pacjentów do ich stosowania.

Podobne rozwiązania zastosowały inne państwa Unii Europejskiej. Zgodnie z raportem zaprezentowanym przez Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych:

- Z badań pięciu największych rynków farmaceutycznych w Europie, przeprowadzonych na zlecenie rządu francuskiego, wynika, że w krajach o najwyższym udziale w rynku generycznych produktów leczniczych wydatki na leki są najniższe [1];
- Szwajcarski fundusz ubezpieczeń zdrowotnych, obliczył, że kraj mógłby zaoszczędzić ponad 114 milionów euro, gdyby leki oryginalne zastąpić nawet najdroższymi z dostępnymi na rynku odpowiednikami generycznymi [7].

Ministerstwo Zdrowia zainicjowało ustawą refundacyjną działania zmierzające do zwiększenia częstości stosowania tańszych odpowiedników m.in. nakładając na farmaceutów obowiązek informowania pacjentów o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę. Działania upowszechniające wiedzę o tańszych odpowiednikach będą zatem uzupełniać i wzmacniać rozpoczęte działania Ministerstwa, budując w pacjentach zaufanie do takich leków i motywację do ich nabywania.

2.3. Warunki symulacji

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 maju 2014 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r. [9], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 23 kwietnia 2014 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży produktów w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 23 kwietnia 2014 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (styczeń – grudzień 2013) [3];
- Struktura sprzedaży osiągnięta po zaistnieniu interwencji utrzyma się bez zmian przez kolejne dwa lata;
- Marża hurtowa w analizowanym horyzoncie czasowym wynosi niezmiennie 5%;

- Roczny budżet refundacji NFZ na finansowanie leków dostępnych w ramach refundacji aptecznej jest równy budżetowi planowanemu na rok 2014 [4];
- Interwencja polega na upowszechnieniu wśród pacjentów informacji o tańszych odpowiednikach i rozpoczyna się w dowolnym momencie wybranym przez Ministerstwo Zdrowia;
- Efektem interwencji jest przejście przez produkt o najniższej cenie detalicznej w przeliczeniu na DDD (lub jednostkę wyrobu medycznego) 15,1% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej;
- Ze względów administracyjnych praktyczne wejście w życie skutków proponowanej interwencji w postaci formalnego przesunięcia podstawy limitu nastąpi najwcześniej po 3 pełnych miesiącach licząc od momentu, w którym sprzedaż leku najtańszego w grupie wzrośnie do poziomu 15,1% (zgodnie z art. 15 ust 4 ustawy refundacyjnej, który mówi, że do wyznaczenia podstawy limitu wykorzystywane są dane sprzedażowe z miesiąca poprzedzającego o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia refundacyjnego);
- Jako punkt wyjściowy dla przeprowadzenia symulacji skutków wprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto moment, w którym następuje publikacja obwieszczenia z przesuniętą w wyniku wdrożenia interwencji podstawą limitu na produkt o najniższej cenie detalicznej za DDD/jednostkę wyrobu medycznego.

W celu uwolnienia środków finansowych w budżecie płatnika w wielkości odpowiadającej najwyższym wydatkom inkrementalnym płatnika publicznego związanym z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 23.1 - "Doustne leki przeciwplatekcyjne - kłopidogrel".

W wyniku przeprowadzonej interwencji dochodzi do przesunięcia podstawy limitu na produkt o najniższej cenie detalicznej za DDD, który jest najtańszy zarówno dla płatnika jak i dla pacjenta.

3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od dnia 1 maja 2014 r. w grupie limitowej nr 23.1 - "Doustne leki przeciwplatekcyjne - kłopidogrel" znajduje się 18 produktów leczniczych. Wszystkie dostępne są za odpłatnością pacjenta 30%.

W związku z przyjętym założeniem o braku zmienności struktury sprzedaży w analizowanym horyzoncie czasowym, w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego, podstawę limitu będzie stanowił produkt o nazwie Clopidix (tabl. powł., 75 mg, 28 tabl., EAN: 5909990625826). Podstawa ta jest zgodna z podstawą limitu dla grupy zawartą w dokumencie opublikowanym na stronach Ministerstwa Zdrowia - *Podstawa limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23.04.2014* [4].

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. **12,82 mln PLN**.

Szczegółowe warunki finansowania leków z grupy limitowej nr 23.1 w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego przedstawiono w załączniku do niniejszej analizy (Tabela 2).

3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

Efektom wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 23.1 - "Doustne leki przeciwplatekcyjne - kłopidogrel" jest przesunięcie podstawy limitu na produkt o nazwie **Pegorel** (tabl. powł., 75 mg, 28 tabl., EAN: 5909990793730), który posiada najniższą cenę detaliczną w przeliczeniu na dzienną dawkę leku (DDD). Zmiana ta możliwa będzie dzięki zakładanemu wzrostowi sprzedaży wspomnianego produktu do poziomu 15,1% ilościowego obrotu DDD zrealizowanego w tej grupie limitowej.

Wzrost sprzedaży produktu Pegorel oznacza zmniejszenie sprzedaży pozostałych produktów leczniczych w grupie limitowej nr 23.1. Zgodnie z zasadą, że droższy dla pacjenta lek traci więcej, założono, że odbieranie udziałów droższymi produktami odbywać się będzie w sposób proporcjonalnie zależny od wysokości rocznej odpłatności pacjenta za dany produkt. W tym celu dla każdego produktu leczniczego należącego do grupy limitowej nr 23.1 obliczona została waga rocznej odpłatności pacjenta (iloraz rocznej odpłatności pacjenta za dany produkt i rocznej odpłatności pacjenta w całej grupie limitowej), która następnie przemnożona została przez zakładaną wartość wzrostu sprzedaży produktu Pegorel. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udziały w rynku danego produktu.

Szacowana całkowita kwota refundacji leków z grupy limitowej nr 23.1 po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. **10,70 mln PLN**.

Szczegółowe zestawienie kwot refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, wchodzących w skład przedmiotowej grupy limitowej, po wprowadzeniu rozwiązania oszczędnościowego, zawarto w załączniku do analizy (Tabela 3).

4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

4.1. Scenariusz pesymistyczny

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe zastosowane tylko w jednej zaprezentowanej grupie limitowej prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. **2,12 mln PLN** rocznie. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Atriance® (Wariant 2, z uwzględnieniem RSS) [2], wynoszący 1,19 mln PLN w drugim roku finansowania.

Odsetek oszacowanych oszczędności w grupie limitowej nr 23.1 w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego wynosi 16,56%.

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 w analizowanej grupie limitowej.

| Grupa limitowa | Roczna kwota refundacji | | Koszt inkrementalny | |
|----------------|--|-----------------------------------|----------------------|-----------------------|
| | Realizacja rozwiązania oszczędnościowego [PLN] | Rozwiązanie oszczędnościowe [PLN] | Zmiana kwotowa [PLN] | Zmiana procentowa [%] |
| 23.1 | 12 823 340 zł | 10 699 624 zł | -2 123 716 zł | -16,56% |

4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną leków odsetek oszczędności w wysokości 5,52% tj. trzykrotnie niższy niż odsetek oszczędności wykazany w grupie limitowej nr 23.1. Założenie takie przyjęto, aby uwzględnić fakt, iż na liście leków refundowanych z pewnością znajdują się grupy limitowe, które aktualnie (bez wprowadzenia interwencji oszczędnościowej) posiadają limity ustalone na najtańszych produktach w grupie. Z tego względu rzeczywisty wpływ proponowanego rozwiązania oszczędnościowego, w skali całego wykazu leków, może być mniejszy, niż w przypadku analizowanych grup limitowych.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2014 r. budżet NFZ na refundację produktów leczniczych dostępnych w aptece na receptę [4], obliczono że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną, oszczędności w wysokości ok. **448 mln PLN** rocznie.

4.3. Scenariusz optymistyczny

W scenariuszu optymistycznym przyjęto, że przeprowadzona interwencja racjonalizacyjna generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną leków oszczędności w wysokości 16,56% tj. równe odsetkowi uzyskanemu w analizowanej grupie limitowej. Założenie takie przyjęto, aby uwzględnić fakt, iż na liście leków refundowanych z pewnością znajdują się grupy limitowe, które aktualnie (bez wprowadzenia interwencji oszczędnościowej) posiadają limity ustalone na najtańszych produktach w grupie. Z tego względu rzeczywisty wpływ proponowanego rozwiązania oszczędnościowego, w skali całego wykazu leków, może być mniejszy, niż w przypadku analizowanych grup limitowych.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2014 r. budżet NFZ na refundację produktów leczniczych dostępnych w aptece na receptę [4], obliczono że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną, oszczędności w wysokości ok. **1 345 mln PLN** rocznie.

4.4. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy jedynie przykładowej grupy limitowej - nr 23.1. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w wymienionej grupie pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące 2,12 mln PLN rocznie. Kwota ta przewyższa koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Atriance® wykazane w analizie BIA (z uwzględnieniem RSS) w drugim roku refundacji przedmiotowego leku, w związku z czym jest wystarczająca aby skompensować wydatki wynikające z pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Zgodnie z przyjętymi założeniami taka sama roczna kwota oszczędności będzie generowana w pierwszym i drugim roku analizowanego horyzontu czasowego.

W praktyce przeprowadzona interwencja będzie również wpływać na kształtowanie się sprzedaży w innych grupach limitowych i dzięki temu będzie przynosić dodatkowe oszczędności. Należy zatem oczekiwać, że faktyczne oszczędności będą znacznie przewyższać te wykazane w analizowanej grupie limitowej.

Zgodnie z założeniami, przedstawiona analiza uwzględniła jedynie oszczędności wynikające z przesunięcia podstawy limitu na produkt o najniższej cenie detalicznej za DDD/jednostkę wyrobu medycznego w danej grupie limitowej. Rzeczywiste oszczędności płatnika mogą być wyższe ze względu na fakt, że przeprowadzona interwencja spowoduje także wzrost sprzedaży leków o cenie niższej niż limit przed przesunięciem podstawy limitu na najtańszy lek w grupie oraz wzrost konkurencyjności cenowej i dodatkową presję na obniżenie cen, szczególnie przez producentów droższych leków.



SPIS TABEL

| | |
|--|----|
| Tabela 1. Prognoza rocznych os [redacted] w analizowanych grupach limitowych. | 13 |
| Tabela 2. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 23.1 – „Doustne leki przeciwplatek – kłopidogrel” w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego. | 17 |
| Tabela 3. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 23.1 – „Doustne leki przeciwplatek – kłopidogrel” po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej. | 18 |

ZALĄCZNIK

Tabela 2. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 23.1 – „Doustne leki przeciwpłytkowe – klopidogrel” w scenariuszu bez zastosowania rozwiązań oszczędnościowego.

| Nazwa handlowa | EAN | Kategorie odporności | Przebieg choroby (PLN) | Cała dawkacja* (PLN) | Limit (PLN) | liczba pacjentów (tab.) | Udział w przychodzie bez interwencji | Rezerwa (Mio zł) |
|--------------------------------------|---------------|----------------------|------------------------|----------------------|-------------|-------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Pegorel, tabl. powł., 75 mg | 5909990793730 | 30% | 15,77 zł | 22,12 zł | 22,12 zł | 41 594 | 5,82% | 644 050 zł |
| Grepid, tabl. powł., 75 mg | 5909990727667 | 30% | 16,20 zł | 22,57 zł | 22,57 zł | 3 277 | 0,46% | 51 777 zł |
| Cloropid, tabl. powł., 75 mg | 5909990851300 | 30% | 16,39 zł | 22,77 zł | 22,77 zł | 8 320 | 1,16% | 132 620 zł |
| Carder, tabl. powł., 75 mg | 5909990760244 | 30% | 17,23 zł | 23,65 zł | 23,65 zł | 2 742 | 0,38% | 45 400 zł |
| Clopidogrel GSK, tabl. powł., 75 mg | 5909990775750 | 30% | 17,28 zł | 23,71 zł | 23,71 zł | 300 | 0,04% | 4 978 zł |
| Clopidogrel KRKA, tabl. powł., 75 mg | 5909991029388 | 30% | 18,36 zł | 24,84 zł | 24,84 zł | 2 843 | 0,40% | 49 434 zł |
| Clopidogrel Teva, tabl. powł., 75 mg | 5909990718245 | 30% | 20,31 zł | 26,89 zł | 26,89 zł | 14 502 | 2,03% | 263 661 zł |
| Vixam, tabl., 75 mg | 5909990866533 | 30% | 22,14 zł | 29,03 zł | 27,83 zł | 7 | 0,00% | 136 zł |
| Plavocorin, tabl. powł., 75 mg | 5909990762729 | 30% | 22,14 zł | 28,81 zł | 25,97 zł | 82 608 | 11,55% | 1 501 941 zł |
| Trombex, tabl. powł., 75 mg | 5909990712809 | 30% | 26,61 zł | 33,72 zł | 27,83 zł | 30 | 0,00% | 584 zł |
| Trombex, tabl. powł., 75 mg | 5909990712830 | 30% | 79,83 zł | 94,88 zł | 83,49 zł | 7 | 0,00% | 409 zł |
| Trombex, tabl. powł., 75 mg | 5909990712793 | 30% | 24,84 zł | 31,64 zł | 25,97 zł | 2 223 | 0,31% | 40 418 zł |
| Areplex, tabl. powł., 75 mg | 5909991167011 | 30% | 30,19 zł | 37,26 zł | 25,97 zł | 255 268 | 35,69% | 4 641 196 zł |
| SUMA: | | | | | | | | 12 823 340 zł |

* marża hurtowa 5%.

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu styczeń - grudzień 2013 r. Koloriem czerwonym zaznaczono produkt będący podstawą limitu w grupie

Tabela 3. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 23.1 - „Doustne leki przeciwplatekcyjne - klopidogrel” po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.

| Nazwa handlowa | EAN | Kategoria opłacalności | Uśredniona cena za sztukę (PLN) | Cena docelowa** (PLN) | Limity obj. (tys.) | Objętość sprzedanych (tys.) | Udział w sprzedaży obj. dla interwencji | Pozostała objętość (tys.) |
|--|---------------|------------------------|---------------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------------|---|---------------------------|
| pegorel, tabl. powł., 75 mg | 5909990793730 | 30% | 15,77 zł | 21,37 zł | 21,37 zł | 108 004 | 15,10% | 1 615 673 zł |
| Grepid, tabl. powł., 75 mg | 5909990727667 | 30% | 16,20 zł | 21,82 zł | 21,37 zł | 3 102 | 0,43% | 46 399 zł |
| Clopidid, tabl. powł., 75 mg | 5909990851300 | 30% | 16,39 zł | 22,02 zł | 21,37 zł | 7 871 | 1,10% | 117 743 zł |
| Carder, tabl. powł., 75 mg | 5909990760244 | 30% | 17,23 zł | 22,90 zł | 21,37 zł | 2 588 | 0,36% | 38 718 zł |
| Clopidogrel, tabl. powł., 75 mg | 5909990757550 | 30% | 17,28 zł | 22,96 zł | 21,37 zł | 283 | 0,04% | 4 236 zł |
| Clopidogrel GSK, tabl. powł., 75 mg | 5909990768776 | 30% | 17,66 zł | 23,35 zł | 21,37 zł | 25 493 | 3,56% | 381 350 zł |
| Clopidogrel KRKA, tabl. powł., 75 mg | 5909991029388 | 30% | 18,36 zł | 24,09 zł | 21,37 zł | 2 676 | 0,37% | 40 025 zł |
| Clopidix, tabl. powł., 75 mg | 5909990625826 | 30% | 19,44 zł | 25,22 zł | 21,37 zł | 60 428 | 8,45% | 903 950 zł |
| Agregex, tabl. powł., 75 mg | 5909990754748 | 30% | 19,44 zł | 25,22 zł | 21,37 zł | 104 756 | 14,65% | 1 567 060 zł |
| Clopidogrel Apotex, tabl. powł., 75 mg | 5909990774401 | 30% | 19,87 zł | 25,68 zł | 21,37 zł | 24 801 | 3,47% | 371 005 zł |
| Zyllt, tabl. powł., 75 mg | 5909991109219 | 30% | 19,87 zł | 25,68 zł | 21,37 zł | 67 247 | 9,40% | 1 005 960 zł |
| Clopidogrel Teva, tabl. powł., 75 mg | 5909990718245 | 30% | 20,31 zł | 26,14 zł | 21,37 zł | 13 504 | 1,89% | 202 010 zł |
| Vixam, tabl., 75 mg | 5909990866533 | 30% | 22,14 zł | 28,30 zł | 22,90 zł | 7 | 0,00% | 104 zł |
| Plavocorin, tabl. powł., 75 mg | 5909990762729 | 30% | 22,14 zł | 28,06 zł | 21,37 zł | 75 672 | 10,58% | 1 131 985 zł |
| Trombex, tabl. powł., 75 mg | 5909990712809 | 30% | 26,61 zł | 32,99 zł | 22,90 zł | 27 | 0,00% | 430 zł |
| Trombex, tabl. powł., 75 mg | 5909990712830 | 30% | 79,83 zł | 93,64 zł | 68,69 zł | 6 | 0,00% | 306 zł |
| Trombex, tabl. powł., 75 mg | 5909990712793 | 30% | 24,84 zł | 30,89 zł | 21,37 zł | 1 987 | 0,28% | 29 717 zł |
| Areplex, tabl. powł., 75 mg | 5909991167011 | 30% | 30,19 zł | 36,51 zł | 21,37 zł | 216 789 | 30,31% | 3 242 983 zł |

* marża hurtowa 5%,
** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu styczeń - grudzień 2013 r.
Kolorem niebieskim zaznaczono produkt będący nową podstawą limitu w grupie

SUMA:
10 699 624 zł