





**Analiza Racjonalizacyjna**  
na potrzeby wniosku refundacyjnego  
dla produktu leczniczego  
**Sprycel<sup>®</sup> (*dasatynib*)**

-UZUPEŁNIENIE-



Kraków, wrzesień 2014 r.



© 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  
*Bristol-Myers Squibb*

## SPIS TREŚCI

<b>PODSUMOWANIE .....</b>	<b>5</b>
<b>1. KONTEKST .....</b>	<b>6</b>
<b>2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA .....</b>	<b>7</b>
2.1.    Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe .....	7
2.2.    Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego .....	8
2.3.    Warunki symulacji.....	9
<b>3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE.....</b>	<b>11</b>
3.1.    Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego .....	11
3.2.    Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego .....	11
<b>4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....</b>	<b>13</b>
4.1.    Scenariusz pesymistyczny.....	13
4.2.    Scenariusz bazowy.....	13
4.3.    Scenariusz optymistyczny .....	14
4.4.    Dyskusja wyników .....	15
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>16</b>
<b>SPIS TABEL.....</b>	<b>17</b>
<b>ZAŁĄCZNIK.....</b>	<b>18</b>

## 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 **Sprycel®**, wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA) [REDACTED]

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 204.0 Inne leki doustne stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych - antagoniści receptorów leukotrienowych) prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości **1,26 mln PLN** rocznie (scenariusz pesymistyczny), tj. 8,13% kwoty refundacji uzyskanej w tej grupie w okresie od marca 2013 r. do lutego 2014 roku. Kwota ta pozwala całkowicie zrekompensować wzrost wydatków płatnika związany z objęciem refundacją przedmiotowego produktu leczniczego.

Uwzględniając fakt, że proponowane działanie wpłynie także na pozostałe grupy limitowe obliczono, że oszczędności dla całego budżetu NFZ przeznaczanego na refundację apteczną [6], nawet przy założeniu uzyskania oszczędności na poziomie 3-krotnie niższym od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą ok. **220 mln PLN** rocznie (scenariusz bazowy). Przyjmując natomiast, że oszczędności dla całkowitego budżetu NFZ przeznaczanego na finansowanie produktów dostępnych w aptece na receptę będą równe odsetkowi oszczędności uzyskanemu w analizowanej grupie limitowej, wyniosą one ok. **661 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 [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 Sprycel® [2] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku (zgodna z założeniami przedstawionymi dla wariantu dodatkowego) [REDACTED]

[REDACTED]

[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 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 [8].

### 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 „*przedstawić 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 Sprycel® we wnioskowanym wskazaniu, [REDACTED]

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 dostępnych na rynku odpowiednikami generycznymi [9].

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 recepcie, 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 recepcie. 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 2014 r. [11], 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 (marzec 2013 – luty 2014) [3, 4, 5];
- 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 [6];
- 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 204.0, *Inne leki doustne stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych - antagoniści receptorów leukotrienowych.*

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 204.0, *Inne leki doustne stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych - antagoniści receptorów leukotrienowych* znajduje się 32 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 Astmodil (tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., EAN: 5909990881734). Podstawa ta jest zgodna z podstawą limitu dla grupy zawartą w dokumencie opublikowanym na stronach Ministerstwa Zdrowia - *Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23.04.2014* [6].

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. **15,43 mln PLN**.

Szczegółowe warunki finansowania leków z grupy limitowej nr 204.0 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 204.0, *Inne leki doustne stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych - antagoniści receptorów leukotrienowych* jest przesunięcie podstawy limitu na produkt o nazwie Montelukast Bluefish (tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., EAN: 5909990871858), 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 Montelukast Bluefish oznacza zmniejszenie sprzedaży pozostałych produktów leczniczych w grupie limitowej nr 204.0. Zgodnie z zasadą, że droższy dla pacjenta lek traci więcej, założono, że odbieranie udziałów droższym produktom 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 204.0 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 Montelukast Bluefish. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udziały w rynku danego produktu.

---

Szacowana całkowita kwota refundacji leków z grupy limitowej nr 204.0 po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. **14,17 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. **1,26 mln PLN** rocznie. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Sprycel® [REDACTED]

Odsetek oszacowanych oszczędności w grupie limitowej nr 204.0 w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego wynosi 8,13%.

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	
	Brak rozwiązania oszczędnościowego [PLN]	Rozwiązanie oszczędnościowe [PLN]	Zmiana kwotowa [PLN]	Zmiana procentowa [%]
<b>204.0</b>	15 429 136 zł	14 173 997 zł	<b>- 1 255 138 zł</b>	<b>- 8,13%</b>

### 4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną leków odsetek oszczędności w wysokości 2,71% tj. trzykrotnie niższy niż odsetek oszczędności wykazany w grupie limitowej nr 204.0. 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 [6], obliczono że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną, oszczędności w wysokości ok. **220 mln PLN** rocznie. Tabela

zestawienie danych wejściowych oraz wynikowych podstawowego scenariusza analizy racjonalizacyjnej przedstawiono poniżej. Szczegółowe obliczenia zawarto w kalkulatorze Excel załączonym do analizy w arkuszu „Wyniki”.

**Tabela 2. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu bazowym**

Roczny koszt refundacji bez interwencji oszczędnościowej (w oparciu o planowany budżet na refundację produktów wydawanych na receptę*)	Zmiana procentowa [%]	Roczny koszt refundacji po wprowadzeniu interwencji oszczędnościowej [PLN]	Koszt inkrementalny [PLN]
8 119 385 000 zł	-2,71%	7 899 218 180 zł	<b>-220 166 820 zł</b>

\* 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.

### 4.3. Scenariusz optymistyczny

W scenariuszu optymistycznym przyjęto, że przeprowadzona interwencja racjonalizacyjna generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną leków oszczędności w wysokości 8,13% tj. równe odsetkowi uzyskanemu w analizowanej grupie limitowej.

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 wszystkich grup limitowych wygeneruje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną, oszczędności w wysokości ok. **661 mln PLN** rocznie. Tabela z zestawieniem danych wejściowych oraz wynikowych podstawowego scenariusza analizy racjonalizacyjnej przedstawiono poniżej. Szczegółowe obliczenia zawarto w kalkulatorze Excel załączonym do analizy w arkuszu „Wyniki”.

**Tabela 3. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu optymistycznym**

Roczny koszt refundacji bez interwencji oszczędnościowej (w oparciu o planowany budżet na refundację produktów wydawanych na receptę*)	Zmiana procentowa [%]	Roczny koszt refundacji po wprowadzeniu interwencji oszczędnościowej [PLN]	Koszt inkrementalny [PLN]
8 119 385 000 zł	-8,13%	7 458 884 540 zł	<b>-660 500 460 zł</b>

\* 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.

#### 4.4. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy jedynie przykładowej grupy limitowej - nr 204.0. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w wymienionej grupie pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące 1,26 mln PLN rocznie. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Sprycel® wykazane w wariantcie dodatkowym analizy BIA ██████████ ██████████ przypadające na drugi 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.



## BIBLIOGRAFIA

1. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006

- 
3. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2013 r.
  4. 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 lutego 2013 r.
  5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do lutego 2014 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 23.04.2014
  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](http://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 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2014 r.

## SPIS TABEL

<b>Tabela 1.</b> Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w analizowanej grupie limitowej. ....	13
<b>Tabela 2.</b> Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu bazowym .....	14
<b>Tabela 3.</b> Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu optymistycznym .....	14
<b>Tabela 4.</b> Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 204.0, <i>Inne leki doustne stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych - antagoniści receptorów leukotrienowych</i> w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.....	18
<b>Tabela 5.</b> Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 204.0, <i>Inne leki doustne stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych - antagoniści receptorów leukotrienowych</i> po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej. ....	19

## ZAŁĄCZNIK

**Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 204.0, Inne leki doustne stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych - antagoniści receptorów leukotrienowych w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.**

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit/op. [PLN]	Roczna sprzedaż** [op.]	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Montelukast Bluefish, tabl. powł., 10 mg	5909990871858	30%	18,58 zł	25,24 zł	25,24 zł	52 027	6,40%	919 246 zł
Symlukast 10, tabl. powł., 10 mg	5909990697939	30%	18,79 zł	25,46 zł	25,46 zł	7 735	0,95%	137 861 zł
Montelukast Arrow, tabl. powł., 10 mg	5909991000745	30%	19,39 zł	26,09 zł	26,09 zł	7 167	0,88%	130 898 zł
Montest, tabl. powł., 10 mg	5909990671229	30%	20,41 zł	27,16 zł	27,16 zł	21 580	2,65%	410 315 zł
<b>Astmodil, tabl. powł., 10 mg</b>	<b>5909990881734</b>	<b>30%</b>	<b>20,52 zł</b>	<b>27,28 zł</b>	<b>27,28 zł</b>	<b>11 190</b>	<b>1,38%</b>	<b>213 668 zł</b>
Montelukast Bluefish, tabl. do rozgryzania i żucia, 5	5909990871766	30%	10,37 zł	14,54 zł	13,64 zł	23 866	1,47%	227 855 zł
Montelukast Bluefish, tabl. do rozgryzania i żucia, 4	5909990871650	30%	8,32 zł	11,82 zł	10,91 zł	19 163	0,94%	146 360 zł
Montessan, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990690343	30%	10,53 zł	14,71 zł	13,64 zł	20 293	1,25%	193 743 zł
Montessan, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990690336	30%	8,48 zł	11,99 zł	10,91 zł	11 742	0,58%	89 683 zł
Montessan, tabl. powł., 10 mg	5909990690350	30%	21,55 zł	28,36 zł	27,28 zł	29 142	3,59%	556 453 zł
Promonta, tabl. powł., 10 mg	5909990671090	30%	21,55 zł	28,36 zł	27,28 zł	144 240	17,75%	2 754 185 zł
ApoMontessan, tabl. powł., 10 mg	5909990933648	30%	21,60 zł	28,41 zł	27,28 zł	330	0,04%	6 301 zł
Monkasta, tabl. powł., 10 mg	5909990671243	30%	21,60 zł	28,41 zł	27,28 zł	114 588	14,10%	2 188 004 zł
Milukante, tabl. powł., 10 mg	5909990668137	30%	22,68 zł	29,55 zł	27,28 zł	199 339	24,52%	3 806 275 zł
Orilukast, tabl., 10 mg	5909990893294	30%	22,68 zł	29,55 zł	27,28 zł	1 259	0,15%	24 040 zł
Montelukast Sandoz, tabl. powł., 10 mg	5909990780266	30%	25,92 zł	32,95 zł	27,28 zł	40 912	5,03%	781 195 zł
Monkasta, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990662647	30%	14,58 zł	18,96 zł	13,64 zł	29 833	1,84%	284 824 zł
Milukante, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990668120	30%	15,12 zł	19,53 zł	13,64 zł	105 000	6,46%	1 002 465 zł
Symlukast 5, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990697892	30%	15,12 zł	19,53 zł	13,64 zł	324	0,02%	3 093 zł
Astmodil, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990881772	30%	16,20 zł	20,66 zł	13,64 zł	105	0,01%	1 002 zł
Montelukast Sandoz, tabl. do rozgryzania i żucia, 5	5909990803767	30%	16,20 zł	20,66 zł	13,64 zł	53 499	3,29%	510 769 zł
Montest, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990671205	30%	16,42 zł	20,90 zł	13,64 zł	1 752	0,11%	16 727 zł
Orilukast, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990893263	30%	16,42 zł	20,90 zł	13,64 zł	333	0,02%	3 179 zł
Promonta, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990671076	30%	16,42 zł	20,90 zł	13,64 zł	20 581	1,27%	196 492 zł
Milukante, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990668144	30%	13,99 zł	17,78 zł	10,91 zł	50 866	2,50%	388 505 zł
Monkasta, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990662685	30%	13,99 zł	17,78 zł	10,91 zł	11 882	0,58%	90 752 zł
Symlukast 4, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990697762	30%	14,36 zł	18,16 zł	10,91 zł	52	0,00%	397 zł
Astmodil, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990881758	30%	14,47 zł	18,28 zł	10,91 zł	13	0,00%	99 zł
Montelukast Sandoz, tabl. do rozgryzania i żucia, 4	5909990803743	30%	14,47 zł	18,28 zł	10,91 zł	36 237	1,78%	276 771 zł
Montest, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990671182	30%	14,69 zł	18,51 zł	10,91 zł	611	0,03%	4 667 zł
Orilukast, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990893188	30%	14,69 zł	18,51 zł	10,91 zł	108	0,01%	825 zł
Promonta, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990671052	30%	16,20 zł	20,10 zł	10,91 zł	8 181	0,40%	62 485 zł
							<b>SUMA:</b>	<b>15 429 136 zł</b>

\* marża hurtowa 5%

\*\* obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu marzec 2013 r. - luty 2014 r.

Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący podstawą limitu w grupie

**Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 204.0, Inne leki doustne stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych - antagoniści receptorów leukotrienowych po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.**

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit/op. [PLN]	Roczna sprzedaż** [op.]	Udział w sprzedaży DDD po interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
<b>Montelukast Bluefish, tabl. powl., 10 mg</b>	<b>5909990871858</b>	<b>30%</b>	<b>18,58 zł</b>	<b>24,91 zł</b>	<b>24,91 zł</b>	<b>122 739</b>	<b>15,10%</b>	<b>2 140 274 zł</b>
Symlukast 10, tabl. powl., 10 mg	5909990697939	30%	18,79 zł	25,13 zł	24,91 zł	7 290	0,90%	127 126 zł
Montelukast Arrow, tabl. powl., 10 mg	5909991000745	30%	19,39 zł	25,76 zł	24,91 zł	6 745	0,83%	117 613 zł
Montest, tabl. powl., 10 mg	5909990671229	30%	20,41 zł	26,83 zł	24,91 zł	20 257	2,49%	353 225 zł
Astmodil, tabl. powl., 10 mg	5909990881734	30%	20,52 zł	26,95 zł	24,91 zł	10 501	1,29%	183 109 zł
Montelukast Bluefish, tabl. do rozgryzania i żucia, 5	5909990871766	30%	10,37 zł	14,31 zł	12,46 zł	22 071	1,36%	192 436 zł
Montelukast Bluefish, tabl. do rozgryzania i żucia, 4	5909990871650	30%	8,32 zł	11,58 zł	9,96 zł	17 654	0,87%	123 138 zł
Montessan, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990690343	30%	10,53 zł	14,48 zł	12,46 zł	18 716	1,15%	163 178 zł
Montessan, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990690336	30%	8,48 zł	11,75 zł	9,96 zł	10 781	0,53%	75 195 zł
Montessan, tabl. powl., 10 mg	5909990690350	30%	21,55 zł	28,03 zł	24,91 zł	27 110	3,34%	472 733 zł
Promonta, tabl. powl., 10 mg	5909990671090	30%	21,55 zł	28,03 zł	24,91 zł	134 182	16,51%	2 339 812 zł
ApoMontessan, tabl. powl., 10 mg	5909990933648	30%	21,60 zł	28,08 zł	24,91 zł	307	0,04%	5 351 zł
Monkasta, tabl. powl., 10 mg	5909990671243	30%	21,60 zł	28,08 zł	24,91 zł	106 553	13,11%	1 858 024 zł
Milukante, tabl. powl., 10 mg	5909990668137	30%	22,68 zł	29,22 zł	24,91 zł	183 659	22,59%	3 202 573 zł
Orilukast, tabl., 10 mg	5909990893294	30%	22,68 zł	29,22 zł	24,91 zł	1 160	0,14%	20 227 zł
Montelukast Sandoz, tabl. powl., 10 mg	5909990780266	30%	25,92 zł	32,62 zł	24,91 zł	36 647	4,51%	639 027 zł
Monkasta, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990662647	30%	14,58 zł	18,74 zł	12,46 zł	25 605	1,58%	223 242 zł
Milukante, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990668120	30%	15,12 zł	19,30 zł	12,46 zł	89 222	5,49%	777 910 zł
Symlukast 5, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990697892	30%	15,12 zł	19,30 zł	12,46 zł	275	0,02%	2 400 zł
Astmodil, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990881772	30%	16,20 zł	20,44 zł	12,46 zł	87	0,01%	762 zł
Montelukast Sandoz, tabl. do rozgryzania i żucia, 5	5909990803767	30%	16,20 zł	20,44 zł	12,46 zł	44 547	2,74%	388 394 zł
Montest, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990671205	30%	16,42 zł	20,67 zł	12,46 zł	1 453	0,09%	12 666 zł
Orilukast, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990893263	30%	16,42 zł	20,67 zł	12,46 zł	276	0,02%	2 407 zł
Promonta, tabl. do rozgryzania i żucia, 5 mg	5909990671076	30%	16,42 zł	20,67 zł	12,46 zł	17 066	1,05%	148 791 zł
Milukante, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990668144	30%	13,99 zł	17,53 zł	9,96 zł	41 164	2,03%	287 123 zł
Monkasta, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990662685	30%	13,99 zł	17,53 zł	9,96 zł	9 616	0,47%	67 070 zł
Symlukast 4, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990697762	30%	14,36 zł	17,92 zł	9,96 zł	42	0,00%	291 zł
Astmodil, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990881758	30%	14,47 zł	18,03 zł	9,96 zł	10	0,00%	73 zł
Montelukast Sandoz, tabl. do rozgryzania i żucia, 4	5909990803743	30%	14,47 zł	18,03 zł	9,96 zł	28 982	1,43%	202 150 zł
Montest, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990671182	30%	14,69 zł	18,27 zł	9,96 zł	486	0,02%	3 390 zł
Orilukast, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990893188	30%	14,69 zł	18,27 zł	9,96 zł	86	0,00%	599 zł
Promonta, tabl. do rozgryzania i żucia, 4 mg	5909990671052	30%	16,20 zł	19,85 zł	9,96 zł	6 263	0,31%	43 688 zł
							<b>SUMA:</b>	<b>14 173 997 zł</b>

\* marża hurtowa 5%,

\*\* obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu marzec 2013 r. - luty 2014 r.  
Kolorem niebieskim zaznaczono produkt będący nową podstawą limitu w grupie