

Analiza Racjonalizacyjna na
potrzeby wniosku refundacyjnego
dla produktu leczniczego
Mitoxantron-Ebewe
(*mitoxantronum*)

Instytut Arcana
Ul. Płk. S. Dąbka 8
30-732 Kraków
Tel/Fax. +48 12 26 36 038
www.inar.pl

Kraków, maj 2015



SPIS TREŚCI

| | |
|--|-----------|
| LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY | 3 |
| STRESZCZENIE | 4 |
| 1. KONTEKST | 5 |
| 2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA | 6 |
| 2.1. PROPONOWANE ROZWIĄZANIE OSZCZĘDNOŚCIOWE | 6 |
| 2.2. ZASADNOŚĆ PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO | 7 |
| 2.3. WARUNKI SYMULACJI | 8 |
| 3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE | 9 |
| 3.1. SCENARIUSZ BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO | 9 |
| 3.2. SCENARIUSZ Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO | 9 |
| 4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ | 10 |
| 4.1. SCENARIUSZ PESYMISTYCZNY | 10 |
| 4.2. SCENARIUSZ BAZOWY | 10 |
| 4.3. SCENARIUSZ OPTYMISTYCZNY | 11 |
| 4.4. DYSKUSJA WYNIKÓW | 11 |
| 5. ZAŁĄCZNIK | 12 |
| 6. PIŚMIENNICTWO | 14 |
| 7. SPIS TABEL | 15 |

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy – Instytut Arcana

| Imię i nazwisko | Funkcja | Udział |
|-----------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

Data zakończenia analizy: maj 2015 r.

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

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana Sp. z o.o.

ul. Płk S. Dąbka 8

30-732 Kraków

tel./fax +48 12 263 60 38

Raport wykonano na zlecenie firmy: Sandoz – Novartis Group

STRESZCZENIE

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 **Mitoxantron-Ebewe (mitoxantronum)**, wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

Najwyższy, przewidywany w scenariuszu podstawowym, wzrost wydatków z budżetu NFZ, uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji preparatu Mitoxantron-Ebewe na wnioskowanych warunkach wynosi [REDAKTOWANE] i generowany jest w drugim roku analizowanego horyzontu czasowego [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 (163.1, *Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lamotrygina - stałe postacie farmaceutyczne*) prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości **1,61 mln PLN** rocznie (scenariusz pesymistyczny), tj. 8,87% kwoty refundacji uzyskanej w tej grupie w okresie od marca 2014 roku do lutego 2015 roku. Kwota ta pozwala całkowicie zrekompensować wzrost wydatków płatnika związany z objęciem refundacją przedmiotowego produktu leczniczego wykazany w BIA.

Uwzględniając fakt, że proponowane działanie wpłynie także na pozostałe grupy limitowe obliczono, że oszczędności dla całego budżetu NFZ przeznaczonego na refundację apteczną [6], nawet przy założeniu uzyskania oszczędności na poziomie 3-krotnie niższym od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą ok. **229,02 mln PLN** rocznie (scenariusz bazowy). Przyjmując natomiast, że oszczędności dla całkowitego budżetu NFZ przeznaczonego na finansowanie produktów dostępnych w aptece na receptę będą 2-krotnie niższe od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą one ok. **343,53 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 Mitoxantron-Ebewe [2] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

████████████████████

██

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) [10], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego spowodowanych objęciem refundacją na wnioskowanych warunkach.

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy.

2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

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 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. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte 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 trwałego obniżenia podstaw limitu w wielu grupach limitowych – 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

Zgodnie z zapisem ustawowym (art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte) analiza racjonalizacyjna „...powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.”

Przywołany artykuł wskazuje, że w analizie racjonalizacyjnej należy przedstawić rozwiązania, których objęcie refundacją doprowadzi do uwolnienia środków publicznych. Proponowane w niniejszej analizie rozwiązanie w pełni spełnia delegację ustawową i jednocześnie odpowiada na potrzebę, dla której koncepcja analizy racjonalizacyjnej została wprowadzona do legislacji, czyli wykazanie, w jaki sposób uwolnić środki w refundacji w wysokości co najmniej równej konsekwencjom finansowym refundacji wnioskowanego produktu.

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 Mitoxantron-Ebewe we wnioskowanym wskazaniu.

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.

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 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 2015 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2015 r. [11], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 23 kwietnia 2015 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży produktów w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 23 kwietnia 2015 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (marzec 2014 – luty 2015) [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 2015 [6];
- Interwencja 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.

W celu uwolnienia środków finansowych w budżecie płatnika w wielkości odpowiadającej najwyższemu wydatkowi inkrementalnym płatnika publicznego związanym z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 163.1, *Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lamotrygina - stałe postacie farmaceutyczne*.

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 2015 r. w grupie limitowej nr 163.1, *Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lamotrygina - stałe postacie farmaceutyczne* znajduje się 17 produktów leczniczych. Wszystkie dostępne są za ryczałtową odpłatnością pacjenta.

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 Lamilept (tabl., 25 mg., 30 tabl., EAN: 5909990038701). Podstawa ta jest zgodna z podstawą limitu dla grupy zawartą w dokumencie opublikowanym na stronach Ministerstwa Zdrowia - Podstawy limitu (apteka) dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 r. [7].

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. **18,13 mln PLN**.

Szczegółowe warunki finansowania leków z grupy limitowej nr 163.1 w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego przedstawiono w załączniku do niniejszej analizy (Tabela 4).

3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

Efektom wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 163.1, *Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lamotrygina - stałe postacie farmaceutyczne* jest przesunięcie podstawy limitu na produkt o nazwie Symla (tabl., 100 mg, 30 szt., EAN: 5909991138363), 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 Symla oznacza zmniejszenie sprzedaży pozostałych produktów leczniczych w grupie limitowej nr 163.1. 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 163.1 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 Symla. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udziały w rynku danego produktu.

Szacowana całkowita kwota refundacji leków z grupy limitowej nr 163.1 po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. **16,52 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 5).

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. **1,61 mln PLN** rocznie. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa, wykazany w analizie BIA, najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Mitoxantron-Ebewe [2], wynoszący [redacted] w drugim roku finansowania.

Odsetek oszacowanych oszczędności w grupie limitowej nr 163.1 w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego wynosi 8,87%.

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 scenariuszu pesymistycznym

| Grupa limitowa | Roczna kwota refundacji | | Koszt inkrementalny | |
|----------------|--|-----------------------------------|----------------------|-----------------------|
| | Brak rozwiązania oszczędnościowego [PLN] | Rozwiązanie oszczędnościowe [PLN] | Zmiana kwotowa [PLN] | Zmiana procentowa [%] |
| 163.1 | 18 133 017 | 16 524 372 | -1 608 645 | -8,87% |

4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną leków odsetek oszczędności w wysokości 2,96% tj. 3-krotnie niższy niż odsetek oszczędności wykazany w grupie limitowej nr 163.1. 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. Z tego względu rzeczywisty wpływ proponowanego rozwiązania oszczędnościowego, w skali całego wykazu leków, może być mniejszy niż w przypadku jednej analizowanej grupy limitowej.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2015 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. **229,02 mln PLN** rocznie.

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*) [PLN] | Zmiana procentowa [%] | Roczny koszt refundacji po wprowadzeniu interwencji oszczędnościowej [PLN] | Koszt inkrementalny [PLN] |
|--|-----------------------|--|---------------------------|
| 7 744 628 000 | -2,96% | 7 515 610 029 | -229 017 971 |

* Plan finansowany NFZ na 2015 r.

4.3. Scenariusz optymistyczny

W scenariuszu optymistycznym przyjęto, że przeprowadzona interwencja racjonalizacyjna generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną leków oszczędności w wysokości 4,44% tj. 2-krotnie niższe niż odsetek oszczędności wykazany w grupie limitowej nr 163.1.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2015 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. **343,53 mln PLN** rocznie.

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*) [PLN] | Zmiana procentowa [%] | Roczny koszt refundacji po wprowadzeniu interwencji oszczędnościowej [PLN] | Koszt inkrementalny [PLN] |
|--|-----------------------|--|---------------------------|
| 7 744 628 000 | -4,44% | 7 401 101 043 | -343 526 957 |

* Plan finansowany NFZ na 2015 r.

4.4. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy jedynie przykładowej grupy limitowej - nr 163.1. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w wymienionej grupie, pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące 1,61 mln PLN rocznie. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Mitoxantron-Ebewe (we wnioskowanym wskazaniu) wykazane w analizie BIA w drugim roku refundacji przedmiotowego produktu leczniczego, 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 każdym 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 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.

5. ZAŁĄCZNIK

Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 163.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lamotrygina - stałe postacie farmaceutyczne w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.

| Nazwa Handlowa | Podmiot odpowiedzialny | EAN | Kategoria odpłatności | Urzędowa cena zbytu [PLN] | Cena detaliczna* [PLN] | Limit/op. [PLN] | Roczna sprzedaż** [op.] | Udział w sprzedaży DDD | Roczna kwota refundacji [PLN] |
|--|------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------|------------------------|-------------------------------|
| Symla, tabl., 100 mg | SYMPHAR | 5909991138363 | ryczałt | 19,22 | 25,74 | 25,74 | 1 551 | 0,21% | 34 954 |
| Symla, tabl., 25 mg | SYMPHAR | 5909991138349 | ryczałt | 4,81 | 7,08 | 7,08 | 956 | 0,03% | 3 708 |
| Symla, tabl., 50 mg | SYMPHAR | 5909991138356 | ryczałt | 9,67 | 13,69 | 13,69 | 524 | 0,04% | 5 497 |
| Lamilept, tabl., 25 mg | TEVA | 5909990038701 | ryczałt | 4,85 | 7,12 | 7,12 | 14 033 | 0,48% | 55 013 |
| Epitrigine 100 mg, tabl. powl., 100 mg | +PHARMA | 5909990334766 | ryczałt | 19,44 | 25,97 | 25,97 | 7 033 | 0,97% | 160 124 |
| Epitrigine 50 mg, tabl. powl., 50 mg | +PHARMA | 5909990334759 | ryczałt | 9,72 | 13,74 | 13,74 | 4 713 | 0,32% | 49 689 |
| Lamilept, tabl., 100 mg | TEVA | 5909990038480 | ryczałt | 19,44 | 25,97 | 25,97 | 31 650 | 4,35% | 720 591 |
| Lamilept, tabl., 50 mg | TEVA | 5909990038565 | ryczałt | 9,72 | 13,74 | 13,74 | 31 027 | 2,13% | 327 118 |
| Lamitrin, tabl., 100 mg | GLAXOSMITHKLINE | 5909990346318 | ryczałt | 25,92 | 32,77 | 28,48 | 116 328 | 16,00% | 2 940 888 |
| Lamotrix, tabl., 100 mg | GLENMARK | 5909990961092 | ryczałt | 77,76 | 92,26 | 85,44 | 22 928 | 9,46% | 1 885 695 |
| Lamotrix, tabl., 100 mg | GLENMARK | 5909991006617 | ryczałt | 25,92 | 32,77 | 28,48 | 77 338 | 10,63% | 1 955 182 |
| Lamitrin, tabl., 100 mg | GLAXOSMITHKLINE | 5909990346325 | ryczałt | 52,92 | 64,14 | 56,96 | 136 196 | 37,46% | 7 322 169 |
| Lamotrix, tabl., 25 mg | GLENMARK | 5909991006419 | ryczałt | 8,59 | 11,05 | 7,12 | 30 893 | 1,06% | 121 108 |
| Lamotrix, tabl., 50 mg | GLENMARK | 5909991006518 | ryczałt | 17,98 | 22,42 | 14,24 | 71 942 | 4,95% | 794 279 |
| Plexxo 50, tabl., 50 mg | DESITIN | 5909990972517 | ryczałt | 19,44 | 23,95 | 14,24 | 2 401 | 0,17% | 26 508 |
| Lamitrin, tabl., 50 mg | GLAXOSMITHKLINE | 5909990346219 | ryczałt | 22,68 | 27,35 | 14,24 | 122 366 | 8,41% | 1 350 978 |
| Lamitrin, tabl., 25 mg | GLAXOSMITHKLINE | 5909990354818 | ryczałt | 12,96 | 15,64 | 7,12 | 96 809 | 3,33% | 379 515 |
| SUMA: | | | | | | | | | 18 133 017 |

* marża hurtowa 5%, ** obliczenia na podstawie najświeższych dostępnych rocznych danych sprzedażowych NFZ (marzec 2014 – luty 2015)
 Kolorem czerwonym oznaczono produkt będący podstawą limitu w grupie


Analiza racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Mitoxantron-Ebewe (mitoxantronum)

Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 163.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lamotrygina - stałe postacie farmaceutyczne po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.

| Nazwa Handlowa | Podmiot odpowiedzialny | EAN | Kategoria odpłatności | Urzędowa cena zbytu [PLN] | Cena detaliczna* [PLN] | Limit/op. [PLN] | Roczna sprzedaż** [op.] | Udział w sprzedaży DDD | Roczna kwota refundacji [PLN] |
|--|------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------|------------------------|-------------------------------|
| Symla, tabl., 100 mg | SYMPHAR | 5909991138363 | ryczałt | 19,22 | 25,71 | 25,71 | 109 813 | 15,10% | 2 471 680 |
| Symla, tabl., 25 mg | SYMPHAR | 5909991138349 | ryczałt | 4,81 | 7,06 | 6,43 | 781 | 0,03% | 2 521 |
| Symla, tabl., 50 mg | SYMPHAR | 5909991138356 | ryczałt | 9,67 | 13,67 | 12,85 | 476 | 0,03% | 4 596 |
| Lamilept, tabl., 25 mg | TEVA | 5909990038701 | ryczałt | 4,85 | 7,11 | 6,43 | 11 468 | 0,39% | 37 007 |
| Epitrigine 100 mg, tabl. powł., 100 mg | +PHARMA | 5909990334766 | ryczałt | 19,44 | 25,94 | 25,71 | 6 712 | 0,92% | 151 066 |
| Epitrigine 50 mg, tabl. powł., 50 mg | +PHARMA | 5909990334759 | ryczałt | 9,72 | 13,72 | 12,85 | 4 282 | 0,29% | 41 341 |
| Lamilept, tabl., 100 mg | TEVA | 5909990038480 | ryczałt | 19,44 | 25,94 | 25,71 | 30 204 | 4,15% | 679 829 |
| Lamilept, tabl., 50 mg | TEVA | 5909990038565 | ryczałt | 9,72 | 13,72 | 12,85 | 28 191 | 1,94% | 272 161 |
| Lamitrin, tabl., 100 mg | GLAXOSMITHKLINE | 5909990346318 | ryczałt | 25,92 | 32,74 | 25,71 | 103 885 | 14,28% | 2 338 251 |
| Lamotrix, tabl., 100 mg | GLENMARK | 5909990961092 | ryczałt | 77,76 | 92,20 | 77,12 | 21 835 | 9,01% | 1 614 152 |
| Lamotrix, tabl., 100 mg | GLENMARK | 5909991006617 | ryczałt | 25,92 | 32,74 | 25,71 | 69 065 | 9,50% | 1 554 533 |
| Lamitrin, tabl., 100 mg | GLAXOSMITHKLINE | 5909990346325 | ryczałt | 52,92 | 64,10 | 51,42 | 126 104 | 34,68% | 6 080 253 |
| Lamotrix, tabl., 25 mg | GLENMARK | 5909991006419 | ryczałt | 8,59 | 11,03 | 6,43 | 18 316 | 0,63% | 59 107 |
| Lamotrix, tabl., 50 mg | GLENMARK | 5909991006518 | ryczałt | 17,98 | 22,40 | 12,85 | 48 569 | 3,34% | 468 885 |
| Plexo 50, tabl., 50 mg | DESITIN | 5909990972517 | ryczałt | 19,44 | 23,93 | 12,85 | 1 516 | 0,10% | 14 634 |
| Lamitrin, tabl., 50 mg | GLAXOSMITHKLINE | 5909990346219 | ryczałt | 22,68 | 27,33 | 12,85 | 65 362 | 4,49% | 631 014 |
| Lamitrin, tabl., 25 mg | GLAXOSMITHKLINE | 5909990354818 | ryczałt | 12,96 | 15,62 | 6,43 | 32 023 | 1,10% | 103 340 |
| | | | | | | | | SUMA: | 16 524 372 |

* marża hurtowa 5%, ** obliczenia na podstawie największych dostępnych rocznych danych sprzedażowych NFZ (marzec 2014 - luty 2015)
Koloriem niebieskim zaznaczono produkt będący NOWĄ podstawą limitu w grupie

6. PIŚMIENNICTWO

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 wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN narastająco od stycznia do grudnia 2014 r.
4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - informacje o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do lutego 2015 r.
5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - informacje o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do lutego 2014 r.
6. Plan Narodowego Funduszu Zdrowia na 2015 r. zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 31 lipca 2014 r. (data publikacji 1.08.2014 r.)
7. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23.04.2015 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 kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2015 r.

7. SPIS TABEL

| | |
|---|----|
| Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu pesymistycznym | 10 |
| Tabela 2. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu bazowym.. | 10 |
| Tabela 3. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu optymistycznym..... | 11 |
| Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 163.1, <i>Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lamotrygina - stałe postacie farmaceutyczne</i> w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego | 12 |
| Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 163.1, <i>Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lamotrygina - stałe postacie farmaceutyczne</i> po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej..... | 13 |