



**EYLEA® (AFLIBERCEPT) W LECZENIU  
WYSIĘKOWEJ POSTACI ZWYRODNIENIA  
PLAMKI ZWIĄZANEGO Z WIEKIEM**

**ANALIZA RACJONALIZACYJNA**

[REDACTED]

Wersja 1.1

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Autorzy	Wykonywane zadania
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy Bayer Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>4</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Cel analizy .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Metodyka .....</b>	<b>8</b>
<b>3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego..</b>	<b>12</b>
<b>4. Scenariusze porównywane .....</b>	<b>15</b>
<b>5. Parametry uwzględnione.....</b>	<b>16</b>
5.1. Koszty leku .....	16
5.2. Wartości refundacji .....	25
5.3. Udziały w rynku .....	28
<b>6. Założenia .....</b>	<b>28</b>
<b>7. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....</b>	<b>29</b>
7.1. Scenariusz „istniejący” .....	30
7.2. Scenariusz „nowy” .....	32
7.3. Inkrementalny wynik analizy racjonalizacyjnej.....	34
<b>8. Posumowanie i wnioski.....</b>	<b>39</b>
<b>9. Spis tabel.....</b>	<b>40</b>
<b>10. Bibliografia .....</b>	<b>42</b>

## Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
but.	butelka
daw.	dawka
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – dobową dawkę leku
fiol.	fiolki
j.m.	jednostki międzynarodowe
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PDD	ang. <i>prescribed daily dose</i> – najczęściej stosowana dobową dawkę leku
powl.	powlekanie
s. subs.	sucha substancja
tabl.	tabletki
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

## Streszczenie

### CEL

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikających z analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla produktu leczniczego Eylea® (aflibercept).

### METODYKA

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Eylea® w omawianym wskazaniu, przeanalizowano listę obecnie refundowanych produktów leczniczych celem odnalezienia leków, posiadających odpowiedniki, które nie zostały objęte refundacją. Metoda ta pozwoliła na określenie listy preparatów, które mogą zostać objęte refundacją, obniżając koszty płatnika publicznego ponoszone w odpowiednich grupach limitowych.

W analizie przedstawiono scenariusz „istniejący”, który przedstawia obecne wydatki płatnika publicznego dotyczące wskazanych w analizie produktów leczniczych oraz scenariusz „nowy”, który odnosi się do zmiany w systemie refundacyjnym przyczyniającej się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego w zakresie wskazanych leków. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem „istniejącym” i „nowym”.

### WYNIKI I WNIOSKI

W wyniku objęcia refundacją produktu leczniczego Eylea® (aflibercept) [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] oraz objęcia refundacją pierwszych odpowiedników w poszczególnych grupach limitowych (zapropozowanego w niniejszej analizie racjonalizacyjnej) płatnik publiczny

---

zaoszczędzi w przypadku jednoczesnego zajścia wariantów prawdopodobnych (minimalnych; maksymalnych) w wyniku realizacji „[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza racjonalizacyjna wykazała zatem, że wyznaczone oszczędności będą pokrywały wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Eylea® w omawianym wskazaniu oraz wygenerują dodatkowe oszczędności dla podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

## 1. Cel analizy

Ze względu na wykazanie dodatkowych kosztów dla budżetu płatnika publicznego związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Eylea® w omawianym wskazaniu, zgodnie z zapisami *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [22], konieczne jest wykonanie analizy racjonalizacyjnej.

Tabela 1.

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

## 2. Metodyka

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Eylea® w omawianym wskazaniu, przeanalizowano listę obecnie refundowanych produktów leczniczych celem odnalezienia leków, posiadających odpowiedniki, które nie zostały objęte refundacją.

Rozpatrzono listę leków refundowanych opublikowaną w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (zwanego dalej *Wykazem refundowanych leków*) regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r.* [19] (zwanym dalej *Obwieszczeniem*).

Przeanalizowano wszystkie grupy limitowe występujące w ramach *Wykazu leków refundowanych*, celem wyselekcjonowania grup limitowych, dla których aktualna wysokość limitu finansowania może zostać zmniejszona o ok. 25% (do ok. 75% aktualnej wartości)<sup>1</sup>. Sytuacja, w której wysokość limitu finansowania zostaje obniżona o ok. 25%, może mieć miejsce dla każdej grupy limitowej, w ramach której aktualnie refundowany jest jeden preparat. Obniżenie wysokości limitu o ok. 25% nastąpi w momencie objęcia refundacją pierwszego odpowiednika leku występującego dotychczas „samotnie” w danej grupie limitowej wśród *Leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym*, a w przypadku *Leków dostępnych w ramach programu lekowego i Leków, stosowanych w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym*, obniżenie limitu

---

<sup>1</sup> Limit finansowania ulegnie obniżeniu o 25% w przypadku jednakowej zawartości DDD w opakowaniu leku wyznaczającego nowy limit finansowania oraz leku poprzednio wyznaczającego limit finansowania. W pozostałych przypadkach limit finansowania może ulec obniżeniu w mniejszym lub większym stopniu.



może mieć miejsce, gdy nowo objęty refundacją produkt leczniczy zapewni 110% szacowanego zapotrzebowania według deklaracji producenta złożonej we wniosku<sup>2</sup>.

Podstawą prawną wyżej opisanej sytuacji stanowią zapisy *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [22]:

- zgodnie z art. 15 ust. 7 w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika *Leku refundowanego dostępnego w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym* – jego cena hurtowa za DDD (ang. *defined daily dose* – dobowy dawka leku) wyznacza podstawę limitu. Ponadto, w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika – limit nie może zostać zwiększony;
- zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika leku będącego jedynym lekiem dotychczas refundowanym w danym wskazaniu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny jedynego dotychczas refundowanego leku, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym.

Konsekwencją powyższych zapisów jest fakt, że pojawienie się pierwszego odpowiednika (dla leku będącego dotychczas jedynym lekiem refundowanym w danym wskazaniu wśród leków dostępnych na receptę w aptece) spowoduje, że na podstawie wartości ceny hurtowej za DDD tego nowego leku ustalana będzie podstawa limitu. Jednocześnie wartościowy stosunek ceny hurtowej za DDD nowego preparatu do analogicznej wielkości dla dotychczas refundowanego preparatu wyniesie 0,75 (gdyż stosunek cen hurtowych za DDD dla dwóch leków i stosunek urzędowych cen zbytu z uwzględnieniem liczby DDD dla dwóch leków jest taki sam w związku z liniową zależnością między ceną hurtową i urzędową ceną zbytu dla danego leku). Oznacza to, że podstawa limitu finansowania zostanie obniżona o ok. 25% względem sytuacji przed objęciem refundacją pierwszego odpowiednika leku

---

<sup>2</sup> Art. 15 ust 11 *Ustawy refundacyjnej*

dostępnego w aptece. To z kolei oznacza obniżenie o ok. 25% wydatków, jakie poniósłby płatnik publiczny na refundację terapii chorych (stosujących lek z danej grupy limitowej). Z kolei, w przypadku *Leków dostępnych w ramach programu lekowego* i *Leków stosowanych w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym*, obniżenie limitu może mieć miejsce, gdy nowo objęty refundacją produkt leczniczy zapewni 110% szacowanego zapotrzebowania według deklaracji producenta złożonej we wniosku. Nie mniej jednak, w przypadku, gdy wskazany produkt nie zapewnił całkowitego zapotrzebowania, koszty płatnika publicznego ulegną zmniejszeniu o iloczyn udziału w rynku nowego preparatu oraz wartości obniżonej ceny leku względem dotychczas refundowanego produktu.

Selekcję grup limitowych, w których może zajść powyżej opisana sytuacja przeprowadzono w kilku etapach.

Pierwszym etapem było odnalezienie grup limitowych, w ramach których refundowany jest tylko jeden produkt.

Drugi etap selekcji dotyczył leków dostępnych w aptece i polegał na uszeregowaniu grup, w ramach których refundowany jest tylko jeden produkt, względem ponoszonego przez świadczeniodawcę kosztu refundacji. Uznano, że im wyższy jest ten koszt tym większe jest prawdopodobieństwo, że podmiot odpowiedzialny za lek będący pierwszym odpowiednikiem produktu refundowanego będzie starał się o objęcie go refundacją – gdyż właśnie w takiej sytuacji objęcie refundacją spowoduje znaczne zwiększenie dostępności danego leku dla pacjenta. W przypadku, gdy koszt ponoszony przez świadczeniodawcę, wynikający z refundacji byłby niewielki – refundacja nie wpłynęłaby znacząco na zwiększenie dostępności danego preparatu, więc podmiotowi odpowiedzialnemu może nie zależeć na objęciu refundacją produktu (innymi słowy, objęcie refundacją pierwszego odpowiednika nie miałyby znaczącego wpływu na wzrost udziałów w rynku tego produktu względem braku refundacji). Należy przy tym zauważyć, że w przypadku leków stosowanych w programach lekowych i chemioterapii wielkość kosztu refundacji nie będzie miała w tym przypadku wpływu na prawdopodobieństwo dążenia podmiotu odpowiedzialnego do objęcia refundacją leku z kilku powodów:

- leki stosowane w ramach programów lekowych i chemioterapii są kwalifikowane i wydawane świadczeniobiorcom bezpłatnie (art. 6 ust 8 i art. 14 ust 1 pkt 1 *Ustawy refundacyjnej*) [22];
- leki te stosowane są w lecznictwie zamkniętym, a NFZ refunduje tylko produkty ujęte w *Wykazie refundowanych leków*, w związku z czym produkty spoza tego wykazu nie będą sprzedawane<sup>3</sup>.

Kolejnym etapem było systematyczne poszukiwanie informacji o obecnych na rynku bądź też niedawno zarejestrowanych, ale nie objętych refundacją odpowiedników preparatów będących aktualnie jedynymi refundowanymi w ramach swojej grupy limitowej. W tym celu przeszukano następujące źródła danych:

- *Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu*, dostępny na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) – przeanalizowano dostępne biuletyny od 09.2011 r. [21];
- *Charakterystyki Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce*, dostępne na stronie internetowej URPL [21];
- *Informator o lekach* na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia [13];
- Farmaceutyczną Bazę Danych BAZYL [2].

Skupiono się na poszukiwaniu odpowiedników preparatów dostępnych w aptece (mających tę samą substancję czynną, postać farmaceutyczną, drogę podania i wskazania), które aktualnie dzięki refundacji mają najbardziej obniżoną cenę dla pacjenta. Wyszukiwano informacji o odpowiednikach wszystkich preparatów dostępnych w aptece, których cena dzięki refundacji została obniżona o co najmniej 40 PLN względem ceny detalicznej. W przypadku preparatów refundowanych w mniejszym stopniu – poniżej 39,99 PLN, ograniczono poszukiwania do preparatów z grup o dużym wolumenie sprzedaży, a co za tym idzie z dużymi wydatkami na refundację [14,15]. Dokonano takiej dodatkowej selekcji gdyż uznano, że wprowadzenie produktu na nowy duży rynek zbytu może być czynnikiem, decydującym o tym, że podmiot odpowiedzialny za dany odpowiednik zdecyduje się

---

<sup>3</sup> Za wyjątkiem leków finansowanych w ramach programów zdrowotnych przez Ministra Zdrowia [23]

na złożenie wniosku o refundację, mimo że sama refundacja nie wpłynie w tak dużym stopniu, jak w przypadku droższych preparatów, na zwiększenie atrakcyjności leku.

Dane dotyczące wielkości sprzedaży wyselekcjonowanych produktów leczniczych określono na podstawie liczby opakowań poszczególnych produktów zrefundowanych przez NFZ w 2011 r. i 2012 r. oraz w okresie od stycznia do czerwca 2013 r. [14, 15, 16].

Powyżej opisany sposób postępowania pozwolił na określenie listy preparatów, które mogą zostać objęte refundacją, obniżając koszty płatnika publicznego ponoszone w odpowiednich grupach limitowych.

### **3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego**

W wyniku selekcji produktów leczniczych, opisanej w rozdziale powyżej odnaleziono kilka preparatów, których uwzględnienie w wydatkach świadczeniodawcy na refundację przyniosłoby oszczędności.

Zestawienie produktów leczniczych uwzględnionych w niniejszej analizie, z podziałem na leki obecnie objęte refundacją oraz ich odpowiedniki kwalifikujące się do objęcia refundacją przedstawiono w tabeli poniżej. Pogrubioną czcionką wyróżniono odpowiedniki o największej zawartości DDD w opakowaniu, które zostały uwzględnione w dalszych obliczeniach, jako nowa podstawa limitu finansowania wśród leków dostępnych w aptece<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Podejście to zapewni największe oszczędności dla płatnika publicznego, gdyż lek o największej DDD w opakowaniu stanowiący podstawę limitu finansowania generuje najniższy limit finansowania, a zatem maksymalne oszczędności dla płatnika publicznego

**Tabela 4.**  
**Produkty lecznicze uwzględnione w analizie racjonalizacyjnej**

Grupa limitowa	Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku i opakowanie	Producent	Nazwa, postać, dawka odpowiednika i opakowanie	Producent odpowiednika
Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]		[REDACTED]	
		[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]			
		[REDACTED]			
		[REDACTED]			
		[REDACTED]			

Grupa limitowa	Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku i opakowanie	Producent	Nazwa, postać, dawka odpowiednika i opakowanie	Producent odpowiednika
<b>Leki dostępne w ramach programu lekowego</b>					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

<sup>1</sup>wg danych ze strony internetowej Ministerstwa Zdrowia w Polsce dopuszczonych do obrotu jest ok. 140 produktów zawierających oksykodon w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu w dawkach od 5 mg do 80 mg w opakowaniach od 10 tabl. DDD w opakowaniu, który uwzględniony został w niniejszej analizie [13].

tabl. – tabletki

powl. – powlekane

Źródło: opracowanie własne

Wymienione w powyższej tabeli leki spełniają kryteria kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust 2 *Ustawy refundacyjnej* ze względu na:

- te same nazwy międzynarodowe (a w związku z tym te same mechanizmy działania);
- zgodność wskazań i przeznaczeń, określoną na podstawie *Charakterystyk Produktów Leczniczych* [4, 5, 6, 7, 8, 9];
- tą samą skuteczność, gdyż leki te są odpowiednikami (te same postacie farmaceutyczne i drogi podania), a w związku z tym mogą być stosowane zamiennie.

W analizie przedstawiono scenariusz „istniejący”, który przedstawia obecne wydatki płatnika publicznego w zakresie wskazanych w powyższej tabeli produktów leczniczych objętych refundacją. Przedstawiono ponadto scenariusz „nowy”, który odnosi się do zmiany w systemie refundacyjnym przyczyniającej się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem „nowym” i „istniejącym”.

#### **4. Scenariusze porównywane**

Scenariusz „istniejący” przedstawia sytuację obecną, w której na *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* znajdują się pojedyncze produkty, które wyznaczają limit finansowania w swojej grupie limitowej. Wysokość limitu finansowania w tych grupach równa jest zatem cenie detalicznej poszczególnych produktów. W scenariuszu „nowym” uwzględniono z kolei sytuację, w której objęte refundacją zostaną produkty generyczne, stanowiące pierwsze odpowiedniki leków we wskazanych grupach limitowych. W scenariuszu tym, w przypadku produktów leczniczych dostępnych w aptece na receptę, podstawę limitu finansowania wyznaczać będzie cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika, stanowiąca nie więcej niż 75% urzędowej ceny zbytu leku dotychczas refundowanego w danym wskazaniu<sup>5</sup> [22]. Natomiast w przypadku leków dostępnych w programach lekowych

---

<sup>5</sup> Art. 13 ust. 6 pkt 1 *Ustawy refundacyjnej*

oraz chemioterapii, limit finansowania ulegnie obniżeniu w sytuacji, gdy nowo objęty refundacją lek zapewni 100% zapotrzebowania według deklaracji we wniosku. W przeciwnym przypadku objęcie refundacją odpowiednika produktu leczniczego znajdującego się obecnie na *Wykazie leków refundowanych* spowoduje obniżenie kosztów w perspektywie płatnika publicznego równe iloczynowi udziału w rynku nowego preparatu oraz wartości obniżonej ceny tego leku względem dotychczas refundowanego produktu.

Koszty związane z finansowaniem produktu leczniczego Eylea® przewidywane są od lipca 2014 r. W związku z tym, w analizie racjonalizacyjnej założono, że w tym samym czasie rozpocznie się realizacja scenariusza „nowego”.

Rozważano wpływ przyjętych rozwiązań na sprzedaż poszczególnych leków i ich ceny w ramach lecznictwa otwartego (sprzedaż apteczna).

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [20, 22] analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania, których wprowadzenie spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, w analizie przedstawiona została perspektywa płatnika publicznego.

## **5. Parametry uwzględnione**

### **5.1. Koszty leku**

#### **Scenariusz „istniejący”**

Koszt leków w scenariuszu „istniejącym” określono na podstawie *Wykazu refundowanych leków*, regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r.* [19]. Na potrzeby analizy obliczono również ceny poszczególnych



produktów w kolejnych latach, tj. 2013, 2014 i 2015, wynikające z przewidzianej w *Ustawie refundacyjnej* zmiany marży hurtowej w tym czasie<sup>6</sup> [22].

Ceny produktów dostępnych w aptece na receptę objętych refundacją w scenariuszu „istniejącym” w latach 2013-2016 prezentuje tabela poniżej. W kolejnej tabeli (Tabela 6) przedstawione zostały ceny analizowanych leków stosowanych w ramach programów terapeutycznych i/lub chemioterapii w scenariuszu „istniejącym” w latach 2013-2016.

---

<sup>6</sup> Zgodnie z art. 75. pkt 1-2 oraz art. 7 ust. 1. *Ustawy refundacyjnej* urzędowa marża hurtowa w 2013 r. 6%, a od roku 2014 r. 5%.

Tabela 5.

Ceny leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, objętych analizą w scenariuszu „istniejącym” w latach 2013-2016 w Polsce

Grupa limitowa	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu (PLN)	Cena hurtowa brutto (PLN)	Cena detaliczna (PLN)	Wysokość limitu finansowania (PLN)	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ (PLN)
2013								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2014-2016								

Grupa limitowa	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu (PLN)	Cena hurtowa brutto (PLN)	Cena detaliczna (PLN)	Wysokość limitu finansowania (PLN)	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ (PLN)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 6.

Ceny leków refundowanych dostępnych w ramach programu lekowego i/lub chemioterapii, objętych analizą w scenariuszu „istniejącym” w latach 2013-2016 w Polsce

Grupa limitowa	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu (PLN)	Cena hurtowa brutto (PLN)	Wysokość limitu finansowania (PLN)	Opłata NFZ za mg (PLN)
2013						
██████████	██████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████████						
██████████	██████████	██████	██████	██████	██████	██████

## Scenariusz „nowy”

W scenariuszu „nowym” przyjęto, że refundacją zostaną objęte odpowiedniki leków wymienionych w powyższych tabelach (Tabela 5, Tabela 6). Zgodnie z zapisami *Ustawy refundacyjnej*, w przypadku objęcia refundacją pierwszego odpowiednika leku dostępnego w aptece na receptę, podstawę limitu wyznacza cena hurtowa brutto za DDD tego leku<sup>7</sup>. Jednocześnie urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika w grupie limitowej<sup>8</sup> [22]. Uwzględniając powyższe dane, wyznaczono ceny leków w scenariuszu „nowym”. Uzyskane wartości zaprezentowano w poniższej tabeli. Pogrubioną czcionką wyróżniono produkty wyznaczające podstawę limitu w scenariuszu „nowym”.

---

<sup>7</sup> Art. 15 ust. 7 *Ustawy refundacyjnej*

<sup>8</sup> Art. 13 ust. 6 pkt 1 *Ustawy refundacyjnej*

Tabela 7.

Ceny leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, objętych analizą w scenariuszu „nowym” w latach 2013-2016 w Polsce

Grupa limitowa	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu (PLN)	Cena hurtowa brutto (PLN)	Cena detaliczna (PLN)	Wysokość limitu finansowania (PLN)	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ (PLN)
2013								
I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
II	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Grupa limitowa	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu (PLN)	Cena hurtowa brutto (PLN)	Cena detaliczna (PLN)	Wysokość limitu finansowania (PLN)	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ (PLN)
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Grupa limitowa	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu (PLN)	Cena hurtowa brutto (PLN)	Cena detaliczna (PLN)	Wysokość limitu finansowania (PLN)	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ (PLN)
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne



W przypadku leków dostępnych w ramach programów lekowych lub chemioterapii ze względu na jednostkowy system rozliczeń przez NFZ wykonanych świadczeń, oraz mając na uwadze liniową zależność między limitem finansowania i liczbą mg substancji czynnej leku, w analizie do obliczeń uwzględniona została cena za mg poszczególnych produktów.

Należy przy tym zauważyć, że zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 *Ustawy refundacyjnej* urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika nie może wyższa niż 75% urzędowej ceny jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Zapis ten wskazuje, że cena nowo refundowanego leku może być jednakże niższa. W związku z powyższym, w scenariuszu „nowym” dla większości leków nowo objętych refundacją przyjęto konserwatywnie, że cena za mg substancji czynnej wyniesie 75% ceny leku w scenariuszu „nowym”.

Wyniki dotyczące ceny jednostkowej poszczególnych leków w scenariuszu „nowym” przedstawiono w tabeli poniżej. Pogrubioną czcionką zaznaczono produkty lecznicze nowo objęte refundacją.

**Tabela 8.**

**Ceny jednostkowe leków refundowanych dostępnych w ramach programu lekowego objętych analizą w scenariuszu „nowym” w latach 2013-2016 w Polsce**

Grupa limitowa	Nazwa, postać i dawka leku	Opłata NFZ za mg (PLN)	
		2013	2014-2016

## 5.2. Wartości refundacji

























W celu oszacowania sprzedaży preparatów w poszczególnych grupach limitowych uwzględnionych w analizie w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym”, przeanalizowano dane o liczbie zrefundowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia opakowań preparatów w 2011, 2012 roku oraz w okresie od stycznia do czerwca 2013 roku [14, 15, 16]. Rozważano jedynie sprzedaż otwartą (w aptekach otwartych).

Analizując dane skonstruowano trzy warianty prognozy sprzedaży – minimalny, prawdopodobny i maksymalny.

W celu określenia wariantów prognozy wielkości sprzedaży dane analizowano pod względem występowania lokalnych trendów sprzedażowych. Sprawdzano jak wyglądałaby refundacja w okresie od lipca 2014 r. do końca czerwca 2016 r., gdyby utrzymała się na poziomie z 2012 roku, bądź z okresu od stycznia do czerwca 2013 roku (wielkość tę przemnażano przez 12/6). Te wielkości porównywano z wielkością refundacji z roku 2011. Mniejsza sprzedaż wyznaczała sprzedaż w okresie prognozowanym w wariacie minimalnym, większa sprzedaż w wariacie maksymalnym. Wariant prawdopodobny ustalono jako średnią z trzech poziomów refundacji w 2011, 2012 roku oraz w okresie od stycznia do czerwca 2013 roku. W każdym przypadku przyjmowano, że sprzedaż w danym wariacie w I roku refundacji (lipiec 2014–czerwiec 2015) będzie taka sama jak w II roku (lipiec 2015–czerwiec 2016).

Objęcie refundacją pierwszego odpowiednika preparatów aktualnie refundowanych nie spowoduje wzrostu populacji docelowej (tj. leczonych danym odpowiednikiem), a jedynie przejmowanie udziałów w sprzedaży przez nowo objęty refundacją preparat. Z tego względu przedstawiona w poniższej tabeli prognoza sprzedaży odnosi się zarówno do scenariusza „istniejącego” (w którym pierwsze odpowiedniki jeszcze nie zostały objęte refundacją) i scenariusza „nowego” (w którym pierwsze odpowiedniki zostaną objęte refundacją).

**Tabela 9.**  
**Prognoza wielkości refundacji jednostek substancji czynnych w poszczególnych grupach limitowych uwzględnionych w analizie**

Grupa limitowa	Substancja czynna	Jednostka	Wariant minimalny		Wariant prawdopodobny		Wariant maksymalny	
			lip2014-cze2015	lip2015-cze2016	lip2014-cze2015	lip2015-cze2016	lip2014-cze2015	lip2015-cze2016
Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym								
		■						
		■						
								
		■						

n/d – nie dotyczy

Źródło: opracowanie własne

### 5.3. Udziały w rynku

W przypadku leków dostępnych w aptece na receptę nie brano pod uwagę udziałów w rynku poszczególnych produktów w scenariuszu „istniejącym” i „nowym”, ponieważ oszczędności dla płatnika publicznego wynikały będą z obniżenia limitu finansowania w poszczególnych grupach limitowych bez względu na udział procentowy tych leków w rynku<sup>9</sup>. Nie mniej jednak, w przypadku leków stosowanych w programach lekowych i w chemioterapii należało uwzględnić nowy podział rynku wśród poszczególnych substancji. Zgodnie z art. 15 ust 11 *Ustawy refundacyjnej* podstawę limitu w danej grupie limitowej dla leków stosowanych w programach lekowych i chemioterapii stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który według deklaracji producenta dopełnia 110% szacowanego zapotrzebowania zrealizowanego w roku poprzedzającym wyznaczenie podstawy limitu. Dla leku lamiwudyna, dla którego na podstawie dostępnych danych przyjęto, że nowo objęte refundacją produkty wyznaczać będą podstawę limitu i nie konstruowano wariantów udziału w rynku tego leku.

## 6. Założenia

W wyniku prac nad niniejszą analizą przyjęto następujące założenia:

- objęcie refundacją od lipca 2014 r. w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* pierwszych odpowiedników leków wyznaczających obecnie podstawę limitu – założenie własne na podstawie art. 31b *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* [23], który wskazuje, że w kompetencji Ministra Zdrowia jest zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej, jako świadczenia gwarantowanego. Minister Zdrowia może podjąć decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest refundowany w danym wskazaniu, przy uwzględnieniu m.in. stanowiska Komisji

---

<sup>9</sup> Zgodnie z art. 15 ust 7 *Ustawy refundacyjnej* cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu wyznacza limit finansowania w grupie limitowej.

Ekonomicznej. W analizie przyjęto zatem, że Minister Zdrowia rozpocznie postępowanie w sprawie objęcia refundacją produktu generycznego wskazanego w analizie;

- urzędowa cena zbytu, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu pierwszego odpowiednika stanowić będzie 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego dotychczas w danym wskazaniu – na podstawie art. 13 ust. 6 pkt 1. *Ustawy refundacyjnej* [22];
- limit finansowania w scenariuszu „nowym” wyznaczać będzie cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu dla leków dostępnych w aptece na receptę oraz w wariacie maksymalnym dla leków wydawanych w ramach programu lekowego i chemioterapii – na podstawie art. 15 ust. 7 i 11 *Ustawy refundacyjnej* [22];
- w przypadku, gdy pierwszy odpowiednik leku dostępnego w aptece na receptę występuje w kilku wariantach wielkości DDD w opakowaniu, objęcie refundacją dotyczyć będzie leku o największej zawartości DDD w opakowaniu – założenie własne;
- w przypadku substancji lamiwudyna założono, że nowo objęte refundacją produkty w scenariuszu „nowym” wyznaczać będą podstawę limitu na podstawie *Ustawy refundacyjnej* [22];
- świadczeniobiorcy nabywając produkty lecznicze od przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy będą ponosić koszty równe cenie hurtowej brutto leku stanowiącego podstawę limitu z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu leku – założenie własne na podstawie art. 9 ust 2. *Ustawy refundacyjnej* [22];
- realizacja scenariusza „nowego” obowiązywać będzie od 1 lipca 2014 r. [22].

## 7. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

W analizie przedstawiono wydatki ponoszone przez płatnika publicznego na refundację jedynych odpowiedników w grupie limitowej w scenariuszu „istniejącym” oraz ich pierwszych odpowiedników w scenariuszu „nowym”.

W obecnej sytuacji na *Wykazie leków refundowanych* znajdują się pojedyncze produkty lecznicze w ramach poszczególnych grup limitowych, które wyznaczają

swoją podstawę limitu. Scenariusz „nowy” zakłada objęcie refundacją pierwszych odpowiedników dla tych produktów i włączenie ich do wspólnej grupy limitowej. W tym przypadku, dla leków dostępnych w aptece na receptę nową podstawę limitu stanowić będzie cena hurtowa brutto za DDD pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (art. 15 ust 7 *Ustawy refundacyjnej*), a dla leków stosowanych w programach lekowych i chemioterapii najwyższa spośród najniższych cen leku, który dopełnia 110% szacowanego zapotrzebowania (art. 15 ust 11 *Ustawy refundacyjnej*). Jednocześnie cena pierwszego odpowiednika w scenariuszu „nowym” wynosić będzie 75% ceny leku poprzednio wyznaczającego podstawę limitu z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu.

### **7.1. Scenariusz „istniejący”**

Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego na produkty lecznicze w poszczególnych grupach limitowych w okresie od lipca 2014 r. do końca czerwca 2016 r. w wariantach minimalnym, prawdopodobnym i maksymalnym w scenariuszu „istniejącym” przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 10.

Wydatki płatnika publicznego w poszczególnych grupach limitowych w scenariuszu „istniejącym” w okresie od lipca 2014 r. do końca czerwca 2016 r. (PLN)

Grupa limitowa	Substancja czynna	Nazwa handlowa leku w grupie limitowej	Wariant minimalny		Wariant prawdopodobny		Wariant maksymalny	
			lip2014-cze2015	lip2015-cze2016	lip2014-cze2015	lip2015-cze2016	lip2014-cze2015	lip2015-cze2016
[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]								

Źródło: opracowanie własne

## 7.2. Scenariusz „nowy”

Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego na produkty lecznicze w poszczególnych grupach limitowych w okresie od lipca 2014 r. do końca czerwca 2016 r. roku w wariancie minimalnym, prawdopodobnym i maksymalnym w scenariuszu „nowym” przedstawiono w tabeli poniżej.



Tabela 11.

Wydatki płatnika publicznego w poszczególnych grupach limitowych w scenariuszu „nowym” w okresie od lipca 2014 r. do końca czerwca 2016 r. (PLN)

Grupa limitowa	Substancja czynna	Nazwy handlowe leków w grupie limitowej	Wariant minimalny		Wariant prawdopodobny		Wariant maksymalny	
			lip2014-cze2015	lip2015-cze2016	lip2014-cze2015	lip2015-cze2016	lip2014-cze2015	lip2015-cze2016
Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

\*uwzględniono wydatki na lek w ramach sprzedaży aptecznej łącznie

Źródło: opracowanie własne

### **7.3. Inkrementalny wynik analizy racjonalizacyjnej**

Inkrementalny wpływ na budżet płatnika publicznego wynikający z realizacji scenariusza „nowego” zamiast scenariusza „istniejącego”, z wyszczególnieniem wyników dla poszczególnych grup limitowych w okresie od lipca 2014 r. do końca czerwca 2016 r., w wariantach minimalnym, prawdopodobnym i maksymalnym przedstawia tabela poniżej.

Tabela 12.

Inkrementalny wpływ analizy racjonalizacyjnej na budżet płatnika publicznego w okresie od lipca 2014 r. do końca czerwca 2016 r. (PLN)

Grupa limitowa	Substancja czynna	Nazwa, handlowa leku w grupie limitowej	Wariant minimalny		Wariant prawdopodobny		Wariant maksymalny	
			lip2014-cze2015	lip2015-cze2016	lip2014-cze2015	lip2015-cze2016	lip2014-cze2015	lip2015-cze2016
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Ujemne wartości oznaczają oszczędności

\*uwzględniono wydatki na lek w ramach sprzedaży aptecznej

Źródło: opracowanie własne



W analizie racjonalizacyjnej wpływu na budżet płatnika publicznego wykazano, że w wyniku realizacji scenariusza „nowego” zamiast scenariusza „istniejącego” wystąpią oszczędności w wariancie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym)

[REDACTED]

Ze względu na wykazanie dodatkowych kosztów dla budżetu płatnika publicznego związanych z objęciem refundacją leku Eylea<sup>®</sup>, zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte *Ustawy refundacyjnej* [22] konieczne jest wskazanie rozwiązania, które spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi tych kosztów.

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej oraz analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla leku Eylea<sup>®</sup> w „opcji I”.

Tabela 13.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Eylea<sup>®</sup> (aflibercept) w leczeniu wysiękowej postaci zwyrodnienia  
plamki związanego z wiekiem – analiza racjonalizacyjna

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 8. Posumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania dotyczące finansowania produktów generycznych, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania produktu Eylea®.

## 9. Spis tabel

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na budżet dla leku Eylea® w perspektywie płatnika publicznego w „opcji I” [PLN].....	7
Tabela 2. Wyniki analizy wpływu na budżet dla leku Eylea® w perspektywie płatnika publicznego w „opcji II” [PLN].....	7
Tabela 3. Wyniki analizy wpływu na budżet dla leku Eylea® w perspektywie płatnika publicznego w „opcji III” [PLN].....	7
Tabela 4. Produkty lecznicze uwzględnione w analizie racjonalizacyjnej.....	13
Tabela 5. Ceny leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, objętych analizą w scenariuszu „istniejącym” w latach 2013-2016 w Polsce.....	18
Tabela 6. Ceny leków refundowanych dostępnych w ramach programu lekowego i/lub chemioterapii, objętych analizą w scenariuszu „istniejącym” w latach 2013-2016 w Polsce .....	20
Tabela 7. Ceny leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, objętych analizą w scenariuszu „nowym” w latach 2013-2016 w Polsce .....	22
Tabela 8. Ceny jednostkowe leków refundowanych dostępnych w ramach programu lekowego objętych analizą w scenariuszu „nowym” w latach 2013-2016 w Polsce.....	25
Tabela 9. Prognoza wielkości refundacji jednostek substancji czynnych w poszczególnych grupach limitowych uwzględnionych w analizie .....	27
Tabela 10. Wydatki płatnika publicznego w poszczególnych grupach limitowych w scenariuszu „istniejącym” w okresie od lipca 2014 r. do końca czerwca 2016 r. (PLN).....	31
Tabela 11. Wydatki płatnika publicznego w poszczególnych grupach limitowych w scenariuszu „nowym” w okresie od lipca 2014 r. do końca czerwca 2016 r. (PLN).....	33
Tabela 12. Inkrementalny wpływ analizy racjonalizacyjnej na budżet płatnika publicznego w okresie od lipca 2014 r. do końca czerwca 2016 r. (PLN).....	35
Tabela 13. Zebrane wyniki analizy racjonalizacyjnej i analizy wpływu na budżet dla leku Eylea® w okresie od lipca 2014 r. do końca czerwca 2016 r. (PLN) – „opcja I” .....	36



---

Tabela 14. Inkrementalny wpływ na budżet płatnika – „opcja I” .....	37
Tabela 15. Zebrane wyniki analizy racjonalizacyjnej i analizy wpływu na budżet dla leku Eylea® w okresie od lipca 2014 r. do końca czerwca 2016 r. (PLN) – „opcja II” .....	37
Tabela 16. Inkrementalny wpływ na budżet płatnika – „opcja II” .....	38
Tabela 17. Zebrane wyniki analizy racjonalizacyjnej i analizy wpływu na budżet dla leku Eylea® w okresie od lipca 2014 r. do końca czerwca 2016 r. (PLN) – „opcja III” .....	38
Tabela 18. Inkrementalny wpływ na budżet płatnika – „opcja III” .....	39

## 10. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
2. BAZYL Farmaceutyczna Baza Danych <http://bazył.karnet.waw.pl/> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
3. Siemczuk G., Kalinowska A., *Eylea® (aflibercept) w leczeniu wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem – Analiza wpływu na system ochrony zdrowia*, Warszawa 2013
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Ezetimibe Teva®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Ezetrol®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
6. Charakterystyka Produktu Leczniczego Lamivudine Teva®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
7. Charakterystyka Produktu Leczniczego Oxycodone Hydrochloride Accord®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji, <http://www.urpl.gov.pl/drugs/982457> (data dostępu: 27.03.2013 r.)
8. Charakterystyka Produktu Leczniczego OxyContin®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji, <http://leki.urpl.gov.pl/files/OxyContin.pdf> (data dostępu: 27.03.2013 r.)
9. Charakterystyka Produktu Leczniczego Zeffix®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
10. Dane dostarczone przez Zamawiającego

11. European Commission, Communication from the commission – Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report, Fact Sheet "Prices, time to generic entry and consumer savings", <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
12. European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu/ema/> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
13. Ministerstwo Zdrowia, *Leki w Polsce*, <http://bil.aptek.pl/servlet/leki/search> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
14. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2011)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835>, (data dostępu: 27.06.2013 r.)
15. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5331>, (data dostępu: 27.06.2013 r.)
16. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-czerwiec 2013)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5680>, (data dostępu: 14.10.2013 r.)
17. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności Narodowego funduszu Zdrowia za 2010 rok*, Warszawa, czerwiec 2011
18. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności Narodowego funduszu Zdrowia za 2011 rok*, Warszawa, czerwiec 2012
19. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r.

- 
20. 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,  
[http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/rozp\\_urzcen\\_03042012.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf)  
(data dostępu: 27.05.2013 r.)
21. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, <http://www.urpl.gov.pl/> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
22. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696, z poz. zm.)
23. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
24. Zestawienie leków zakupionych w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest sprzedaż, magazynowanie i dostawa przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego leków antyretrowirusowych – 10 zadań, Oznaczenie sprawy KC/AIDS/270-2/2012  
<http://www.aids.gov.pl/?page=zamowienia&act=med> (data dostępu: 27.05.2013 r.)