



Instytut Arcana
ul. Płk S. Dąbka 8
30-732 Kraków
tel./fax. +48 12 263 6038



Analiza Racjonalizacyjna
na potrzeby wniosku refundacyjnego
dla produktu leczniczego
Metformax[®] 500 (*metformina*)





© 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 XXXXXXXXXX

SPIS TREŚCI

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

PODSUMOWANIE

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wzrostowi kosztów płatnika związanych z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego **Metformax® 500**, wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

Najwyższy, przewidywany w analizie BIA, wzrost wydatków z budżetu NFZ, uzyskany w przypadku wprowadzenia refundacji przedmiotowego produktu leczniczego we wnioskowanym wskazaniu

[REDACTED]

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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 Metformax®500 [2] wykazała, że w przypadku wprowadzenia refundacji tego leku we wnioskowanym wskazaniu, [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe, czyli [REDACTED], 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 „przedstawić 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 [REDACTED]

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 [REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text block]

2.3. Warunki symulacji

W symulacji skutków proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto następujące założenia:

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

4.1. Scenariusz pesymistyczny

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe [REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w analizowanych grupach limitowych.

Grupa limitowa	Roczna kwota refundacji		Koszt inkrementalny	
	Brak rozwiązania oszczędnościowego [PLN]	Rozwiązanie oszczędnościowe [PLN]	Zmiana kwotowa [PLN]	Zmiana procentowa [%]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja [REDACTED]

[REDACTED]

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]
██████████	██████	██████████	██████████

4.3. Scenariusz optymistyczny

W scenariuszu optymistycznym przyjęto, że przeprowadzona interwencja ██████████

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

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]
██████████	██████	██████████	██████████

4.4. Dyskusja wyników

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

BIBLIOGRAFIA

1. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
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 czerwca 2014 r.
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6307&szukana=od%2Bpocz%B1tku%2Broku%2Bdo>
4. 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.
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043&szukana=narastaj%B1co%2Bod%2Bpocz%B1tku%2Broku%2Bdo>
5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2013 r.
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5680&szukana=od%2Bpocz%B1tku%2Broku%2Bdo>
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 22.08.2014 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 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2014 r.

SPIS TABEL

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w analizowanych grupach limitowych.....	13
Tabela 2. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu bazowym.....	14
Tabela 3. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu oszczędnościowym.....	14
Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej [redacted] w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.....	18
Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej [redacted] po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.....	18

