



IGNORANTIA NOCET

Menopur[®] (menotropina)
w stymulacji owulacji u kobiet, u których nie uzyskano
pozytywnej odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu
klomifenu oraz u kobiet z hipogonadyzmem
hipogonadotropowym

Analiza racjonalizacyjna
Wersja 1.0

Wykonawca:
MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. 22 542 41 54
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:
Ferring Sp. z o.o.

Warszawa, 27 listopada 2014 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszko

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszko@mahta.pl

Michał Jachimowicz

tel.: +48 608 555 595
michal.jachimowicz@mahta.pl

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none">⊕ Koncepcja analizy;⊕ Kontrola jakości
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none">⊕ Opracowanie koncepcji analizy;⊕ Gromadzenie i opracowanie danych;⊕ Opracowanie wyników;⊕ Wnioski końcowe

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez [Redacted].

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Ferring Sp. z o.o., która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	4
1. Cel analizy racjonalizacyjnej	5
2. Metodyka.....	5
3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego	7
3.1. Scenariusze porównywane	8
3.2. Parametry uwzględnione	8
3.2.1. Koszty leków	8
3.2.2. Wielkość refundacji	9
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	10
5. Podsumowanie i wnioski	11
6. Spis tabel	12
7. Bibliografia	13

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – zalecana dawka dobową
kaps.	kapsułki
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
powl.	powlekanie
tabl.	tabletki
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
WHO	ang. <i>World Health Organisation</i> – Światowa Organizacja Zdrowia

1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich 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 ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w związku z rozpoczęciem finansowania ze środków publicznych produktu Menopur® (menotropina) w stymulacji owulacji u kobiet, u których nie uzyskano pozytywnej odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu kłomifenu oraz u kobiet z hipogonadyzmem hipogonadotropowym, w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej „lek dostępny w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową”.


Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [9] wskazują na wzrost wydatków w perspektywie płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją technologii wnioskowanej zarówno w wariancie z uwzględnionym instrumentem podziału ryzyka, jak i w wariancie bez jego uwzględniania (rozdział 4).

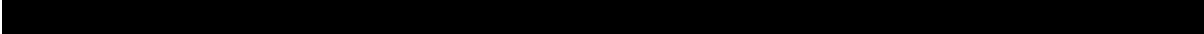












2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [17] analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania, których wprowadzenie spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, w analiza skupia się tylko na wynikach w perspektywie płatnika publicznego.

W analizie rozważono horyzont czasowy pokrywający się z horyzontem *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia*, tj. obejmujący okres od maja 2015 do kwietnia 2017.

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Menopur® w omawianym wskazaniu, zdecydowano się na przyjęcie następujących scenariuszy: możliwość finansowania leków w ramach wspólnej grupy limitowej.

W analizie racjonalizacyjnej brano pod uwagę możliwość utworzenia wspólnej grupy limitowej dla leków obecnie finansowanych w ramach oddzielnych grup limitowych. 

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[Redacted content]

Tabela 1.
Produkty uwzględnione w analizie racjonalizacyjnej rekomendowane do zakwalifikowania do wspólnej grupy limitowej

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Źródło: Opracowanie własne

[Redacted content]

- [REDACTED]

3.1. Scenariusze porównywane

W analizie rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący i nowy. Scenariusz istniejący przedstawia obecne wydatki płatnika publicznego w zakresie produktów leczniczych objętych refundacją wskazanych we wcześniejszych tabelach. Przedstawiono również scenariusz nowy, który odnosi się do zmian w systemie refundacyjnym, przyczyniających się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem nowym i istniejącym.

Scenariusz istniejący obrazuje sytuację, w której na *Wykazie leków refundowanych* znajdują się kilka produktów leczniczych finansowanych w ramach odrębnych grup limitowych. W scenariuszu nowym założono utworzenie wspólnej grupy limitowej dla owych produktów.

3.2. Parametry uwzględnione

3.2.1. Koszty leków

Koszt leków w scenariuszu istniejącym określono na podstawie *Wykazu leków refundowanych*, regulowanego *Obwieszczeniem MZ w sprawie wykazu leków refundowanych* [13]. 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 miligramów substancji czynnej leku, w analizie do obliczeń uwzględniona została cena za miligram poszczególnych produktów.

Przyjęto założenie, że ceny zostaną wyrażone w cenach za DDD substancji. Ceny produktów w scenariuszu istniejącym, dla których rekomendowane jest utworzenie wspólnej grupy limitowej prezentuje tabela poniżej.

Tabela

2.

Źródło: opracowanie własne

W scenariuszu nowym przyjęto założenie, że wszystkie wymienione substancje będą finansowane w ramach jednej grupy limitowej. W poniższej tabeli zaprezentowano ceny leków oraz wartość limitu finansowania tych leków w scenariuszu nowym.

Tabela

3.

Źródło: opracowanie własne

3.2.2. Wielkość refundacji

W celu oszacowania wielkości refundacji preparatów w poszczególnych grupach limitowych przeanalizowano dane refundacyjne Narodowego Funduszu Zdrowia. Dane dotyczące wielkości refundacji wyselekcjonowanych produktów leczniczych określono na podstawie

prognozy wielkości zrefundowanych DDD poszczególnych substancji, bazując na danych historycznych od początku roku 2011 do końca roku 2013 [10, 11, 12] (dane przedstawione w dołączonym do raportu kalkulatorze). Prognozy dokonano na okres zgodny z horyzontem czasowym *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia*.

Proponowane w niniejszej analizie rozwiązania, nie spowodują wzrostu populacji docelowej (tj. liczby chorych leczonych danym preparatem). Tym samym, proponowane zmiany nie wpłyną na zmianę wielkości refundacji (utrzymane zostaną dotychczasowe trendy). W poniższej tabeli zaprezentowano prognozowane wielkości refundacji poszczególnych substancji na okres od maja 2015 do kwietnia 2017.

Tabela

4.

Źródło: opracowanie własne

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego na produkty lecznicze przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela

5.

Źródło: opracowanie własne

W poniższych tabelach przedstawiono podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w wariacie maksymalnym czyli najbardziej konserwatywnym.

Tabela

6.

[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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 wyniku rozpoczęcia refundacji leku Menopur® oraz zakwalifikowania leków finansowanych obecnie w ramach różnych grup limitowych do wspólnej grupy limitowej płatnik publiczny zaoszczędzi ok. [REDACTED] w analizowanym horyzoncie czasowym.

5. Podsumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania technologii wnioskowanej – ze znaczną korzyścią.

6.Spis tabel

Tabela 1. Produkty uwzględnione w analizie racjonalizacyjnej rekomendowane do zakwalifikowania do wspólnej grupy limitowej	7
Tabela 2. [REDACTED]	9
Tabela 3. [REDACTED]	9
Tabela 4. [REDACTED]	10
Tabela 5. [REDACTED]	10
Tabela 6. [REDACTED]	11

7. Bibliografia

[Redacted text]

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*

[Redacted text]

2. [Redacted text]

3. BAZYL Farmaceutyczna Baza Danych <http://bazyl.karnet.waw.pl/> (data dostępu: 2014.10.27)

[Redacted text]

4. [Redacted text]

5. 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: 2014.05.05)
-

-
6. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012), <http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043>, (data dostępu: 05.10.2014 r.)
 7. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2013), <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043> (data dostępu: 5.10.2014 r.)
 8. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2014 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.53)
 9. 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 (data dostępu: 17.03.2014 r.)
 10. Strona internetowa Medycyna Praktyczna: www.mp.pl (data dostępu: 05.10.2014 r.)
 11. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, <http://www.urpl.gov.pl/> (data dostępu: 05.10.2014 r.)
 12. 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.)
-