

Uzupełnienie do analizy racjonalizacyjnej
dla produktu leczniczego **Ketosteril[®]**
w związku z pismem MZ numer
[REDACTED]

Instytut Arcana

Ul. Płk. S. Dąbka 8

30-732 Kraków

Tel/Fax. +48 12 26 36 038

www.inar.pl

Kraków, lipiec 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	10
3.1. SCENARIUSZ BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	10
3.1.1 GRUPA LIMITOWA NR 219.2	10
3.1.1 GRUPA LIMITOWA NR 77.0	10
3.2. SCENARIUSZ Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	11
3.2.1 GRUPA LIMITOWA NR 219.2	11
3.2.1 GRUPA LIMITOWA NR 77.0	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
5. ZAŁĄCZNIK	16
6. PIŚMIENNICTWO	28
7. SPIS TABEL	29

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy – Instytut Arcana

Imię i nazwisko	Funkcja	Udział
[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]
[REDAKTED]	Starszy specjalista	Redakcja i edycja dokumentu Analiza odpowiedniej grupy limitowej Analiza racjonalizacyjna
[REDAKTED]	Ekspert	Współtworzenie koncepcji merytorycznej

Data zakończenia analizy: lipiec 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:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

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 Ketosteril®, wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

Najwyższy, przewidywany w scenariuszu podstawowym, wzrost wydatków z budżetu NFZ, uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji preparatu Ketosteril®, na wnioskowanych warunkach (z uwzględnieniem RSS) wynosi 43 506 131 PLN i jest generowany w 2016 r. (I rok refundacji).

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 dwóch grup limitowych (219.2, Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi; 77.0, Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy) prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości 69,88 mln PLN rocznie (scenariusz pesymistyczny), tj. 13,0% kwoty refundacji uzyskanej w tej grupie w okresie od maja 2014 do kwietnia 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 5-krotnie niższym od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowych grupach limitowych, wyniosą ok. 203,1 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. 503,9 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 Ketosteril®[2] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

- 43 506 131 PLN w 2016 r. (I rok refundacji),
- 13 585 668 PLN w 2017 r. (II rok refundacji),
- -23 058 649 PLN w 2018 r. (III rok refundacji),
- -21 376 131 PLN w 2019 r. (IV rok refundacji).

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 Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o..

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 podstawy 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 przykładowych grup limitowych, jednakże przedstawione rozwiązanie swoim zasięgiem nie ogranicza się jedynie do tych grup. 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 przykładowych grupach limitowych, w których wygenerowane zostaną oszczędności w wysokości odpowiadającej co najmniej wykazanym kosztom refundacji produktu leczniczego Ketosteril® 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 lipcu 2015 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2015 r. [11], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 24 czerwca 2015 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży produktów w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 24 czerwca 2015 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (maj 2014 – kwiecień 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 najwyższym wydatkom inkrementalnym płatnika publicznego związanym z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w następujących grupach limitowych:

- nr 219.2 - "Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi"
- nr 77.0 - "Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy".

W wyniku przeprowadzonej interwencji dochodzi do przesunięcia podstawy limitu na produkt o najniższej cenie detalicznej za DDD (grupa 770.) lub za pasek (grupa 219.2), który jest najtańszy zarówno dla płatnika jak i dla pacjenta.

3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

3.1.1 Grupa limitowa nr 219.2

Zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od 1 lipca 2015 r. w grupie limitowej nr 219.2 - "Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi" znajdują się 32 wyroby medyczne. Wszystkie produkty w tej grupie dostępne są w dwóch kategoriach odpłatności pacjenta w zależności od stanu klinicznego:

- ryczałt – cukrzyca typu I; pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej,
- 30% - cukrzyca.

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 Glucocard 01 Sensor (test paskowy, 50 szt., EAN: 4987486785590). 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 24 czerwca 2015 r. [7].

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. **485,86 mln PLN** przy założeniu, że wszyscy pacjenci będą otrzymywać wyrób po wniesieniu opłaty ryczałtowej oraz **370,5 mln PLN** przy odpłatności wszystkich pacjentów na poziomie 30%. Mając świadomość, że powyższe, skrajne sytuacje są mało prawdopodobne, do dalszych obliczeń wykorzystano wartość średnią. Średnia roczna kwota refundacji dla grupy nr 219.2 przy braku rozwiązania oszczędnościowego wyniesie **428,18 mln PLN**.

Szczegółowe warunki finansowania leków z grupy limitowej nr 219.2 w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego przedstawiono w załączniku do niniejszej analizy (Tabela 4 i 5).

3.1.1 Grupa limitowa nr 77.0

Zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od dnia 1 lipca 2015 r. w grupie limitowej nr 77.0 - Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy znajduje się 29 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 Zasterid (tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., EAN:5909991053710). 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 24 czerwca 2015 r. [7].

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. **108, 22 mln PLN**.

Szczegółowe warunki finansowania leków z grupy limitowej nr 77.0 w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego przedstawiono w załączniku do niniejszej analizy (Tabela 6).

3.2.Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

3.2.1 Grupa limitowa nr 219.2

Efektom wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 219.2 – "Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi" jest przesunięcie podstawy limitu na produkt o nazwie Rightest GS100 (test paskowy, 50 szt., EAN: 4710627333462), który posiada najniższą cenę detaliczną w przeliczeniu na jeden pasek. Zmiana ta możliwa będzie dzięki zakładanemu wzrostowi sprzedaży wspomnianego produktu do poziomu 15,1% ilościowego obrotu, wyrażonego w ilości pojedynczych pasków, zrealizowanego w tej grupie limitowej.

Wzrost sprzedaży produktu Rightest GS100 oznacza zmniejszenie sprzedaży pozostałych produktów w grupie limitowej nr 219.2. 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 należącego do grupy limitowej nr 219.2 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 Rightest GS100. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udziały w rynku danego produktu.

Szacowana całkowita kwota refundacji wyrobów z grupy limitowej nr 219.2 po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. **432,94 mln PLN** przy założeniu, że wszyscy pacjenci będą otrzymywać wyrób po wniesieniu opłaty ryczałtowej oraz **333,45 mln PLN** przy odpłatności wszystkich pacjentów na poziomie 30%. Średnia wartość kwoty refundacji dla obu kategorii odpłatności pacjenta wyniesie **383,19 mln PLN**.

Szczegółowe zestawienie kwot refundacji dla poszczególnych produktów wchodzących w skład przedmiotowej grupy limitowej, po wprowadzeniu rozwiązania oszczędnościowego, zawarto w załączniku do analizy (Tabela 7 i 8).

3.2.1 Grupa limitowa nr 77.0

Efektom wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 77.0, Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy, jest przesunięcie podstawy limitu na produkt o nazwie Symasteride (tabl. powł., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909991107871), 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 Symastride oznacza zmniejszenie sprzedaży pozostałych produktów leczniczych w grupie limitowej nr 77.0. Zgodnie z zasadą, że droższy dla pacjenta lek traci więcej, założono, że odbieranie udziałów droższymi produktami 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 77.0 obliczona została waga rocznej odpłatności pacjenta (iloraz rocznej odpłatności pacjenta za dany produkt i rocznej odpłatności pacjenta w całej grupie limitowej), która następnie przemnożona została przez zakładaną wartość wzrostu sprzedaży produktu Symastride. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udział w rynku danego produktu.

Szacowana całkowita kwota refundacji leków z grupy limitowej nr 77.0 po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. 83,32 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 9).

4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

4.1. Scenariusz pesymistyczny

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe zastosowane jedynie w dwóch zaprezentowanych grupach limitowych prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. **69,88 mln PLN** rocznie. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa, wykazany w analizie BIA, najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Ketosteril® [2], wynoszący 43,5 mln PLN (z uwzględnieniem RSS) generowany w 2016.

Odsetek oszacowanych oszczędności w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego wynosi 13,00% w tym:

- w grupie limitowej nr 219.2 - Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi - 10,5% (wartość średnia dla obu kategorii odpłatności),
- w grupie limitowej nr 77.0 - Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy – 23,0%.

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 [%]
219.2	428 177 630	383 193 940	-44 983 690	-10,5%
77.0	108 220 654	83 319 678	-24 900 975	-23,0%
SUMA	536 398 284	466 513 618	-69 884 665	-13,0%

4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną odsetek oszczędności w wysokości 2,6 % tj. 5-krotnie niższy niż odsetek oszczędności wykazany w analizowanych grupach limitowych nr 219.2 oraz 77.0. Założenie takie przyjęto, aby uwzględnić fakt, iż na liście leków refundowanych z pewnością znajdują się grupy limitowe, które aktualnie (bez wprowadzenia interwencji oszczędnościowej) posiadają limity ustalone na najtańszych produktach. Z tego względu rzeczywisty wpływ proponowanego rozwiązania oszczędnościowego, w skali całego wykazu leków, może być mniejszy niż w przypadku analizowanych grup limitowych.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2015 r. budżet NFZ na refundację produktów dostępnych w aptece na receptę [6], obliczono że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje oszczędności w wysokości ok. **203,15 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]
7 734 628 000	-2,6%	7 531 480 941	-203 147 059

* Plan finansowy 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 6,5% tj. 2-krotnie niższe niż odsetek oszczędności wykazany w analizowanych grupach limitowych nr 219.2 oraz 77.0.

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. **503,85 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]
7 734 628 000	-6,5%	7 230 774 890	-503 853 110

*Plan finansowy NFZ na 2015 r.

4.4.Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy jedynie przykładowych grup limitowych – 219.2 oraz 77.0. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w wymienionych grupach, pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące 69,88 mln PLN rocznie. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Ketosteril® (we wnioskowanym wskazaniu)

wykazane w analizie BIA (43,5 mln w 2016 r., z uwzględnieniem RSS) 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 grupie 77.0) lub za pasek (w grupie 219.2). 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 219.2 (ryczałt) 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 bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Rightest G5100, test paskowy,	BIONIME	710627333462	ryczałt	27,00	35,61	35,61	29 595	0,22%	959 257
Wellion Calla, test paskowy,	MED TRUST	9120015780825	ryczałt	28,19	36,86	36,86	18 981	0,14%	638 944
BTM SuperCheck 1, test paskowy,	MEGAPHARM	4719932588185	ryczałt	29,16	37,88	37,88	3 086	0,02%	107 025
Wellion SymPhar, test paskowy,	MED. TRUST	9120015788258	ryczałt	29,16	37,88	37,88	0	0,00%	-
DiagoCheck, test paskowy,	PMT	5907467581514	ryczałt	29,70	38,45	38,45	0	0,00%	-
Glucocard Vital Test Strip, test paskowy,	KYOTO DAIICHI	5028939000101	ryczałt	30,02	38,78	38,78	15 027	0,11%	534 718
Abra, test paskowy,	DIAGNOSIS	5907581253625	ryczałt	30,13	38,90	38,90	165 483	1,22%	5 907 627
Cera-Check 1 Code, test paskowy,	HAND-PROD	8809242521845	ryczałt	30,13	38,90	38,90	21 979	0,16%	784 635
Accu-Chek Performa, test paskowy,	ROCHE	4015630980987	ryczałt	30,24	39,01	39,01	1 284 180	9,46%	45 992 650
Eusure Test Paskowy, test paskowy,	EUMED	5907814464033	ryczałt	30,24	39,01	39,01	69 928	0,52%	2 504 457
GlucoDr. auto, test paskowy,	DIATHER	8806128327010	ryczałt	30,24	39,01	39,01	2 896	0,02%	103 720
Glucocard 01 Sensor, test paskowy,	BIOTON	4987486785590	ryczałt	30,24	39,01	39,01	143 608	1,06%	5 143 292
Microdot, test paskowy,	GLUKOPHARMA	5060141250035	ryczałt	30,24	39,01	39,01	114 785	0,85%	4 111 002
One Touch Select Plus, test paskowy,	MEDME55	4030841005427	ryczałt	30,56	39,35	39,35	0	0,00%	-
Care5ens N, test paskowy,	WILLCARE	8809126640358	ryczałt	30,78	39,58	39,01	97 785	0,72%	3 502 150
Contour Plus, test paskowy,	BAYER	5016003763403	ryczałt	30,78	39,58	39,01	723 549	5,33%	25 913 763
Diagomat 5strip, test paskowy,	DIAGNOSIS	5906881862957	ryczałt	30,78	39,58	39,01	257 861	1,90%	9 235 240
One Touch Horizon, test paskowy,	LIFESCAN INC.	4030841253507	ryczałt	30,78	39,58	39,01	36 372	0,27%	1 302 656
Optium Xido, test paskowy,	ABBOTT	5021791707249	ryczałt	30,78	39,58	39,01	1 346 186	9,92%	48 213 385
Superior, test paskowy,	DEL BIO INC.,	4713072980519	ryczałt	30,78	39,58	39,01	400	0,00%	14 326

Uzupełnienie do analizy racjonalizacyjnej dla produktu leczniczego Ketosteril® w związku z pismem MZ numer PLR.4600.555.3.2015.DD

Nazwa Handlowa	Podmiot odpowiedzialny	EAN	Kategoria Odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit / op [PLN]	Roczna sprzedaż ** [op.]	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Accu-Chek Active, test paskowy,	ROCHE	4015630056316	ryczałt	31,10	39,92	39,01	2 802 538	20,65%	100 372 338
Accu-Chek Go, test paskowy,	ROCHE	4015630056576	ryczałt	31,10	39,92	39,01	184 130	1,36%	6 594 579
Diagnostik Gold Strip, test paskowy,	DIAGNOSIS	5906881862681	ryczałt	31,27	40,10	39,01	414 121	3,05%	14 831 643
Glucosense, test paskowy,	GENEXO	5908222562274	ryczałt	31,28	40,11	39,01	578 232	4,26%	20 709 246
Ascensia Entrust paski testowe, test paskowy,	BAYER	5016003746208	ryczałt	31,32	40,15	39,01	483 516	3,56%	17 317 029
Evercare, test paskowy,	HAND-PROD	5904378480035	ryczałt	31,32	40,15	39,01	341 497	2,52%	12 230 647
Evolution, test paskowy,	INFOPIA	8809115901385	ryczałt	31,32	40,15	39,01	40 397	0,30%	1 446 810
Gmate, test paskowy,	PHILOSYS	8809301161012	ryczałt	31,32	40,15	39,01	1 390	0,01%	49 783
iXell, test paskowy, test paskowy,	GENEXO	5908222562632	ryczałt	32,07	40,94	39,01	713 448	5,26%	25 551 997
One Touch Select, test paskowy,	LIFESCAN INC.	4030841213921	ryczałt	32,08	40,95	39,01	1 473 612	10,86%	52 777 119
Contour T5 paski testowe, test paskowy,	BAYER	5016003183904	ryczałt	32,34	41,22	39,01	1 983 865	14,62%	71 051 728
Contour Link paski testowe, test paskowy,	BAYER	5016003707100	ryczałt	64,78	78,87	78,03	111 063	1,64%	7 955 398
SUMA:									485 857 164

* marża hurtowa 5%

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu maj 2014-kwiecień 2015;
 Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący podstawą limitu w grupie

Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (30%) 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 bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Rightest G5100, test paskowy,	BIONIME	710627333462	30%	27,00	35,61	35,61	29 595	0,22%	737 773
Wellion Calla, test paskowy,	MED TRUST	9120015780825	30%	28,19	36,86	36,86	18 981	0,14%	489 778
BTM SuperCheck 1, test paskowy,	MEGAPHARM	4719932588185	30%	29,16	37,88	37,88	3 086	0,02%	81 830
Wellion SymPhar, test paskowy,	MED. TRUST	9120015788258	30%	29,16	37,88	37,88	0	0,00%	-
DiagoCheck, test paskowy,	PMT	5907467581514	30%	29,70	38,45	38,45	0	0,00%	-
Glucocard Vital Test Strip, test paskowy,	KYOTO DAIICHI	5028939000101	30%	30,02	38,78	38,78	15 027	0,11%	407 963
Abra, test paskowy,	DIAGNOSIS	5907581253625	30%	30,13	38,90	38,90	165 483	1,22%	4 506 021
Cera-Chek 1 Code, test paskowy,	HAND-PROD	8809242521845	30%	30,13	38,90	38,90	21 979	0,16%	598 477
Accu-Chek Performa, test paskowy,	ROCHE	4015630980987	30%	30,24	39,01	39,01	1 284 180	9,46%	35 071 418
Eusure Test Paskowy, test paskowy,	EUMED	5907814464033	30%	30,24	39,01	39,01	69 928	0,52%	1 909 759
GlucDr. auto, test paskowy,	DIATHER	8806128327010	30%	30,24	39,01	39,01	2 896	0,02%	79 091
Glucocard 01 Sensor, test paskowy,	BIOTON	4987486785590	30%	30,24	39,01	39,01	143 608	1,06%	3 921 986
Microdot, test paskowy,	GLUKOPHARMA	5060141250035	30%	30,24	39,01	39,01	114 785	0,85%	3 134 820
One Touch Select Plus, test paskowy,	MEDMESS	4030841005427	30%	30,56	39,01	39,01	0	0,00%	-
CareSens N, test paskowy,	WILLCARE	8809126640358	30%	30,78	39,58	39,01	97 785	0,72%	2 670 544
Contour Plus, test paskowy,	BAYER	5016003763403	30%	30,78	39,58	39,01	723 549	5,33%	19 760 384
Diagomat 5strip, test paskowy,	DIAGNOSIS	5906881862957	30%	30,78	39,58	39,01	257 861	1,90%	7 042 277
One Touch Horizon, test paskowy,	LIFESCAN INC.	4030841253507	30%	30,78	39,58	39,01	36 372	0,27%	993 332 zł
Optium Xido, test paskowy,	ABBOTT	5021791707249	30%	30,78	39,58	39,01	1 346 186	9,92%	36 764 826
Superior, test paskowy,	DEL BIO INC.,	4713072980519	30%	30,78	39,58	39,01	400	0,00%	10 924
Accu-Chek Active, test paskowy,	ROCHE	4015630056316	30%	31,10	39,92	39,01	2 802 538	20,65%	76 538 322
Accu-Chek Go, test paskowy,	ROCHE	4015630056576	30%	31,10	39,92	39,01	184 130	1,36%	5 028 657

Uzupełnienie do analizy racjonalizacyjnej dla produktu leczniczego Ketosteril® w związku z pismem MZ numer PLR.4600.555.3.2015.DD

Nazwa Handlowa	Podmiot odpowiedzialny	EAN	Kategoria Odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit / op [PLN]	Roczna sprzedaż ** [op.]	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Diagnostic Gold Strip, test paskowy,	DIAGNOSIS	5906881862681	30%	31,27	40,10	39,01	414 121	3,05%	11 309 780
Glucosense, test paskowy,	GENEXO	5908222562274	30%	31,28	40,11	39,01	578 232	4,26%	15 791 710
Ascensia Entrust paski testowe, test paskowy,	BAYER	5016003746208	30%	31,32	40,15	39,01	483 516	3,56%	13 204 996
Evercare, test paskowy,	HAND-PROD	5904378480035	30%	31,32	40,15	39,01	341 497	2,52%	9 326 406
Evolution, test paskowy,	INFOPIA	8809115901385	30%	31,32	40,15	39,01	40 397	0,30%	1 103 257
Gmate, test paskowy,	PHILOSYS	8809301161012	30%	31,32	40,15	39,01	1 390	0,01%	37 961
iXell, test paskowy, test paskowy,	GENEXO	5908222562632	30%	32,07	40,94	39,01	713 448	5,26%	19 484 522
One Touch Select, test paskowy,	LIFESCAN INC.	4030841213921	30%	32,08	40,95	39,01	1 473 612	10,86%	40 244 874
Contour T5 paski testowe, test paskowy,	BAYER	5016003183904	30%	32,34	41,22	39,01	1 983 865	14,62%	54 180 067
Contour Link paski testowe, test paskowy,	BAYER	5016003707100	30%	64,78	78,87	78,03	111 063	1,64%	6 066 341
								SUMA:	370 498 096

* marża hurtowa 5%

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu maj 2014-kwiecień 2015;
 Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący podstawą limitu w grupie

Tabela 6. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 77.0 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 bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Symasteride, tabl. powł., 5 mg	SYMPHAR	5909991107871	ryczałt	58,32	73,03	73,03	635	0,05%	40 276
Hyplafin, tabl. powł., 5 mg	INPHARM	5909997219868	ryczałt	19,44	26,56	26,56	1	0,00%	23
Uronezyr, tabl. powł., 5 mg	AXXON	5909991088842	ryczałt	19,44	26,56	26,56	3 632	0,09%	84 833
Hyplafin, tabl. powł., 5 mg	PRETIUM FARM	5902023772061	ryczałt	19,65	26,78	26,78	2 541	0,06%	59 910
Finasterid 5tada, tabl. powł., 5 mg	5TADA	5909990055098	ryczałt	20,41	27,58	27,58	34 440	0,86%	839 492
Symasteride, tabl. powł., 5 mg	SYMPHAR	5909990074105	ryczałt	21,38	28,59	28,59	108 606	2,70%	2 757 941
Finpros 5, tabl. powł., 5 mg	KRKA	5909990017973	ryczałt	21,39	28,60	28,60	14 666	0,36%	372 582
Finagen, tabl. powł., 5 mg	GENERIC5	5909990692781	ryczałt	19,98	26,88	26,88	14 869	0,35%	352 113
Finaride, tabl. powł., 5 mg	SANDOZ	5909991069315	ryczałt	21,6	28,83	28,83	15 318	0,38%	392 524
Penester, tabl. powł., 5 mg	ZENTIVA	5909990077267	ryczałt	22,63	29,91	29,91	220 415	5,48%	5 886 513
Finanorm, tabl. powł., 5 mg	ICN POLFA RZESZÓW	5909990670130	ryczałt	22,68	29,96	29,96	20 638	0,51%	552 252
Finpros, tabl. powł., 5 mg	KRKA	5909991025595	ryczałt	46,28	57,95	57,95	21	0,00%	1 083
Zasterid, tabl. powł., 5 mg	GEDEON	5909991053710	ryczałt	21,6	28,58	28,58	239 759	5,57%	6 085 563
Finamef, tabl. powł., 5 mg	TEVA	5909990713127	ryczałt	23,22	30,53	30,53	103 677	2,58%	2 833 078
Finamef, tabl. powł., 5 mg	TEVA O	5909990713141	ryczałt	69,66	84,93	84,93	24 008	1,79%	1 808 595
Hyplafin, tabl. powł., 5 mg	+PHARMA	5909990017997	ryczałt	23,22	30,53	30,53	502 804	12,51%	13 739 619
Androster, tabl. powł., 5 mg	ACTAVIS	5909990055470	ryczałt	23,33	30,64	30,64	70 529	1,75%	1 934 157
Androster, tabl. powł., 5 mg	ACTAVIS	5909990906154	ryczałt	70,2	85,50	85,50	27 267	2,03%	2 069 590
Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg	APOTEX	5909990048670	ryczałt	23,65	30,98	30,62	552 441	13,74%	15 149 892

Uzupełnienie do analizy racjonalizacyjnej dla produktu leczniczego Ketosteril® w związku z pismem MZ numer PLR.4600.555.3.2015.DD

Nazwa Handlowa	Podmiot odpowiedzialny	EAN	Kategoria Odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit / op [PLN]	Roczna sprzedaż ** [op.]	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg	APOTEX	5909990938797	ryczałt	71,28	86,63	86,63	65 650	4,90%	5 057 282
Finaran, tabl. powł., 5 mg	RANBAXY	5909990082391	ryczałt	23,76	31,09	30,62	25 986	0,65%	712 629
Antiprost, tabl. powł., 5 mg	ORION	5909990067770	ryczałt	23,98	31,32	30,62	64 879	1,61%	1 779 214
Finaster, tabl. powł., 5 mg	LEK-AM	5909991151218	ryczałt	24,62	32,00	30,62	365 785	9,10%	10 031 141
Finaster, tabl. powł., 5 mg	LEK-AM	5909990811045	ryczałt	74,52	90,04	90,04	148 340	11,07%	11 931 849
Penester, tabl. powł., 5 mg	ZENTIVA	5909990077274	ryczałt	74,52	90,04	90,04	133 859	9,99%	10 767 082
Antiprost, tabl. powł., 5 mg	ORION	5909990067787	ryczałt	88,19	105,15	102,08	2 362	0,20%	215 951
Finxta, tabl. powł., 5 mg	RECORDATI	5909990050895	ryczałt	25,7	32,89	28,58	214 437	4,98%	5 442 840
Proscar, tabl. powł., 5 mg	MSD	5909990362110	ryczałt	26,09	33,30	28,58	270 190	6,27%	6 857 963
Lifin, tabl. powł., 5 mg	TEVA	5909990586158	ryczałt	28,3	35,62	28,58	18 307	0,42%	464 668
								SUMA:	108 220 654

* marża hurtowa 5%

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu maj 2014-kwiecień 2015;

Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący obecną podstawą limitu w grupie

Tabela 7. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (ryczałt) w scenariuszu po zastosowaniu 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 po interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Rightest G5100, test paskowy,	BIONIME	710627333462	ryczałt	27,00	35,10	35,10	2 049 156	15,10%	65 373 212
Wellion Calla, test paskowy,	MED TRU5T	9120015780825	ryczałt	28,19	36,35	35,10	16 872	0,12%	538 269
BTM SuperCheck 1, test paskowy,	MEGAPHARM	4719932588185	ryczałt	29,16	37,37	35,10	2 743	0,02%	87 514
Wellion SymPhar, test paskowy,	MED. TRU5T	9120015788258	ryczałt	29,16	37,37	35,10	0	0,00%	-
DiagoCheck, test paskowy,	PMT	5907467581514	ryczałt	29,70	37,94	35,10	0	0,00%	-
Glucocard Vital Test Strip, test paskowy,	KYOTO DAIICHI	5028939000101	ryczałt	30,02	38,27	35,10	13 358	0,10%	426 140
Abra, test paskowy,	DIAGNOSIS	5907581253625	ryczałt	30,13	38,39	35,10	147 099	1,08%	4 692 817
Cera-Check 1 Code, test paskowy,	HAND-PROD	8809242521845	ryczałt	30,13	38,39	35,10	19 537	0,14%	623 287
Accu-Chek Performa, test paskowy,	ROCHE	4015630980987	ryczałt	30,24	38,50	35,10	1 141 514	8,41%	36 417 165
Eusure Test Paskowy, test paskowy,	EUMED	5907814464033	ryczałt	30,24	38,50	35,10	62 159	0,46%	1 983 039
Glucodr. auto, test paskowy,	DIATHER	8806128327010	ryczałt	30,24	38,50	35,10	2 574	0,02%	82 126
Glucocard 01 Sensor, test paskowy,	BIOTON	4987486785590	ryczałt	30,24	38,50	35,10	127 654	0,94%	4 072 479
Microdot, test paskowy,	GLUKOPHARMA	5060141250035	ryczałt	30,24	38,50	35,10	102 033	0,75%	3 255 108
One Touch Select Plus, test paskowy,	MEDM55	4030841005427	ryczałt	30,56	38,84	35,10	0	0,00%	-
Care5ens N, test paskowy,	WILLCARE	8809126640358	ryczałt	30,78	39,07	35,10	84 997	0,63%	2 711 609
Contour Plus, test paskowy,	BAYER	5016003763403	ryczałt	30,78	39,07	35,10	628 924	4,63%	20 064 242
Diagomat 5strip, test paskowy,	DIAGNOSIS	5906881862957	ryczałt	30,78	39,07	35,10	224 138	1,65%	7 150 567
One Touch Horizon, test paskowy,	LIFESCAN INC.	4030841253507	ryczałt	30,78	39,07	35,10	31 615	0,23%	1 008 607
Optium Xido, test paskowy,	ABBOTT	502179107249	ryczałt	30,78	39,07	35,10	1 170 133	8,62%	37 330 164
Superior, test paskowy,	DEL BIO INC.,	4713072980519	ryczałt	30,78	39,07	35,10	348	0,00%	11 092

Nazwa Handlowa	Podmiot odpowiedzialny	EAN	Kategoria Odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit / op [PLN]	Roczna sprzedaż ** [op.]	Udział w sprzedaży DDD po interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Accu-Chek Active, test paskowy,	ROCHE	4015630056316	ryczałt	31,10	39,41	35,10	2 403 333	17,71%	76 672 324
Accu-Chek Go, test paskowy,	ROCHE	4015630056576	ryczałt	31,10	39,41	35,10	157 902	1,16%	5 037 461
Diagnostic Gold Strip, test paskowy,	DIAGNOSI5	5906881862681	ryczałt	31,27	39,59	35,10	352 565	2,60%	11 247 709
Glucosense, test paskowy,	GENEXO	5908222562274	ryczałt	31,28	39,60	35,10	492 072	3,63%	15 698 318
Ascensia Entrust paski testowe, test paskowy,	BAYER	5016003746208	ryczałt	31,32	39,64	35,10	410 764	3,03%	13 104 409
Evercare, test paskowy,	HAND-PROD	5904378480035	ryczałt	31,32	39,64	35,10	290 114	2,14%	9 255 364
Evolution, test paskowy,	INFOPIA	8809115901385	ryczałt	31,32	39,64	35,10	34 319	0,25%	1 094 853
Gmate, test paskowy,	PHILOSY5	8809301161012	ryczałt	31,32	39,64	35,10	1 181	0,01%	37 672
iXell, test paskowy, test paskowy,	GENEXO	5908222562632	ryczałt	32,07	40,43	35,10	586 594	4,32%	18 713 829
One Touch Select, test paskowy,	LIFESCAN INC.	4030841213921	ryczałt	32,08	40,44	35,10	1 211 061	8,92%	38 635 887
Contour T5 paski testowe, test paskowy,	BAYER	5016003183904	ryczałt	32,34	40,71	35,10	1 611 601	11,88%	51 414 102
Contour Link paski testowe, test paskowy,	BAYER	5016003707100	ryczałt	64,78	78,19	70,21	97 105	1,43%	6 195 813
SUMA:									432 935 176

* marża hurtowa 5%

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu maj 2014-kwiecień 2015;

Kolorem niebieskim zaznaczono produkt będący nową podstawą limitu w grupie

Tabela 8. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (30%) w scenariuszu po zastosowaniu 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 po interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Rightest G5100, test paskowy,	BIONIME	710627333462	30%	27,00	35,10	35,10	2 049 156	15,10%	50 351 358
Wellion Calla, test paskowy,	MED TRUST	9120015780825	30%	28,19	36,35	35,10	16 535	0,12%	406 294
BTM SuperCheck 1, test paskowy,	MEGAPHARM	4719932588185	30%	29,16	37,37	35,10	2 677	0,02%	65 787
Wellion SymPhar, test paskowy,	MED. TRUST	9120015788258	30%	29,16	37,37	35,10	0	0,00%	-
DiagoCheck, test paskowy,	PMT	5907467581514	30%	29,70	37,94	35,10	0	0,00%	-
Glucocard Vital Test Strip, test paskowy,	KYOTO DAIICHI	5028939000101	30%	30,02	38,27	35,10	12 990	0,10%	319 177
Abra, test paskowy,	DIAGNO515	5907581253625	30%	30,13	38,39	35,10	142 979	1,05%	3 513 255
Cera-Check 1 Code, test paskowy,	HAND-PROD	8809242521845	30%	30,13	38,39	35,10	18 990	0,14%	466 621
Accu-Chek Performa, test paskowy,	ROCHE	4015630980987	30%	30,24	38,50	35,10	1 109 030	8,17%	27 250 799
Eusure Test Paskowy, test paskowy,	EUMED BIOTECH	5907814464033	30%	30,24	38,50	35,10	60 390	0,45%	1 483 899
Glucodr. auto, test paskowy,	DIATHER	8806128327010	30%	30,24	38,50	35,10	2 501	0,02%	61 454
Glucocard 01 Sensor, test paskowy,	BIOTON	4987486785590	30%	30,24	38,50	35,10	124 021	0,91%	3 047 418
Microdot, test paskowy,	GLUKOPHARMA	5060141250035	30%	30,24	38,50	35,10	99 129	0,73%	2 435 782
One Touch Select Plus, test paskowy,	MEDME55	4030841005427	30%	30,56	38,84	35,10	0	0,00%	-
CareSens N, test paskowy,	WILLCARE	8809126640358	30%	30,78	39,07	35,10	83 802	0,62%	2 059 160
Contour Plus, test paskowy,	BAYER	5016003763403	30%	30,78	39,07	35,10	620 083	4,57%	15 236 522
Diagomat 5strip, test paskowy,	DIAGNO515	5906881862957	30%	30,78	39,07	35,10	220 987	1,63%	5 430 047
One Touch Horizon, test paskowy,	LIFESCAN INC.	4030841253507	30%	30,78	39,07	35,10	31 171	0,23%	765 923
Optium Xido, test paskowy,	ABBOTT	5021791707249	30%	30,78	39,07	35,10	1 153 684	8,50%	28 348 038

Nazwa Handlowa	Podmiot odpowiedzialny	EAN	Kategoria Odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit / op [PLN]	Roczna sprzedaż** [op.]	Udział w sprzedaży DDD po interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Superior, test paskowy,	DEL BIO INC.,	4713072980519	30%	30,78	39,07	35,10	343	0,00%	8 423
Accu-Chek Active, test paskowy,	ROCHE	4015630056316	30%	31,10	39,41	35,10	2 390 808	17,62%	58 746 326
Accu-Chek Go, test paskowy,	ROCHE	4015630056576	30%	31,10	39,41	35,10	157 079	1,16%	3 859 702
Diagnostic Gold Strip, test paskowy,	DIAGNO515	5906881862681	30%	31,27	39,59	35,10	352 419	2,60%	8 659 558
Glucosense, test paskowy,	GENEXO	5908222562274	30%	31,28	39,60	35,10	492 008	3,63%	12 089 499
Ascensia Entrust paski testowe, test paskowy,	BAYER	5016003746208	30%	31,32	39,64	35,10	411 179	3,03%	10 103 399
Evercare, test paskowy,	HAND-PROD	5904378480035	30%	31,32	39,64	35,10	290 407	2,14%	7 135 815
Evolution, test paskowy,	INFOPIA	8809115901385	30%	31,32	39,64	35,10	34 353	0,25%	844 123
Gmate, test paskowy,	PHILOSYS	8809301161012	30%	31,32	39,64	35,10	1 182	0,01%	29 045
iXell, test paskowy, test paskowy,	GENEXO	5908222562632	30%	32,07	40,43	35,10	600 165	4,42%	14 747 113
One Touch Select, test paskowy,	LIFESCAN INC.	4030841213921	30%	32,08	40,44	35,10	1 239 449	9,13%	30 455 426
Contour TS paski testowe, test paskowy,	BAYER	5016003183904	30%	32,34	40,71	35,10	1 662 309	12,25%	40 845 847
Contour Link paski testowe, test paskowy,	BAYER	5016003070100	30%	64,78	78,19	70,21	95 372	1,41%	4 686 894
SUMA:									333 452 705

* marża hurtowa 5%

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu maj 2014-kwiecień 2015;

Kolorem niebieskim zaznaczono produkt będący nową podstawą limitu w grupie

Tabela 9. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 77.0 w scenariuszu po zastosowaniu 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 po interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Symasteride, tabl. powł., 5 mg	SYMPHAR	5909991107871	ryczałt	58,32	71,86	71,86	202 371	15,1%	12 599 517
Hyplafin, tabl. powł., 5 mg	INPHARM	5909997219868	ryczałt	19,44	25,97	23,95	1	0,0%	18
Uronezyr, tabl. powł., 5 mg	AXXON	5909991088842	ryczałt	19,44	25,97	23,95	3 195	0,1%	66 315
Hyplafin, tabl. powł., 5 mg	PRETIUM FARM	5902023772061	ryczałt	19,65	26,19	23,95	2 236	0,1%	46 395
Finasterid Stada, tabl. powł., 5 mg	STADA	5909990055098	ryczałt	20,41	26,99	23,95	30 300	0,8%	628 823
Symasteride, tabl. powł., 5 mg	SYMPHAR	5909990074105	ryczałt	21,38	28,01	23,95	95 551	2,4%	1 982 982
Finpros 5, tabl. powł., 5 mg	KRKA	5909990017973	ryczałt	21,39	28,02	23,95	12 903	0,3%	267 779
Finagen, tabl. powł., 5 mg	GENERIC5	5909990692781	ryczałt	19,98	26,29	22,36	12 954	0,3%	248 150
Finaride, tabl. powł., 5 mg	SANDOZ	5909991069315	ryczałt	21,6	28,24	23,95	13 477	0,3%	279 684
Penester, tabl. powł., 5 mg	ZENTIVA	5909990077267	ryczałt	22,63	29,32	23,95	193 919	4,8%	4 024 447
Finanorm, tabl. powł., 5 mg	ICN POLFA RZESZÓW	5909990670130	ryczałt	22,68	29,38	23,95	18 157	0,5%	376 819
Finpros, tabl. powł., 5 mg	KRKA	5909991025595	ryczałt	46,28	57,18	47,91	18	0,0%	767
Zasterid, tabl. powł., 5 mg	GEDEON	5909991053710	ryczałt	21,6	27,99	22,36	208 879	4,8%	4 001 360
Finamef, tabl. powł., 5 mg	TEVA	5909990713127	ryczałt	23,22	29,94	23,95	91 214	2,3%	1 892 986
Finamef, tabl. powł., 5 mg	TEVA O	5909990713141	ryczałt	69,66	83,77	71,86	21 122	1,6%	1 315 050
Hyplafin, tabl. powł., 5 mg	+PHARMA	5909990017997	ryczałt	23,22	29,94	23,95	442 363	11,0%	9 180 443
Androster, tabl. powł., 5 mg	ACTAVIS	5909990055470	ryczałt	23,33	30,06	23,95	62 003	1,5%	1 286 768
Androster, tabl. powł., 5 mg	ACTAVIS	5909990906154	ryczałt	70,2	84,33	71,86	23 990	1,8%	1 493 581

Uzupełnienie do analizy racjonalizacyjnej dla produktu leczniczego Ketosteril® w związku z pismem MZ numer PLR.4600.555.3.2015.DD

Nazwa Handlowa	Podmiot odpowiedzialny	EAN	Kategoria Odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit / op [PLN]	Roczna sprzedaż** [op.]	Udział w sprzedaży DDD po interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg	APOTEX	5909990048670	ryczałt	23,65	30,39	23,95	478 688	11,9%	9 934 304
Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg	APOTEX	5909990938797	ryczałt	71,28	85,47	71,86	57 758	4,3%	3 596 011
Finarfan, tabl. powł., 5 mg	RANBAXY	5909990082391	ryczałt	23,76	30,51	23,95	22 404	0,6%	464 955
Antiprost, tabl. powł., 5 mg	ORION	5909990067770	ryczałt	23,98	30,74	23,95	55 373	1,4%	1 149 166
Finaster, tabl. powł., 5 mg	LEK-AM	5909991151218	ryczałt	24,62	31,41	23,95	302 957	7,5%	6 287 324
Finaster, tabl. powł., 5 mg	LEK-AM	5909990811045	ryczałt	74,52	88,87	71,86	130 508	9,7%	8 125 378
Penester, tabl. powł., 5 mg	ZENTIVA	5909990077274	ryczałt	74,52	88,87	71,86	117 768	8,8%	7 332 192
Antiprost, tabl. powł., 5 mg	ORION	5909990067787	ryczałt	88,19	103,90	79,84	1 997	0,2%	138 124
Finxta, tabl. powł., 5 mg	RECORDATI	5909990050895	ryczałt	25,7	32,30	22,36	149 664	3,5%	2 867 002
Proscar, tabl. powł., 5 mg	M5D	5909990362110	ryczałt	26,09	32,70	22,36	184 122	4,3%	3 527 108
Lifin, tabl. powł., 5 mg	TEVA	5909990586158	ryczałt	28,3	35,03	22,36	10 766	0,2%	206 229
							SUMA:		83 319 678

* marża hurtowa 5%

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu maj 2014-kwiecień 2015;

Kolorem 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

[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 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, od stycznia do kwietnia 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, od stycznia do kwietnia 2014r.
6. Zmiana planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2015 r. zatwierdzona przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 7 stycznia 2015 r.
7. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24.06.2015 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, komunikatprasowy 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 24 czerwca 2015 r. w sprawie wykazu zrefundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2015 r.

7. SPIS TABEL

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu pesymistycznym	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 optymistycznym	14
Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (ryczałt) w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.	16
Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (30%) w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.	18
Tabela 6. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 77.0 w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.	20
Tabela 7. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (ryczałt) w scenariuszu po zastosowaniu rozwiązania oszczędnościowego.	22
Tabela 8. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (30%) w scenariuszu po zastosowaniu rozwiązania oszczędnościowego.	24
Tabela 9. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 77.0 w scenariuszu po zastosowaniu rozwiązania oszczędnościowego.	26