

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby  
wniosku o objęcie refundacją i ustalenie  
ceny urzędowej produktu leczniczego  
**Colobreathe® (kolistymetat sodowy)**

**Instytut Arcana**

Ul. Płk. S. Dąbka 8

30-732 Kraków

Tel/Fax. +48 12 26 36 038

[www.inar.pl](http://www.inar.pl)

Kraków, sierpień 2015



## SPIS TREŚCI

<b>LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY .....</b>	<b>3</b>
<b>STRESZCZENIE .....</b>	<b>4</b>
<b>1. KONTEKST .....</b>	<b>5</b>
<b>2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA .....</b>	<b>6</b>
2.1.    PROPONOWANE ROZWIĄZANIE OSZCZĘDNOŚCIOWE.....	6
2.2.    ZASADNOŚĆ PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO.....	7
2.3.    WARUNKI SYMULACJI .....	8
<b>3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE.....</b>	<b>10</b>
3.1.    SCENARIUSZ BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....	10
3.2.    SCENARIUSZ Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....	10
<b>4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....</b>	<b>11</b>
4.1.    SCENARIUSZ PESYMISTYCZNY.....	11
4.2.    SCENARIUSZ BAZOWY .....	11
4.3.    SCENARIUSZ OPTYMISTYCZNY .....	12
4.4.    DYSKUSJA WYNIKÓW .....	12
<b>5. ZAŁĄCZNIK .....</b>	<b>14</b>
<b>6. PIŚMIENNICTWO.....</b>	<b>16</b>
<b>7. SPIS TABEL .....</b>	<b>17</b>

## LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

### Autorzy – Instytut Arcana

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

Data zakończenia analizy: sierpień 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:

Actavis 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 Colobreathe<sup>®</sup>, wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

Najwyższy, przewidywany w scenariuszu podstawowym, wzrost wydatków z budżetu NFZ, uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji preparatu Colobreathe<sup>®</sup> na wnioskowanych warunkach (z uwzględnieniem RSS) wynosi [REDACTED] i jest generowany w czwartym 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 grupy limitowej 83.0 prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości **6,8 mln PLN** rocznie (scenariusz pesymistyczny), wynoszących 26,3% kwoty refundacji uzyskanej w tej grupie w okresie od czerwca 2014 do maja 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 przykładowej grupie limitowej, wyniosą ok. **406,8 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. **1,02 mld 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 Colobreathe® [2] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

[REDACTED]

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.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy Actavis 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 podstaw limitu w wielu grupach limitowych – będzie to główny mechanizm generujący oszczędności dla płatnika. Co więcej, przed przesunięciem podstawy limitu na najtańszy lek w grupie limitowej również zostaną wygenerowane oszczędności poprzez finansowanie leków tańszych niż limit. Dodatkowym efektem może być wzrost konkurencyjności cenowej i presja na obniżenie cen przez producentów leków o wyższych cenach.

## 2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

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

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

Szczegółowe obliczenia efektów interwencji oszczędnościowej zaprezentowane w dalszej części analizy dotyczą przykładowej grupy limitowej, jednakże przedstawione rozwiązanie swoim zasięgiem nie ogranicza się jedynie do tej grupy. Ma ono charakter ogólny i będzie oddziaływać na wszystkie grupy limitowe w wykazie refundowanych produktów leczniczych.

Zastosowanie proponowanego rozwiązania oszczędnościowego spowoduje uwolnienie środków w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet, co udowodniono prezentując symulację wpływu proponowanego rozwiązania oszczędnościowego na kwotę refundacji w przykładowej grupie limitowej, w której wygenerowane zostaną oszczędności w wysokości odpowiadającej co najmniej wykazanym kosztom refundacji produktu leczniczego Colobreathe® 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:

*Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej produktu leczniczego Colobreathe® (kolistymetat sodowy)*

- 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 przepisanej 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 sierpniu 2015 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2015 r. [11], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 26 sierpnia 2015 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży produktów w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 26 sierpnia 2015 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (czerwiec 2014 – maj 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 grupie limitowej nr **83.0, Hormony tarczycy - lewotyroksyna do stosowania doustnego**.

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

### 3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

#### 3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od 1 września 2015 r. w grupie limitowej nr 83.0 znajdują się 32 preparaty zawierających lewotyroksynę. Wszystkie produkty w tej grupie dostępne są w kategorii odpłatności pacjenta ryczałt.

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 Letrox 125 mikrogramów, tabl., 0,125 mg (EAN: 5909991107307). Podstawa ta jest zgodna z podstawą limitu dla grupy zawartą w dokumencie opublikowanym na stronach Ministerstwa Zdrowia - Podstawy limitu (apтека) dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. [7].

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. **25,9 mln PLN**. Szczegółowe warunki finansowania leków z grupy limitowej nr 83.0 w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego przedstawiono w załączniku do niniejszej analizy (Tabela 4).

#### 3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

Efektem wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 83.0 jest przesunięcie podstawy limitu na produkt o nazwie Euthyrox N 150, tabl., 150 µg (EAN: 5909991051624), który posiada najniższą cenę detaliczną w przeliczeniu na DDD. Zmiana ta możliwa będzie dzięki zakładanemu wzrostowi sprzedaży wspomnianego produktu do poziomu 15,1% ilościowego obrotu, wyrażonego w ilości DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej.

Wzrost sprzedaży produktu Euthyrox N 150 oznacza zmniejszenie sprzedaży pozostałych produktów w grupie limitowej 83.0. 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 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 Euthyrox N 150. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udziały w rynku danego produktu.

Szacowana całkowita kwota refundacji wyrobów z grupy limitowej nr 83.0 po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. **19,1 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 5).

## 4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

### 4.1. Scenariusz pesymistyczny

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe zastosowane wyłącznie w jednej grupie limitowej prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. **6,8 mln PLN** rocznie. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Colobreathe® [2], wynoszący [REDACTED] (z uwzględnieniem RSS), generowany w IV roku refundacji.

Odsetek oszacowanych oszczędności w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego wynosi **26,3%**.

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 [%]
83.0	25 906 121	19 093 204	-6 812 917	-26,3%

### 4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną odsetek oszczędności w wysokości 5,3% tj. 5-krotnie niższy niż odsetek oszczędności wykazany w analizowanej grupie limitowej. 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. **406,8 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	-5,3%	7 327 810 026	-406 817 974

\* 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 13,1% tj. 2-krotnie niższe niż odsetek oszczędności wykazany w analizowanej grupie limitowej.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2015 r. budżet NFZ na refundację produktów leczniczych dostępnych w aptece na receptę [6], obliczono że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną, oszczędności w wysokości ok. **1,02 mld 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	-13,1%	6 717 583 065	-1 017 044 935

\* Plan finansowy NFZ na 2015 r.

### 4.4. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy przykładowej grupy limitowej 83.0. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w wymienionej grupie limitowej, pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące 6,8 mln PLN rocznie. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Colobreathe® wykazane w analizie BIA ( [REDACTED] z uwzględnieniem RSS, w IV roku refundacji), 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. 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 83.0 w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria Odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit / op [PLN]	Roczna sprzedaż ** [op.]	Udział w sprzedaży DDD	Roczna kwota refundacji [PLN]
Euthyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051624	ryczałt	14,44	20,05	20,05	58 769	2,48%	551 385
Euthyrox N 200, tabl., 200 µg	5909991051815	ryczałt	9,71	13,95	13,95	47 116	1,33%	322 381
Euthyrox N 175, tabl., 175 µg	5909991051716	ryczałt	9,03	12,95	12,95	99 430	2,45%	668 449
Euthyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051617	ryczałt	7,88	11,31	11,31	165 932	3,50%	992 411
Euthyrox N 137, tabl., 137 µg	5909990719037	ryczałt	7,31	10,50	10,50	95 949	1,85%	539 653
Letrox 75 mikrogramów, tabl., 0,075 mg	5909991107260	ryczałt	4,03	5,92	5,80	126 462	1,33%	329 267
<b>Letrox 125 mikrogramów, tabl., 0,125 mg</b>	<b>5909991107307</b>	ryczałt	<b>6,72</b>	<b>9,67</b>	<b>9,67</b>	<b>50 916</b>	<b>0,90%</b>	<b>266 207</b>
Wolarex, tabl., 50 µg	5909991042486	ryczałt	4,84	7,11	6,96	0	0,00%	0
Wolarex, tabl., 25 µg	5909991042738	ryczałt	2,42	3,56	3,48	0	0,00%	0
Wolarex, tabl., 100 µg	5909991042967	ryczałt	9,69	13,71	13,71	0	0,00%	0
Wolarex, tabl., 175 µg	5909991044626	ryczałt	16,96	22,86	22,86	0	0,00%	0
Wolarex, tabl., 175 µg	5909991043384	ryczałt	7,27	10,42	10,42	0	0,00%	0
Wolarex, tabl., 75 µg	5909991044183	ryczałt	14,54	19,82	19,82	0	0,00%	0
Wolarex, tabl., 200 µg	5909991044862	ryczałt	19,39	25,91	25,91	0	0,00%	0
Letrox 150, tabl., 0,15 mg	5909990820610	ryczałt	8,08	11,52	11,52	166 722	3,52%	1 032 149
Wolarex, tabl., 125 µg	5909991043889	ryczałt	12,12	16,77	16,77	0	0,00%	0
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051518	ryczałt	6,84	9,80	9,67	347 516	6,11%	1 816 938
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051525	<b>ryczałt</b>	13,68	18,69	18,69	149 807	5,27%	1 467 735
Letrox 100, tabl., 0,1 mg	5909990168910	ryczałt	5,61	8,08	7,74	436 295	6,14%	1 824 884
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051426	ryczałt	11,50	15,83	15,48	331 099	9,32%	2 769 762
Euthyrox N 112, tabl., 112 µg	5909990719006	ryczałt	6,47	9,19	8,67	231 302	3,65%	1 083 557
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051419	ryczałt	6,04	8,54	7,74	624 506	8,79%	2 612 113
Eltroxin, tabl., 100 µg	5909990001712	ryczałt	13,34	17,76	15,48	58 164	1,64%	486 562
Euthyrox N 88, tabl., 88 µg	5909990718986	ryczałt	5,97	8,26	6,81	432 137	5,35%	1 559 865
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051327	ryczałt	10,78	14,36	11,61	404 413	8,54%	2 537 296
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051310	ryczałt	5,93	7,92	5,80	864 378	9,12%	2 250 562
Euthyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051228	ryczałt	9,83	12,51	7,74	353 805	4,98%	1 479 853
Letrox 50, tabl., 0,05 mg	5909990374014	ryczałt	5,26	6,65	3,87	579 853	4,08%	387 991
Euthyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051211	ryczałt	5,51	6,91	3,87	765 264	5,39%	512 053
Eltroxin, tabl., 50 µg	5909990001613	ryczałt	12,53	15,35	7,74	61 849	0,87%	258 694
Euthyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051129	ryczałt	7,34	8,84	3,87	233 673	1,64%	156 356
Euthyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051112	ryczałt	5,17	5,99	1,93	497 875	1,75%	0
<b>SUMA:</b>								<b>25 906 121</b>


Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący obecną podstawą limitu w grupie



**Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 83.0 w scenariuszu z zastosowaniem rozwiązania oszczędnościowego.**

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria Odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit / op [PLN]	Roczna sprzedaż ** [op.]	Udział w sprzedaży DDD	Roczna kwota refundacji [PLN]
Euthyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051624	ryczałt	14,44	19,69	19,69	357 642	15,1%	3 228 692
Euthyrox N 200, tabl., 200 µg	5909991051815	ryczałt	9,71	13,72	13,13	43 531	1,2%	261 988
Euthyrox N 175, tabl., 175 µg	5909991051716	ryczałt	9,03	12,63	11,49	91 864	2,3%	483 773
Euthyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051617	ryczałt	7,88	11,05	9,85	153 306	3,2%	692 001
Euthyrox N 137, tabl., 137 µg	5909990719037	ryczałt	7,31	10,25	8,99	88 647	1,7%	365 464
Letrox 75 mikrogramów, tabl., 0,075 mg	5909991107260	ryczałt	4,03	5,75	4,92	114 477	1,2%	197 312
Letrox 125 mikrogramów, tabl., 0,125 mg	5909991107307	ryczałt	6,72	9,45	8,21	47 042	0,8%	176 950
Wolarex, tabl., 50 µg	5909991042486	ryczałt	4,84	6,90	5,91	0	0,0%	0
Wolarex, tabl., 25 µg	5909991042738	ryczałt	2,42	3,45	2,95	0	0,0%	0
Wolarex, tabl., 100 µg	5909991042967	ryczałt	9,69	13,40	11,82	0	0,0%	0
Wolarex, tabl., 175 µg	5909991044626	ryczałt	16,96	22,49	20,68	0	0,0%	0
Wolarex, tabl., 75 µg	5909991043384	ryczałt	7,27	10,18	8,86	0	0,0%	0
Wolarex, tabl., 150 µg	5909991044183	ryczałt	14,54	19,50	17,72	0	0,0%	0
Wolarex, tabl., 200 µg	5909991044862	ryczałt	19,39	25,50	23,63	0	0,0%	0
Letrox 150, tabl., 0,15 mg	5909990820610	ryczałt	8,08	11,26	9,85	154 036	3,3%	695 297
Wolarex, tabl., 125 µg	5909991043889	ryczałt	12,12	16,50	14,77	0	0,0%	0
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051518	ryczałt	6,84	9,58	8,21	320 323	5,6%	1 204 911
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051525	ryczałt	13,68	18,39	16,41	138 407	4,9%	1 041 255
Letrox 100, tabl., 0,1 mg	5909990168910	ryczałt	5,61	7,91	6,56	399 868	5,6%	1 203 299
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051426	ryczałt	11,50	15,60	13,13	304 641	8,6%	1 833 479
Euthyrox N 112, tabl., 112 µg	5909990719006	ryczałt	6,47	8,99	7,35	211 388	3,3%	712 452
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	590991051419	ryczałt	6,04	8,36	6,56	566 330	8,0%	1 704 226
Eltroxin, tabl., 100 µg	5909990001712	ryczałt	13,34	17,53	13,13	52 314	1,5%	314 849
Euthyrox N 88, tabl., 88 µg	5909990718986	ryczałt	5,97	8,05	5,78	383 312	4,7%	987 804
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051327	ryczałt	10,78	14,09	9,85	357 761	7,6%	1 614 887
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051310	ryczałt	5,93	7,74	4,92	733 251	7,7%	1 263 831
Euthyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051228	ryczałt	9,83	12,34	6,56	290 713	4,1%	874 827
Letrox 50, tabl., 0,05 mg	5909990374014	ryczałt	5,26	6,53	3,28	431 362	3,0%	35 544
Euthyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051211	ryczałt	5,51	6,80	3,28	560 695	3,9%	46 201
Eltroxin, tabl., 50 µg	5909990001613	ryczałt	12,53	15,17	6,56	47 067	0,7%	141 637
Euthyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051129	ryczałt	7,34	8,72	3,28	151 990	1,1%	12 524
Euthyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051112	ryczałt	5,17	5,93	1,64	242 448	0,9%	0
Kolorom czerwonym zaznaczono produkt będący podstawą limitu w grupie								<b>SUMA:</b>
								<b>19 093 204</b>

## 6. PIŚMIENNICTWO

1. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006  

3. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN narastająco od stycznia do grudnia 2014 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6715.html>,  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6698.html>,  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6661.html>,  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6664.html>
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 maja 2015 r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6733.html>
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 maja 2014r.  
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-maj-2014-r-,6272.html>
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.  
<http://www.nfz.gov.pl/bip/finanse-nfz/>
7. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24.06.2015 r.  
<http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>
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.  
<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20120000388>
9. Santésuisse, komunikat prasowy of 9 June 2006, available on website:  
[www.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF](http://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.)  
<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696>
11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2015 r.  
<http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>



## 7. SPIS TABEL

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu pesymistycznym .....	11
Tabela 2. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu bazowym .	12
Tabela 3. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu optymistycznym .....	12
Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 83.0 w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego. ....	14
Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 83.0 w scenariuszu z zastosowaniem rozwiązania oszczędnościowego. ....	15