

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby
wniosku refundacyjnego dla produktu
leczniczego **Defitelio (defibrotide)**
stosowanego w leczeniu ciężkiej postaci
zarostowej choroby żył wątroby
występującej po przeszczepieniu
macierzystych komórek krwiotwórczych

Instytut Arcana
Ul. Płk. S. Dąbka 8
30-732 Kraków
Tel/Fax. +48 12 26 36 038
www.inar.pl

Kraków, grudzień 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	7
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE	9
3.1. SCENARIUSZ BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	9
3.2. SCENARIUSZ Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	9
4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	10
4.1. SCENARIUSZ PESYMISTYCZNY	10
4.2. SCENARIUSZ BAZOWY	10
4.3. SCENARIUSZ OPTYMISTYCZNY	11
4.4. DYSKUSJA WYNIKÓW	11
5. ZAŁĄCZNIK	12
6. PIŚMIENNICTWO	15
7. SPIS TABEL	16

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy – Instytut Arcana

Imię i nazwisko	Funkcja	Udział
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Data zakończenia analizy: grudzień 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: VP Valeant Sp. z o.o. Sp. J.

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 Defitelio (defibrotyd), wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

Najwyższy, przewidywany w scenariuszu podstawowym, wzrost wydatków z budżetu NFZ, uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji preparatu Defitelio na wnioskowanych warunkach (z uwzględnieniem RSS) wynosi [] i generowany jest w trzecim roku (2018r.) analizowanego horyzontu czasowego []].

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 jednej przykładowej grupy limitowej (77.0 - *Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy*) prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości [] rocznie (scenariusz pesymistyczny), tj. [] kwoty refundacji uzyskanej w tej grupie w okresie od września 2014 do sierpnia 2015 roku. Kwota ta pozwala całkowicie zrekompensovwać 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 6-krotnie niższym od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą ok. [] rocznie (scenariusz bazowy). Przyjmując natomiast, że oszczędności dla całkowitego budżetu NFZ przeznaczonego na finansowanie produktów dostępnych w aptece na receptę będą 4-krotnie niższe od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą one ok. [] 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 Defitelio [1] 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.

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy.

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 „*przedstawić 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.

Oczekiwany 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 Defitelio 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;

Analiza racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Defitelio (defibrotide)

- Wszystkie produkty finansowane w listopadzie 2015 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2015 r. [11], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 28 października 2015 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmienionym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży produktów w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 28 października 2015 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (wrzesień 2014 – sierpień 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 2016 [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 najwyższemu wydatkowi inkrementalnym płatnika publicznego związanym z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej 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, 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 dnia 1 listopada 2015 r. w grupie limitowej nr 77.0, *Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy* znajdują się 32 produkty lecznicze. 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 28 października 2015 r. [7].

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. [REDACTED]

Szczegółowe warunki finansowania leków z grupy limitowej nr 77.0 w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego przedstawiono w załączniku do niniejszej analizy (Tabela 4).

3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

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 Finasteridum Bluefish (tabl. powł., 5 mg, 90 tabl., EAN: 5909991096601), 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 Finasteridum Bluefish 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 droższym produktom 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 Finasteridum Bluefish. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udziały w rynku danego produktu.

Szacowana całkowita kwota refundacji leków z grupy limitowej nr 77.0 po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. [REDACTED]

Szczegółowe zestawienie kwot refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, 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 tylko w jednej zaprezentowanej grupie limitowej prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. [REDACTED] rocznie. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa, wykazany w analizie BIA, najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Defitelio [1], wynoszący [REDACTED] (z uwzględnieniem RSS) w trzecim roku finansowania (2018r.).

Odsetek oszacowanych oszczędności w grupie limitowej nr 77.0 w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego wynosi [REDACTED]

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 [%]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną leków odsetek oszczędności w wysokości [REDACTED] tj. 6-krotnie niższy niż odsetek oszczędności wykazany w grupie limitowej nr 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 jednej analizowanej grupy limitowej.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2016 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. [REDACTED] 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]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* 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 [REDACTED] tj. 4-krotnie niższe niż odsetek oszczędności wykazany w grupie limitowej nr 77.0.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2016 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. [REDACTED] 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]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*Plan finansowy NFZ na 2016 r.

4.4. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy jedynie przykładowej grupy limitowej - nr 77.0. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w wymienionej grupie, pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące [REDACTED] rocznie. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Defitelio (we wnioskowanym wskazaniu) wykazane w analizie BIA w trzecim roku refundacji (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 danej grupie limitowej. 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.

Analiza racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Delftelo (defibrotide)

5. ZAŁĄCZNIK

Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 77-0. Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy w scenariuszu bez zastosowania rozwiązań 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]
Finasteridum Bluefish, tabl. powł., 5 mg	BLUEFISH	5909991096601	ryczajt	45.36	59.42	59.42			
Androster, tabl. powł., 5 mg	ACTAVIS	5909990055470	ryczajt	23.33	30.64	30.62			
Androster, tabl. powł., 5 mg	ACTAVIS	5909990906154	ryczajt	70.20	85.50	85.50			
Antiprost, tabl. powł., 5 mg	ORION	5909990067770	ryczajt	23.98	31.32	30.62			
Antiprost, tabl. powł., 5 mg	ORION	5909990067787	ryczajt	88.19	105.15	102.08			
Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg	APOTEX	5909990048670	ryczajt	23.65	30.98	30.62			
Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg	APOTEX	5909990938797	ryczajt	71.06	86.40	86.40			
Finagen, tabl. powł., 5 mg	GENERICIS	590999062781	ryczajt	19.98	26.88	26.88			
Finamef, tabl. powł., 5 mg	TEVA	5909990713127	ryczajt	23.22	30.53	30.53			
Finamef, tabl. powł., 5 mg	TEVA	5909990713141	ryczajt	69.66	84.93	84.93			
Finamef, tabl. powł., 5 mg	TEVA	5909991222673	ryczajt	19.44	26.56	26.56			
Finanorm, tabl. powł., 5 mg	PHARMASWISS	5909990670130	ryczajt	22.68	29.96	29.96			
Finaran, tabl. powł., 5 mg	RANBAXY	5909990082391	ryczajt	23.76	31.09	30.62			
Finaride, tabl. powł., 5 mg	SANDOZ	5909991069315	ryczajt	21.60	28.83	28.83			
Finaster, tabl. powł., 5 mg	LEKAM	5909990811045	ryczajt	74.52	90.04	90.04			
Finaster, tabl. powł., 5 mg	LEKAM	5909991151218	ryczajt	24.62	32.00	30.62			
Finasterid Stada, tabl. powł., 5 mg	STADA	5909990055098	ryczajt	20.41	27.58	27.58			
Finasteridum Bluefish, tabl. powł., 5 mg	BLUEFISH	5909991096571	ryczajt	15.12	22.02	22.02			
Finpros, tabl. powł., 5 mg	KRKA	5909991025595	ryczajt	46.28	57.95	57.95			
Finpros 5, tabl. powł., 5 mg	KRKA	5909990017973	ryczajt	21.39	28.60	28.60			
Finxta, tabl. powł., 5 mg	RECORDATI	5909990050895	ryczajt	25.70	32.89	28.58			
Hypoflamin, tabl. powł., 5 mg	INPHARM/+PHARMA	5902023772061	ryczajt	19.65	26.78	26.78			
Hypoflamin, tabl. powł., 5 mg	\+PHARMA	5909990017997	ryczajt	23.22	30.53	30.53			
Hypoflamin, tabl. powł., 5 mg	INPHARM/+PHARMA	5909997219868	ryczajt	19.44	26.56	26.56			
Lifin, tabl. powł., 5 mg	TEVA	5909990586158	ryczajt	28.30	35.62	28.58			
Penester, tabl. powł., 5 mg	ZENTIVA	5909990077267	ryczajt	22.63	29.91	29.91			
Penester, tabl. powł., 5 mg	ZENTIVA	5909990077274	ryczajt	74.52	90.04	90.04			
Proscar, tabl. powł., 5 mg	MERCK SHARP&DOHME	5909990362110	ryczajt	26.09	33.30	28.58			

Analiza racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Defitelio (defibrotide)

Symasteride, tabl. powł., 5 mg	SYMPHAR	5909990074105	ryczałt	21.38	28.59	28.59	
Symasteride, tabl. powł., 5 mg	SYMPHAR	5909991107871	ryczałt	58.32	73.03	73.03	
Uronazyf, tabl. powł., 5 mg	AXXON	5909991088842	ryczałt	19.44	26.56	26.56	
Zasterid, tabl. powł., 5 mg	GEODON RICHTER	5909991053710	ryczałt	21.60	28.58	28.58	
SUMA:							

* marża hurtowa 5%

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

Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 77 0. Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.

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]
Finasteridum Bluefish, tabl. powł., 5 mg	BLUEFISH	5909991096601	ryczałt	45.36	56.89	56.89			
Androster, tabl. powł., 5 mg	ACTAVIS	5909990055470	ryczałt	23.33	29.17	18.96			
Androster, tabl. powł., 5 mg	ACTAVIS	5909990906154	ryczałt	70.20	82.97	56.89			
Antiprost, tabl. powł., 5 mg	ORION	5909990067770	ryczałt	23.98	29.85	18.96			
Antiprost, tabl. powł., 5 mg	ORION	5909990067787	ryczałt	88.19	102.39	63.21			
Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg	APOTEX	5909990048670	ryczałt	23.65	29.51	18.96			
Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg	APOTEX	5909990938797	ryczałt	71.06	83.88	56.89			
Finagen, tabl. powł., 5 mg	GENERICS	5909990692781	ryczałt	19.98	25.44	17.70			
Finamef, tabl. powł., 5 mg	TEVA	5909990713127	ryczałt	23.22	29.06	18.96			
Finamef, tabl. powł., 5 mg	TEVA	5909990713141	ryczałt	69.66	82.41	56.89			
Finamef, tabl. powł., 5 mg	TEVA	5909991222673	ryczałt	19.44	25.09	18.96			
Finanorm, tabl. powł., 5 mg	PHARMASWISS	5909990670130	ryczałt	22.68	28.49	18.96			
Finaran, tabl. powł., 5 mg	RAINBAXY	5909990082391	ryczałt	23.76	29.62	18.96			
Finaride, tabl. powł., 5 mg	SANDOZ	5909991069315	ryczałt	21.60	27.36	18.96			
Finaster, tabl. powł., 5 mg	LEKAM	5909990811045	ryczałt	74.52	87.51	56.89			
Finaster, tabl. powł., 5 mg	LEKAM	5909991151218	ryczałt	24.62	30.53	18.96			
Finasterid Stada, tabl. powł., 5 mg	STADA	5909990055098	ryczałt	20.41	26.11	18.96			
Finasteridum Bluefish, tabl. powł., 5 mg	BLUEFISH	5909991096571	ryczałt	15.12	20.55	18.96			
Finpros, tabl. powł., 5 mg	KRKA	5909991025595	ryczałt	46.28	55.86	37.93			
Finpros 5, tabl. powł., 5 mg	KRKA	5909990017973	ryczałt	21.39	27.13	18.96			
Finxta, tabl. powł., 5 mg	RECORDATI	5909990050895	ryczałt	25.70	31.45	17.70			
Hypflamin, tabl. powł., 5 mg	INPHARMI+PHARMA	5902023772061	ryczałt	19.65	25.31	18.96			
Hypflamin, tabl. powł., 5 mg	\\PHARMA	5909990017997	ryczałt	23.22	29.06	18.96			


Analiza racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Deftelio (defibrotide)

Hyplafin, tabl. powł., 5 mg	INPHARM/+PHARMA	5909997219868	ryczałt	19.44	25.09	18.96	
Lifin, tabl. powł., 5 mg	TEVA	5909990586158	ryczałt	28.30	34.18	17.70	
Penester, tabl. powł., 5 mg	ZENTIVA	5909990077267	ryczałt	22.63	28.44	18.96	
Penester, tabl. powł., 5 mg	ZENTIVA	5909990077274	ryczałt	74.52	87.51	56.89	
Proscar, tabl. powł., 5 mg	MERCK SHARP&DOHME	5909990362110	ryczałt	26.09	31.86	17.70	
Symasteride, tabl. powł., 5 mg	SYMPHAR	5909990074105	ryczałt	21.38	27.12	18.96	
Symasteride, tabl. powł., 5 mg	SYMPHAR	5909991107871	ryczałt	58.32	70.50	56.89	
Uronezyr, tabl. powł., 5 mg	AXXON	5909991088842	ryczałt	19.44	25.09	18.96	
Zasterid, tabl. powł., 5 mg	GEODON RICHTER	5909991053710	ryczałt	21.60	27.14	17.70	
SUMA:							

* marża hurtowa 5%,

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu wrzesień 2014-sierpień 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

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 sierpnia 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 sierpnia 2014r.
6. Plan Narodowego Funduszu Zdrowia na 2016 r. zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 18 września 2015 r. (data publikacji 29.09.2015 r.)
7. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28.10.2015 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 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2015 r.

7. SPIS TABEL

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu pesymistycznym	10
Tabela 2. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu bazowym..	10
Tabela 3. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu optymistycznym.....	11
Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 77.0, <i>Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy</i> w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego	12
Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 77.0, <i>Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy</i> po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.	13