

Analiza Racjonalizacyjna dla
produktu leczniczego RoActemra[®]
(tocilizumab) w leczeniu
olbrzymiokomórkowego zapalenia
tętnic (GCA)

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

Kraków, grudzień 2017

SPIS TREŚCI

DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA ANALIZY	3
STRESZCZENIE	4
I. 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
3.1.1. Grupa limitowa nr 83.0	9
3.2. SCENARIUSZ Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	9
3.2.1. Grupa limitowa nr 83.0	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	14
7. SPIS TABEL.....	15

DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA ANALIZY

ZLECENIODAWCA	Roche Polska Sp. z o.o.	
WYKONAWCA	Instytut Arcana	Ul. Płk. S. Dąbka 8, 30-732 Kraków Tel./Fax: +48 12 263 60 38 www.inar.pl
DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY	Grudzień 2017	

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWYWANIE ANALIZY

██████████

- Redakcja i edycja dokumentu
- Analiza odpowiedniej grupy limitowej
- Analiza racjonalizacyjna

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 RoActemra® stosowanego w leczeniu olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic (GCA), wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA) [1].

Najwyższy, przewidywany w scenariuszu podstawowym, wzrost wydatków z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu leczniczego RoActemra® na wnioskowanych warunkach (z uwzględnieniem RSS) wynosi [REDACTED] i jest generowany w trzecim roku 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 nr 83.0 (Hormony tarczycy - lewotyroksyna do stosowania doustnego) prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości **7,89 mln PLN** rocznie (scenariusz pesymistyczny), wynoszących 25,8% kwoty refundacji uzyskanej w tej grupie w okresie od września 2016 do sierpnia 2017. Kwota ta pozwala całkowicie zrekompensować wzrost wydatków płatnika związanych z objęciem refundacją przedmiotowego produktu leczniczego wykazanych w BIA [1].

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. **425,38 mln PLN** rocznie (scenariusz bazowy). Przyjmując natomiast, że oszczędności dla całkowitego budżetu NFZ przeznaczonego na finansowanie produktów dostępnych w aptece na receptę będą 3-krotnie niższe od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą one ok. **708,97 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.

I. KONTEKST

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy o refundacji [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 produktu leczniczego RoActemra® [1] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego.

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego RoActemra® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia zwiększają się odpowiednio o:

██
██
██

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: **Roche 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 o refundacji 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.

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” [10].

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 RoActemra® 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 [2];
- Szwajcarski fundusz ubezpieczeń zdrowotnych, obliczył, że kraj mógłby zaoszczędzić ponad 114 mln 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 listopadzie 2017 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2017 r. [11], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 25 października 2017 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży produktów w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 27 czerwca 2017 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (wrzesień 2016 – sierpień 2017) [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 2017 [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 o refundacji [10], 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:

- **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

3.1.1. Grupa limitowa nr 83.0

Zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od dnia 1 listopada 2017 r. w grupie limitowej nr 83.0, Hormony tarczycy - lewotyroksyna do stosowania doustnego znajdują się 24 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 Euthyrox N 125, tabl., 125 µg (EAN: 5909991051518). 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 25 października 2017 r. [7].

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji, jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. 30,58 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

3.2.1. Grupa limitowa nr 83.0

Efektom 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 DDD zrealizowanego w tej grupie limitowej.

Wzrost sprzedaży produktu Euthyrox N 150 oznacza zmniejszenie sprzedaży pozostałych produktów leczniczych w grupie limitowej nr 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 leczniczego należącego do grupy limitowej nr 83.0 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 Euthyrox N 150. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udziały w rynku danego produktu.

Szacowana całkowita kwota refundacji leków z grupy limitowej nr 83.0 po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. 22,70 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 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. 7,89 mln PLN rocznie. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu RoActemra® [1], wynoszący [REDACTED] (z uwzględnieniem RSS) generowany w trzecim roku refundacji.

Przeciętny odsetek oszacowanych oszczędności w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego wynosi 25,8%.

Podsumowanie uzyskanych oszczędności przedstawia Tabela 1. Szczegółowe dane zawarte są w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel® 2013 załączonym do niniejszej analizy.

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	30 583 849	22 696 772	-7 887 076	-25,8

4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną odsetek oszczędności w wysokości 5,2 % 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 analizowanej grupy limitowej.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2017 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. 425,38 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]
8 247 525 000	-5,2	7 822 144 535	-425 380 465

* Plan finansowy NFZ na 2017 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 8.6 % tj. 3-krotnie niższe niż odsetek oszczędności wykazany w analizowanej grupie limitowej.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2017 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. 708,97 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]
8 247 525 000	-8,6	7 538 557 559	-708 967 441

*Plan finansowy NFZ na 2017 r.

4.4. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy przykładowej grupy limitowej nr 83.0. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w wymienionych grupach, pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące 7,89 mln PLN rocznie. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego RoActemra® wykazane w analizie BIA ([REDACTED] w trzecim roku refundacji z uwzględnieniem RSS) [1], 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]
Eurhyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051624	ryczałt	14,04	19,51	19,51	81 998	2,76%	724 963
Eurhyrox N 200, tabl., 200 µg	5909991051815	ryczałt	9,62	13,78	13,78	57 387	1,29%	382 609
Eurhyrox N 137 µg, tabl., 137 µg	5909990719037	ryczałt	6,7	9,77	9,77	159 392	2,45%	781 187
Eurhyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051617	ryczałt	7,56	10,89	10,89	151 143	2,55%	839 464
Eurhyrox N 175, tabl., 175 µg	5909991051716	ryczałt	8,96	12,77	12,77	119 162	2,34%	779 728
Eurhyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051518	ryczałt	6,48	9,35	9,35	303 266	4,26%	1 486 234
Letrox 125 mikrogramów, tabl., 125 µg	5909991107307	ryczałt	6,48	9,35	9,35	194 409	2,73%	952 751
Letrox 150, tabl., 150 µg	5909990820610	ryczałt	7,88	11,22	11,21	160 802	2,71%	945 662
Eurhyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051525	ryczałt	13,18	18,06	18,06	211 398	5,93%	1 938 877
Letrox 75 mikrogramów, tabl., 75 µg	5909991107260	ryczałt	4,03	5,86	5,61	469 291	3,95%	1 129 640
Eurhyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051426	ryczałt	10,75	14,96	14,95	469 823	10,55%	3 683 977
Eurhyrox N 112 µg, tabl., 112 µg	5909990719006	ryczałt	6,02	8,65	8,37	351 739	4,42%	1 544 515
Letrox 100, tabl., 100 µg	5909990168910	ryczałt	5,51	7,92	7,48	570 078	6,40%	2 235 050
Eurhyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051419	ryczałt	5,83	8,25	7,48	521 347	5,85%	2 043 995
Elitroxin, tabl., 100 µg	5909990001712	ryczałt	12,2	16,49	14,95	36 637	0,82%	287 278
Eurhyrox N 88 µg, tabl., 88 µg	5909990718986	ryczałt	5,72	7,92	6,58	682 346	6,74%	2 305 660
Eurhyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051327	ryczałt	10,15	13,61	11,21	593 708	10,00%	3 491 539
Eurhyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051310	ryczałt	5,72	7,64	5,61	746 811	6,29%	1 797 663
Eurhyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051228	ryczałt	9,4	12,00	7,48	540 462	6,07%	2 118 937
Letrox 50, tabl., 50 µg	5909990374014	ryczałt	5,18	6,53	3,74	745 282	4,18%	401 022
Elitroxin, tabl., 50 µg	5909990001613	ryczałt	10,48	13,14	7,48	37 669	0,42%	147 685
Eurhyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051211	ryczałt	5,24	6,59	3,74	688 872	3,87%	370 668
Eurhyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051129	ryczałt	6,8	8,23	3,74	361 926	2,03%	194 745
Eurhyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051112	ryczałt	4,86	5,65	1,87	494 256	1,39%	0
							SUMA:	30 583 849

* marża hurtowa 5%

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NIFZ z okresu wrzesień 2016 – sierpień 2017;
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 po interwencji [op.]	Udział w sprzedaży DDD	Roczna kwota refundacji [PLN]
Euthyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051624	ryczałt	14,04	19,19	19,19	448 334	15,10%	3 821 481
Euthyrox N 200, tabl., 200 µg	5909991051815	ryczałt	9,62	13,55	12,79	52 859	1,19%	300 370
Euthyrox N 137 µg, tabl., 137 µg	5909990719037	ryczałt	6,7	9,55	8,76	146 815	2,26%	571 478
Euthyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051617	ryczałt	7,56	10,65	9,60	139 217	2,34%	593 324
Euthyrox N 175, tabl., 175 µg	5909991051716	ryczałt	8,96	12,49	11,19	109 759	2,16%	545 741
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051518	ryczałt	6,48	9,15	8,00	279 337	3,92%	992 081
Letrox 125 mikrogramów, tabl., 125 µg	5909991107307	ryczałt	6,48	9,15	8,00	179 069	2,51%	635 973
Letrox 150, tabl., 150 µg	5909990820610	ryczałt	7,88	10,99	9,60	148 092	2,49%	631 148
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051525	ryczałt	13,18	17,80	15,99	194 717	5,47%	1 383 097
Letrox 75 mikrogramów, tabl., 75 µg	5909991107260	ryczałt	4,03	5,71	4,80	421 282	3,55%	673 040
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051426	ryczałt	10,75	14,74	12,79	432 686	9,72%	2 458 733
Euthyrox N 112 µg, tabl., 112 µg	5909990719006	ryczałt	6,02	8,47	7,16	322 057	4,05%	1 024 848
Letrox 100, tabl., 100 µg	5909990168910	ryczałt	5,51	7,75	6,40	519 500	5,83%	1 476 026
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051419	ryczałt	5,83	8,09	6,40	471 205	5,29%	1 338 808
Eltroxin, tabl., 100 µg	5909990001712	ryczałt	12,2	16,26	12,79	33 122	0,74%	188 216
Euthyrox N 88 µg, tabl., 88 µg	5909990718986	ryczałt	5,72	7,74	5,63	604 171	5,97%	1 467 643
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051327	ryczałt	10,15	13,37	9,60	525 844	8,86%	2 241 075
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051310	ryczałt	5,72	7,48	4,80	631 198	5,31%	1 008 402
Euthyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051228	ryczałt	9,4	11,84	6,40	443 521	4,98%	1 260 153
Letrox 50, tabl., 50 µg	5909990374014	ryczałt	5,18	6,42	3,20	547 154	3,07%	0
Eltroxin, tabl., 50 µg	5909990001613	ryczałt	10,48	12,97	6,40	29 964	0,34%	85 136
Euthyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051211	ryczałt	5,24	6,48	3,20	503 813	2,83%	0
Euthyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051129	ryczałt	6,8	8,12	3,20	238 385	1,34%	0
Euthyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051112	ryczałt	4,86	5,59	1,60	246 482	0,69%	0
							SUMA:	22 696 772

* marża hurtowa 5%

Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący obecną podstawą limitu w grupie

6. PIŚMIENNICTWO

1. [REDAKTOWANE] RoActemra® (tocilizumab) w leczeniu olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic (GCA) – analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Instytut Arcana Sp. z o.o. Kraków 2017. Praca niepublikowana. Analiza załączona do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego RoActemra®
2. 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 za styczeń – grudzień 2016 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7008.html>
4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN za styczeń – sierpień 2017 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7075.html>
5. 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 za styczeń – sierpień 2016 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6938.html>
6. Plan finansowy NFZ na 2017 r. stanowiący załącznik do zarządzenia nr 113/2017/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 listopada 2017 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2017 rok.
<http://www.nfz.gov.pl/bip/finanse-nfz/>
7. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2017 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 z 9 czerwca 2006 r.
<https://devel.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 25 października 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2017 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.....	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 83.0 w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.....	12
Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 83.0 w scenariuszu z zastosowaniem rozwiązania oszczędnościowego.....	13