

Analiza Racjonalizacyjna  
dla produktu leczniczego Fasenna®  
(benralizumab) w leczeniu dorosłych  
pacjentów z nieodpowiednio  
kontrolowaną ciężką astmą  
eozynofilową

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

Kraków, wrzesień 2018



## DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA ANALIZY

<b>ZLECENIODAWCA</b>	<b>AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.</b>
<b>WYKONAWCA</b>	<b>Instytut Arcana</b> Ul. Płk. S. Dąbka 8, 30-732 Kraków Tel./Fax: +48 12 263 60 38 <a href="http://www.inar.pl">www.inar.pl</a>
<b>DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY</b>	<b>Wrzesień 2018</b>

### 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 Fasenra® (benralizumab) w leczeniu dorosłych pacjentów z nieodpowiednio kontrolowaną ciężką astmą eozynofilową, 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 Fasenra® (benralizumab) na wnioskowanych warunkach wynosi [REDACTED]

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.

[REDACTED]

[REDACTED]

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 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 Faserna® (benralizumab) [1] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego.

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Faserna® (benralizumab) roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniają się odpowiednio o:

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

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: **AstraZeneca Pharma Poland 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 produktu leczniczego Fasentra® (benralizumab).

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.

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” [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 Fasenra® (benralizumab) 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 marcu 2018 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2018 r. [11], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym 29 sierpnia 2018 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży produktów w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 29 sierpnia 2018 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (czerwiec 2017 – maj 2018) [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 na rok 2018 [6];
- Interwencja rozpoczyna się w dowolnym momencie wybranym przez Ministerstwo Zdrowia;
- Efektem interwencji jest przejęcie 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 wydatkom inkrementalnym płatnika publicznego związanym z refundacją produktu leczniczego Fasenra® (benralizumab) na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej:



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

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] 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 [REDAKTOWANE]. 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 29 sierpnia 2018 r. [7].

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

#### 3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

[REDAKTOWANE]

Efektem wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] 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 [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] 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 [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] 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 [REDAKTOWANE]. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udziały w rynku danego produktu.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

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 [REDAKTOWANE]. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Fasenna® (benralizumab) [1], wynoszący [REDAKTOWANE] generowany w pierwszym roku refundacji.

Przeciętny odsetek oszacowanych oszczędności w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego wynosi 25,9%.

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 [%]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

### 4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną odsetek oszczędności w wysokości [REDAKTOWANE] 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 budżet NFZ na refundację produktów dostępnych w aptece na receptę [6], obliczono, że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje oszczędności w wysokości [REDAKTOWANE].

Tabela 2. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu bazowym

Roczny koszt refundacji bez interwencji oszczędnościowej (w oparciu o budżet na refundację produktów wydawanych na receptę*) [PLN]	Zmiana procentowa [%]	Roczny koszt refundacji po wprowadzeniu interwencji oszczędnościowej [PLN]	Koszt inkrementalny [PLN]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

\* Plan finansowy NFZ na 2018 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] niż odsetek oszczędności wykazany w analizowanej grupie limitowej.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o 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 [REDACTED]

Tabela 3. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu optymistycznym

Roczny koszt refundacji bez interwencji oszczędnościowej (w oparciu o 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 2018 r.

### 4.4. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy przykładowej [REDACTED]. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w wymienionych grupach, pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące [REDACTED]. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Fasentra® (benralizumab) wykazane w analizie BIA – [REDACTED] [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.



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]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
							<b>SUMA:</b>	[REDACTED]

\* marża hurtowa 5%

\*\* obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu czerwiec 2017 – maj 2018; Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący podstawą limitu w grupie



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]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>SUMA:</b>								[REDACTED]

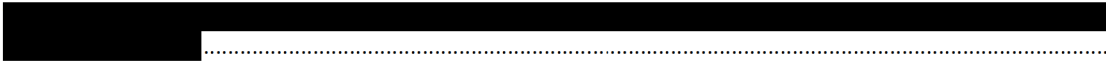
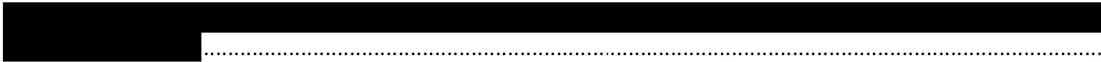
\* marża hurtowa 5%  
Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący obecną podstawą limitu w grupie

## 6. PIŚMIENNICTWO

1. [REDACTED] Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla produktu leczniczego Fasentra® (benralizumab) w leczeniu dorosłych pacjentów z nieodpowiednio kontrolowaną ciężką astmą eozynofilową. Instytut Arcana Sp. z o.o. Kraków 2018. Praca niepublikowana. Analiza załączona do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Fasentra® (benralizumab)
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 2017 r.  
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7124.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 – maj 2017 r.  
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7040.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 – maj 2018 r.  
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7201.html>
6. Plan finansowy NFZ na rok 2018 stanowiący załącznik do zarządzenia Nr 91/2018/DEF PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 4 września 2018 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2018 rok. Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę (B2.14.1).  
<http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-912018def,6814.html>
7. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zrefundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2018 r.  
<https://www.gov.pl/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>
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 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu zrefundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2018 r.  
<https://www.gov.pl/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>



## 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
 .....	12
 .....	14