

Analiza Racjonalizacyjna
dla produktu leczniczego
Vyxeos® (CPX-351) w leczeniu nowo
rozpoznanej ostrej białaczki szpikowej

Instytut Arcana
Ul. Kuklińskiego 17
30-720 Kraków
Tel/Fax. +48 12 26 36 038
www.inar.pl

Kraków, październik 2019



SPIS TREŚCI

DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA ANALIZY	3
STRESZCZENIE	4
1. KONTEKST.....	5
2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA.....	6
2.1. PROPONOWANE ROZWIĄZANIE OSZCZĘDNOŚCIOWE	6
2.2. ZASADNOŚĆ PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	6
2.3. WARUNKI SYMULACJI	7
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE.....	9
3.1. SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY – BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	9
3.2. SCENARIUSZ NOWY – Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	9
4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	10
4.1. OSZCZĘDNOŚCI ZASTOSOWANE W GRUPIE LIMITOWEJ 1120.0.....	10
4.2. DYSKUSJA WYNIKÓW	10
5. ZAŁĄCZNIK.....	11
6. PIŚMIENNICTWO	12
7. SPIS TABEL.....	13

DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA ANALIZY

ZLECENIODAWCA	Jazz Pharmaceuticals	
WYKONAWCA	Instytut Arcana Sp. z o. o.	Ul. Kuklińskiego 17, 30-720 Kraków Tel./Fax: +48 12 263 60 38 www.inar.pl
DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY	Październik 2019	

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWYWANIE ANALIZY

[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

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 Vyxeos® (CPX-351) w leczeniu nowo rozpoznanej ostrej białaczki szpikowej, 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 Vyxeos® (CPX-351) na wnioskowanych warunkach wynosi [REDACTED]

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na wprowadzeniu do refundacji pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w związku z wygaśnięciem ochrony patentowej leku oryginalnego oraz aktualną rejestracją odpowiednika(ów) w EMA (tj. produkty generyczne).

Zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej (art. 13 ust. 6 oraz art.15 ust. 7), w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej **jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika** (w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika). Równocześnie urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, **nie może być wyższa, niż 75% urzędowej ceny zbytu** jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

W analizie założono konserwatywnie **minimalny poziom 25% oszczędności** wynikające z redukcji łącznej rocznej kwoty refundacji przeznaczanej na lek oryginalny.

Przedstawiona symulacja proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przeprowadzona dla grupy limitowej nr 1120.0 (Lenalidomid) prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości **47,1 mln PLN** rocznie, wynoszących 25,0 % kwoty refundacji uzyskanej w tych grupach w okresie od lipca 2018 do czerwca 2019. Kwota ta pozwala całkowicie zrekompensować wzrost wydatków płatnika związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Vyxeos® (CPX-351) wykazanych w BIA [1].

Rzeczywiste oszczędności płatnika mogą być jeszcze wyższe, ze względu na fakt, że przeprowadzona interwencja spowoduje 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 [12], 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 Vyxeos® (CPX-351) [1], w scenariuszu podstawowym wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia; NFZ) na poziomie:

[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) [12], 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: **Jazz Pharmaceuticals**.

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 Vyxeos® (CPX-351).

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 [10].

2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

W ramach racjonalizacji wydatków proponujemy wygenerowanie oszczędności poprzez wprowadzenie do refundacji pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w związku z wygaśnięciem ochrony patentowej leku oryginalnego oraz aktualną rejestracją odpowiedników w EMA (tj. produkty generyczne).

Zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej (art. 13 ust. 6 oraz art. 15 ust. 7), w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej **jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika** (w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika). Równocześnie urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, **nie może być wyższa, niż 75% urzędowej ceny zbytu** jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

W analizie założono konserwatywnie **minimalny poziom 25% oszczędności** wynikające z redukcji łącznej rocznej kwoty refundacji przeznaczonej na lek oryginalny.

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” [12].

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.

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 Vyxeos® (CPX-351) 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** [11].

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 październiku 2019 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2019 r. [13], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 30 sierpnia 2019 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży w przeliczeniu na dzienną dobową dawkę (DDD) w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 30 sierpnia 2019 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (lipiec 2018 – czerwiec 2019) [5;6;7];
- Równocześnie struktura sprzedaży w przeliczeniu na dzienną dobową dawkę (DDD) w danej grupie limitowej osiągnięta po zaistnieniu interwencji utrzyma się bez zmian przez kolejne dwa lata;
- Marża hurtowa w analizowanym horyzoncie czasowym wynosi niezmiennie 5%;
- Interwencja rozpoczyna się w dowolnym momencie wybranym przez Ministerstwo Zdrowia;

- 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 pierwszy odpowiednik.

W celu uwolnienia środków finansowych w budżecie płatnika w wielkości odpowiadającej najwyższemu wydatkowi inkrementalnym płatnika publicznego związanym z refundacją produktu leczniczego Vyxeos® (CPX-351) na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej:

- **1120.0, Lenalidomid.**

W wyniku przeprowadzonej interwencji dochodzi do przesunięcia podstawy limitu na cenę hurtowej pierwszego odpowiednika (w przypadku wprowadzenia kolejnych odpowiedników podstaw limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika, co w konsekwencji gwarantuje uzyskanie co najmniej 25% poziomu oszczędności dla płatnika publicznego).

3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

3.1. Scenariusz istniejący – bez rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od dnia 1 września 2019 r. w grupie limitowej **1120.0, Lenalidomid** znajduje się produkt oryginalny Revlimid (6 EAN) dostępny bezpłatnie w ramach programu lekowego.

W związku z przyjętym założeniem o braku zmienności struktury sprzedaży (w zakresie liczby DDD) w analizowanym horyzoncie czasowym, w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego, podstawę limitu zgodnie z Obwieszczeniem MZ [13] będzie stanowił produkt Revlimid, kaps. twarde, 2,5 mg (EAN: 05909991185633).

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji, jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie **ok. 188,31 mln PLN**. Szczegółowe warunki finansowania leków z grupy limitowej nr 1120.0 w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego przedstawiono w załączniku do niniejszej analizy (Tabela 2).

3.2. Scenariusz nowy – z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej (art. 13 ust. 6 oraz art.15 ust. 7), w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej **jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika** (w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika). Równocześnie urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, **nie może być wyższa, niż 75% urzędowej ceny zbytu** jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

W oparciu o powyższe zapisy ustawowe oraz wygaśnięcie ochrony patentowej dla produktu Revlimid (lenalidomidum) oraz aktualną rejestrację odpowiedników w EMA [3,4] (tj. produkt biopodobny) w ramach niniejszej analizy racjonalizacyjnej zdecydowano się na zaprezentowanie minimalnego wariantu oszczędnościowego wynikającego z wprowadzenia do refundacji pierwszego odpowiednika w grupie limitowej 1120.0 (tj. założono tylko 25 % redukcję łącznej rocznej kwoty refundacji przeznaczonej na produkt Revlimid – lenalidomidum).

W celu zobrazowania potencjalnych oszczędności płatnika publicznego założono stałe roczne zużycie – lenalidomidum za okres lipiec 2018 – czerwiec 2019 roku. Dodatkowo wykorzystano ceny efektywne produktu Revlimid w oparciu o dane DGL NFZ.

Szacowana całkowita kwota refundacji leków z grupy limitowej **1120.0** po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. 141,23 mln PLN (75 % kwoty refundacji w przypadku braku pierwszego odpowiednika). Szczegółowe zestawienie kwot refundacji dla grupy limitowej **1120.0** zawarto w załączniku do analizy (Tabela 3).

4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

4.1. Oszczędności zastosowane w grupie limitowej 1120.0

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe zastosowane w grupie limitowej **1120.0** prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. 47,1 mln PLN rocznie. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Vyxeos® (CPX-351) [1],

W analizie założono konserwatywnie jedynie 25,0 % oszczędności wynikające z redukcji łącznej rocznej kwoty refundacji przeznaczonej na lek oryginalny.

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

Grupa limitowa	Roczna kwota refundacji		Koszt inkrementalny	
	Brak rozwiązania oszczędnościowego [PLN]	Rozwiązanie oszczędnościowe [PLN]	Zmiana kwotowa [PLN]	Zmiana procentowa [%]
1120.0	188 311 503	141 233 628	-47 077 876	-25,0

4.2. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy grupy limitowej **1120.0, Lenalidomid**. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w wymienionej grupie, pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące **47,1 mln PLN** rocznie. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Vyxeos® (CPX-351) wykazane w analizie BIA [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.

Rzeczywiste oszczędności płatnika mogą być jeszcze wyższe, ze względu na fakt, że przeprowadzona interwencja spowoduje wzrost konkurencyjności cenowej i dodatkową presję na obniżenie cen, szczególnie przez producentów droższych leków.

5. ZAŁĄCZNIK

Tabela 2. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej 1120.0 w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.

Nazwa Handlowa	EAN	Poziom Odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania	Roczna kwota refundacji [PLN]*
Revlimid, kaps. twarde, 10 mg	05909990086702	bezpłatny	14276,96	14990,81	14990,81	41 185 720
Revlimid, kaps. twarde, 15 mg	05909990086764	bezpłatny	15059,12	15812,08	15812,08	35 987 013
Revlimid, kaps. twarde, 2,5 mg	05909991185626	bezpłatny	18155,80	19063,59	19063,59	0
Revlimid, kaps. twarde, 2,5 mg	5909991185633	bezpłatny	6051,93	6354,53	6354,53	0
Revlimid, kaps. twarde, 25 mg	05909990086771	bezpłatny	16564,76	17393,00	17393,00	98 545 972
Revlimid, kaps. twarde, 5 mg	05909990086696	bezpłatny	13616,86	14297,70	14297,70	12 592 798
					SUMA	188 311 503

* obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu lipiec 2018 – czerwiec 2019;
Koloriem czerwonym zaznaczono produkt będący obecną podstawą limitu w grupie

Tabela 3. Wydatki płatnika na refundację produktów leczniczych z grupy limitowej 1120.0.

Parametr	Wydatki płatnika I rok refundacji [PLN]	Wydatki płatnika II rok refundacji [PLN]
Scenariusz istniejący (tj. bez refundacji odpowiednika dla produktu Revlimid)	188 311 503	188 311 503
Scenariusz nowy (tj. po wprowadzeniu pierwszego odpowiednika dla produktu Revlimid na listy refundacyjne)*	141 233 628	141 233 628
Koszt inkrementalny	-47 077 876	-47 077 876

* Urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa, niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Równocześnie podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika, stąd w ramach niniejszej analizy racjonalizacyjnej uwzględniono minimalny 25% poziom oszczędności wynikających z wprowadzenia pierwszego odpowiednika

6. PIŚMIENNICTWO

1. [REDACTED] Vyxeos® (CPX-351) w leczeniu nowo rozpoznanej ostrej białaczki szpikowej – analiza wpływu na system ochrony zdrowia Instytut Arcana Sp. z o.o. Kraków 2019. Praca niepublikowana. Analiza załączona do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Vyxeos® (CPX-351)
2. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006
3. <https://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/#results>
4. <https://www.ema.europa.eu/en>
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 – grudzień 2018 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7315.html>
6. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Informacje o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN za styczeń – czerwiec 2019 r.
<https://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7453.html>
7. 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 – czerwca 2018 r.
<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7212.html>
8. Zmiana planu finansowego NFZ na rok 2019 z dnia 5 sierpnia 2019 r. Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę (B2.14.1).
<http://www.nfz.gov.pl/bip/finanse-nfz/>
9. Podstawy limitu dla obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2019 r.
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>
10. 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>
11. Santésuisse, komunikat prasowy z 9 czerwca 2006 r.
<https://devel.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF>
12. 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>
13. Obwieszczenie MZ z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2019 r.
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

7. SPIS TABEL

Tabela 1.	Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.....	10
Tabela 2.	Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej 1120.0 w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.....	11
Tabela 3.	Wydatki płatnika na refundację produktów leczniczych z grupy limitowej 1120.0.....	11