

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.0



PREPARAT PKU GMPRO[®], ŚRODEK SPOŻYWCZY SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO W FENYLOKETONURII DLA OSÓB OD 12. ROKU ŻYCIA



HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;
Faks: +48 (0) 12 395-38-32
www.hta.pl

Projekt zakończono: 18 września 2020 r.

[REDACTED]

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

[REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

NUTRICIA Polska Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 8,
00-728 Warszawa

[REDACTED]

Spis treści

STRESZCZENIE	4
1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PKU GMPRO®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU PKU GMPRO®	6
4. PODSUMOWANIE	7
5. WNIOSKI	8
6. BIBLIOGRAFIA	9
7. SPIS ELEMENTÓW	10
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	11

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU GMPPro® stosowanego u osób od 12. roku życia chorujących na fenylketonurię (PKU, ang. *Phenylketonuria*).

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostało jedno źródło oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU GMPPro® stosowanego u osób od 12. roku życia chorujących na fenylketonurię. Źródłem oszczędności będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane upływem okresu wyłączności rynkowej.

■ Wyniki

[Redacted content]

■ Wnioski końcowe

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU GMPPro® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionej w niniejszej analizie grupie limitowej spowodowanego upływem okresu wyłączności rynkowej. Co więcej, zastosowanie proponowanego rozwiązania spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności płatnika, które wyniosą [Redacted content]

1. Cel analizy

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU GMPPro® stosowanego u osób od 12. roku życia chorujących na fenylketonurię (PKU, ang. *Phenylketonuria*).

2. Wydatki płatnika związane z refundacją PKU GMPPro®

Cenę zbytu netto preparatu PKU GMPPro® uzyskano od Wnioskodawcy. Cenę urzędową oraz hurtową obliczono przy zastosowaniu stawki VAT w wysokości 5% (właściwej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego) i marży hurtowej w wysokości 5%. Szczegóły zamieszczono w tabeli poniżej (██████████).

██████████							
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu PKU GMPPro® zaprezentowano w poniższej tabeli. (██████████)

██████████		
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████

3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu PKU GMPPro®

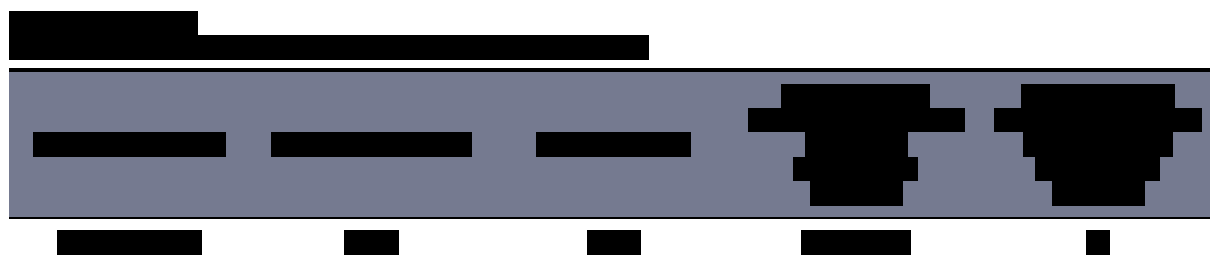
Zgodnie z ustawą refundacyjną wniosek powinien zawierać: „*analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet*” [2].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

Oszczędności wynikające z utraty wyłączności rynkowej



Prognozowane oszczędności będą wynikały z obniżenia ceny preparatu, któremu wygasa wyłączność rynkowa.



Zgodnie z ustawą refundacyjną [2], w pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją. W przypadku leków refundowanych w ramach wykazu otwartego, z uwagi na nieliniową marżę detaliczną, obniżenie urzędowej ceny zbytu o 25% nie musi spowodować obniżenia jednostkowego limitu finansowania dokładnie o 25%. Przy obliczeniach związanych z oszacowaniem nowych cen produktów w analizowanej grupie limitowej zgodnie z ustawą refundacyjną [2] założono, że urzędowa cena zbytu

za DDD pierwszych odpowiedników będzie równa 75% urzędowej ceny zbytu za DDD leków oryginalnych.

Na podstawie cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2020 r. [3], danych sprzedażowych (publikowanych w ramach komunikatów DGL i Uchwał Rady NFZ), zaczerpniętych z serwisu IKAR Pro [4] oraz powyższych założeń oszacowano nową (wynikającą z Ustawy) cenę zbytu netto za opakowanie analizowanego produktu.

Liczbę zrefundowanych opakowań produktu [REDACTED] w latach 2021-2022 oszacowano na podstawie historycznych danych sprzedażowych. W przeprowadzonej prognozie wykorzystano metodę regresji logarytmiczno-liniowej.

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w obliczeniach zamieszczono w pliku kalkulacyjnym analizy w zakładce *Obliczenia*. Poniżej przedstawiono podsumowanie wykonanych obliczeń.

[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]

4. Podsumowanie

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 5.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5. Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu PKU GMPPro® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionej w niniejszej analizie grupie limitowej spowodowanego upływem okresu wyłączności rynkowej. Co więcej, zastosowanie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności dla płatnika, które wyniosą [REDACTED]

6. Bibliografia

1. ██████████ (2020) Analiza wpływu na budżet. Preparat PKU GMPPro®, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w fenylketonurii dla osób od 12. roku życia. HTA Consulting.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (8.9.2020).
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2020/60/> (8.9.2020).
4. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (8.9.2020).

7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt preparatu PKU GMPPro® [1].....	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	5
Tabela 3.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej/wyłącznieści rynkowej.....	6
Tabela 4.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku wygaśnięcia okresu wyłącznieści rynkowej.....	7
Tabela 5.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	7
Tabela 6.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	11

8. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania ministerstwa zdrowia

Tabela 6.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 2.		
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>		
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:		
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz. 3	str. 6
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 6
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
§ 7.2		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy	
§ 7.3		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy	