

INAR

INSTYTUT ARCANA

Analiza Racjonalizacyjna na  
potrzeby wniosku refundacyjnego  
dla produktu leczniczego  
Betaferon (*interferon beta-1b*)

Instytut Arcana

Ul. Plk. S. Dąbka 8

30-732 Kraków

Tel/Fax: +48 12 26 36 038

[www.inar.pl](http://www.inar.pl)

Kraków, kwiecień 2015



## **SPIS TREŚCI**

<b>LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY.....</b>	<b>3</b>
<b>STRESZCZENIE .....</b>	<b>4</b>
<b>1. KONTEKST.....</b>	<b>5</b>
<b>2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA.....</b>	<b>6</b>
2.1.    PROPONOWANE ROZWIĄZANIE OSZCZĘDNOŚCIOWE .....	6
2.2.    ZASADNOŚĆ PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....	6
2.3.    WARUNKI SYMULACJI.....	7
<b>3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE.....</b>	<b>9</b>
3.1.    SCENARIUSZ BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....	9
3.1.1.    Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego.....	9
<b>4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ .....</b>	<b>10</b>
4.1.    SCENARIUSZ PESYMISTYCZNY.....	10
4.2.    SCENARIUSZ BAZOWY .....	10
4.3.    SCENARIUSZ OPTYMISTYCZNY .....	11
4.4.    DYSKUSJA WYNIKÓW.....	11
<b>5. ZAŁĄCZNIK .....</b>	<b>12</b>
<b>6. PIŚMIENNICTWO .....</b>	<b>18</b>
<b>7. SPIS TABEL .....</b>	<b>19</b>

## LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

### Autorzy – Instytut Arcana

Imię i nazwisko	Funkcja	Udział
[REDAKTED]	[REDAKTED]	Współtworzenie koncepcji merytorycznej, obliczenia
[REDAKTED]	[REDAKTED]	Współtworzenie koncepcji merytorycznej

Data zakończenia analizy: kwiecień 2015 r.

© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

#### Dane kontaktowe:

Instytut Arcana Sp. z o.o.

ul. Płk S. Dąbka 8

30-732 Kraków

tel./fax +48 12 263 60 38

Raport wykonano na zlecenie firmy: Bayer Sp. z o.o.

## 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 Betaferon (interferon beta-1b), wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

Najwyższy, przewidywany w scenariuszu podstawowym, wzrost wydatków z budżetu NFZ, uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji preparatu Betaferon na wnioskowanych warunkach [1] i generowany jest w czwartym roku analizowanego horyzontu czasowego [2].

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na wprowadzeniu preskrypcji generycznej, która doprowadzi do częstszego korzystania pacjentów z leków o cenie detalicznej niższej od obecnego limitu finansowania. W wyniku przeprowadzonych działań nastąpi zmiana podstawy limitu na najtańszy lek w grupie limitowej, poprzez zwiększenie sprzedaży leków z ceną detaliczną za DDD niższą od ceny za DDD leku stanowiącego podstawę limitu w grupie.

Przedstawiona symulacja proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przeprowadzona dla jednej przykładowej grupy limitowej (178.2, *Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne*) prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości **67,37 mln PLN** rocznie (scenariusz pesymistyczny), tj. 47,6% kwoty refundacji uzyskanej w tej grupie w okresie od stycznia do grudnia 2014 roku. Kwota ta pozwala całkowicie zrekompensować wzrost wydatków płatnika związany z objęciem refundacją przedmiotowego produktu leczniczego.

Uwzględniając fakt, że proponowane działanie wpłynie także na pozostałe grupy limitowe obliczono, że oszczędności dla całego budżetu NFZ przeznaczonego na refundację apteczną [4], nawet przy założeniu uzyskania oszczędności na poziomie 10-krotnie niższym od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą ok. **368,61 mln PLN** rocznie (scenariusz bazowy). Przyjmując natomiast, że oszczędności dla całkowitego budżetu NFZ przeznaczonego na finansowanie produktów dostępnych w aptece na receptę będą 5-krotnie niższe od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą one ok. **737,22 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 Refundacyjnej [8], w przypadku składania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu, wymagane jest załączenie analizy racjonalizacyjnej, jeśli dołączona do wniosku analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wykazuje wzrost jego wydatków.

Analiza racjonalizacyjna powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wykazanych w analizie wpływu na budżet.

Analiza wpływu na budżet płatnika wykonana dla preparatu Betaferon [2] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

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) [8], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego spowodowanych objęciem refundacją na wnioskowanych warunkach.

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy .

## 2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wykazanemu wzrostowi kosztów płatnika związanych z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego.

W celu zapewnienia maksymalnej wiarygodności wyników analiza została wykonana z uwzględnieniem wymogów zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [6].

### 2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

W ramach racjonalizacji wydatków proponujemy wygenerowanie oszczędności poprzez wprowadzenie preskrypcji generycznej, która doprowadzi do częstszego korzystania pacjentów z leków o cenie detalicznej niższej od obecnego limitu finansowania.

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.”

Przywołany artykuł wskazuje, że w analizie racjonalizacyjnej należy przedstawić rozwiązania, których objęcie refundacją doprowadzi do uwolnienia środków publicznych. Proponowane w niniejszej analizie rozwiązanie - wprowadzenie preskrypcji generycznej, w pełni spełnia delegację ustawową i jednocześnie odpowiada na potrzebę, dla której koncepcja analizy racjonalizacyjnej została wprowadzona do legislacji, czyli wykazanie, w jaki sposób uwolnić środki w refundacji w wysokości co najmniej równej konsekwencjom finansowym refundacji wnioskowanego produktu.

Szczegółowe obliczenia efektów interwencji oszczędnościowej zaprezentowane w dalszej części analizy dotyczą przykładowej grupy limitowej, jednakże przedstawione rozwiązanie swoim zasięgiem nie ogranicza się jedynie do tej grupy. Ma ono charakter ogólny i będzie oddziaływać na wszystkie grupy limitowe w wykazie refundowanych produktów leczniczych.

Zastosowanie proponowanego rozwiązania oszczędnościowego spowoduje uwolnienie środków w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet, co udowodniono prezentując symulację wpływu proponowanego rozwiązania oszczędnościowego na kwotę refundacji w przykładowej grupie limitowej, w której wygenerowane zostaną oszczędności w wysokości odpowiadającej co najmniej wykazanym kosztom refundacji produktu leczniczego Betaferon we wnioskowanym wskazaniu.

Niezbędne jest przedstawienie społeczeństwu, że oszczędność dla budżetu NFZ uzyskana dzięki zamianie droższych produktów leczniczych na tańsze odpowiedniki nie przyniesie szkody pacjentom, a zaoszczędzone środki będą mogły zostać wykorzystane na refundację leków najnowszej generacji.

Podobne rozwiązania zastosowały inne państwa Unii Europejskiej. Zgodnie z raportem zaprezentowanym przez Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych:

- Z badań pięciu największych rynków farmaceutycznych w Europie, przeprowadzonych na zlecenie rządu francuskiego, wynika, że w krajach o najwyższym udziale w rynku generycznych produktów leczniczych wydatki na leki są najniższe [1];
- Szwajcarski fundusz ubezpieczeń zdrowotnych, obliczył, że kraj mógłby zaoszczędzić ponad 114 milionów euro, gdyby leki oryginalne zastąpić nawet najdroższymi z dostępnych na rynku odpowiednikami generycznymi [7].

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 recepcie, 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 recepcie. 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 2015 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2015 r. [9], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 20 lutego 2015 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży produktów w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 20 lutego 2015 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (styczeń – grudzień 2014) [3];
- 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 2015 [4];
- Interwencja rozpoczyna się w dowolnym momencie wybranym przez Ministerstwo Zdrowia;
- Efektem interwencji jest przejście przez produkt o najniższej cenie detalicznej w przeliczeniu na DDD (lub jednostkę wyrobu medycznego) 15,1% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej;
- Ze względów administracyjnych praktyczne wejście w życie skutków proponowanej interwencji w postaci formalnego przesunięcia podstawy limitu nastąpi najwcześniej po 3 pełnych miesiącach licząc od momentu, w którym sprzedaż leku najtańszego w grupie wzrośnie do poziomu 15,1% (zgodnie z art. 15 ust 4 ustawy refundacyjnej, który mówi, że do wyznaczenia podstawy limitu wykorzystywane są dane sprzedażowe z miesiąca poprzedzającego o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia refundacyjnego);
- Jako punkt wyjściowy dla przeprowadzenia symulacji skutków wprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto moment, w którym następuje publikacja obwieszczenia z

przesuniętą w wyniku wdrożenia interwencji podstawą limitu na produkt o najniższej cenie detalicznej za DDD/jednostkę.

W celu uwolnienia środków finansowych w budżecie płatnika w wielkości odpowiadającej najwyższym wydatkom inkrementalnym płatnika publicznego związanym z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 178.2, *Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne*.

W wyniku przeprowadzonej interwencji dochodzi do przesunięcia podstawy limitu na produkt o najniższej cenie detalicznej za DDD, który jest najtańszy zarówno dla płatnika jak i dla pacjenta.



### 3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

#### 3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od dnia 1 marca 2015 r. w grupie limitowej nr 178.2, *Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne* znajdują się 92 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 Olanzapine Apotex (tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., EAN: 5909990793389). Podstawa ta jest zgodna z podstawą limitu dla grupy zawartą w dokumencie opublikowanym na stronach Ministerstwa Zdrowia - Podstawy limitu (apтека) dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2015 r. [5]

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. **141,55 mln PLN**.

Szczegółowe warunki finansowania leków z grupy limitowej nr 178.2 w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego przedstawiono w załączniku do niniejszej analizy (Tabela 4).

#### 3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

Efektom wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 178.2, *Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne* jest przesunięcie podstawy limitu na produkt o nazwie Olanzapine Bluefish (tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg, 28 tabl., EAN: 5909990866045), który posiada najniższą cenę detaliczną w przeliczeniu na dzienną dawkę leku (DDD). Zmiana ta możliwa będzie dzięki zakładanemu wzrostowi sprzedaży wspomnianego produktu do poziomu 15,1% ilościowego obrotu DDD zrealizowanego w tej grupie limitowej.

Wzrost sprzedaży produktu Olanzapine Bluefish oznacza zmniejszenie sprzedaży pozostałych produktów leczniczych w grupie limitowej nr 178.2. Zgodnie z zasadą, że droższy dla pacjenta lek traci więcej, założono, że odbieranie udziałów droższymi produktami 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 178.2 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 Olanzapine Bluefish. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udziały w rynku danego produktu.

Szacowana całkowita kwota refundacji leków z grupy limitowej nr 178.2 po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. **74,18 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 tylko w jednej zaprezentowanej grupie limitowej prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. **67,37 mln PLN** rocznie. Uzyskana kwota oszczędności znacznie przewyższa, wykazany w analizie BIA, najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Betaferon [2].

Odsetek oszacowanych oszczędności w grupie limitowej nr 178.2 w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego wynosi 47,6%.

Podsumowanie uzyskanych oszczędności przedstawia Tabela 1. Szczegółowe dane zawarte są w załączonym do niniejszej analizy pliku Excel.

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu pesymistycznym

Grupa limitowa	Roczna kwota refundacji		Koszt inkrementalny	
	Brak rozwiązania oszczędnościowego [PLN]	Rozwiązanie oszczędnościowe [PLN]	Zmiana kwotowa [PLN]	Zmiana procentowa [%]
178.2	141 554 417	74 181 036	-67 373 381	-47,60%

### 4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną leków odsetek oszczędności w wysokości 4,76% tj. 10-krotnie niższy niż odsetek oszczędności wykazany w grupie limitowej nr 178.2. Założenie takie przyjęto, aby uwzględnić fakt, iż na liście leków refundowanych z pewnością znajdują się grupy limitowe, które aktualnie (bez wprowadzenia interwencji oszczędnościowej) posiadają limity ustalone na najtańszych produktach. Z tego względu rzeczywisty wpływ proponowanego rozwiązania oszczędnościowego, w skali całego wykazu leków, może być mniejszy niż w przypadku jednej analizowanej grupy limitowej.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2015 r. budżet NFZ na refundację produktów leczniczych dostępnych w aptece na receptę [4], obliczono że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną, oszczędności w wysokości ok. **368,61 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]
7 744 628 000	-4,76%	7 376 019 386	-368 608 614

\* Plan finansowy NFZ na 2015 r.

### 4.3. Scenariusz optymistyczny

W scenariuszu optymistycznym przyjęto, że przeprowadzona interwencja racjonalizacyjna generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną leków oszczędności w wysokości 9,52% tj. 5-krotnie niższe niż odsetek oszczędności wykazany w grupie limitowej nr 178.2.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2015 r. budżet NFZ na refundację produktów leczniczych dostępnych w aptece na receptę [4], obliczono że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną, oszczędności w wysokości ok. **737,22 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]
7 744 628 000	-9,52%	7 007 410 772	-737 217 228

\* Plan finansowany NFZ na 2015 r.

### 4.4. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy jedynie przykładowej grupy limitowej - nr 178.2. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w wymienionej grupie, pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące 67,37 mln PLN rocznie. Kwota ta znacznie przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Betaferon (we wnioskowanym wskazaniu) wykazane w analizie BIA w czwartym roku refundacji przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z czym jest wystarczająca aby skompensować wydatki wynikające z pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Zgodnie z przyjętymi założeniami taka sama roczna kwota oszczędności będzie generowana w każdym roku analizowanego horyzontu czasowego.

W praktyce przeprowadzona interwencja będzie również wpływać na kształtowanie się sprzedaży w innych grupach limitowych i dzięki temu będzie przynosić dodatkowe oszczędności. Należy zatem oczekiwać, że faktyczne oszczędności będą znacznie przewyższać te wykazane w analizowanej grupie limitowej.

Zgodnie z założeniami, przedstawiona analiza uwzględniła jedynie oszczędności wynikające z przesunięcia podstawy limitu na produkt o najniższej cenie detalicznej za DDD w danej grupie limitowej. Rzeczywiste oszczędności płatnika mogą być wyższe ze względu na fakt, że przeprowadzona interwencja spowoduje także wzrost sprzedaży leków o cenie niższej niż limit przed przesunięciem podstawy limitu na najtańszy lek w grupie oraz wzrost konkurencyjności cenowej i dodatkową presję na obniżenie cen, szczególnie przez producentów droższych leków.

Analiza racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Betaferon (interferon beta-1b)

**5. ZAŁĄCZNIK**

Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 178.2, Leki przeciwpłytkowe - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne 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 bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990865901	ryczałt	22,68	32,78	32,78	578	0,02%	17 098
Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10	5909990865956	ryczałt	45,36	60,60	60,60	1 067	0,07%	61 241
Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15	5909990866021	ryczałt	68,04	86,64	86,64	380	0,04%	31 709
Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20	5909990866045	ryczałt	90,72	112,22	112,22	643	0,09%	70 102
Olanzarar, tabl., 5 mg	5909990766895	ryczałt	28,62	39,02	39,02	1 750	0,06%	62 683
Olanzarar, tabl., 10 mg	5909990766901	ryczałt	57,24	73,07	73,07	5 962	0,41%	416 563
Olanzarar, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990767045	ryczałt	28,62	39,02	39,02	217	0,01%	7 773
Olanzarar, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990767052	ryczałt	57,24	73,07	73,07	1 047	0,07%	73 154
Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990806843	ryczałt	87,48	107,06	107,06	945	0,10%	98 144
Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990806751	ryczałt	29,16	39,59	39,59	2 026	0,07%	73 718
Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990806799	ryczałt	58,32	74,20	74,20	3 169	0,22%	225 011
Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990806881	ryczałt	116,64	139,44	139,44	2 155	0,30%	293 597
Zopriodoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990914661	ryczałt	121,24	144,27	144,27	2 590	0,36%	365 371
Zopriodoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990914630	ryczałt	31,32	41,85	41,85	2 168	0,08%	83 801
Zopriodoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990914647	ryczałt	63,18	79,31	79,31	7 287	0,51%	554 590
Zopriodoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990914654	ryczałt	104,76	125,20	125,20	985	0,10%	120 170
Zalaste, tabl. powł., 10 mg	5901878600123	ryczałt	73,44	90,08	90,08	0	0,00%	0
Olanzapina STADA, tabl. powł., 5 mg	5909990896738	ryczałt	38,72	49,62	49,62	1 595	0,06%	74 046
Olpinat, tabl. powł., 5 mg	5909990781782	ryczałt	39,96	50,93	50,93	9 116	0,32%	435 068
Olanzapine Apotex, tabl. powł., 5 mg	5909990793341	ryczałt	40,18	51,16	51,16	12 691	0,44%	608 619
Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990710454	ryczałt	40,29	51,27	51,27	0	0,00%	0
Olanzin, tabl. powł., 5 mg	5909990637126	ryczałt	40,29	51,27	51,27	16 941	0,59%	812 514
Egolanza, tabl. powł., 10 mg	5909990827343	ryczałt	162,00	187,07	187,07	3 885	0,54%	714 326
Egolanza, tabl. powł., 5 mg	5909991095666	ryczałt	81,00	98,02	98,02	1 193	0,08%	113 118
Olpinat, tabl. powł., 10 mg	5909990781805	ryczałt	81,00	98,02	98,02	23 744	1,65%	2 251 353
Olanzapina Mylan, tabl. powł., 5 mg	5909990697526	ryczałt	41,02	52,04	52,04	8 973	0,31%	430 357
Olanzapina STADA, tabl. powł., 10 mg	5909990896745	ryczałt	82,08	99,15	99,15	5 053	0,35%	484 844
Egolanza, tabl. powł., 5 mg	5909990824076	ryczałt	41,28	52,31	52,31	6 955	0,24%	333 571
Olizin, tabl., 5 mg	5909990729159	ryczałt	41,28	52,31	52,31	1 776	0,06%	85 179
Olazax Dispersji, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909991094539	ryczałt	126,36	147,88	147,88	484	0,05%	70 025
Olazax, tabl., 5 mg	5909990782239	ryczałt	42,12	53,19	53,19	3 489	0,12%	167 337
Olazax, tabl., 10 mg	5909990782246	ryczałt	84,24	101,42	101,42	16 762	1,16%	1 646 359

## Analiza racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Betaferon (interferon beta-1b)

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit/op. [PLN]	Roczna sprzedaż** [op.]	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Olaxax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990782253	ryczałt	42,12	53,19	51,16	2 201	0,08%	105 563
Olaxax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990782260	ryczałt	84,24	101,42	101,42	4 629	0,32%	454 659
Olaxax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990925186	ryczałt	168,48	193,87	193,87	1 715	0,24%	327 002
Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990711161	ryczałt	84,67	101,87	101,87	0	0,00%	0
Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990711444	ryczałt	169,34	194,77	194,77	0	0,00%	0
Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990711277	ryczałt	127,01	148,56	148,56	0	0,00%	0
Olanzapin, tabl. powł., 10 mg	5909990637218	ryczałt	85,08	102,30	102,30	75 211	5,23%	7 453 542
Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990793389	ryczałt	85,10	102,32	102,32	11 149	0,77%	1 105 120
Olanzapine Apotex, tabl. powł., 10 mg	5909990793385	ryczałt	85,32	102,55	102,32	53 874	3,74%	5 340 139
Ranofren, tabl., 10 mg	5909990640287	ryczałt	85,32	102,55	102,32	12 207	0,85%	1 210 034
Olanzapina Mylan, tabl. powł., 10 mg	5909990697649	ryczałt	86,38	103,67	102,32	37 480	2,60%	3 715 121
Egolanza, tabl. powł., 10 mg	5909990824106	ryczałt	86,40	103,69	102,32	21 969	1,53%	2 177 628
Synza 5 mg, tabl. powł., 5 mg	5909990704750	ryczałt	43,20	54,33	51,16	3 463	0,12%	166 090
Zalasta, tabl., 5 mg	5909990069279	ryczałt	54,18	66,97	63,95	673	0,03%	40 886
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990069736	ryczałt	54,18	66,97	63,95	240	0,01%	14 580
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990763443	ryczałt	43,74	54,89	51,16	1 814	0,06%	87 002
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990763467	ryczałt	89,64	107,09	102,32	4 688	0,33%	464 687
Olizin, tabl., 10 mg	5909990729081	ryczałt	89,96	107,43	102,32	5 218	0,36%	517 223
Olizapin, tabl. powł., 5 mg	5909991065942	ryczałt	144,72	167,64	164,45	5 531	0,62%	891 805
Olizapin, tabl. powł., 10 mg	5909991066000	ryczałt	289,44	323,59	323,59	20 589	4,60%	6 596 436
Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990892129	ryczałt	90,72	108,22	102,32	12 432	0,86%	1 232 294
Zalasta, tabl., 5 mg	5909990069293	ryczałt	114,47	134,28	127,90	2 087	0,18%	260 256
Zalasta, tabl., 10 mg	5909990069347	ryczałt	114,47	134,28	127,90	1 384	0,12%	172 590
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990069750	ryczałt	114,47	134,28	127,90	1 178	0,10%	146 901
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990069873	ryczałt	114,47	134,28	127,90	528	0,05%	65 843
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990763498	ryczałt	183,38	209,52	204,65	4 094	0,57%	824 718
Olizapin, tabl. powł., 10 mg	5909990335374	ryczałt	183,38	209,52	204,65	34 743	4,83%	6 998 720
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990763481	ryczałt	137,70	159,79	153,48	2 038	0,21%	306 279
Synza 10 mg, tabl. powł., 10 mg	5909990704866	ryczałt	91,80	109,36	102,32	31 005	2,15%	3 073 301
Zolaxa, tabl. powł., 20 mg	5909990849635	ryczałt	197,21	224,36	219,26	15 011	2,23%	3 243 322
Zolaxa, tabl. powł., 15 mg	5909990849581	ryczałt	147,96	171,04	164,45	4 555	0,51%	734 481
Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990775729	ryczałt	184,14	210,31	204,65	32 646	4,54%	6 576 390
Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990892303	ryczałt	184,14	210,31	204,65	6 735	0,94%	1 356 735
Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990775712	ryczałt	138,24	160,35	153,48	20 054	2,09%	3 013 798
Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990892150	ryczałt	138,24	160,35	153,48	3 652	0,38%	548 838
Zolaxa, tabl. powł., 10 mg	5909991097011	ryczałt	98,82	117,05	109,63	117 640	8,76%	12 520 604
Olizapin, tabl. powł., 10 mg	5909990335367	ryczałt	92,34	109,92	102,32	59 754	4,15%	5 922 981
Olizapin, tabl. powł., 5 mg	5909990335350	ryczałt	92,61	110,21	102,32	8 860	0,62%	878 228
Zolaxa, tabl. powł., 5 mg	5909991096816	ryczałt	49,68	61,45	54,82	35 046	1,30%	1 808 926

## Analiza racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Betaferon (interferon beta-1b)

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna** [PLN]	Limit/op. [PLN]	Roczna sprzedaż** [op.]	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Zolafren, tabl. powł., 10 mg	5909990917013	ryczałt	99,51	117,77	109,63	227 099	16,90%	24 170 484
Zolafren, kaps. twarde, 10 mg	5909991064716	ryczałt	99,51	117,77	109,63	14 731	1,10%	1 567 843
Olzapin, tabl. powł., 5 mg	5909990335343	ryczałt	46,44	57,73	51,16	26 621	0,92%	1 276 780
Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990775675	ryczałt	46,44	57,73	51,16	20 381	0,71%	977 501
Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990775682	ryczałt	92,88	110,49	102,32	43 541	3,03%	4 315 904
Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990892082	ryczałt	46,44	57,73	51,16	4 568	0,16%	219 088
Zolafren, tabl. powł., 5 mg	5909990916917	ryczałt	49,76	61,53	54,82	96 074	3,58%	4 958 932
Zolafren, kaps. twarde, 5 mg	5909991064518	ryczałt	49,76	61,53	54,82	3 894	0,14%	200 992
Zolafren, kaps. twarde, 7,5 mg	5909991064617	ryczałt	74,64	90,05	82,22	7 868	0,44%	621 742
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990069965	ryczałt	176,17	201,67	191,86	367	0,05%	69 236
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990069958	ryczałt	142,56	164,89	153,48	4 070	0,42%	611 656
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990069705	ryczałt	47,52	58,86	51,16	6 968	0,24%	334 209
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990069866	ryczałt	95,04	112,76	102,32	12 604	0,88%	1 249 343
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990070008	ryczałt	190,08	216,55	204,65	6 368	0,88%	1 282 805
Zalasta, tabl. powł., 5 mg	5909991081812	ryczałt	47,52	58,86	51,16	25 463	0,88%	1 221 217
Zalasta, tabl. powł., 10 mg	5909991081911	ryczałt	95,04	112,76	102,32	43 264	3,01%	4 288 447
Zalasta, tabl., 10 mg	5909990069361	ryczałt	238,86	268,89	255,81	5 257	0,91%	1 327 954
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990069897	ryczałt	238,86	268,89	255,81	2 215	0,38%	559 517
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990070022	ryczałt	238,86	268,89	255,81	617	0,11%	155 858
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990069989	ryczałt	364,23	403,32	383,71	926	0,24%	352 353
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990070046	ryczałt	489,62	537,77	511,61	1 295	0,45%	658 396
<b>SUMA:</b>								<b>141 554 417</b>

\* marża hurtowa 5%, \*\* obliczenia na podstawie najnowszych dostępnych rocznych danych sprzedażowych NIFZ (styczeń – grudzień 2014 r.)

Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący podstawą limitu w grupie

**Analiza racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Betaferon (interferon beta-1b)**
**Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 178.2, Leki przeciwpowstychocyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.**

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria odpłatności	Urzędowa, cena zbytu [PLN]	Cena, detaliczna** [PLN]	Limit/op. [PLN]	Roczna sprzedaż* [op.]	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna Kwota refundacji [PLN]
Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990865901	ryczałt	22,68	29,89	27,13	510	0,02%	12 198
Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10	5909990865956	ryczałt	45,36	56,89	54,26	1 004	0,07%	51 264
Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15	5909990866021	ryczałt	68,04	83,09	81,39	365	0,04%	28 543
Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20	5909990866045	ryczałt	90,72	108,52	108,52	1 08 671	15,10%	11 445 140
Olanzarar, tabl., 5 mg	5909990766895	ryczałt	28,62	36,12	27,13	1 543	0,05%	36 933
Olanzarar, tabl., 10 mg	5909990766901	ryczałt	57,24	69,36	54,26	5 610	0,39%	286 446
Olanzarar, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990767045	ryczałt	28,62	36,12	27,13	1 911	0,01%	4 580
Olanzarar, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990767052	ryczałt	57,24	69,36	54,26	985	0,07%	50 303
Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990806843	ryczałt	87,48	103,50	81,39	908	0,09%	70 981
Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990806751	ryczałt	29,16	36,69	27,13	1 787	0,06%	42 758
Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990806799	ryczałt	58,32	70,50	54,26	2 982	0,21%	152 256
Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990806881	ryczałt	116,64	135,73	108,52	2 091	0,29%	220 263
Zopriodoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990914661	ryczałt	121,24	140,56	108,52	2 514	0,35%	264 725
Zopriodoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990914630	ryczałt	31,32	38,96	27,13	1 912	0,07%	45 755
Zopriodoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990914647	ryczałt	63,18	75,60	54,26	6 857	0,48%	350 106
Zopriodoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990914654	ryczałt	104,76	121,64	81,39	946	0,10%	73 985
Zalasta, tabl. powl., 10 mg	5901878600123	ryczałt	73,44	86,37	54,26	0	0,00%	0
Olanzapina STADA, tabl. powl., 5 mg	5909990896738	ryczałt	38,72	46,73	27,13	1 407	0,05%	33 662
Olpinat, tabl. powl., 5 mg	5909990781782	ryczałt	39,96	48,03	27,13	8 040	0,28%	192 389
Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5 mg	5909990793341	ryczałt	40,18	48,26	27,13	11 193	0,39%	267 837
Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990710454	ryczałt	40,29	48,38	27,13	0	0,00%	0
Olanzin, tabl. powl., 5 mg	5909990637126	ryczałt	40,29	48,38	27,13	14 872	0,52%	355 873
Egolanza, tabl. powl., 10 mg	5909990827343	ryczałt	162,00	183,36	108,52	3 770	0,52%	397 087
Egolanza, tabl. powl., 5 mg	5909991095666	ryczałt	81,00	94,31	54,26	1 123	0,08%	57 318
Olpinat, tabl. powl., 10 mg	5909990781805	ryczałt	81,00	94,31	54,26	22 342	1,55%	1 140 788
Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5 mg	5909990697526	ryczałt	41,02	49,14	27,13	7 623	0,26%	182 420
Olanzapina STADA, tabl. powl., 10 mg	5909990896745	ryczałt	82,08	95,45	54,26	4 755	0,33%	242 773
Egolanza, tabl. powl., 5 mg	5909990824076	ryczałt	41,28	49,42	27,13	5 839	0,20%	139 718
Olizin, tabl., 5 mg	590999079159	ryczałt	41,28	49,42	27,13	1 491	0,05%	35 678
Olaxax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909991094539	ryczałt	126,36	144,32	81,39	465	0,05%	36 354
Olaxax, tabl., 5 mg	5909990782239	ryczałt	42,12	50,30	27,13	2 815	0,10%	67 373
Olaxax, tabl., 10 mg	5909990782246	ryczałt	84,24	97,71	54,26	15 773	1,10%	805 335
Olaxax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990782253	ryczałt	42,12	50,30	27,13	1 776	0,06%	42 502
Olaxax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990782260	ryczałt	84,24	97,71	54,26	4 356	0,30%	222 402
Olaxax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990925186	ryczałt	168,48	190,17	108,52	1 664	0,23%	175 291
Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990711161	ryczałt	84,67	98,17	54,26	0	0,00%	0

## Analiza racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Betaferon (interferon beta-1b)

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit/op. [PLN]	Roczna sprzedaż** [op.]	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990711444	ryczałt	169,34	191,07	108,52	0	0,00%	0
Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990711277	ryczałt	127,01	145,00	81,39	0	0,00%	0
Olanzin, tabl. powł., 10 mg	5909990637218	ryczałt	85,08	98,60	54,26	70 771	4,92%	3 613 535
Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990793389	ryczałt	85,10	98,62	54,26	10 491	0,73%	535 657
Olanzapine Apotex, tabl. powł., 10 mg	5909990793365	ryczałt	85,32	98,85	54,26	50 464	3,51%	2 576 671
Ranfoten, tabl., 10 mg	5909990640287	ryczałt	85,32	98,85	54,26	11 435	0,79%	583 854
Olanzapina Mylan, tabl. powł., 10 mg	5909990697649	ryczałt	86,38	99,96	54,26	34 338	2,39%	1 753 291
Egolanza, tabl. powł., 10 mg	5909990824106	ryczałt	86,40	99,98	54,26	20 119	1,40%	1 027 262
Synza 5 mg, tabl. powł., 5 mg	5909990704750	ryczałt	43,20	51,43	27,13	2 650	0,09%	63 404
Zalasta, tabl., 5 mg	5909990069279	ryczałt	54,18	63,85	33,91	549	0,02%	16 873
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990069736	ryczałt	54,18	63,85	33,91	196	0,01%	6 017
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990763443	ryczałt	43,74	52,00	27,13	1 350	0,05%	32 304
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990763467	ryczałt	89,64	103,38	54,26	3 999	0,28%	204 187
Olzain, tabl., 10 mg	5909990729081	ryczałt	89,96	103,72	54,26	4 419	0,31%	225 620
Olzapin, tabl. powł., 5 mg	5909991065942	ryczałt	144,72	164,11	87,20	5 125	0,57%	430 520
Olzapin, tabl. powł., 10 mg	5909991066000	ryczałt	289,44	320,07	174,41	20 211	4,51%	3 460 144
Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990892129	ryczałt	90,72	104,52	54,26	10 345	0,72%	528 200
Zalasta, tabl., 5 mg	5909990069293	ryczałt	114,47	130,65	67,82	1 792	0,16%	115 813
Zalasta, tabl., 10 mg	5909990069347	ryczałt	114,47	130,65	67,82	1 188	0,10%	76 802
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990069750	ryczałt	114,47	130,65	67,82	1 012	0,09%	65 370
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990069873	ryczałt	114,47	130,65	67,82	453	0,04%	29 300
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990763498	ryczałt	183,38	205,81	108,52	3 789	0,53%	399 076
Olzapin, tabl. powł., 10 mg	5909990335374	ryczałt	183,38	205,81	108,52	32 156	4,47%	3 386 637
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990763481	ryczałt	137,70	156,23	81,39	1 800	0,19%	140 727
Synza 10 mg, tabl. powł., 10 mg	5909990704866	ryczałt	91,80	105,65	54,26	25 151	1,75%	1 284 196
Zolaxa, tabl. powł., 20 mg	5909990849635	ryczałt	197,21	220,67	116,27	13 939	2,08%	1 576 103
Zolaxa, tabl. powł., 15 mg	5909990849581	ryczałt	147,96	167,51	87,20	4 043	0,45%	339 630
Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990775729	ryczałt	184,14	206,61	108,52	29 975	4,17%	3 156 967
Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990892303	ryczałt	184,14	206,61	108,52	6 184	0,86%	651 295
Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990775712	ryczałt	138,24	156,80	81,39	17 571	1,83%	1 373 828
Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990892150	ryczałt	138,24	156,80	81,39	3 200	0,33%	250 186
Zolaxa, tabl. powł., 10 mg	5909991097011	ryczałt	98,82	113,36	58,14	96 137	7,16%	5 281 294
Olzapin, tabl. powł., 10 mg	5909990335367	ryczałt	92,34	106,22	54,26	47 847	3,32%	2 443 039
Olzapin, tabl. powł., 5 mg	5909990335350	ryczałt	92,61	106,50	54,26	7 048	0,49%	359 875
Zolaxa, tabl. powł., 5 mg	5909991096816	ryczałt	49,68	58,49	29,07	23 177	0,86%	599 530
Zolafren, tabl. powł., 10 mg	5909990917013	ryczałt	99,51	114,09	58,14	182 756	13,60%	10 039 688
Zolafren, kaps. twarde, 10 mg	5909991064716	ryczałt	99,51	114,09	58,14	11 855	0,88%	651 234
Olzapin, tabl. powł., 5 mg	5909990335343	ryczałt	46,44	54,83	27,13	17 027	0,59%	407 447
Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990775675	ryczałt	46,44	54,83	27,13	13 036	0,45%	311 941




## Analiza racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Betaferon (interferon beta-1b)

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit/op. [PLN]	Roczna sprzedaż** [op.]	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	590999075662	ryczałt	92,88	106,79	54,26	34.409	2,39%	1 756 918
Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990892082	ryczałt	46,44	54,83	27,13	2 922	0,10%	69 915
Zolafren, tabl. powł., 5 mg	5909990916917	ryczałt	49,76	58,58	29,07	63 259	2,35%	1 636 346
Zolafren, kaps. twarde, 5 mg	5909991064518	ryczałt	49,76	58,58	29,07	2 564	0,10%	66 323
Zolafren, kaps. twarde, 7,5 mg	5909991064617	ryczałt	74,64	86,61	43,60	5 876	0,33%	237 391
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990069965	ryczałt	176,17	197,94	101,74	320	0,04%	31 533
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990069958	ryczałt	142,56	161,33	81,39	3 339	0,35%	261 069
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	5909990069705	ryczałt	47,52	55,97	27,13	4 165	0,14%	99 676
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990069866	ryczałt	95,04	109,05	54,26	9 433	0,66%	481 657
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990070008	ryczałt	190,08	212,85	108,52	5 481	0,76%	577 223
Zalasta, tabl. powł., 5 mg	5909991081812	ryczałt	47,52	55,97	27,13	15 221	0,53%	364 223
Zalasta, tabl. powł., 10 mg	5909991081911	ryczałt	95,04	109,05	54,26	32 380	2,25%	1 653 318
Zalasta, tabl., 10 mg	5909990069361	ryczałt	238,86	265,26	135,65	4 625	0,80%	612 634
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	5909990069897	ryczałt	238,86	265,26	135,65	1 949	0,34%	258 126
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg	5909990070022	ryczałt	238,86	265,26	135,65	543	0,09%	71 903
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	5909990069989	ryczałt	364,23	399,41	203,47	822	0,21%	164 645
Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20	5909990070046	ryczałt	489,62	532,55	273,30	1 155	0,40%	309 582
<b>SUMA:</b>								<b>74 181 036</b>

\* marża hurtowa 5%, \*\* obliczenia na podstawie największych dostępnych rocznych danych sprzedażowych NFZ (styczeń - grudzień 2014 r)  
Koloriem niebieskim zaznaczono produkt będący NOWĄ podstawą limitu w grupie

## 6. PIŚMIENNICTWO

1. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006  

3. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN narastająco od stycznia do grudnia 2014 r. (publikacja dnia 26 marca 2015 r.)
4. Plan Narodowego Funduszu Zdrowia na 2015 r. zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 31 lipca 2014 r. (data publikacji 1.08.2014 r.)
5. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20.02.2015
6. 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.
7. Santésuisse, komunikat prasowy of 9 June 2006, available on website:  
[www.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF](http://www.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF)
8. 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.)
9. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2015 r.

## **7. SPIS TABEL**

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu pesymistycznym .....	10
Tabela 2. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu bazowym	10
Tabela 3. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu optymistycznym .....	11
Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 178.2, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego .....	12
Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 178.2, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.....	15