

Analiza Racjonalizacyjna dla produktu leczniczego **Lynparza® (olaparyb)**

w leczeniu podtrzymującym pacjentek z platynowrażliwym nawrotowym surowiczym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, z mutacją w genie BCRA1 lub BCRA2

Institut Arcana

Ul. Płk. S. Dąbka 8

30-732 Kraków

Tel/Fax. +48 12 26 36 038

www.inar.pl

Kraków, październik 2015



SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY	3
STRESZCZENIE	4
1. KONTEKST	5
2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA	6
2.1. PROPONOWANE ROZWIĄZANIE OSZCZĘDNOŚCIOWE	6
2.2. ZASADNOŚĆ PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	7
2.3. WARUNKI SYMULACJI	8
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE	10
3.1. SCENARIUSZ BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	10
3.2. SCENARIUSZ Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	10
4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	12
4.1. SCENARIUSZ PESYMISTYCZNY	12
4.2. SCENARIUSZ BAZOWY	12
4.3. SCENARIUSZ OPTYMISTYCZNY	13
4.4. DYSKUSJA WYNIKÓW	13
5. ZAŁĄCZNIK	15
6. PIŚMIENICTWO	19
7. SPIS TABEL	20

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy – Instytut Arcana

Imię i nazwisko	Funkcja	Udział
[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]
[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]

Data zakończenia analizy: październik 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:

AstraZeneca Pharma Poland 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 Lynparza[®], wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

Najwyższy, przewidywany wzrost wydatków z budżetu NFZ, uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji preparatu Lynparza[®], na wnioskowanych warunkach (z uwzględnieniem RSS) wynosi ████████ PLN i jest generowany w 2017 r. (II rok refundacji).

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na upowszechnieniu wśród pacjentów informacji o odpowiednikach tańszych od podstawy limitu oraz korzyściach wynikających ze stosowania produktów tańszych niż limit. W wyniku przeprowadzonych działań nastąpi zmiana podstawy limitu na najtańszy produkt w grupie limitowej, poprzez zwiększenie sprzedaży produktów z ceną detaliczną za jednostkę niższą od ceny za jednostkę produktu stanowiącego podstawę limitu w grupie.

Przedstawiona symulacja proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przeprowadzona dla przykładowej grupy limitowej nr 219.2, Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi, prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości 46,12 mln PLN rocznie (scenariusz pesymistyczny), tj. 10,44% kwoty refundacji uzyskanej w tej grupie w okresie od lipca 2014 do czerwca 2015 roku. Kwota ta pozwala całkowicie zrekompensować wzrost wydatków płatnika związany z objęciem refundacją przedmiotowego produktu leczniczego wykazany w BIA.

Uwzględniając fakt, że proponowane działanie wpłynie także na pozostałe grupy limitowe obliczono, że oszczędności dla całego budżetu NFZ przeznaczonego na refundację apteczną [6], nawet przy założeniu uzyskania oszczędności na poziomie 5-krotnie niższym od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą ok. 161,46 mln PLN rocznie (scenariusz bazowy). Przyjmując natomiast, że oszczędności dla całkowitego budżetu NFZ przeznaczonego na finansowanie produktów dostępnych w aptece na receptę będą 2-krotnie niższe od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą one ok. 403,66 mln PLN rocznie (scenariusz optymistyczny).

Rzeczywiste oszczędności płatnika mogą być jeszcze wyższe, ze względu na fakt, że przeprowadzona interwencja spowoduje także wzrost sprzedaży produktów o cenie niższej od limitu przed przesunięciem się podstawy limitu na najtańszy produkt w grupie oraz wzrost konkurencyjności cenowej i dodatkową presję na obniżenie cen, szczególnie przez producentów droższych produktów.

1. KONTEKST

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy Refundacyjnej [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 preparatu Lynparza®[2] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

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

Niniejsza analiza racjonalizacyjna przedstawiana jest zatem zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 25 pkt 14 lit. c, tiret czwarte) [10], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego spowodowanych objęciem refundacją na wnioskowanych warunkach.

Ekspertyza 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 przedmiotowego produktu leczniczego.

W celu zapewnienia maksymalnej wiarygodności wyników analiza została wykonana z uwzględnieniem wymogów zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [8].

2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

W ramach racjonalizacji wydatków proponujemy wygenerowanie oszczędności poprzez częstsze korzystanie pacjentów z leków o cenie detalicznej niższej od limitu.

Upowszechnienie wśród pacjentów informacji o istnieniu odpowiedników tańszych od podstawy limitu można osiągnąć różnymi sposobami, jednak ich szczegółowe omawianie nie jest przedmiotem analizy racjonalizacyjnej, gdyż zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte ustawy refundacyjnej 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.”

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 przykładowej grupie limitowej, w której wygenerowane zostaną oszczędności w wysokości odpowiadającej co najmniej wykazanym kosztom refundacji produktu leczniczego Lynparza[®] 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 [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 październiku 2015 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2015 r. [11], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 26 sierpnia 2015 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży produktów w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 26 sierpnia 2015 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (lipiec 2014 – czerwiec 2015) [3, 4, 5];
- Struktura sprzedaży osiągnięta po zaistnieniu interwencji utrzyma się bez zmian przez kolejne dwa lata;
- Marża hurtowa w analizowanym horyzoncie czasowym wynosi niezmiennie 5%;
- Roczny budżet refundacji NFZ na finansowanie leków dostępnych w ramach refundacji aptecznej jest równy budżetowi planowanemu na rok 2015 [6];
- Interwencja rozpoczyna się w dowolnym momencie wybranym przez Ministerstwo Zdrowia;

- Efektem interwencji jest przejście przez produkt o najniższej cenie detalicznej w przeliczeniu na DDD (lub jednostkę wyrobu medycznego) 15,1% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej;
- Ze względów administracyjnych praktyczne wejście w życie skutków proponowanej interwencji w postaci formalnego przesunięcia podstawy limitu nastąpi najwcześniej po 3 pełnych miesiącach licząc od momentu, w którym sprzedaż leku najtańszego w grupie wzrośnie do poziomu 15,1% (zgodnie z art. 15 ust 4 ustawy 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 najwyższemu wydatkowi inkrementalnym płatnika publicznego związanym z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 219.2 - "Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi".

W wyniku przeprowadzonej interwencji dochodzi do przesunięcia podstawy limitu na produkt o najniższej cenie detalicznej za pasek, 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 1 września 2015 r. w grupie limitowej nr 219.2 - "Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi" znajdują się 32 wyroby medyczne. Wszystkie produkty w tej grupie dostępne są w dwóch kategoriach odpłatności pacjenta w zależności od stanu klinicznego:

- ryczałt – cukrzyca typu I; pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej,
- 30% - cukrzyca.

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 Easure Test Paskowy (test paskowy, 50 szt., EAN: 5907814464033). 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 26 sierpnia 2015 r. [7].

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. **498,54 mln PLN** przy założeniu, że wszyscy pacjenci będą otrzymywać wyrób po wniesieniu opłaty ryczałtowej oraz **380,18 mln PLN** przy odpłatności wszystkich pacjentów na poziomie 30%. Mając świadomość, że powyższe, skrajne sytuacje są mało prawdopodobne, do dalszych obliczeń wykorzystano wartość średnią. Średnia roczna kwota refundacji dla grupy nr 219.2 przy braku rozwiązania oszczędnościowego wyniesie **439,36 mln PLN**.

Szczegółowe warunki finansowania leków z grupy limitowej nr 219.2 w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego przedstawiono w załączniku do niniejszej analizy (Tabela 4 i 5).

3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

Efektom wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 219.2 – "Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi" jest przesunięcie podstawy limitu na produkt o nazwie Rightest GS100 (test paskowy, 50 szt., EAN: 4710627333462), który posiada najniższą cenę detaliczną w przeliczeniu na jeden pasek. Zmiana ta możliwa będzie dzięki zakładanemu wzrostowi sprzedaży wspomnianego produktu do poziomu 15,1% ilościowego obrotu, wyrażonego w ilości pojedynczych pasków, zrealizowanego w tej grupie limitowej.

Wzrost sprzedaży produktu Rightest GS100 oznacza zmniejszenie sprzedaży pozostałych produktów w grupie limitowej nr 219.2. 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 należącego do grupy limitowej nr 219.2 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 Rightest GS100. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udziały w rynku danego produktu.

Szacowana całkowita kwota refundacji wyrobów z grupy limitowej nr 219.2 po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. **444,28 mln PLN** przy założeniu, że wszyscy pacjenci będą otrzymywać wyrób po wniesieniu opłaty ryczałtowej oraz **342,20 mln PLN** przy odpłatności wszystkich pacjentów na poziomie 30%. Średnia wartość kwoty refundacji dla obu kategorii odpłatności pacjenta wyniesie **393,24 mln PLN**.

Szczegółowe zestawienie kwot refundacji dla poszczególnych produktów wchodzących w skład przedmiotowej grupy limitowej, po wprowadzeniu rozwiązania oszczędnościowego, zawarto w załączniku do analizy (Tabela 6 i 7).

4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

4.1. Scenariusz pesymistyczny

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe zastosowane w jednej zaprezentowanej grupie limitowej prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. **46,12 mln PLN** rocznie. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa, wykazany w analizie BIA, najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Lynparza® [2], wynoszący 25,14 mln PLN (z uwzględnieniem RSS) generowany w 2017 r.

Średni odsetek oszacowanych oszczędności w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w analizowanej grupie limitowej wynosi 10,44%.

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 [%]
219.2 (ryczałt)	498 544 215	444 281 523	-54 262 692	-10,88%
219.2 (30%)	380 175 704	342 191 819	-37 983 884	-9,99%
Średnia	439 359 959	393 236 671	-46 123 288	-10,44%

4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną odsetek oszczędności w wysokości 2,1 % tj. 5-krotnie niższy niż odsetek oszczędności wykazany w grupie limitowej nr 219.2. 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 analizowanych grup limitowych.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2015 r. budżet NFZ na refundację produktów dostępnych w aptece na receptę [6], obliczono że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje oszczędności w wysokości ok. **161,46 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]
7 734 628 000	-2,1%	7 573 164 795	-161 463 205

* 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 5,2% tj. 2-krotnie niższe niż odsetek oszczędności wykazany w grupie limitowej nr 219.2.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2015 r. budżet NFZ na refundację produktów leczniczych dostępnych w aptece na receptę [6], obliczono że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną, oszczędności w wysokości ok. **403,66 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]
7 734 628 000	-6,5%	7 330 969 987 zł	-403 658 013

* Plan finansowy NFZ na 2015 r.

4.4. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy przykładowej grupy limitowej nr 219.2. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w przykładowej grupie, pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące 46,12 mln PLN rocznie. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Lynparza® (we wnioskowanym wskazaniu) wykazane w analizie BIA (██████████ w 2017 r., z uwzględnieniem RSS), 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 jednostkę wyrobu. 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 produktu w grupie oraz wzrost konkurencyjności cenowej i dodatkową presję na obniżenie cen, szczególnie przez producentów droższych produktów.

5. ZAŁĄCZNIK

Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (ryczałt) w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.

Nazwa Handlowa	Podmiot odpowiedzialny	EAN	Kategoria Opłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit / op [PLN]	Roczna sprzedaż ** [op.]	Udział w sprzedaży DDD	Roczna kwota refundacji [PLN]
Rightest GS100	BIONIEME	4710627333462	ryczałt	27,00	35,61	35,61	32 095	0,23%	1 040 289
Wellion Calla	MED TRUST	9120015780825	ryczałt	28,19	36,86	36,86	36 593	0,26%	1 231 805
BTM SuperCheck 1	MEGAPHARM	4719932588185	ryczałt	29,16	37,88	37,88	3 110	0,02%	107 857
Wellion SymPhar	SYMPHAR	9120015788258	ryczałt	29,16	37,88	37,88	0	0,00%	0
DiagoCheck	PMT	5907467581514	ryczałt	29,70	38,45	38,45	0	0,00%	0
Glucocard Vital Test Strip	KYOTO DALI CHI	5028939000101	ryczałt	30,02	38,78	38,78	16 376	0,12%	582 720
Abra	DIAGNOSIS	5907581253625	ryczałt	30,13	38,90	38,90	190 864	1,37%	6 813 711
Cera-Chek 1 Code	HAND-PROD	8809242521845	ryczałt	30,13	38,90	38,90	31 049	0,22%	1 108 428
Accu-Chek Performa	ROCHE DIAGNOSTICS	4015630980987	ryczałt	30,24	39,01	39,01	1 393 413	10,01%	49 904 808
Eusure Test Paskowy	EUMED BIOTECH	5907814464033	ryczałt	30,24	39,01	39,01	68 329	0,49%	2 447 189
Glucodr. auto	DIATHER	8806128327010	ryczałt	30,24	39,01	39,01	3 788	0,03%	135 666
Glucocard 01 Sensor	BIOTON	4987486785590	ryczałt	30,24	39,01	39,01	150 917	1,08%	5 405 062
Microdot	GLUKOPHARMA	5060141250035	ryczałt	30,24	39,01	39,01	112 988	0,81%	4 046 643
One Touch Select Plus	MEDMESS	4030841005427	ryczałt	30,56	39,35	39,35	14 339	0,10%	513 548
CareSens N	WILLCARE	8809126640358	ryczałt	30,78	39,58	39,58	142 225	1,02%	5 093 760
Contour Plus	BAYER	5016003763403	ryczałt	30,78	39,58	39,58	819 603	5,89%	29 353 918
Diagomat Strip	DIAGNOSIS	5906881862957	ryczałt	30,78	39,58	39,58	252 623	1,81%	9 047 642
One Touch Horizon	LIFESCAN	4030841253507	ryczałt	30,78	39,58	39,58	27 682	0,20%	991 425
Optium Xido	ABBOTT	5021791707249	ryczałt	30,78	39,58	39,58	1 356 704	9,74%	48 590 085
Superior	DEL BIO	4713072980519	ryczałt	30,78	39,58	39,58	501	0,00%	17 943
Accu-Chek Active	ROCHE DIAGNOSTICS	4015630056316	ryczałt	31,10	39,92	39,92	2 775 483	19,93%	99 403 369
Accu-Chek Go	ROCHE DIAGNOSTICS	4015630056576	ryczałt	31,10	39,92	39,92	175 996	1,26%	6 303 262
Diagnostic Gold Strip	DIAGNOSIS	5906881862681	ryczałt	31,27	40,10	40,10	439 293	3,15%	15 733 173
Glucosense	GENEXO	5908222562274	ryczałt	31,28	40,11	40,11	579 302	4,16%	20 747 567
Ascensia Entrust	BAYER	5016003746208	ryczałt	31,32	40,15	40,15	471 134	3,38%	16 873 570
Evercare	HAND-PROD	5904378480035	ryczałt	31,32	40,15	40,15	345 883	2,48%	12 387 730
Evolution	INFOPIA	8809115901385	ryczałt	31,32	40,15	40,15	61 276	0,44%	2 194 588
Gmate	PHILOSYS	8809301161012	ryczałt	31,32	40,15	40,15	1 777	0,01%	63 643
iXell	GENEXO	5908222562632	ryczałt	32,07	40,94	40,94	731 832	5,26%	26 210 417
One Touch Select	LIFESCAN	4030841213921	ryczałt	32,08	40,95	40,95	1 492 498	10,72%	53 453 517
Contour TS paski testowe	BAYER	5016003183904	ryczałt	32,34	41,22	41,22	1 964 501	14,11%	70 358 210
Contour Link paski testowe	BAYER	5016003707100	ryczałt	64,78	78,87	78,87	117 028	1,68%	8 382 669
SUMA:									498 544 215

* marża hurtowa 5%

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu lipiec 2014-czerwiec 2015; pogrubioną czcionką zaznaczono produkt będący podstawą limitu w grupie

Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (30%) w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.

Nazwa Handlowa	Podmiot odpowiedzialny	EAN	Kategoria Odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit / op [PLN]	Roczna sprzedaż ** [op.]	Udział w sprzedaży DDD	Roczna kwota refundacji [PLN]
Rightest GS100	BIONIME	4710627333462	30%	27,00	35,61	35,61	32 095	0,23%	800 095
Wellion Calla	MED TRUST	9120015780825	30%	28,19	36,86	36,86	36 593	0,26%	944 232
BTM SuperCheck 1	MEGAPHARM	4719932588185	30%	29,16	37,88	37,88	3 110	0,02%	82 467
Wellion SymPhar	SYMPhAR	9120015788258	30%	29,16	37,88	37,88	0	0,00%	0
DiagoCheck	PMT	5907467581514	30%	29,70	38,45	38,45	0	0,00%	0
Glucocard Vital Test Strip	KYOTO DALI CHI	5028939000101	30%	30,02	38,78	38,78	16 376	0,12%	444 586
Abra	DIAGNOSIS	5907581253625	30%	30,13	38,90	38,90	190 864	1,37%	5 197 133
Cera-Chek 1 Code	HAND-PROD	8809242521845	30%	30,13	38,90	38,90	31 049	0,22%	845 449
Accu-Chek Performa	ROCHE DIAGNOSTICS	4015630980987	30%	30,24	39,01	39,01	1 393 413	10,01%	38 054 611
Eusure Test Paskowy	EUMED BIOTECH	5907814464033	30%	30,24	39,01	39,01	68 329	0,49%	1 866 090
GlucoDr. auto	DIATHER	8806128327010	30%	30,24	39,01	39,01	3 788	0,03%	103 452
Glucocard 01 Sensor	BIOTON	4987486785590	30%	30,24	39,01	39,01	150 917	1,08%	4 121 598
Microdot	GLUKOPHARMA	5060141250035	30%	30,24	39,01	39,01	112 988	0,81%	3 085 743
One Touch Select Plus	MEDMESS	4030841005427	30%	30,56	39,35	39,35	14 339	0,10%	391 603
CareSens N	WILLCARE	8809126640358	30%	30,78	39,58	39,58	142 225	1,02%	3 884 216
Contour Plus	BAYER	5016003763403	30%	30,78	39,58	39,58	819 603	5,89%	22 383 653
Diagomat Strip	DIAGNOSIS	5906881862957	30%	30,78	39,58	39,58	252 623	1,81%	6 899 225
One Touch Horizon	LIFESCAN	4030841235507	30%	30,78	39,58	39,58	27 682	0,20%	756 005
Optium Xido	ABBOTT	5021791707249	30%	30,78	39,58	39,58	1 356 704	9,74%	37 052 077
Superior	DEL BIO	4713072980519	30%	30,78	39,58	39,58	501	0,00%	13 682
Accu-Chek Active	ROCHE DIAGNOSTICS	4015630056316	30%	31,10	39,92	39,92	2 775 483	19,93%	75 799 440
Accu-Chek Go	ROCHE DIAGNOSTICS	4015630056576	30%	31,10	39,92	39,92	175 996	1,26%	4 806 514
Diagnostic Gold Strip	DIAGNOSIS	5906881862681	30%	31,27	40,10	40,10	439 293	3,15%	11 997 236
Glucosense	GENEXO	5908222562274	30%	31,28	40,11	40,11	579 302	4,16%	15 820 933
Ascensia Entrust	BAYER	5016003746208	30%	31,32	40,15	40,15	471 134	3,38%	12 866 839
Evercare	HAND-PROD	5904378480035	30%	31,32	40,15	40,15	345 883	2,48%	9 446 189
Evolution	INFOPIA	8809115901385	30%	31,32	40,15	40,15	61 276	0,44%	1 673 470
Gmate	PHILOSYS	8809301161012	30%	31,32	40,15	40,15	1 777	0,01%	48 531
iXell	GENEXO	5908222562632	30%	32,07	40,94	40,94	731 832	5,26%	19 986 595
One Touch Select	LIFESCAN	4030841213921	30%	32,08	40,95	40,95	1 492 498	10,72%	40 760 658
Contour TS paski testowe	BAYER	5016003183904	30%	32,34	41,22	41,22	1 964 501	14,11%	53 651 230
Contour Link paski testowe	BAYER	5016003707100	30%	64,78	78,87	78,87	117 028	1,68%	6 392 154
SUMA:									
380 175 704									

* marża hurtowa 5%

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu maj 2014-kwiecień 2015;

Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący obecną podstawą limitu w grupie

Tabela 6. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (ryczałt) w scenariuszu z zastosowaniem rozwiązania oszczędnościowego.

Nazwa Handlowa	Podmiot odpowiedzialny	EAN	Kategoria Odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit / op [PLN]	Roczna sprzedaż ** [op.]	Udział w sprzedaży DDD	Roczna kwota refundacji [PLN]
Rightest GS100	BIONIME	4710627333462	ryczałt	27,00	35,10	35,10	2 102 861	15,10%	67 086 510
Wellion Calla	MED TRUST	9120015780825	ryczałt	28,19	36,35	35,10	32 513	0,23%	1 037 243
BTM SuperCheck 1	MEGAPHARM	4719932588185	ryczałt	29,16	37,37	35,10	2 763	0,02%	88 154
Wellion SymPhar	SYMPhAR	9120015788258	ryczałt	29,16	37,37	35,10	0	0,00%	0
DiagoCheck	PMT	5907467581514	ryczałt	29,70	37,94	35,10	0	0,00%	0
Glucocard Vital Test Strip	KYOTO DALI CHI	5028939000101	ryczałt	30,02	38,27	35,10	14 550	0,10%	464 184
Abra	DIAGNOSIS	5907581253625	ryczałt	30,13	38,39	35,10	169 583	1,22%	5 410 116
Cera-Chek 1 Code	HAND-PROD	8809242521845	ryczałt	30,13	38,39	35,10	27 587	0,20%	880 096
Accu-Chek Performa	ROCHE DIAGNOSTICS	4015630980987	ryczałt	30,24	38,50	35,10	1 238 049	8,89%	39 496 845
Eusure Test Paskowy	EUMED BIOTECH	5907814464033	ryczałt	30,24	38,50	35,10	60 710	0,44%	1 936 813
GlucoDr. auto	DIATHER	8806128327010	ryczałt	30,24	38,50	35,10	3 366	0,02%	107 372
Glucocard 01 Sensor	BIOTON	4987486785590	ryczałt	30,24	38,50	35,10	134 090	0,96%	4 277 802
Microdot	GLUKOPHARMA	5060141250035	ryczałt	30,24	38,50	35,10	100 390	0,72%	3 202 690
One Touch Select Plus	MEDMESS	4030841005427	ryczałt	30,56	38,84	35,10	12 572	0,09%	401 089
CareSens N	WILLCARE	8809126640358	ryczałt	30,78	39,07	35,10	123 557	0,89%	3 941 783
Contour Plus	BAYER	5016003763403	ryczałt	30,78	39,07	35,10	712 026	5,11%	22 715 398
Diagomat Strip	DIAGNOSIS	5906881862957	ryczałt	30,78	39,07	35,10	219 465	1,58%	7 001 477
One Touch Horizon	LIFESCAN	4030841253507	ryczałt	30,78	39,07	35,10	24 049	0,17%	767 210
Optium Xido	ABBOTT	5021791707249	ryczałt	30,78	39,07	35,10	1 178 629	8,46%	37 601 220
Superior	DEL BIO	4713072980519	ryczałt	30,78	39,07	35,10	435	0,00%	13 885
Accu-Chek Active	ROCHE DIAGNOSTICS	4015630056316	ryczałt	31,10	39,41	35,10	2 378 692	17,08%	75 886 221
Accu-Chek Go	ROCHE DIAGNOSTICS	4015630056576	ryczałt	31,10	39,41	35,10	150 835	1,08%	4 812 017
Diagnostic Gold Strip	DIAGNOSIS	5906881862681	ryczałt	31,27	39,59	35,10	373 758	2,68%	11 923 807
Glucosense	GENEXO	5908222562274	ryczałt	31,28	39,60	35,10	492 668	3,54%	15 717 339
Ascensia Entrust	BAYER	5016003746208	ryczałt	31,32	39,64	35,10	399 987	2,87%	12 760 593
Evercare	HAND-PROD	5904378480035	ryczałt	31,32	39,64	35,10	293 651	2,11%	9 368 189
Evolution	INFOPIA	8809115901385	ryczałt	31,32	39,64	35,10	52 023	0,37%	1 659 651
Gmate	PHILOSYS	8809301161012	ryczałt	31,32	39,64	35,10	1 509	0,01%	48 130
ixell	GENEXO	5908222562632	ryczałt	32,07	40,43	35,10	601 236	4,32%	19 180 927
One Touch Select	LIFESCAN	4030841213921	ryczałt	32,08	40,44	35,10	1 225 614	8,80%	39 100 158
Contour TS paski testowe	BAYER	5016003183904	ryczałt	32,34	40,71	35,10	1 594 528	11,45%	50 869 439
Contour Link paski testowe	BAYER	5016003707100	ryczałt	64,78	78,19	70,21	102 267	1,47%	6 525 163
SUMA:									444 281 523

* marża hurtowa 5%

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu lipiec 2014-czerwiec 2015; pogrubioną czcionką zaznaczono produkt będący podstawą limitu w grupie

Tabela 7. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (30%) w scenariuszu z zastosowaniem rozwiązania oszczędnościowego.

Nazwa Handlowa	Podmiot odpowiedzialny	EAN	Kategoria Odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit / op [PLN]	Roczna sprzedaż ** [op.]	Udział w sprzedaży DDD	Roczna kwota refundacji [PLN]
Rightest GS100	BIONIME	4710627333462	30%	27,00	35,10	35,10	2 102 861	15,10%	51 670 965
Wellion Calla	MED TRUST	9120015780825	30%	28,19	36,35	35,10	32 513	0,23%	783 189
BTM SuperCheck 1	MEGAPHARM	4719932588185	30%	29,16	37,37	35,10	2 763	0,02%	66 290
Wellion SymPhar	SYMPhAR	9120015788258	30%	29,16	37,37	35,10	0	0,00%	0
DiagoCheck	PMT	5907467581514	30%	29,70	37,94	35,10	0	0,00%	0
Glucocard Vital Test Strip	KYOTO DAIICHI	5028939000101	30%	30,02	38,27	35,10	14 550	0,10%	347 786
Abra	DIAGNOSIS	5907581253625	30%	30,13	38,39	35,10	169 583	1,22%	4 051 582
Cera-Chek 1 Code	HAND-PROD	8809242521845	30%	30,13	38,39	35,10	27 587	0,20%	659 095
Accu-Chek Performa	ROCHE DIAGNOSTICS	4015630980987	30%	30,24	38,50	35,10	1 238 049	8,89%	29 564 955
Eusure Test Paskowy	EUMED BIOTECH	5907814464033	30%	30,24	38,50	35,10	60 710	0,44%	1 449 781
GlucoDr. auto	DIATHER	8806128327010	30%	30,24	38,50	35,10	3 366	0,02%	80 372
Glucocard 01 Sensor	BIOTON	4987486785590	30%	30,24	38,50	35,10	134 090	0,96%	3 202 105
Microdot	GLUKOPHARMA	5060141250035	30%	30,24	38,50	35,10	100 390	0,72%	2 397 340
One Touch Select Plus	MEDMESS	4030841005427	30%	30,56	38,84	35,10	12 572	0,09%	302 859
CareSens N	WILLCARE	8809126640358	30%	30,78	39,07	35,10	123 557	0,89%	2 994 572
Contour Plus	BAYER	5016003763403	30%	30,78	39,07	35,10	712 026	5,11%	17 256 881
Diagomat Strip	DIAGNOSIS	5906881862957	30%	30,78	39,07	35,10	219 465	1,58%	5 319 020
One Touch Horizon	LIFESCAN	4030841235507	30%	30,78	39,07	35,10	24 049	0,17%	582 849
Optium Xido	ABBOTT	5021791707249	30%	30,78	39,07	35,10	1 178 629	8,46%	28 565 636
Superior	DEL BIO	4713072980519	30%	30,78	39,07	35,10	435	0,00%	10 549
Accu-Chek Active	ROCHE DIAGNOSTICS	4015630056316	30%	31,10	39,41	35,10	2 378 692	17,08%	58 171 029
Accu-Chek Go	ROCHE DIAGNOSTICS	4015630056576	30%	31,10	39,41	35,10	150 835	1,08%	3 688 680
Diagnostic Gold Strip	DIAGNOSIS	5906881862681	30%	31,27	39,59	35,10	373 758	2,68%	9 184 610
Glucosense	GENEXO	5908222562274	30%	31,28	39,60	35,10	492 668	3,54%	12 110 138
Ascensia Entrust	BAYER	5016003746208	30%	31,32	39,64	35,10	399 987	2,87%	9 843 256
Evercare	HAND-PROD	5904378480035	30%	31,32	39,64	35,10	293 651	2,11%	7 226 426
Evolution	INFOPIA	8809115901385	30%	31,32	39,64	35,10	52 023	0,37%	1 280 220
Gmate	PHILOSYS	8809301161012	30%	31,32	39,64	35,10	1 509	0,01%	37 126
iXell	GENEXO	5908222562632	30%	32,07	40,43	35,10	601 236	4,32%	15 124 785
One Touch Select	LIFESCAN	4030841213921	30%	32,08	40,44	35,10	1 225 614	8,80%	30 840 991
Contour TS paski testowe	BAYER	5016003183904	30%	32,34	40,71	35,10	1 594 528	11,45%	40 440 777
Contour Link paski testowe	BAYER	5016003707100	30%	64,78	78,19	70,21	102 267	1,47%	4 937 955
SUMA:									342 191 819

* marża hurtowa 5%

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu lipiec 2014-czerwiec 2015; pogrubioną czcionką zaznaczono produkt będący obecną podstawą limitu w grupie

6. PIŚMIENNICTWO

1. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006
2. ██████████ Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Lynparza® (olaparyb) w leczeniu podtrzymującym pacjentek z platinowrażliwym nawrotowym surowiczym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, z mutacją w genie BCRA1 lub BCRA2. Instytut Arcana, Kraków 2015, praca niepublikowana.
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.
4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - informacje o wielkości kwoty refundacji i ilości 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, od stycznia do czerwca 2015 r.
5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - informacje o wielkości kwoty refundacji i ilości 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, od stycznia do czerwca 2014r.
6. Zmiana planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2015 r. zatwierdzona przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 7 stycznia 2015 r.
7. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26.08.2015 r.
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.
9. Santésuisse, komunikat prasowy of 9 June 2006, available on website: www.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.)
11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2015 r.

7. SPIS TABEL

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu pesymistycznym	12
Tabela 2. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu bazowym .	13
Tabela 3. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu optymistycznym	13
Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (ryczałt) w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.	15
Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (30%) w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.	16
Tabela 6. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (ryczałt) w scenariuszu z zastosowaniem rozwiązania oszczędnościowego.	17
Tabela 7. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 219.2 (30%) w scenariuszu z zastosowaniem rozwiązania oszczędnościowego.	18