

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej produktu leczniczego Ozurdex® (deksametazon)

Instytut Arcana

Ul. Płk. S. Dąbka 8

30-732 Kraków

Tel/Fax. +48 12 26 36 038

www.inar.pl

Kraków, styczeń 2016



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. PIŚMIENNICTWO	17
7. SPIS TABEL	18

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy – Instytut Arcana

Imię i nazwisko	Funkcja	Udział
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Data zakończenia analizy: styczeń 2016r.

© *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: Allergan 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 Ozurdex[®], wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

Najwyższy, przewidywany w scenariuszu podstawowym, wzrost wydatków z budżetu NFZ, uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji preparatu Ozurdex[®] na wnioskowanych warunkach (z uwzględnieniem RSS) wynosi [REDAKTED] i jest generowany w 2018 r. (drugi 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 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 prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości **41,9 mln PLN** rocznie (scenariusz pesymistyczny), wynoszących 39,3 % kwoty refundacji uzyskanej w tych grupach w okresie od listopada 2014 do października 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 4-krotnie niższym od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowych grupach limitowych, wyniosą ok. **746,9 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 przedstawionej grupie limitowej, wyniosą one ok. **1,5 mld 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.

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 Ozurdex®[1] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

[REDACTED]

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

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy Allergan 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 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 Ozurdex® 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:

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej produktu leczniczego Ozurdex (deksametazon)

- 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 na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2016 r. [11], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 23 grudnia 2015 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży produktów w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 23 grudnia 2015 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (listopad 2014 – październik 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 2016 [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 najwyższym wydatkom inkrementalnym płatnika publicznego związanym z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej **77.0, Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy.**

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 stycznia 2016 r. w grupie limitowej nr 77.0 znajdują się 33 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 Penester (tabl. powł., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909990077267). 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 23 grudnia 2015 r. [7].

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. **106,7 mln PLN**.

Szczegółowe warunki finansowania leków z grupy limitowej nr 77.0 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 77.0 jest przesunięcie podstawy limitu na produkt o nazwie Finasteridum Bluefish (tabl. powł., 5 mg, 90 tabl., EAN: 5909991096601), który posiada najniższą cenę detaliczną w przeliczeniu na DDD. Zmiana ta możliwa będzie dzięki zakładanemu wzrostowi sprzedaży wspomnianego produktu do poziomu 15,1% ilościowego obrotu DDD zrealizowanego w tej grupie limitowej.

Wzrost sprzedaży produktu Finasteridum Bluefish oznacza zmniejszenie sprzedaży pozostałych produktów leczniczych w grupie limitowej nr 77.0. Zgodnie z zasadą, że droższy dla pacjenta lek traci więcej, założono, że odbieranie udziałów droższym produktom odbywać się będzie w sposób proporcjonalnie zależny od wysokości rocznej odpłatności pacjenta za dany produkt. W tym celu dla każdego produktu leczniczego należącego do grupy limitowej nr 77.0 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 Finasteridum Bluefish. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udziały w rynku danego produktu.

Szacowana całkowita kwota refundacji leków z grupy limitowej nr 77.0 po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. **64,8 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 wyłącznie w jednej zaprezentowanej grupie limitowej prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. **41,9 mln PLN** rocznie. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Ozurdex® [1], wynoszący [REDACTED] (z uwzględnieniem RSS), generowany w 2018 r.

Odsetek oszacowanych oszczędności w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego wynosi **39,3%**.

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 [%]
77.0	106 731 551	64 834 412	-41 897 139	-39,3%

4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną odsetek oszczędności w wysokości 9,8% tj. 4-krotnie niższy niż odsetek oszczędności wykazany w analizowanej grupie limitowej. Założenie takie przyjęto, aby uwzględnić fakt, iż na liście leków refundowanych z pewnością znajdują się grupy limitowe, które aktualnie (bez wprowadzenia interwencji oszczędnościowej) posiadają limity ustalone na najtańszych produktach. Z tego względu rzeczywisty wpływ proponowanego rozwiązania oszczędnościowego, w skali całego wykazu leków, może być mniejszy niż w przypadku analizowanych grup limitowych.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2016 r. budżet NFZ na refundację produktów dostępnych w aptece na receptę [6], obliczono że proponowana interwencja wygeneruje oszczędności w wysokości ok. **746,9 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]
7 610 878 000	-9,8%	6 863 971 367	-746 906 633

* Plan finansowy NFZ na 2016 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 19,6% tj. 2-krotnie niższe niż odsetek oszczędności wykazany w analizowanej grupie limitowej.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2016 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. 1,5 mld 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]
7 610 878 000	-19,6%	6 117 064 735	-1 493 813 265

* Plan finansowy NFZ na 2016r.

4.4. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy jednej przykładowej grupy limitowej 77.0, *Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy*. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, tylko w wymienionej grupie, pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące 41,9 mln PLN rocznie. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Ozurdex® wykazane w analizie BIA () w 2018 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.

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej produktu leczniczego Ozurdex (deksametazon)

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

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

5. ZAŁĄCZNIK

Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 77.0 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	Roczna kwota refundacji [PLN]
Finasteridum Bluefish, tabl. powł., 5 mg	5909991096571	ryczałt	15,12	21,88	21,88	447	0,01%	8 350
Finasteridum Bluefish, tabl. powł., 5 mg	5909991096601	ryczałt	45,36	59,14	59,14	20	0,00%	991
Hypoflamin, tabl. powł., 5 mg	5909997205762	ryczałt	18,36	25,28	25,28	0	0,00%	0
Symasteride, tabl. powł., 5 mg	5909991107871	ryczałt	58,32	72,75	72,75	3 110	0,23%	196 418
Finamef, tabl. powł., 5 mg	5909991222673	ryczałt	19,44	26,41	26,41	0	0,00%	0
Finanorm, tabl. powł., 5 mg	5909990670130	ryczałt	19,44	26,41	26,41	15 680	0,38%	363 933
Hypoflamin, tabl. powł., 5 mg	5909997219868	ryczałt	19,44	26,41	26,41	1 210	0,03%	28 084
Uronezryl, tabl. powł., 5 mg	5909991088842	ryczałt	19,44	26,41	26,41	9 477	0,23%	219 961
Hypoflamin, tabl. powł., 5 mg	5902023772061	ryczałt	19,65	26,63	26,63	6 231	0,15%	145 992
Finasterid Stada 5 mg tabletki powlekane, tabl. powł., 5 mg	5909990055098	ryczałt	19,98	26,98	26,98	34 594	0,84%	822 645
Symasteride, tabl. powł., 5 mg	5909990074105	ryczałt	20,52	27,55	27,55	118 720	2,88%	2 890 832
FinaGen, tabl. powł., 5 mg	5909990692781	ryczałt	19,44	26,18	26,18	9 225	0,21%	211 991
Finaride, tabl. powł., 5 mg	5909991069315	ryczałt	21,06	28,11	28,11	9 126	0,22%	227 329
Finpros 5 mg, tabl. powł., 5 mg	5909990017973	ryczałt	21,38	28,45	28,45	13 648	0,33%	344 612
Finaran, tabl. powł., 5 mg	5909990082391	ryczałt	21,60	28,68	28,68	18 717	0,45%	476 909
Zasterid, tabl. powł., 5 mg	5909991053710	ryczałt	20,52	27,32	27,32	251 996	5,71%	6 078 144
Penester, tabl. powł., 5 mg	5909990077267	ryczałt	22,25	29,36	29,36	233 978	5,68%	6 120 864
Androster, tabl. powł., 5 mg	5909990055470	ryczałt	23,00	30,15	29,36	61 264	1,49%	1 602 666
Hypoflamin, tabl. powł., 5 mg	5909990017997	ryczałt	23,11	30,27	29,36	514 864	12,49%	13 468 842
Finpros, tabl. powł., 5 mg	5909991025595	ryczałt	46,28	57,76	57,76	16	0,00%	822
Finamef, tabl. powł., 5 mg	5909990713127	ryczałt	23,22	30,38	29,36	95 139	2,31%	2 488 836
Finamef, tabl. powł., 5 mg	5909990713141	ryczałt	69,66	84,65	84,65	24 273	1,77%	1 821 663
Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg	5909990048670	ryczałt	23,38	30,55	29,36	541 491	13,14%	14 165 418
Androster, tabl. powł., 5 mg	5909990906154	ryczałt	70,20	85,22	85,22	31 344	2,28%	2 370 258
Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg	5909990938797	ryczałt	71,06	86,12	86,12	81 560	5,94%	6 240 971
Antiprost, tabl. powł., 5 mg	5909990067770	ryczałt	23,98	31,18	29,36	52 356	1,27%	1 369 633
Finaster, tabl. powł., 5 mg	5909991151218	ryczałt	23,98	31,18	29,36	393 555	9,55%	10 295 399
Penester, tabl. powł., 5 mg	5909990077274	ryczałt	72,36	87,49	87,49	126 985	9,24%	9 890 900
Proscar, tabl. powł., 5 mg	5909990362110	ryczałt	22,68	29,58	27,40	277 012	6,27%	6 704 429
Finaster, tabl. powł., 5 mg	5909990811045	ryczałt	74,52	89,76	88,08	152 461	11,10%	11 965 178
Lifin, tabl. powł., 5 mg	5909990586158	ryczałt	23,76	30,72	27,40	16 027	0,36%	387 896
Finxta, tabl. powł., 5 mg	5909990050895	ryczałt	23,89	30,85	27,40	227 871	5,16%	5 515 086
Antiprost, tabl. powł., 5 mg	5909990067787	ryczałt	87,48	104,14	97,87	3 515	0,28%	306 499
Wyłuszczonej czcionką zaznaczono produkt będący obecną podstawą limitu w grupie							SUMA:	106 731 551

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej produktu leczniczego Ozurdex (deksametazon)

Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 77.0 w scenariuszu z zastosowaniem rozwiązania oszczędnościowego.

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria Odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Limit / op [PLN]	Roczna sprzedaż [op.]	Udział w sprzedaży DDD	Roczna kwota refundacji [PLN]
Finasteridum Bluefish, tabl. powł., 5 mg	5909991096571	ryczałt	15,12	20,56	18,96	395	0,0%	6 228
Finasteridum Bluefish, tabl. powł., 5 mg	5909991096601	ryczałt	45,36	56,89	56,89	207 449	15,1%	9 810 250
Hyplafin, tabl. powł., 5 mg	5909997205762	ryczałt	18,36	23,96	18,96	0	0,0%	0
Symasteride, tabl. powł., 5 mg	5909991107871	ryczałt	58,32	70,50	56,89	2 749	0,2%	130 004
Finamef, tabl. powł., 5 mg	5909991222673	ryczałt	19,44	25,09	18,96	0	0,0%	0
Finanorm, tabl. powł., 5 mg	5909990670130	ryczałt	19,44	25,09	18,96	13 859	0,3%	218 462
Hyplafin, tabl. powł., 5 mg	5909997219868	ryczałt	19,44	25,09	18,96	1 069	0,0%	16 858
Uronezyl, tabl. powł., 5 mg	5909991088842	ryczałt	19,44	25,09	18,96	8 376	0,2%	132 039
Hyplafin, tabl. powł., 5 mg	5902023772061	ryczałt	19,65	25,31	18,96	5 507	0,1%	86 814
Finasterid Stada 5 mg tabletki powlekane, tabl. powł., 5 mg	5909990055098	ryczałt	19,98	25,66	18,96	30 576	0,7%	481 982
Symasteride, tabl. powł., 5 mg	5909990074105	ryczałt	20,52	26,23	18,96	104 932	2,5%	1 654 071
FinaGen, tabl. powł., 5 mg	5909990692781	ryczałt	19,44	24,87	17,70	8 077	0,2%	117 110
Finaride, tabl. powł., 5 mg	5909991069315	ryczałt	21,06	26,79	18,96	8 066	0,2%	127 148
Finpros 5 mg, tabl. powł., 5 mg	5909990017973	ryczałt	21,38	27,13	18,96	12 063	0,3%	190 151
Finanar, tabl. powł., 5 mg	5909990082391	ryczałt	21,60	27,36	18,96	16 543	0,4%	260 775
Zasterid, tabl. powł., 5 mg	5909991053710	ryczałt	20,52	26,01	17,70	220 638	5,0%	3 199 054
Penester, tabl. powł., 5 mg	5909990077267	ryczałt	22,25	28,04	18,96	206 803	5,0%	3 259 907
Androster, tabl. powł., 5 mg	5909990055470	ryczałt	23,00	28,83	18,96	52 392	1,3%	825 873
Hyplafin, tabl. powł., 5 mg	5909990017997	ryczałt	23,11	28,95	18,96	438 061	10,6%	6 905 305
Finpros, tabl. powł., 5 mg	5909991025595	ryczałt	46,28	55,85	37,93	14	0,0%	446
Finamef, tabl. powł., 5 mg	5909990713127	ryczałt	23,22	29,06	18,96	80 567	2,0%	1 270 007
Finamef, tabl. powł., 5 mg	5909990713141	ryczałt	69,66	82,40	56,89	21 454	1,6%	1 014 539
Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg	5909990048670	ryczałt	23,38	29,23	18,96	455 214	11,0%	7 175 687
Androster, tabl. powł., 5 mg	5909990906154	ryczałt	70,20	82,97	56,89	27 704	2,0%	1 310 118
Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg	5909990938797	ryczałt	71,06	83,87	56,89	72 087	5,2%	3 409 012
Antiprost, tabl. powł., 5 mg	5909990067770	ryczałt	23,98	29,86	18,96	42 817	1,0%	674 935
Finaster, tabl. powł., 5 mg	5909991151218	ryczałt	23,98	29,86	18,96	321 850	7,8%	5 073 423
Penester, tabl. powł., 5 mg	5909990077274	ryczałt	72,36	85,24	56,89	112 237	8,2%	5 307 689
Proscar, tabl. powł., 5 mg	5909990362110	ryczałt	22,68	28,27	17,70	219 086	5,0%	3 176 557
Finaster, tabl. powł., 5 mg	5909990811045	ryczałt	74,52	87,51	56,89	131 655	9,6%	6 225 984
Lifin, tabl. powł., 5 mg	5909990586158	ryczałt	23,76	29,41	17,70	11 965	0,3%	173 483
Finxta, tabl. powł., 5 mg	5909990050895	ryczałt	23,89	29,54	17,70	168 967	3,8%	2 449 876
Antiprost, tabl. powł., 5 mg	5909990067787	ryczałt	87,48	101,64	63,21	2 867	0,2%	150 623
Wyłączoną czcionką zaznaczono produkt będący obecną podstawą limitu w grupie							SUMA:	64 834 412

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej produktu leczniczego Ozurdex (deksametazon)

6. PIŚMIENICTWO

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 następująco od stycznia do grudnia 2015 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 maja 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 maja 2014r.
6. Plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na 2016 r. zatwierdzony w dniu 18 września 2015 r.
http://www.mz.gov.pl/data/assets/excel_doc/0016/35521/Kopia-Plan-finansowy-NFZ-na-2016-r.-zatwierdzony-18-wrzesnia-2015-r..xls
7. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23.12.2015 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.
<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20120000388>
9. Santésuisse, komunikat prasowy z dnia 9 czerwca 2006 r.
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.)
<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696>
11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2015 r.
<http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>

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 77.0 w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.	15
Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 77.0 w scenariuszu z zastosowaniem rozwiązania oszczędnościowego.	16