

---

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

Analiza Racjonalizacyjna  
na potrzeby wniosku refundacyjnego  
dla produktu leczniczego

**Onbrez Breezhaler<sup>®</sup>**  
*(indakaterolu maleinian)*








© Copyright [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Analizę wykonano na zlecenie firmy *Novartis Poland Sp. z o. o.*

## **SPIS TREŚCI**

PODSUMOWANIE .....	5
1. KONTEKST.....	7
2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA .....	8
2.1.    Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe .....	8
2.2.    Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego.....	9
2.3.    Warunki symulacji .....	10
2.3.1.  Przyjęte założenia .....	10
	
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE .....	13
3.1.    Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego.....	13
	
	
3.2.    Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego .....	14
	
	
4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	16
4.1.    Oszacowane oszczędności dla płatnika .....	16
4.1.1.  Scenariusz pesymistyczny .....	16
4.1.2.  Scenariusz bazowy.....	17
4.1.3.  Scenariusz optymistyczny .....	17
4.2.    Dyskusja wyników .....	17
BIBLIOGRAFIA .....	19
SPIS TABEL .....	20
ZAŁĄCZNIK.....	21

## PODSUMOWANIE

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 **Onbrez Breezhaler®**, wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

[Redacted text block]

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

## 1. KONTEKST

Analiza wpływu na budżet płatnika wykonana dla preparatu Onbrez Breezhaler® [2] wykazała, że

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]

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.

## 2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Niniejsza analiza racjonalizacyjna przedkładana jest 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 i art. 26 pkt 2 lit. j) [10], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego, spowodowanego finansowaniem produktu leczniczego Onbrez Breezhaler® we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym.

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 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

• [REDACTED]

[REDACTED]

• [REDACTED]

• [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

## 2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe, [REDACTED] stanowi interwencję do zastosowania w obrębie refundacji leków, czym spełnia delegację ustawową. Zgodnie z art. 26, pkt 2, lit. j ustawy refundacyjnej analiza racjonalizacyjna ma „przedstawić rozwiązania dotyczące refundacji leków, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet”.

[REDACTED]

Zastosowanie proponowanego rozwiązania oszczędnościowego spowoduje uwolnienie środków w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet, [REDACTED]

wygenerowane zostaną oszczędności w wysokości odpowiadającej co najmniej wykazanym kosztom refundacji produktu leczniczego Onbrez Breezhaler® we wnioskowanym wskazaniu, przy uwzględnieniu proponowanego mechanizmu RSS.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- [Redacted text block]

- [Redacted text block]

[Redacted text block]

## 2.3. Warunki symulacji

### 2.3.1. Przyjęte założenia

W symulacji skutków proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto następujące założenia:

- [Redacted text block]

- [Redacted text block]

• [Redacted]

• [Redacted]

• [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted] 3 4 5 [Redacted]

• [Redacted]  
[Redacted]

• [Redacted]  
[Redacted]

• [Redacted]  
[Redacted] 6 [Redacted]

[Redacted]

• [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

• [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

• [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

• [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]  
[Redacted]

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

### 3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

#### 3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text] 6 [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text] 6 [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

### 4.1. Oszacowane oszczędności dla płatnika

#### 4.1.1. Scenariusz pesymistyczny

[Redacted content]

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

[Redacted content]

[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 6 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 4.2. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy [REDACTED]

[REDACTED] pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące 7,98 mln PLN rocznie. Kwota ta przewyższa koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Onbrez Breezhaler® wykazane w analizie BIA (z uwzględnieniem RSS) zarówno w pierwszym jak i drugim roku refundacji przedmiotowego leku, w związku z czym jest wystarczająca aby skompensować wydatki wynikające z pozytywnej decyzji refundacyjnej.

[REDACTED]

[Redacted content]

## BIBLIOGRAFIA

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
3. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-czerwiec 2012).
  4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2012 r.
  5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do czerwca 2013 r.
  6. Plan finansowy NFZ na 2014 r. stanowiący załącznik do zarządzenia nr 46/2013/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2014 rok (data publikacji 5.09.2013 r.)
  7. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26.08.2013
  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
- [REDACTED]
- [REDACTED]
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 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r.

## **SPIS TABEL**






















Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego  
dla produktu leczniczego Onbrez Breezhaler® (indakaterolu maleinian)

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