

Analiza Racjonalizacyjna  
dla produktu leczniczego Cystadrops®  
(chlorowodorek cysteaminy)  
stosowanego w leczeniu rogówki,  
w której odkładają się kryształki  
cystyny u dorosłych i dzieci w wieku  
powyżej 2 lat z cystynozą

**Instytut Arcana**  
Ul. Płk. S. Dąbka 8  
30-732 Kraków  
Tel/Fax. +48 12 26 36 038  
www.inar.pl

Kraków, grudzień 2018

## SPIS TREŚCI

<b>DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA 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 .....	7
2.3. WARUNKI SYMULACJI .....	8
<b>3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE .....</b>	<b>9</b>
3.1. SCENARIUSZ BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....	9
3.1.1. Grupa limitowa nr 83.0 .....	9
3.2. SCENARIUSZ Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....	9
3.2.1. Grupa limitowa nr 83.0 .....	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>16</b>
<b>7. SPIS TABEL .....</b>	<b>17</b>

## DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA ANALIZY

<b>ZLECENIODAWCA</b>	<b>Recordati Polska sp. z o.o.</b>
<b>WYKONAWCA</b>	<b>Instytut Arcana</b> Ul. Płk. S. Dąbka 8, 30-732 Kraków Tel./Fax: +48 12 263 60 38 <a href="http://www.inar.pl">www.inar.pl</a>
<b>DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY</b>	<b>Grudzień 2018</b>

### LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWYWANIE ANALIZY

██████████

- Redakcja i edycja dokumentu
- Analiza odpowiedniej grupy limitowej
- Analiza racjonalizacyjna

## STRESZCZENIE

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych [REDAKTOWANE]

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 grupy limitowej nr 83.0 (Hormony tarczycy – lewotyroksyna do stosowania doustnego) prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości **8,4 mln PLN** rocznie (scenariusz pesymistyczny), wynoszących 25,6% kwoty refundacji uzyskanej w tej grupie w okresie od października 2017 do września 2018. [REDAKTOWANE]

Uwzględniając fakt, że proponowane działanie wpłynie także na pozostałe grupy limitowe obliczono, że oszczędności dla całego budżetu NFZ przeznaczanego na refundację apteczną [6], nawet przy założeniu uzyskania oszczędności na poziomie 5-krotnie niższym od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą ok. **418,5 mln PLN** rocznie (scenariusz bazowy). Przyjmując natomiast, że oszczędności dla całkowitego budżetu NFZ przeznaczanego na finansowanie produktów dostępnych w aptece na receptę będą 3-krotnie niższe od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą one ok. **697,5 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.

## 1. KONTEKST

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy o refundacji [10], w przypadku składania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu, wymagane jest załączenie analizy racjonalizacyjnej [REDACTED]

Analiza racjonalizacyjna powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych [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] [REDACTED]

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy: **Recordati Polska sp. z o.o.**

## 2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych [REDAKTOWANE]

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 o refundacji ma ona „przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych [REDAKTOWANE]

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 [10].

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 [redacted], co udowodniono prezentując symulację wpływu proponowanego rozwiązania oszczędnościowego na kwotę refundacji w przykładowych grupach limitowych, w których wygenerowane zostaną oszczędności [redacted]

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 [2];
- Szwajcarski fundusz ubezpieczeń zdrowotnych, obliczył, że kraj mógłby zaoszczędzić ponad 114 mln 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**

Symulację skutków proponowanego rozwiązania przeprowadzono w oparciu o najbardziej aktualne dane dotyczące rozpatrywanej grupy limitowej zawarte w projekcie obwieszczenia MZ, opublikowanym dnia 14 grudnia 2018 r., w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zakresie listy aptecznej, który wejdzie w życie 1 stycznia 2019 r. [11]

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 styczniu 2019 r. na podstawie projektu obwieszczenia refundacyjnego, który wejdzie w życie 1 stycznia 2019 r., będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w projekcie obwieszczenia refundacyjnego, który wejdzie w życie 1 stycznia 2019 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży produktów w danej grupie limitowej regulowanej projektem obwieszczenia, który wejdzie w życie 1 stycznia 2019 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (październik 2017 – wrzesień 2018) [3;4;8];
- 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 na rok 2019 [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 o refundacji [10], 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 produktu leczniczego Cystadrops® (chlorowoderek cysteaminy) na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej:

- **83.0**, Hormony tarczycy – lewotyroksyna do stosowania doustnego

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

##### 3.1.1. Grupa limitowa nr 83.0

Zgodnie z projektem obwieszczenia refundacyjnego, który wejdzie w życie 1 stycznia 2019 r. w grupie limitowej nr 83.0, Hormony tarczycy – lewotyroksyna do stosowania doustnego znajdują się 22 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 Letrox 125 mikrogramów, tabl., 125 µg (EAN: 5909991107307). Podstawa ta jest zgodna z podstawą limitu dla grupy zawartą w dokumencie opublikowanym na stronach Ministerstwa Zdrowia – podstawy limitu (apteka) dla projektu obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zakresie listy aptecznej, który wejdzie w życie 1 stycznia 2019 r. [7].

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji, jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. 32,7 mln PLN.

Szczegółowe warunki finansowania leków z grupy limitowej nr 83.0 w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego przedstawiono w załączniku do niniejszej analizy (Tabela 4).

#### 3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

##### 3.2.1. Grupa limitowa nr 83.0

Efektom wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 83.0, jest przesunięcie podstawy limitu na produkt o nazwie Euthyrox N 150, tabl., 150 µg (EAN: 5909991051624), 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 Euthyrox N 150, tabl., 150 µg oznacza zmniejszenie sprzedaży pozostałych produktów leczniczych w grupie limitowej nr 83.0. 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 83.0 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 Euthyrox N 150, tabl., 150 µg. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udziały w rynku danego produktu.

Szacowana całkowita kwota refundacji leków z grupy limitowej nr 83.0 po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. 24,4 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 grupie limitowej prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. 8,4 mln PLN rocznie.

Przeciętny odsetek oszacowanych oszczędności w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego wynosi 25,6%.

Podsumowanie uzyskanych oszczędności przedstawia Tabela 1. Szczegółowe dane zawarte są w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel® 2013 załączonym do niniejszej analizy.

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 [%]
83.0	32 746 190	24 358 817	-8 387 373	-25,6

### 4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną odsetek oszczędności w wysokości 5,1 % tj. 5-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 analizowanej grupy limitowej.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o 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. 418,5 mln PLN rocznie.

Tabela 2. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu bazowym

Grupa limitowa	Roczny koszt refundacji		Koszt inkrementalny	
	Bez interwencji oszczędnościowej (w oparciu o budżet na refundację produktów wydawanych na receptę*)	Po wprowadzeniu interwencji oszczędnościowej [PLN]	Zmiana kwotowa [PLN]	Zmiana procentowa [%]
83.0	8 170 107 000	7 751 580 539	-418 526 461	-5,1

\* Plan finansowy NFZ na 2019 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 8,5 % tj. 3-krotnie niższe niż odsetek oszczędności wykazany w analizowanej grupie limitowej.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o 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. 697,5 mln PLN rocznie.

Tabela 3. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w scenariuszu optymistycznym

Grupa limitowa	Roczny koszt refundacji		Koszt inkrementalny	
	Bez interwencji oszczędnościowej (w oparciu o budżet na refundację produktów wydawanych na receptę*)	Po wprowadzeniu interwencji oszczędnościowej [PLN]	Zmiana kwotowa [PLN]	Zmiana procentowa [%]
83.0	8 170 107 000	7 472 562 898	-697 544 102	-8,5

\*Plan finansowy NFZ na 2019 r.

### 4.4. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy przykładowej grupy limitowej nr 83.0. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w wymienionych grupach, pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące 8,4 mln PLN rocznie.

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. 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 83.0 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]
Euthyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051624	ryczałt	14,04	19,51	19,51	8 860 250	2,78%	783 357
Euthyrox N 200, tabl., 200 µg	5909991051815	ryczałt	9,62	13,78	13,78	4 114 133	1,29%	411 444
Euthyrox N 137 µg, tabl., 137 µg	5909990719037	ryczałt	6,70	9,77	9,77	8 198 308	2,57%	879 860
Euthyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051617	ryczałt	7,56	10,89	10,89	7 553 150	2,37%	839 020
Euthyrox N 175, tabl., 175 µg	5909991051716	ryczałt	8,96	12,77	12,77	7 320 250	2,30%	821 139
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051518	ryczałt	6,45	9,31	9,31	12 618 188	3,96%	1 474 588
<b>Letrox 125 mikrogramów, tabl., 125 µg</b>	<b>5909991107307</b>	<b>ryczałt</b>	<b>6,48</b>	<b>9,35</b>	<b>9,35</b>	<b>10 496 458</b>	<b>3,29%</b>	<b>1 234 574</b>
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051525	ryczałt	13,07	17,95	17,95	19 069 500	5,99%	2 072 369
Letrox 150, tabl., 150 µg	5909990820610	ryczałt	7,88	11,22	11,21	8 602 450	2,70%	1 011 804
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051426	ryczałt	10,64	14,85	14,85	33 646 300	10,56%	3 905 411
Letrox 75 mikrogramów, tabl., 75 µg	5909991107260	ryczałt	4,03	5,86	5,61	14 917 688	4,68%	1 435 347
Euthyrox N 112 µg, tabl., 112 µg	5909990719006	ryczałt	6,02	8,65	8,37	14 751 408	4,63%	1 735 033
Letrox 100, tabl., 100 µg	5909990168910	ryczałt	5,51	7,92	7,48	21 743 333	6,82%	2 557 410
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051419	ryczałt	5,78	8,20	7,48	17 059 057	5,35%	2 005 456
Euthyrox N 88 µg, tabl., 88 µg	5909990718986	ryczałt	5,72	7,92	6,58	22 515 475	7,07%	2 593 645
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051327	ryczałt	10,04	13,49	11,21	32 632 288	10,24%	3 838 149
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051310	ryczałt	5,69	7,61	5,61	18 442 125	5,79%	1 775 696
Euthyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051228	ryczałt	9,31	11,91	7,48	19 849 517	6,23%	2 334 663
Euthyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051211	ryczałt	5,18	6,53	3,74	11 510 258	3,61%	371 606

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]
Letrox 50, tabl., 50 µg	5909990374014	ryczałt	5,18	6,53	3,74	13 890 625	4,36%	448 456
Euthyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051129	ryczałt	6,74	8,17	3,74	6 664 508	2,09%	215 162
Euthyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051112	ryczałt	4,82	5,61	1,87	4 148 542	1,30%	0
							<b>SUMA:</b>	<b>32 746 190</b>

\* marża hurtowa 5%

\*\* obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu listopad 2017 – październik 2018; Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący podstawą limitu w grupie

Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 83.0 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]
<b>Euthyrox N 150, tabl., 150 µg</b>	<b>5909991051624</b>	<b>ryczałt</b>	<b>14,04</b>	<b>19,19</b>	<b>19,19</b>	<b>481 092</b>	<b>15,10%</b>	<b>4 100 698</b>
Euthyrox N 200, tabl., 200 µg	5909991051815	ryczałt	9,62	13,55	12,79	56 788	1,19%	322 696
Euthyrox N 137 µg, tabl., 137 µg	5909990719037	ryczałt	6,70	9,55	8,76	165 200	2,37%	643 043
Euthyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051617	ryczałt	7,56	10,65	9,60	139 009	2,18%	592 439
Euthyrox N 175, tabl., 175 µg	5909991051716	ryczałt	8,96	12,49	11,19	115 477	2,11%	574 171
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051518	ryczałt	6,45	9,12	8,00	278 672	3,64%	989 721
Letrox 125 mikrogramów, tabl., 125 µg	5909991107307	ryczałt	6,48	9,15	8,00	231 814	3,03%	823 301
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051525	ryczałt	13,07	17,68	15,99	210 575	5,51%	1 495 736
Letrox 150, tabl., 150 µg	5909990820610	ryczałt	7,88	10,99	9,60	158 297	2,48%	674 641
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051426	ryczałt	10,64	14,62	12,79	464 424	9,72%	2 639 083
Letrox 75 mikrogramów, tabl., 75 µg	5909991107360	ryczałt	4,03	5,71	4,80	534 978	4,20%	854 680
Euthyrox N 112 µg, tabl., 112 µg	5909990719006	ryczałt	6,02	8,47	7,16	361 409	4,23%	1 150 073
Letrox 100, tabl., 100 µg	5909990168910	ryczałt	5,51	7,75	6,40	593 777	6,21%	1 687 065
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051419	ryczałt	5,78	8,03	6,40	462 601	4,84%	1 314 362
Euthyrox N 88 µg, tabl., 88 µg	5909990718986	ryczałt	5,72	7,74	5,63	678 646	6,25%	1 648 557
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051327	ryczałt	10,04	13,25	9,60	578 334	9,08%	2 464 784
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051310	ryczałt	5,69	7,45	4,80	622 897	4,89%	995 141
Euthyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051228	ryczałt	9,31	11,74	6,40	488 739	5,11%	1 388 626
Euthyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051211	ryczałt	5,18	6,42	3,20	504 957	2,64%	0
Letrox 50, tabl., 50 µg	5909990374014	ryczałt	5,18	6,42	3,20	609 384	3,19%	0



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]
Euthyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051129	ryczałt	6,74	8,06	3,20	262 975	1,38%	0
Euthyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051112	ryczałt	4,82	5,55	1,60	247 335	0,65%	0
							<b>SUMA:</b>	<b>24 358 817</b>

\* marża hurtowa 5%

Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący obecną podstawą limitu w grupie

## 6. PIŚMIENNICTWO

2. 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 za styczeń – grudzień 2017 r.  
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7124.html>
4. 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 za styczeń – wrzesień 2017 r.  
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7086.html>
5. 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 za styczeń – wrzesień 2018 r.  
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7262.html>
6. Plan finansowy NFZ na rok 2019 zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 12 września 2018 r. Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę (B2.14.1).  
<http://www.nfz.gov.pl/bip/finanse-nfz/>
7. Podstawy limitu dla projektu obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zakresie listy aptecznej, który wejdzie w życie 1 stycznia 2019 r.  
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/projekt-obwieszczenia-ministra-zdrowia-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych12019>
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 9 czerwca 2006 r.  
<https://devel.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. Projekt obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zakresie listy aptecznej, który wejdzie w życie 1 stycznia 2019 r.  
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/projekt-obwieszczenia-ministra-zdrowia-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych12019><https://www.gov.pl/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

## 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 83.0 w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego .....	12
Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 83.0 w scenariuszu z zastosowaniem rozwiązania oszczędnościowego .....	14