

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

Analiza Racjonalizacyjna
dla produktu leczniczego
Blincyto® (blinatumomab) w leczeniu
dzieci i młodzieży od 1. r.ż. z ostrą
białaczką limfoblastyczną (ALL) z komórek
prekursorowych linii B bez chromosomu
Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19,
oporną na leczenie albo nawrotową po
wcześniejszym zastosowaniu co najmniej
dwóch schematów leczenia lub
nawrotową po wcześniejszym
przeszczepieniu allogenicznych
krwiotwórczych komórek macierzystych

Kraków, luty 2019

SPIS TREŚCI

DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA 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.....	9
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
4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	10
4.1. SCENARIUSZ PESYMISTYCZNY	10
4.2. SCENARIUSZ BAZOWY	10
4.3. SCENARIUSZ OPTYMISTYCZNY	11
4.4. DYSKUSJA WYNIKÓW	11
5. ZAŁĄCZNIK.....	12
6. PIŚMIENNICTWO.....	16
7. SPIS TABEL	17

DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA ANALIZY

ZLECENIODAWCA	Amgen Biotechnologia Sp. z o. o.	ul. Domaniewska 50 02-672 Warszawa, Polska
WYKONAWCA	Instytut Arcana Sp. z o. o.	Ul. Płk. S. Dąbka 8, 30-732 Kraków Tel./Fax: +48 12 263 60 38 www.inar.pl
DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY	Luty 2019	

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 w wielkości co najmniej odpowiadającej wzrostowi kosztów płatnika związanych z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) stosowanego w leczeniu dzieci i młodzieży od 1. roku życia z ostrą białaczką limfoblastyczną (ang. *acute lymphoblastic leukaemia*, ALL) z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19, oporną na leczenie albo nawrotową po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej dwóch schematów leczenia lub nawrotową po wcześniejszym przeszczepieniu allogenicznym krwiotwórczych komórek macierzystych, wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA) [1].

Najwyższy, przewidywany w scenariuszu podstawowym, wzrost wydatków z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) na wnioskowanych warunkach wynosi [REDACTED]

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 **8,5 mln PLN** rocznie (scenariusz pesymistyczny), wynoszących 25,6% kwoty refundacji uzyskanej w tej grupie w okresie od listopada 2017 do października 2018. Kwota ta pozwala całkowicie zrekompensować wzrost wydatków płatnika związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) wykazanych w BIA [1].

Uwzględniając fakt, że proponowane działanie wpłynie także na pozostałe grupy limitowe obliczono, że oszczędności dla całego budżetu NFZ przeznaczonego na refundację apteczną [0], nawet przy założeniu uzyskania oszczędności na poziomie 5-krotnie niższym od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą ok. **418,6 mln PLN** rocznie (scenariusz bazowy). Przyjmując natomiast, że oszczędności dla całkowitego budżetu NFZ przeznaczonego na finansowanie produktów dostępnych w aptece na receptę będą 3-krotnie niższe od odsetka oszczędności uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą one ok. **697,6 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, 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 produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) [1], w scenariuszu podstawowym wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego.

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (scenariusz podstawowy) zmieniają się odpowiednio o:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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: **Amgen Biotechnologia 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 produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab).

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 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” [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 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 przykładowych grupach limitowych, w których wygenerowane zostaną oszczędności w wysokości odpowiadającej, co najmniej wykazanym kosztom refundacji produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) 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 [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 motywując 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 lutym 2019 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2019 r. [11], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 27 grudnia 2018 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży produktów w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 27 grudnia 2018 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (listopad 2017 – październik 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 [0];
- 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 najwyższemu wydatkom inkrementalnym płatnika publicznego związanym z refundacją produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) 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 obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od dnia 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 obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. [7].

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji, jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. 33,1 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. 24,6 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. 8,5 mln PLN rocznie. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) [1], wynoszący [REDACTED]

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	33 055 010	24 587 408	-8 467 602	-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 [0], obliczono, że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje oszczędności w wysokości ok. 418,6 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	7 751 524 666	-418 582 334	-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 [0], obliczono, że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną, oszczędności w wysokości ok. 697,6 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	7 472 469 776	-697 637 224	-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 8,5 mln PLN rocznie. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) wykazane w analizie BIA – [1], w związku, z czym jest wystarczająca, aby skompensować wydatki wynikające z pozytywnej decyzji refundacyjnej.

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

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

Zgodnie z założeniami, przedstawiona analiza uwzględniła jedynie oszczędności wynikające z przesunięcia podstawy limitu na produkt o najniższej cenie detalicznej za DDD. 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	8 920 850	2,77%	788 715
Euthyrox N 200, tabl., 200 µg	5909991051815	ryczałt	9,62	13,78	13,78	4 144 333	1,29%	414 465
Euthyrox N 137 µg, tabl., 137 µg	5909990719037	ryczałt	6,70	9,77	9,77	8 291 925	2,58%	889 907
Euthyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051617	ryczałt	7,56	10,89	10,89	7 575 950	2,36%	841 553
Euthyrox N 175, tabl., 175 µg	5909991051716	ryczałt	8,96	12,77	12,77	7 377 067	2,29%	827 512
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051518	ryczałt	6,45	9,31	9,31	12 681 083	3,94%	1 481 938
Letrox 125 mikrogramów, tabl., 125 µg	5909991107307	ryczałt	6,48	9,35	9,35	10 688 500	3,32%	1 257 161
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051525	ryczałt	13,07	17,95	17,95	19 245 708	5,99%	2 091 518
Letrox 150, tabl., 150 µg	5909990820610	ryczałt	7,88	11,22	11,21	8 682 300	2,70%	1 021 196
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051426	ryczałt	10,64	14,85	14,85	33 930 033	10,55%	3 938 345
Letrox 75 mikrogramów, tabl., 75 µg	5909991107260	ryczałt	4,03	5,86	5,61	15 222 688	4,73%	1 465 713
Euthyrox N 112 µg, tabl., 112 µg	5909990719006	ryczałt	6,02	8,65	8,37	14 915 133	4,64%	1 754 290
Letrox 100, tabl., 100 µg	5909990168910	ryczałt	5,51	7,92	7,48	22 006 067	6,84%	2 588 312
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051419	ryczałt	5,78	8,20	7,48	17 097 650	5,32%	2 010 994
Euthyrox N 88 µg, tabl., 88 µg	5909990718986	ryczałt	5,72	7,92	6,58	22 789 272	7,09%	2 625 185
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051327	ryczałt	10,04	13,49	11,21	32 939 613	10,24%	3 874 296
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051310	ryczałt	5,69	7,61	5,61	18 520 775	5,76%	1 783 269
Euthyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051228	ryczałt	9,31	11,91	7,48	20 039 850	6,23%	2 357 050

Analiza Racjonalizacyjna dla produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) w leczeniu dzieci i młodzieży od 1. r.ż. z BCP-ALL Ph- z ekspresją CD19, oporną na leczenie albo nawrotową po wcześniejszym zastosowaniu
 z 2 schematów leczenia lub nawrotową po wcześniejszym allo-HSCT



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 50, tabl., 50 µg	59099910511211	ryczałt	5,18	6,53	3,74	11 552 375	3,59%	372 966
Letrox 50, tabl., 50 µg	5909990374014	ryczałt	5,18	6,53	3,74	14 047 725	4,37%	453 528
Euthyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051129	ryczałt	6,74	8,17	3,74	6 724 417	2,09%	217 096
Euthyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051112	ryczałt	4,82	5,61	1,87	4 166 646	1,30%	0
SUMA:								33 055 010

* marża hurtowa 5%

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu listopad 2017 – październik 2018;

Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący obecną 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 kwota refundacji [PLN]
Euthyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051624	ryczałt	14,04	19,19	19,19	485 556	15,10%	4 138 746
Euthyrox N 200, tabl., 200 µg	5909991051815	ryczałt	9,62	13,55	12,79	57 200	1,19%	325 039
Euthyrox N 137 µg, tabl., 137 µg	5909990719037	ryczałt	6,70	9,55	8,76	167 073	2,37%	650 333
Euthyrox N 150, tabl., 150 µg	5909991051617	ryczałt	7,56	10,65	9,60	139 418	2,17%	594 179
Euthyrox N 175, tabl., 175 µg	5909991051716	ryczałt	8,96	12,49	11,19	116 364	2,11%	578 581
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051518	ryczałt	6,45	9,12	8,00	280 039	3,63%	994 573
Letrox 125 mikrogramów, tabl., 125 µg	5909991107307	ryczałt	6,48	9,15	8,00	236 036	3,06%	838 296
Euthyrox N 125, tabl., 125 µg	5909991051525	ryczałt	13,07	17,68	15,99	212 503	5,51%	1 509 435
Letrox 150, tabl., 150 µg	5909990820610	ryczałt	7,88	10,99	9,60	159 753	2,48%	680 848
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051426	ryczałt	10,64	14,62	12,79	468 302	9,71%	2 661 122
Letrox 75 mikrogramów, tabl., 75 µg	5909991107260	ryczałt	4,03	5,71	4,80	545 856	4,24%	872 060
Euthyrox N 112 µg, tabl., 112 µg	5909990719006	ryczałt	6,02	8,47	7,16	365 388	4,24%	1 162 736
Letrox 100, tabl., 100 µg	5909990168910	ryczałt	5,51	7,75	6,40	600 896	6,23%	1 707 293
Euthyrox N 100, tabl., 100 µg	5909991051419	ryczałt	5,78	8,03	6,40	463 601	4,81%	1 317 203
Euthyrox N 88 µg, tabl., 88 µg	5909990718986	ryczałt	5,72	7,74	5,63	686 815	6,27%	1 668 399
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051327	ryczałt	10,04	13,25	9,60	583 711	9,08%	2 487 698
Euthyrox N 75, tabl., 75 µg	5909991051310	ryczałt	5,69	7,45	4,80	625 446	4,86%	999 212
Euthyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051228	ryczałt	9,31	11,74	6,40	493 324	5,11%	1 401 655
Euthyrox N 50, tabl., 50 µg	5909991051211	ryczałt	5,18	6,42	3,20	506 630	2,63%	0
Letrox 50, tabl., 50 µg	5909990374014	ryczałt	5,18	6,42	3,20	616 064	3,19%	0

Analiza Racjonalizacyjna dla produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) w leczeniu dzieci i młodzieży od 1. r.ż. z BCP-ALL Ph- z ekspresją CD19, oporną na leczenie albo nawrotową po wcześniejszym zastosowaniu
 z 2 schematów leczenia lub nawrotową po wcześniejszym allo-HSCT



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	265 210	1,37%	0
Euthyrox N 25, tabl., 25 µg	5909991051112	ryczałt	4,82	5,55	1,60	248 179	0,64%	0
SUMA:							24 587 408	

* marża hurtowa 5%

Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący obecną podstawą limitu w grupie

6. PIŚMIENNICTWO

1. [REDAKTOWANE] Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) w leczeniu dzieci i młodzieży od 1. r.ż. z ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL) z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19, oporną na leczenie albo nawrotową po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej dwóch schematów leczenia lub nawrotową po wcześniejszym przeszczepieniu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych, Instytut Arcana Sp. z o.o. Kraków 2019. Praca niepublikowana. Analiza załączona do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab)
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 – październik 2017 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7104.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 – październik 2018 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7280.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 obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2019 r.
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>
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. Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2019 r.
<https://www.gov.pl/web/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