

Produkt leczniczy Elmiron
(polisiarczan pentozanu sodu)
w leczeniu zespołu bolesnego
pęcherza moczowego
charakteryzującego się
występowaniem glomerulacji
albo wrzodów Hunnera
– analiza racjonalizacyjna

Instytut Arcana Sp. z o.o.
a Certara Company

ul. Kuklińskiego 17
30-720 Kraków
tel./fax: +48 12 263 60 38
www.inar.pl

Kraków, wrzesień 2020 r.

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	7
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE.....	9
3.1. SCENARIUSZ BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO.....	9
[REDAKTURA]	9
3.2. SCENARIUSZ Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	9
[REDAKTURA]	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	19
7. SPIS TABEL	20

DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA ANALIZY

ZLECENIODAWCA	Norameda UAB	Gynėjų g. 16, LT-01109 Wilno, Litwa
WYKONAWCA	Instytut Arcana Sp. z o.o.	ul. Kuklińskiego 17, 30-720 Kraków tel./fax: +48 12 263 60 38 e-mail: kontakt@inar.pl www.inar.pl
DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY	3 września 2020 r.	

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 Elmiron® (polisiarczan pentozanu sodu) w leczeniu zespołu bolesnego pęcherza moczowego charakteryzującego się występowaniem glomerulacji albo wrzodów Hunnera [1].

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1. KONTEKST

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy o refundacji [9], 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 Elmiron® [1], w scenariuszu podstawowym wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego.

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Elmiron® roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (scenariusz podstawowy) zwiększą się o:

- [REDAKTED] w 1. roku;
- [REDAKTED] w 2. roku;
- [REDAKTED] w 3. roku;
- [REDAKTED] w 4. roku;
- [REDAKTED] w 5. roku.

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) [9], 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: Norameda UAB.

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 Elmiron®.

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 [7].

2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[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

[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]

2.3. Warunki symulacji

[Redacted text block]

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

3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

4.1. Scenariusz pesymistyczny

The table for the pessimistic scenario is mostly redacted with black bars. It features a purple header row and a purple body row. Below the body row, there are five columns of data, each with a small black square below it. The redactions obscure all numerical values and text labels within the table.

4.2. Scenariusz bazowy

The table for the base scenario is mostly redacted with black bars. It features a purple header row and a purple body row. Below the body row, there are five columns of data, each with a small black square below it. The redactions obscure all numerical values and text labels within the table.

* Plan finansowy NFZ na 2020 r. [2]

4.3.Scenariusz optymistyczny



*Plan finansowy NFZ na 2020 r. [2]

4.4.Dyskusja wyników

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

Metformin Bluefish, tabl. powł., 850 mg	05909990705726	ryczałt						

* marża hurtowa 5%
Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący obecną podstawą limitu w grupie limitowej.

6. PIŚMIENNICTWO

1. [REDAKTOWANE] Produkt leczniczy Elmiron (polisarczan pentozanu sodu) w leczeniu zespołu bolesnego pęcherza moczowego – analiza wpływu na budżet. Kraków, wrzesień 2020 r. Praca niepublikowana, stanowiąca załącznik do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Elmiron.
2. Plan finansowy NFZ na rok 2020. Załącznik do zarządzenia Nr 86/2020/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 czerwca 2020 r.
https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/public/zarzadzenia_prezesa/zarzadzenia_2020/2020_86_def_-_zalacznik.xlsx, dostęp dnia 06.07.2020.
3. Narodowy Fundusz Zdrowia. Komunikat wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN (GTIN) lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN (GTIN) za rok 2019.
https://www.nfz.gov.pl/download/gfx/nfz/pl/defaultaktualnosci/370/7745/1/2019_apteczne_roczny_ostateczny.xlsx, dostęp dnia 06.07.2020.
4. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006
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 – grudzień 2019 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.7745.html>, dostęp dnia 06.07.2020.
6. Podstawy limitu dla obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2020 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>, dostęp dnia 03.09.2020.
7. 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>, dostęp dnia 06.07.2020.
8. Santésuisse, komunikat prasowy z 9 czerwca 2006 r.
<https://devel.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF>, dostęp dnia 06.07.2020.
9. 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>, dostęp dnia 06.07.2020.
10. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2020 r.
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>, dostęp dnia 03.09.2020.

7. SPIS TABEL

[REDACTED]	10
[REDACTED] 10	
[REDACTED]	11
[REDACTED]	12
[REDACTED]	15