



Instytut Arcana
ul. Płk S. Dąbka 8
30-732 Kraków
tel./fax. +48 12 263 60 38



Analiza Racjonalizacyjna

dla produktu leczniczego Spiriva® Respimat® (*tiotropium*)
stosowanego w leczeniu podtrzymującym u dorosłych
pacjentów z astmą

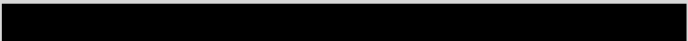




© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Instytut Arcana Sp. z o.o.
30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8
<http://www.inar.pl/>

Raport wykonano na zlecenie firmy



SPIS TREŚCI

PODSUMOWANIE	5
1. KONTEKST	6
2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA	7
2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe	7
2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego	8
2.3. Warunki symulacji.....	9
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE.....	11
3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego	11
3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego	11
4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	13
4.1. Scenariusz pesymistyczny	13
4.2. Scenariusz bazowy	13
4.3. Scenariusz optymistyczny	14
4.4. Dyskusja wyników	15
BIBLIOGRAFIA	16
SPIS TABEL.....	17
ZAŁĄCZNIK.....	18

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 Spiriva® Respimat® (tiotropium), wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

Najwyższy, przewidywany w scenariuszu podstawowym, wzrost wydatków z budżetu NFZ, uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji preparatu Spiriva® Respimat® na wnioskowanych warunkach

[REDACTED]

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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 Spiriva® Respimat® [2] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje [REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wykazanemu wzrostowi kosztów płatnika związanemu 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 [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]

2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe, czyli [REDACTED], stanowi interwencję do zastosowania w obrębie refundacji leków, czym spełnia delegację ustawową. Zgodnie z art. 25, pkt 14 lit. c, tiret czwarte ustawy refundacyjnej analiza racjonalizacyjna ma „przedstawić rozwiązania dotyczące refundacji leków (...), których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet”.

Szczegółowe obliczenia efektów interwencji oszczędnościowej zaprezentowane w dalszej części analizy dotyczą [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

2.3. Warunki symulacji

W symulacji skutków proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto następujące założenia:

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

• [Redacted text block]

• [Redacted text block]

• [Redacted text block]

• [Redacted text block]

• [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]

4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

4.1. Scenariusz pesymistyczny

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 1. [REDACTED]
[REDACTED]

Grupa limitowa	Roczna kwota refundacji		Koszt inkrementalny	
	Brak rozwiązania oszczędnościowego	Rozwiązanie oszczędnościowe	Zmiana kwotowa	Zmiana procentowa
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 2.

Scenariusz bazowy	Roczna koszt refundacji*		Koszt inkrementalny	
	Brak rozwiązania oszczędnościowego	Rozwiązanie oszczędnościowe	Zmiana kwotowa	Zmiana procentowa

4.3. Scenariusz optymistyczny

W scenariuszu optymistycznym przyjęto, że przeprowadzona interwencja

Tabela 3.

Scenariusz optymistyczny	Roczna koszt refundacji*		Koszt inkrementalny	
	Brak rozwiązania oszczędnościowego	Rozwiązanie oszczędnościowe	Zmiana kwotowa	Zmiana procentowa

4.4. Dyskusja wyników

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

BIBLIOGRAFIA

1. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006

- [REDACTED]
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 narastająco od początku roku do grudnia 2013 r. (wersja z dnia 7.07.2014 r.)
 4. 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 sierpnia 2013 r.
 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 narastająco od początku roku do sierpnia 2014 r.
 6. Plan Narodowego Funduszu Zdrowia na 2015 r. zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 31 lipca 2014 r. (data publikacji 1.08.2014 r.)
 7. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22.10.2014
 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
 9. Santésuisse, komunikat prasowy of 9 June 2006, available on website: 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.)
 11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2014 r.

SPIS TABEL

Tabela 1. [REDACTED] [REDACTED]	13
Tabela 2. [REDACTED] [REDACTED]	14
Tabela 3. [REDACTED] [REDACTED]	14
Tabela 4. Prognoza sytuacji refundacyjnej [REDACTED] [REDACTED] scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego	18
Tabela 5. Prognoza sytuacji refundacyjnej [REDACTED] [REDACTED] po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej	19

