

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

DIOSMINA (DIOHESPAN®) W LECZENIU PACJENTÓW Z PRZEWLEKŁĄ NIEWYDOLNOŚCIĄ ŻYLNĄ I OWRZODZENIAMI ŻYLNymi

Wersja 1.0



HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;
Faks: +48 (0) 12 395-38-32
www.hta.pl

Projekt zakończono: 7 listopada 2014

Analizę uzupełniono w odpowiedzi na pismo znak PLR.4600.177(7).2015.MS: 23 marca 2015

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:
[REDACTED]
[REDACTED]

Nazwiska ekspertów biorących udział w opracowaniu analizy do wiadomości AOTM i ewentualnych innych zainteresowanych urzędów dostępne u wykonawcy. Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych nieznan.

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

Kontrola obliczeń: [REDACTED]

Kontrola merytoryczna: [REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Nazwa firmy

AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o.o

ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

NAGŁÓWEK SPISU TREŚCI

STRESZCZENIE	5
1. PROBLEM ZDROWOTNY	7
2. OCENIANA INTERWENCJA.....	8
3. UZASADNIENIE WNIOSKU O UTWORZENIU ODRĘBNEJ GRUPY LIMITOWEJ	9
4. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ DIOSMINY.....	9
5. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ DIOSMINY.....	10
6. PODSUMOWANIE	15
7. BIBLIOGRAFIA	18
8. SPIS TABEL I WYKRESÓW	19
9. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI	20

INDEKS SKRÓTÓW

- AOTM** Agencja Oceny Technologii Medycznych w Polsce
- HTA** Ocena technologii medycznych
(*Health technology assessment*)
- NFZ** Narodowy Fundusz Zdrowia
- OŻ** Owrzodzenia żyłne
- PNŻ** Przewlekła niewydolność żylna

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów, wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatu Diohespan® (diosmina) w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością żylną i owrzodzeniami żylnymi.

■ Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji diosminy, przy założeniu, że lek ten będzie finansowany ze środków publicznych w ramach wykazu otwartego.

W analizie przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie w latach 2015–2016 spowoduje oszczędności w ramach budżetu na refundację pozwalające pokryć koszty refundacji diosminy.

Proponowane rozwiązanie dotyczy ograniczenia refundacji leków, których miesięczny koszt terapii przekracza 5–10 zł. Ze względu na niską cenę terapii, refundacja tego typu leków nie zmienia w sposób znaczący dostępności do terapii. Środki finansowe uwolnione w wyniku ograniczenia refundacji tanich leków powinny zostać przeznaczone na refundację droższych terapii, przy których współpłacenie pacjentów może być istotnym czynnikiem ograniczającym dostępność do leczenia. Innym rozwiązaniem może być zniesienie refundacji leków tanich dla osób w wieku produkcyjnym oraz utrzymanie ich finansowania dla osób w wieku nieprodukcyjnym.

Proponowany próg 10 zł za miesięczną terapię jest 8-krotnie niższy od dopuszczalnego poziomu współpłacenia do leków stosowanych w chorobach przewlekłych finansowanych na zasadzie 30% odpłatności. Zgodnie z ustawą o refundacji, jeżeli miesięczny koszt terapii pacjenta przekracza w takim przypadku 84 zł (dane dla roku 2014), lek musi zostać zakwalifikowany do odpłatności ryczałtowej (w celu ograniczenia współpłacenia).

■ Wyniki

Wprowadzenie refundacji diosminy spowoduje, iż w ciągu dwóch pierwszych lat finansowania wydatki w ramach budżetu na refundację wzrosną łącznie o 98 mln zł. Równocześnie finansowanie tego leku spowoduje oszczędności w innych świadczeniach, których wysokość oszacowano na blisko 3 mln zł. Z perspektywy NFZ koszt refundacji diosminy w ciągu pierwszych dwóch lat wyniesie zatem 96 mln zł.

Prognozowane oszczędności w latach 2015–2016, wynikające z ograniczenia refundacji tanich leków, wyniosą od 16 mln (gdy z refundacji zostaną wycofane preparaty o koszcie miesięcznej terapii poniżej 5 zł) do 579 mln zł (dla leków o koszcie terapii nieprzekraczającym 10 zł).

Wyłączenie z refundacji leków o miesięcznym koszcie terapii poniżej kwoty 5,50 zł pozwoliłoby na uwolnienie z budżetu na refundację kwoty 101 mln zł w latach 2015–2016, co równoważy wzrost wydatków NFZ wynikający z pozytywnej decyzji refundacyjnej dla diosminy w tym okresie. Należy jednak wziąć pod uwagę fakt, że niektóre grupy pacjentów mają prawo do bezpłatnego zaopatrzenia w leki oraz rozważyć konieczność utrzymania

refundacji leków w przypadku osób w wieku nieprodukcyjnym. W takim wypadku oszczędności wynikające z proponowanego rozwiązania będą niższe.

1. PROBLEM ZDROWOTNY

Przewlekła niewydolność żylna (PNŻ) to zespół objawów klinicznych związanych z wieloczynnikową etiologią, doprowadzającą do trwałego zaburzenia odpływu krwi z żył kończyn dolnych. Objawy choroby związane są z nadciśnieniem żylnym i zaburzeniami odpływu krwi żyłnej. [1]

Do objawów PNŻ zalicza się:

- żylaki (teleangiektazje, siateczkowate poszerzenia żyłne, pęty żylakowe),
- obrzęki kończyn dolnych (żylnolimfatyczne),
- rumień,
- sinicę,
- dolegliwości bólowe,
- uczucie ciężkości nóg,
- nocne kurcze mięśni,
- zespół niespokojnych nóg,
- świąd, mrowienie, pieczenie skóry kończyn dolnych,
- w końcowym etapie *lipodermatosclerosis*, zmiany troficzne i uszkodzenia skóry. [1]

Niezależnie od pierwotnej przyczyny warunkującej rozwój PNŻ, procesy patofizjologiczne zachodzące w przebiegu tej choroby mogą doprowadzić do rozwoju owrzodzeń żylnych (OŻ), które są objawem zaawansowanej niewydolności w układzie żylnym. [1]

Niezależnie od pierwotnej przyczyny warunkującej rozwój PNŻ, procesy patofizjologiczne zachodzące w jej przebiegu mogą doprowadzić do rozwoju owrzodzeń żylnych, które są objawem zaawansowanej niewydolności w układzie żylnym [1].

Nieleczona przewlekła niewydolność żylna prowadzi do rozwoju powikłań, do których zalicza się:

- zakrzepicę żylną i stany zapalne układu żylnego,
- krwotok z żylaka,
- zakażenia (m.in.: róża i róża nawrotowa). [1]

2. OCENIANA INTERWENCJA

Diosmina należy do grupy leków ochraniających ścianę naczyń (kod ATC: C 05 CA 03). [1]

Diosmina zwiększa napięcie żyłne i działa ochronnie na naczynia. Na poziomie naczyń żylnych zmniejsza rozszerzalność żył oraz zastój żylny. Na poziomie mikrokrążenia zmniejsza zaś przepuszczalność włócniczek. Optymalny efekt terapeutyczny zaobserwowano przy dawce 1000 mg na dobę. Po podaniu doustnym, diosmina wchłania się z przewodu pokarmowego i w postaci zmetabolizowanej jest wydalana głównie z kałem, natomiast średnio 14% jest wydalane z moczem. [1]

Kontrolowane badania z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, przeprowadzone w celu zbadania aktywności substancji czynnej na hemodynamikę żylną, potwierdziły jej właściwości farmakologiczne. [1]

Wpływ na napięcie naczyń żylnych: diosmina zwiększa napięcie naczyń żylnych: żylna pletyzmografia okluzyjna wykazała skrócenie czasu opróżniania naczynia żylnego. [1]

Wpływ na mikrokrążenie: kontrolowane badania z zastosowaniem podwójnie ślepej próby wykazały statystycznie znamiennej różnicę pomiędzy efektami terapeutycznymi u pacjentów przyjmujących diosminę i placebo. [1]

Produkt leczniczy zwiększa wytrzymałość układu kapilarnego, szczególnie u pacjentów wykazujących podwyższoną kruchość naczyń. [1]

Wskazania do stosowania:

- Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki.
- Leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii.
- Leczenie objawowe w przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu (hemoroidy). [1]

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce: 26.02.2014 [1]

Status refundacyjny: Preparat Diohespan to lek wydawany na receptę, obecnie nie jest objęty refundacją ze środków publicznych w Polsce. [1]

Szczegółowy opis interwencji ocenianej przedstawiono w przeprowadzonej analizie problemu decyzyjnego [1].

3. UZASADNIENIE WNIOSKU O UTWORZENIU ODRĘBNEJ GRUPY LIMITOWEJ

Zgodnie z brzmieniem art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji [2] dopuszczalne jest utworzenie odrębnej grupy limitowej dla diosminy, w sytuacji gdy nie zostają spełnione następujące warunki:

1. posiadanie tej samej nazwy międzynarodowej albo innej nazwy międzynarodowej, przy spełnieniu warunku podobnego działania terapeutycznego i zbliżonego mechanizmu działania;
2. podobna skuteczność.

W analizie podstawowej założono utworzenie nowej odrębnej grupy limitowej, w której znajdują się oba opakowania preparatu Diohespan.

Żaden z leków stosowanych we wskazaniu przewlekłej niewydolności żylniej nie jest obecnie refundowany, nie ma więc możliwości włączenia leku do istniejącej grupy limitowej. Stworzenie wspólnej grupy limitowej z innymi nierefundowanymi obecnie preparatami byłoby natomiast możliwe tylko w sytuacji złożenia wniosków o refundację dla tych preparatów przez podmioty odpowiedzialne, co nie jest przedmiotem analizy.

Dowody naukowe zebrane i opracowane w analizie klinicznej wskazują na skuteczność terapii diosminą w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością żylną i potwierdzają argumentację za stworzeniem dla tego leku odrębnej grupy limitowej.

4. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ DIOSMINY

Wydatki płatnika wynikające z decyzji o refundacji diosminy w populacji pacjentów z przewlekłą niewydolnością żylną oraz owrzodzeniami żylnymi zostały wyznaczone w ramach analizy wpływu na budżet [3]. W prognozie uwzględniono koszty leków oraz koszty oszczędności w pozostałych świadczeniach medycznych, tj. koszt wizyt lekarskich, hospitalizacji, antybiotykoterapii oraz kompresjoterapii (Tabela 1). Zgodnie z wynikami uzyskanymi w analizie ekonomicznej [4] oszczędności uzyskano jedynie dla pacjentów z owrzodzeniami żylnymi, dla których alternatywnym sposobem postępowania jest odstępianie od leczenia farmakologicznego.

Wprowadzenie refundacji diosminy spowoduje, iż w ciągu dwóch pierwszych lat finansowania wydatki w ramach budżetu na refundację wzrosną łącznie o 98 mln zł. Równocześnie finansowanie tego leku spowoduje oszczędności w innych świadczeniach, których wysokość oszacowano na blisko 3 mln zł. Z perspektywy NFZ koszt refundacji diosminy w ciągu pierwszych dwóch lat wyniesie zatem 96 mln zł.

Szczegółowe zasady przeprowadzenia obliczeń wraz z założeniami analizy przedstawiono w analizie wpływu na budżet.

Tabela 1.
Wyniki analizy wpływu na budżet

Koszty	2015	2016	2015–2016
Wydatki płatnika publicznego w scenariuszu istniejącym			
Wydatki całkowite na leki stosowane w leczeniu PNŻ	0 mln zł	0 mln zł	0 mln zł
Wydatki płatnika publicznego w scenariuszu nowym			
Diosmina	48 mln zł	50 mln zł	98 mln zł
Pentoksyfilina	0 mln zł	0 mln zł	0 mln zł
Hydroksyetylorutozyd	0 mln zł	0 mln zł	0 mln zł
Oszczędności w innych świadczeniach medycznych	-1 mln zł	-1 mln zł	-3 mln zł
Wydatki w ramach budżetu na refundację	48 mln zł	50 mln zł	98 mln zł
Wydatki całkowite	47 mln zł	49 mln zł	96 mln zł
Wydatki inkrementalne			
Diosmina	48 mln zł	50 mln zł	98 mln zł
Pentoksyfilina	0 mln zł	0 mln zł	0 mln zł
Hydroksyetylorutozyd	0 mln zł	0 mln zł	0 mln zł
Oszczędności w innych świadczeniach medycznych	-1 mln zł	-1 mln zł	-3 mln zł
Wydatki w ramach budżetu na refundację	48 mln zł	50 mln zł	98 mln zł
Wydatki całkowite	47 mln zł	49 mln zł	96 mln zł

5. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ DIOSMINY

Celem opracowania jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania w Polsce ze środków publicznych preparatu Diohespan® (diosmina) u pacjentów z przewlekłą niewydolnością żylną i owrzodzeniami żylnymi.

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji diosminy, przy założeniu, że będzie ona finansowana ze środków publicznych w ramach wykazu otwartego. Finansowanie preparatu Diohespan w terapii pacjentów z PNŻ i OŻ wiązałoby się z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego, dlatego w analizie rozważono rozwiązania systemowe mające na celu zrównoważenie wzrostu wydatków płatnika na terapię diosminą.

Proponowane rozwiązanie dotyczy ograniczenia refundacji do leków, których miesięczny koszt terapii przekracza 10 zł.

Ze względu na obszerność danych szczegółowych wykorzystanych w analizie odpowiednie zestawienie tabelaryczne parametrów odnaleźć można w dołączonym arkuszu kalkulacyjnym.

Ograniczenie refundacji tanich leków – koncepcja

Obecnie w Polsce refundowanych jest wiele leków, dla których koszt miesięcznej terapii z perspektywy NFZ i pacjenta nie przekracza 10 zł. Ze względu na niską cenę, refundacja tego typu preparatów nie zmienia w sposób znaczący wysokości dopłaty świadczeniobiorcy. W przypadku zniesienia refundacji tych leków, miesięczny koszt terapii poniżej 10 zł prawdopodobnie nie obciążałby znacząco pacjentów, a pozwoliłoby na uwolnienie dodatkowych środków z budżetu na refundację, które mogłyby zostać przeznaczone na refundację leków droższych, dla których wysokość dopłaty często przekracza możliwości chorych. Na problem refundowania leków, których koszt są w stanie pokryć pacjenci, zwracają uwagę również lekarze. Przykładem może tu być opinia diabetologów o konieczności refundowania innowacyjnych leków stosowanych w leczeniu cukrzycy typu drugiego, zamiast leków obciążających budżet pacjentów w niewielkim stopniu, na przykład metforminy. [5]

Innym rozwiązaniem może być zniesienie refundacji tanich leków dla osób w wieku produkcyjnym, lecz utrzymanie ich finansowania dla dzieci i osób w wieku poprodukcyjnym.

W niniejszym rozdziale przedstawiono wydatki płatnika na refundację leków przy założeniu maksymalnego limitu, jaki pacjent mógłby ponieść na miesięczną terapię, w zakresie od 5 do 10 zł. W obliczeniach uwzględniono wszystkie leki znajdujące się w wykazie otwartym, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2014 roku [6]. W szacunkach nie wzięto pod uwagę opatrunków, dla których koszty miesięczne są trudne do oszacowania. Koszt miesięcznej terapii dla wszystkich leków został wyznaczony przy założeniu wielkości dawek dobowych raportowanych przez portal IKAR pro [7] oraz ceny detalicznej zgodnej z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia [6].

Struktura leków ze względu na koszt miesięcznej terapii

Zgodnie ze stanem na dzień 1. września 2014 roku [6], w wykazie otwartym leków refundowanych znajdowały się 3 433 opakowania leków (kody EAN), z wyłączeniem opatrunków. Około 7% tych

leków stanowiły preparaty, dla których koszt miesięcznej terapii nie przekracza 10 zł. Tylko 1% to leki, dla których koszt miesięcznej terapii jest nie wyższy niż 5 zł (Wykres 1, Tabela 2).

Wykres 1.
Struktura leków ze względu na koszt miesięcznej terapii



Tabela 2.
Struktura leków ze względu na koszt miesięcznej terapii

	Liczba leków (kody EAN)	Odsetek
Wszystkie leki	3433	100,0%
Leki, dla których koszt miesięcznej terapii nie przekracza 5 zł	31	0,9%
Leki, dla których koszt miesięcznej terapii nie przekracza 5,50 zł	50	1,5%
Leki, dla których koszt miesięcznej terapii nie przekracza 6 zł	81	2,4%
Leki, dla których koszt miesięcznej terapii nie przekracza 7 zł	122	3,6%
Leki, dla których koszt miesięcznej terapii nie przekracza 8 zł	168	4,9%
Leki, dla których koszt miesięcznej terapii nie przekracza 9 zł	194	5,7%
Leki, dla których koszt miesięcznej terapii nie przekracza 10 zł	252	7,3%
Leki, dla których koszt miesięcznej terapii przekracza 10 zł	3181	92,7%

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [2], wyróżnia cztery sposoby odpłatności dla leków umieszczonych w wykazie otwartym:

- bezpłatnie – w przypadku leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;
- ryczałt – w przypadku leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę;
- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę;
- wydawanego za odpłatnością ryczałtową przed dniem wejścia w życie ustawy o refundacji, o ile – zgodnie z aktualną wiedzą medyczną – stosuje się je dłużej niż 30 dni;
- 50% – w przypadku leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni, dla którego miesięczny koszt terapii nie przekracza 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę;
- 30% – w przypadku leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy nie przekracza 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę.

W roku 2014 minimalne wynagrodzenie za pracę wynosi 1 680 zł [8]. Oznacza to, że aby lek mógł być finansowany za odpłatnością 30% w chorobach przewlekłych i 50% w chorobach o ostrym przebiegu, miesięczny koszt terapii z perspektywy pacjenta nie może przekroczyć odpowiednio 84 zł i 504 zł (por. Tabela 3). W przeciwnym przypadku, zgodnie z ustawą, leki kwalifikują się do odpłatności ryczałtowej w celu zmniejszenia poziomu współpłacenia chorych.

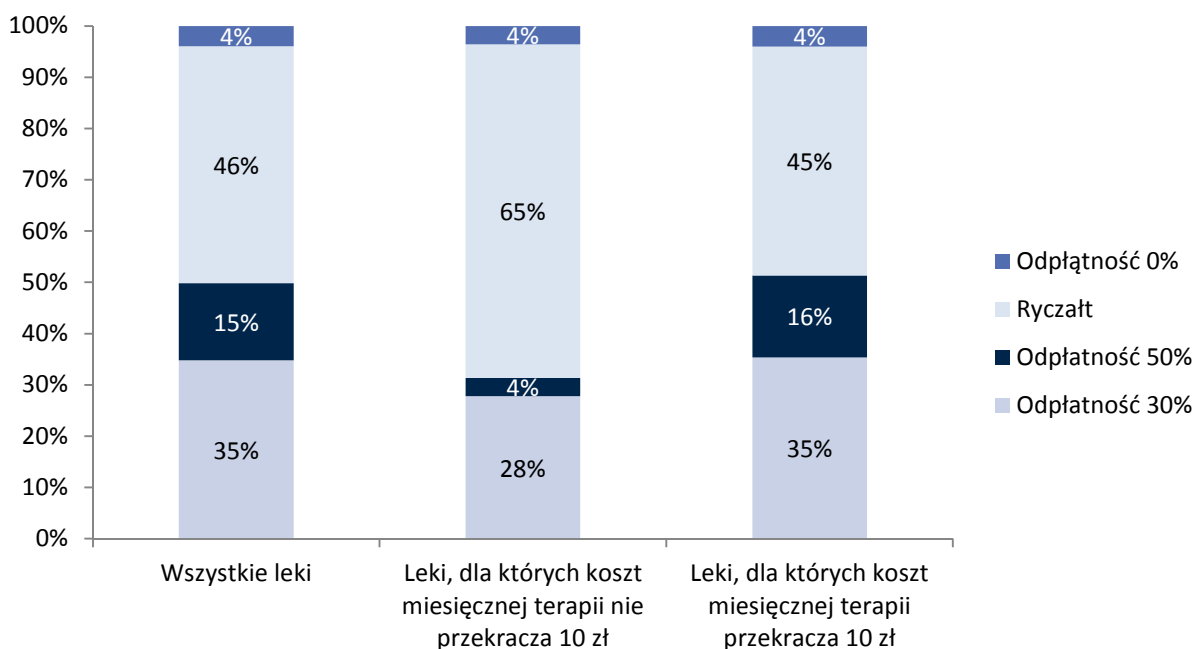
Z powyższych obliczeń wynika zatem, że przyjęty w niniejszej analizie próg 10 zł jest aż 8-krotnie niższy od ustalonego przez ustawę progu dla chorób przewlekłych.

Tabela 3.
Przykładowe leki, dla których koszt miesięcznej terapii znajduje się na progu ustalonym przez ustawę

Nazwa leku	Substancja czynna	Grupa limitowa	Dawka	Typ odpłatności	Miesięczny koszt terapii		
					NFZ + pacjent	NFZ	pacjent
Symelon, 28 tabl.	Rivastigminum	186.0 Leki psychoanaleptyczne - Inhibitory acetylocholinoesterazy stosowane w leczeniu choroby Alzheimera	1,5 mg	30%	106,46 zł	22,31 zł	84,15 zł
Biofuroksym, 1 fiol. a 26 ml	Cefuroximum	90.1 Antybiotyki cefalosporynowe do stosowania pozajelitowego	1,5 g	50%	865,20 zł	328,80 zł	536,40 zł

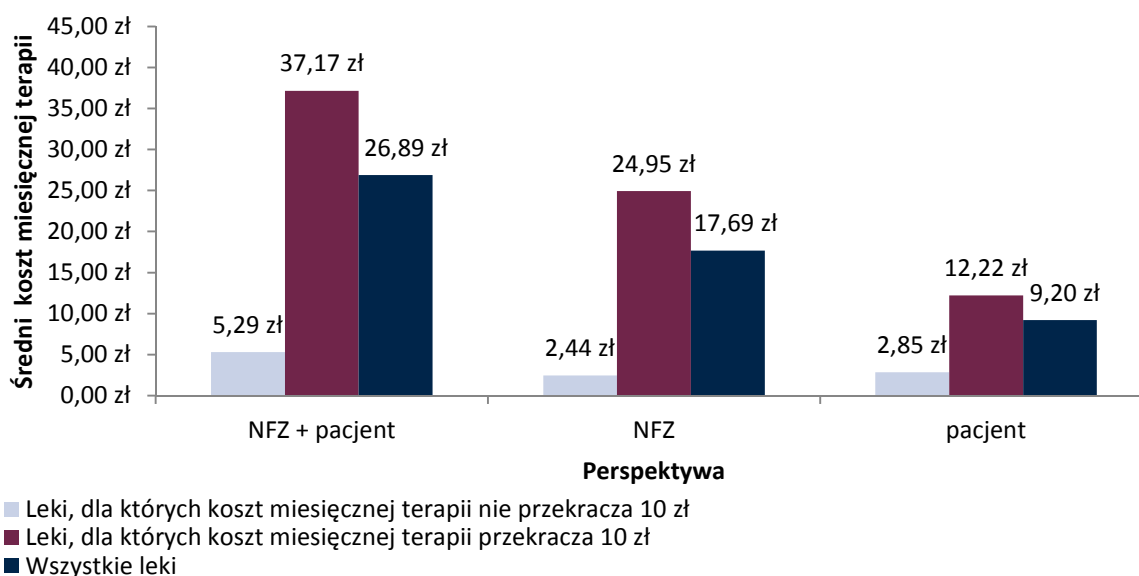
Na poniższym wykresie (Wykres 2) przedstawiono strukturę leków według typu odpłatności dla wszystkich leków w wykazie otwartym oraz dla preparatów których koszt miesięcznej terapii jest poniżej lub powyżej 10 zł.

Wykres 2.
Struktura leków według sposobu odpłatności i kosztu miesięcznej terapii



W przypadku leków, dla których miesięczny koszt terapii nie przekracza 10 zł, średni koszt terapii z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent) wynosi 5,29 zł. Ponad połowę tej kwoty (2,85 zł) pokrywa pacjent, oszczędzając z tytułu refundacji przeciętnie 2,44 zł (kwota refundacji przez NFZ). Jest to stosunkowo niewielka kwota, która prawdopodobnie nie stanowi dużego obciążenia finansowego dla pacjenta (Wykres 3).

Wykres 3.
Średni koszt miesięcznej terapii w zależności od perspektywy i kosztu miesięcznej terapii



Oszczędności wynikające z ograniczenia refundacji tanich leków

W celu wyznaczenia rocznych wydatków płatnika na refundację tanich leków, korzystając z komunikatów DGL [9, 10] wyznaczono wydatki za rok 2013 i 2014 poniesione przez płatnika na leki, których koszt miesięcznej terapii z perspektywy wspólnej NFZ i pacjentów nie przekracza określonego progu. Komunikat DGL dla roku 2014 [10] zawierał dane na temat wartości refundacji jedynie od stycznia do czerwca 2014 roku, dlatego wydatki za cały rok 2014 wyznaczono proporcjonalnie. Oszacowane w ten sposób wydatki w roku 2013 i 2014 są zbliżone, dlatego przyjęto, że wartość refundacji w latach 2015–2016 pozostanie także na podobnym poziomie.

Dwuletnie (2015–2016) oszczędności związane z ograniczeniem refundacji tanich leków mogą wynosić od 16 mln zł, w przypadku wycofania z refundacji preparatów, dla których koszt miesięcznej terapii nie przekracza 5 zł, do nawet 579 mln zł, w przypadku gdy progowa wartość kosztu miesięcznej terapii wynosiłaby 10 zł (Tabela 4).

Tabela 4.
Wartość refundacji leków w zależności od przyjętego progu kosztu miesięcznej terapii

Koszt miesięcznej terapii	Wartość refundacji				Udział w budżecie na refundację 2015–2016 ^b
	2013	I–VI 2014	2014 – prognoza	2015–2016 ^a	
do 5 zł	10 mln zł	4 mln zł	8 mln zł	16 mln zł	0,1%
do 5,50 zł	53 mln zł	25 mln zł	50 mln zł	101 mln zł	0,6%
do 6 zł	132 mln zł	63 mln zł	126 mln zł	252 mln zł	1,6%
do 7 zł	152 mln zł	74 mln zł	148 mln zł	296 mln zł	1,9%
do 8 zł	210 mln zł	102 mln zł	204 mln zł	409 mln zł	2,6%
do 9 zł	247 mln zł	120 mln zł	239 mln zł	479 mln zł	3,0%
do 10 zł	296 mln zł	145 mln zł	290 mln zł	579 mln zł	3,6%

a) w roku 2015 i 2016 przyjęto wartość refundacji taką, jak w roku 2014; b) założono budżet na refundację leków na poziomie 8,0 mld zł w każdym roku [11]

6. PODSUMOWANIE

Łączne dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją diosminy wyniosą 98 mln zł w pierwszym i drugim roku finansowania.

Prognozowane oszczędności w latach 2015–2016 wynikające z ograniczenia refundacji tanich leków wynoszą od 16 mln dla wartości miesięcznej terapii poniżej 5 zł, do 579 mln zł dla progu 10 zł. W przypadku wyłączenia z refundacji leków, których koszt miesięcznej terapii jest nie większy niż 5,50 zł, uzyskane oszczędności wyniosą 101 mln zł.

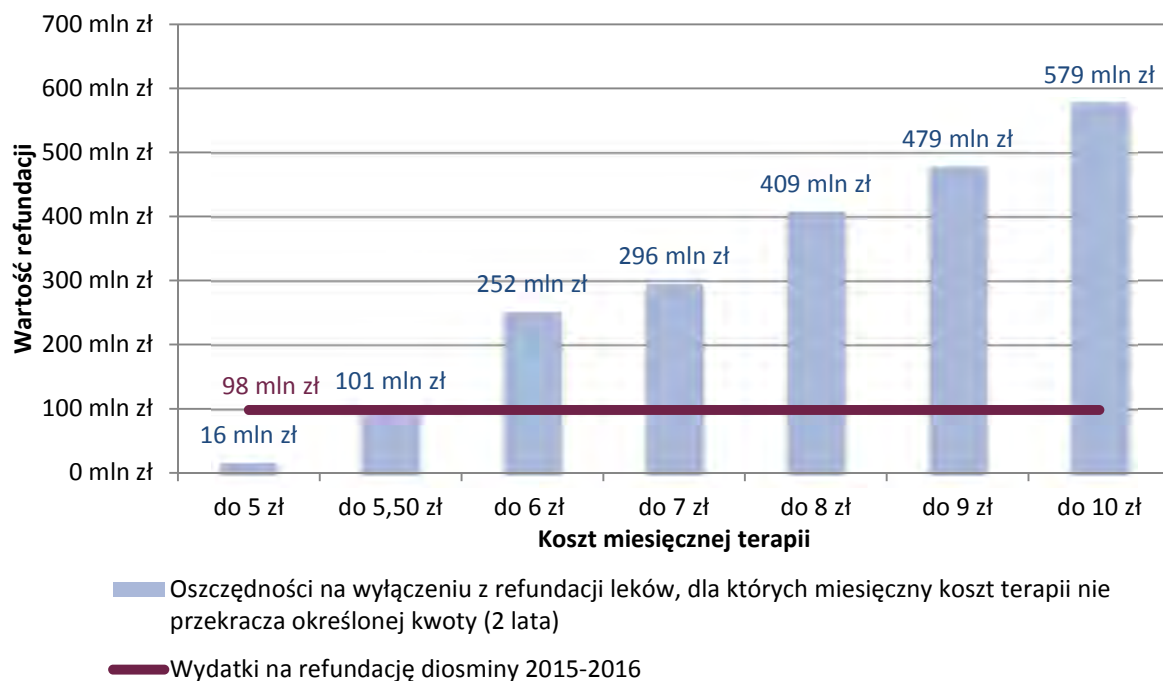
Wyniki analizy wpływu na budżet oraz prognozowane oszczędności na ograniczeniu refundacji leków tanich w zależności od przyjętego progu w latach 2015–2016 zestawiono w poniższej tabeli (Tabela 5) oraz zobrazowano na wykresie poniżej (Wykres 4). Wyłączenie z refundacji leków o miesięcznym koszcie terapii poniżej kwoty 5,50 zł pozwoliłoby na uwolnienie z budżetu na refundację kwoty 101 mln zł w latach 2015–2016, która jest wystarczająca, aby zrównoważyć wzrost wydatków NFZ wynikający z pozytywnej decyzji refundacyjnej dla diosminy.

Należy jednak wziąć pod uwagę fakt, że niektóre grupy pacjentów, m.in. inwalidzi wojenni oraz osoby represjonowane, mają prawo do bezpłatnego zaopatrzenia w leki oznaczone symbolami "Rp" lub "Rpz" [12]. Ponadto powinno się rozważyć konieczność utrzymania refundacji leków, których miesięczny koszt terapii nie przekracza 10 zł, w przypadku osób w wieku nieprodukcyjnym, tj. dzieci i osób w wieku emerytalnym. W takim wypadku realne oszczędności mogą być niższe niż przedstawione oszacowania.

Tabela 5,
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

	2015	2016	2015-2016	
Koszty refundacji diosminy – wydatki inkrementalne w ramach budżetu na refundację	48 mln zł	50 mln zł	98 mln zł	
Oszczędności				
	5 zł	8 mln zł	8 mln zł	16 mln zł
	5,50 zł	50 mln zł	50 mln zł	101 mln zł
Wyłączenie z refundacji leków o miesięcznym koszcie terapii nie wyższym niż	6 zł	126 mln zł	126 mln zł	252 mln zł
	7 zł	148 mln zł	148 mln zł	296 mln zł
	8 zł	204 mln zł	204 mln zł	409 mln zł
	9 zł	239 mln zł	239 mln zł	479 mln zł
	10 zł	290 mln zł	290 mln zł	579 mln zł

Wykres 4.
Oszczędności na wyłączeniu refundacji leków tanich w zależności od przyjętego progu kosztu miesięcznej terapii



7. BIBLIOGRAFIA

1. Tkaczewska K, Łazowska M, Bagińska A, i in. Analiza problemu decyzyjnego. Diosmina (Diohespan®) w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością żylną. HTA Audit 2014.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> (31.7.2014).
3. Zuchnicka R, Szmurło D, Kopeć G. Analiza wpływu na budżet. Diosmina (Diohespan®) w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością żylną i owrzodzeniami żylnymi. HTA Consulting 2014.
4. Drzał R, Szmurło D, Zuchnicka R, i in. Analiza ekonomiczna. Diosmina (Diohespan®) w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością żylną i owrzodzeniami żylnymi. HTA Consulting 2014.
5. Lekarze: refundacja leków na cukrzycę nieracjonalna - TVP Regionalna - Telewizja Polska S.A. <http://www.regionalna.tvp.pl/13393874/lekarze-refundacja-lekow-na-cukrzyce-nieracjonalna> (21.10.2014).
6. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-22-sierpnia-2014-r.> (2.10.2014).
7. IKAR pro. <http://www.ikarpro.pl/> (2.10.2014).
8. Wynagrodzenia w Polsce według GUS - płaca minimalna - wynagrodzenia.pl. http://wynagrodzenia.pl/gus_placa_minimalna.php (21.10.2014).
9. Komunikat DGL 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 narastająco od początku roku do grudnia 2013 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043> (31.7.2014).
10. Refundacja styczeń - czerwiec 2014 r. - Komunikaty NFZ - Narodowy Fundusz Zdrowia. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6307> (17.10.2014).
11. Komunikat DEF - Komunikaty NFZ - Informacja o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację w okresie styczeń-sierpień 2014 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6336> (23.10.2014).
12. Szczególne uprawnienia osób represjonowanych i inwalidów wojennych. <http://www.nfz-krakow.pl/stronadlapacjenta/index.php?site=art&idd=0&ida=105> (20.10.2014).

8. SPIS TABEL I WYKRESÓW

Spis tabel

Tabela 1.	Wyniki analizy wpływu na budżet	10
Tabela 2.	Struktura leków ze względu na koszt miesięcznej terapii	12
Tabela 3.	Przykładowe leki, dla których koszt miesięcznej terapii znajduje się na progu ustalonym przez ustawę	13
Tabela 4.	Wartość refundacji leków w zależności od przyjętego progu kosztu miesięcznej terapii	15
Tabela 5.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	16
Tabela 6.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy wpływu na budżet.....	20

Spis wykresów

Wykres 1.	Struktura leków ze względu na koszt miesięcznej terapii	12
Wykres 2.	Struktura leków według sposobu odpłatności i kosztu miesięcznej terapii	14
Wykres 3.	Średni koszt miesięcznej terapii w zależności od perspektywy i kosztu miesięcznej terapii.....	14
Wykres 4.	Oszczędności na wyłączeniu refundacji leków tanich w zależności od przyjętego progu kosztu miesięcznej terapii	17

9. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI

Tabela 6.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy wpływu na budżet

Wymaganie	Rozdział
§ 2.	
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>	Rozdz. 4
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:	
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz. 5
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 5
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 5
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Dokument stanowi załącznik do analizy
§ 7.2	
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy
§ 7.3	
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy