
KOMPENDIUM REFUNDACJI W POLSCE W ROKU 2016

KRAKÓW 2017



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

SPIS TREŚCI

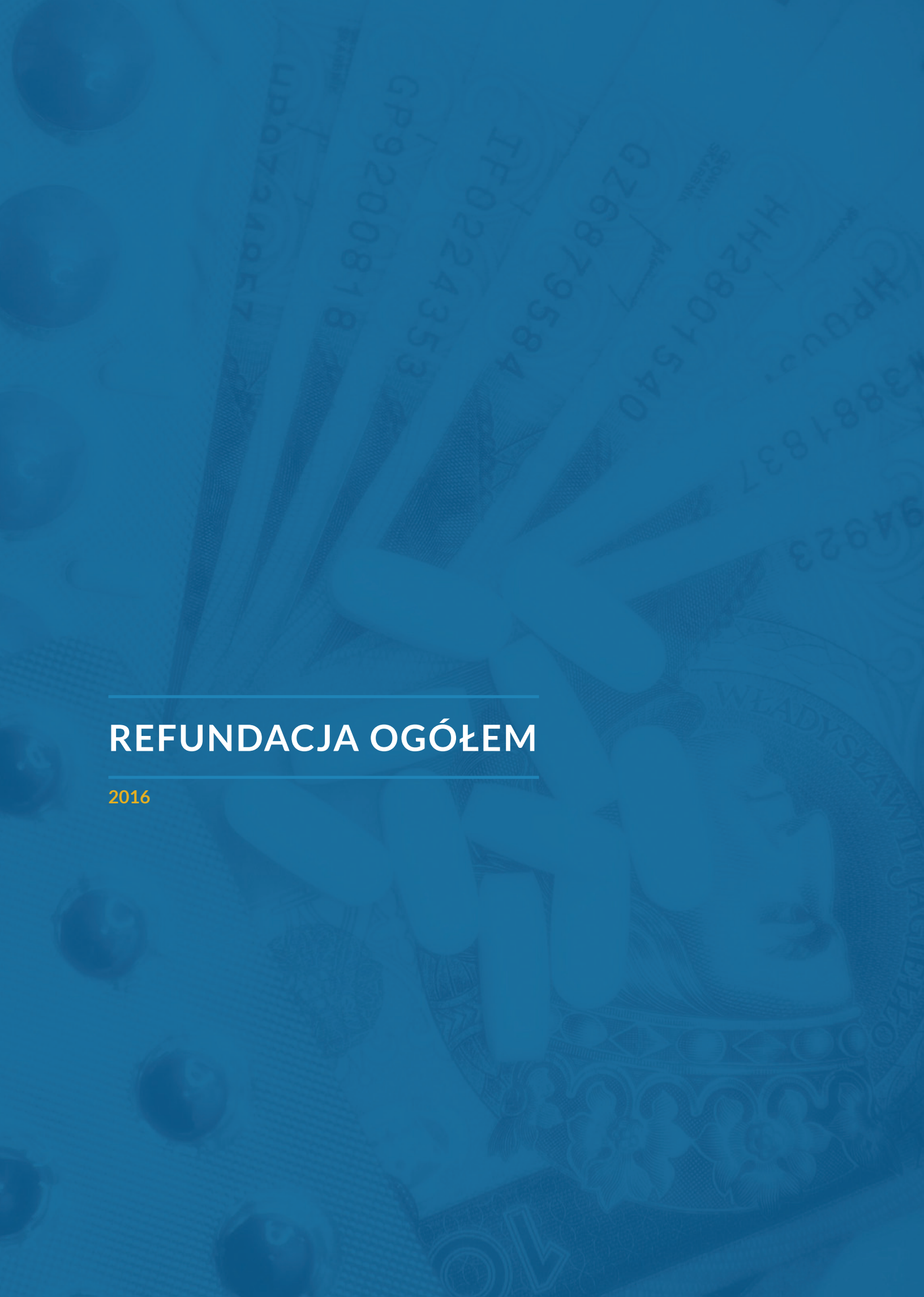
1. WPROWADZENIE	5
2. REFUNDACJA OGÓŁEM	6
1.1. Plan finansowy NFZ w roku 2016	7
1.2. Lista refundacyjna.....	7
3. LEKI REFUNDOWANE WYDAWANE W APTECE NA RECEPTĘ	13
2.1. Kwota refundacji	14
2.2. Wydatki NFZ i pacjentów	14
2.3. Nowe substancje.....	20
2.4. Nowe grupy limitowe	20
4. LEKI REFUNDOWANE STOSOWANE W RAMACH PROGRAMÓW LEKOWYCH.....	22
3.1. Kwota refundacji	23
3.2. Nowe substancje.....	24
3.3. Liczba programów lekowych.....	25
3.4. Liczba pacjentów.....	26
3.5. Kontrakty na leki, procedury i kwalifikacje	29
5. LEKI REFUNDOWANE STOSOWANE W CHEMIOTERAPII	33
4.1. Kwota refundacji	34
4.2. Nowe substancje.....	35
6. MECHANIZMY WPROWADZONE OD POCZĄTKU 2012 ROKU	36
5.1. Pierwszy odpowiednik.....	37
5.2. Wyłącznieść rynkowa.....	42
5.3. Okres obowiązywania decyzji o refundacji	43
5.4. Typ odpłatności	45
5.5. Bezpłatne leki dla seniorów	46
5.6. Leki zagrożone brakiem dostępności na Rzeczypospolitej Polskiej.....	55
7. BIBLIOGRAFIA.....	57
8. O SERWISIE IKARPRO	

WPROWADZENIE

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (nazywana dalej nową ustawą refundacyjną) wprowadziła zmiany legislacyjne dotyczące refundacji leków (i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych), w istotny sposób kształtując zmiany w rynku. Wejście w życie nowej ustawy refundacyjnej zapoczątkowało proces gromadzenia przez firmę HTA Consulting informacji dotyczących refundacji leków w postaci bazy, pozwalającej na intuicyjną analizę danych dotyczących budżetu na refundację, wielkości refundacji oraz zmian na wykazie leków refundowanych. Zaprojektowana baza danych pozwala również na przeprowadzenie prognoz refundacji.

Minął piąty rok obowiązywania nowej ustawy refundacyjnej. Pierwszym przełomem było dwulecie obowiązywania ustawy, kiedy nastąpił moment wygaśnięcia wydanych decyzji refundacyjnych. Obecnie sytuację na rynku leków refundowanych można uznać za stabilną. Długi czas obowiązywania nowej ustawy refundacyjnej pozwala na przeprowadzenie podsumowania zmian w rynku leków refundowanych w Polsce, które można było zaobserwować od wprowadzenia omawianych regulacji prawnych. Doświadczenie w analizie danych refundacyjnych dało możliwość przeprowadzenia rzetelnego podsumowania ewolucji sektora związanego z refundacją. Niniejsze opracowanie zawiera szczegółową analizę danych z roku 2016, począwszy od danych dotyczących budżetu na refundację w kontekście całkowitych środków dostępnych płatnikowi publicznemu na system ochrony zdrowia, a skończywszy na szczegółowych analizach dotyczących poszczególnych części wykazu leków refundowanych.

W przyszłości planowana jest rokroczna edycja raportu dotyczącego refundacji, kompleksowo opisującego zjawiska zachodzące w rynku leków refundowanych w poprzednim roku kalendarzowym. Zachęcamy do zapoznania się z kompendium refundacji w Polsce w roku 2016.



REFUNDACJA OGÓŁEM

2016

1.1. Plan finansowy NFZ w roku 2016

Dla każdego roku Prezes Funduszu sporządza plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) zrównoważony w zakresie przychodów i kosztów.

Wykres 1 przedstawia jaką część budżetu NFZ (73,7 mld zł) stanowił budżet na refundację w roku 2016. Zgodnie z zapisem ustawy o refundacji [1] w latach 2012–2014 wysokość całkowitego budżetu na refundację była ustalona na stałym poziomie budżetu na refundację w 2011, dopiero od 2015 roku kwota nie mogła być niższa od kwoty poniesionych przez Fundusz wydatków związanych z finansowaniem świadczeń gwarantowanych w 2011 roku, nie mogła również przekroczyć 17% całkowitego budżetu NFZ (roku 2016 to około 16%).

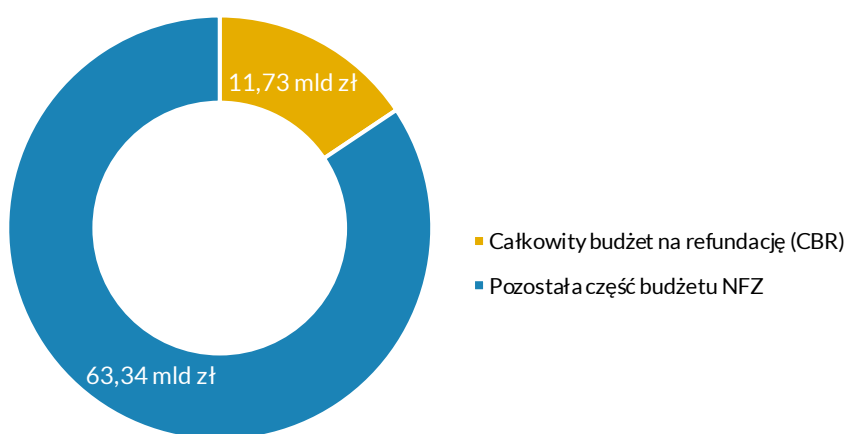
Od września 2016 roku, w związku ze zmianami w nowej ustawie refundacyjnej dotyczącymi współfinansowania przez państwo leków dla seniorów (projekt 75+), budżet NFZ został zasilony z budżetu państwa o środki przeznaczone na pokrycie dopłat pacjentów powyżej 75 roku życia do leków znajdujących się w części S wykazu leków refundowanych. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa będących konsekwencją wejścia zmian prawnych w życie wynosił 8,3 mld zł, począwszy od 0,13 mld zł w 2016 roku do 1,20 mld zł w 2025 roku (szczegóły Wykres 2). [3]

1.2. Lista refundacyjna

Jednym z celów Ministerstwa Zdrowia jest zapewnienie społeczeństwu dostępu do produktów leczniczych skutecznych i bezpiecznych, przy jednoczesnym zmniejszaniu kosztów leczenia ponoszonych przez pacjentów. Refundacja jest efektywnym instrumentem kształtującym politykę lekową państwa, polegającym na możliwości nabycia przez pacjentów produktów (leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych), których częściowy lub całkowity koszt pokrywa NFZ. Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego

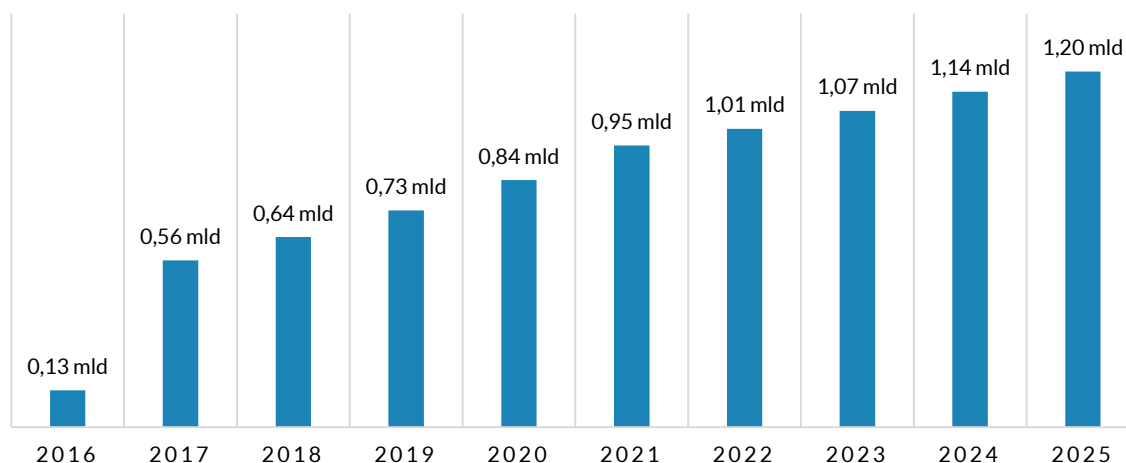
WYKRES 1.

Wielkość całkowitego budżetu NFZ, budżetu na refundację w 2016 roku [2]



WYKRES 2.

Maksymalny limit wydatków z budżetu państwa na projekt 75+ w latach 2016–2025 [3]



przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych sporządza Ministerstwo Zdrowia. Jest on podzielony na 4 listy:

- produkty refundowane wydawane w aptece na receptę – lista A,
- leki stosowane w ramach programów lekowych – lista B,
- leki stosowane w chemioterapii – lista C,
- leki refundowane wydawane bezpłatnie osobom, które ukończyły 75. rok życia – lista S.

Aktualizacja listy refundacyjnej co dwa miesiące umożliwia sprawne wprowadzanie na nią nowych produktów o udowodnionej skuteczności, zarówno leków oryginalnych, jak i generycznych – odpowiedników leków, zawierających tę samą substancję czynną.

1.2.1. KWOTA REFUNDACJI

Całkowite wydatki NFZ na refundację leków w Polsce (refundacja w aptekach, programy lekowe, chemioterapia) w 2016 roku wzrosły w stosunku do 2015 roku (10,65 mld zł w 2015 roku, 11,18 mld zł w 2016 roku). Największa część wydatków została przeznaczona na produkty z części wykazu dotyczącej leków refundowanych wydawanych w aptece na receptę (ok. 69%). (Wykres 3)

Wydatki NFZ ponoszone w kolejnych miesiącach w roku 2016 z podziałem na wykaz otwarty oraz lecznictwo szpitalne przedstawiono poniżej (Wykres 4).

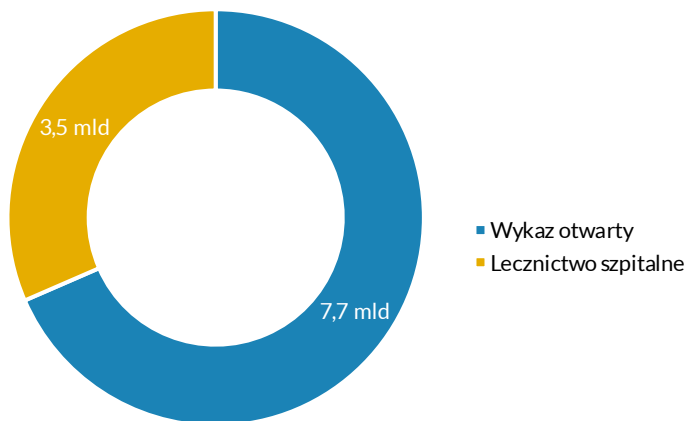
1.2.2. LICZBA GRUP LIMITOWYCH

Produkty z wykazu leków refundowanych podzielone są na grupy limitowe. Zgodnie z ustawą refundacyjną do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- podobnej skuteczności.

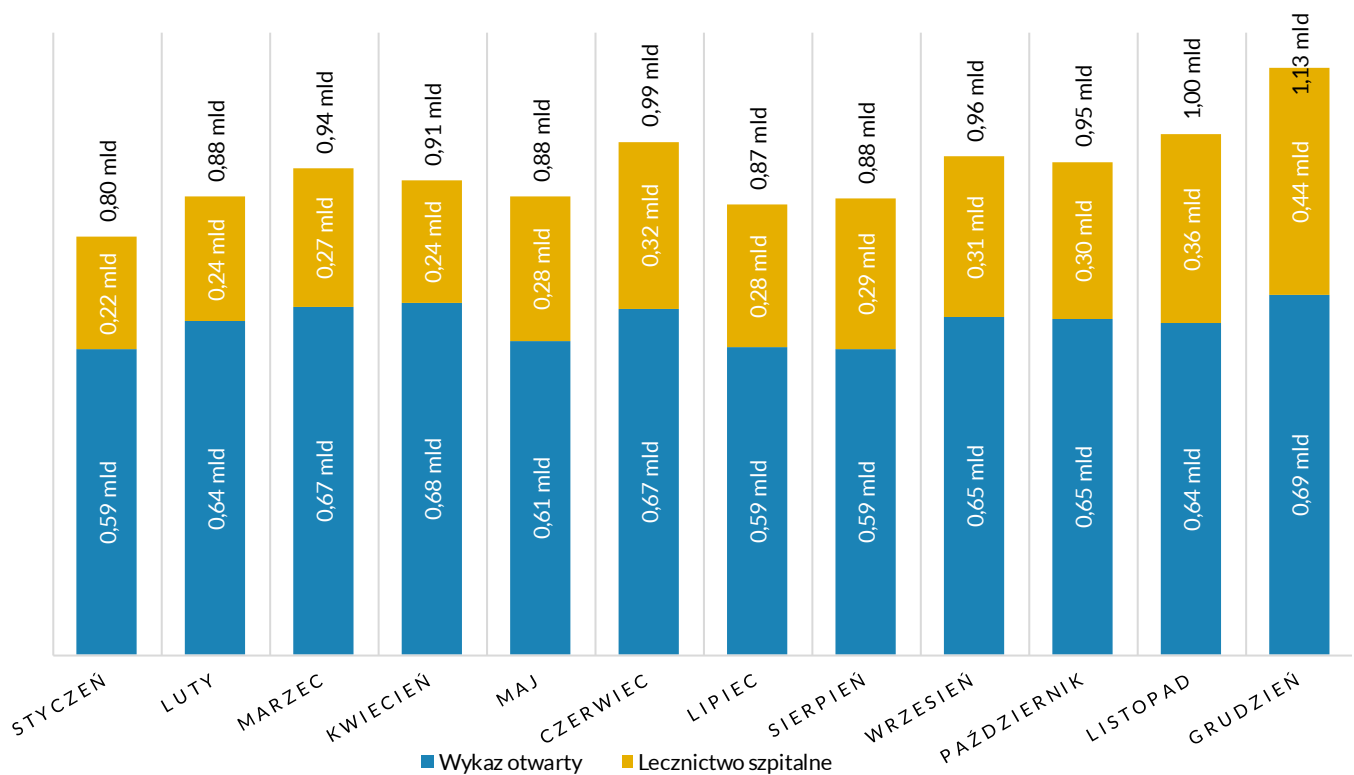
WYKRES 3.

Wydatki NFZ poniesione na leki refundowane w 2016 roku [zł]



WYKRES 4.

Wydatki NFZ poniesione na leki refundowane w kolejnych miesiącach w roku 2016 [zł]



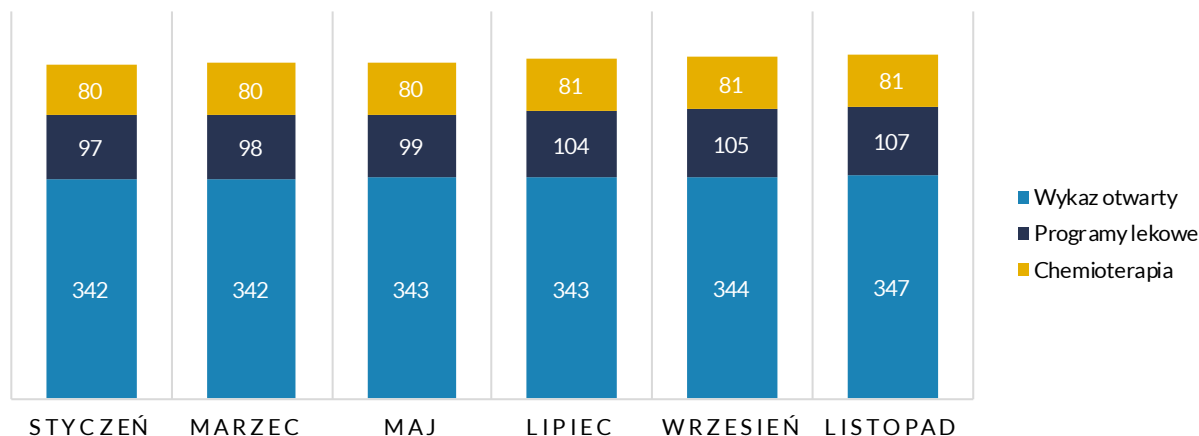
Wydatki na refundację dla leków refundowanych jednocześnie w ramach programów lekowych i chemioterapii raportowana jest łącznie, zatem wartości dla programów lekowych i chemioterapii przedstawiono łącznie jako lecznictwo szpitalne.

Na poniższych wykresach przedstawiono liczbę wszystkich grup limitowych (Wykres 5) oraz liczbę nowoutworzonych grup limitowych (Wykres 6) w 2016 roku na kolejnych wykazach. W styczniu wykaz zawierał 519 grup limitowych, a w listopadzie już 535 grup.

Na koniec roku 2016, tj. zgodnie z obwieszczeniem MZ obowiązującym od 1 listopada 2016 roku, największa liczba grup limitowych, bo aż 347, znajdowała się na wykazie otwartym, w części dotyczącej programów lekowych znajdowało się 107 grup limitowych i w części dotyczącej chemioterapii 81 grup limitowych. (Wykres 5)

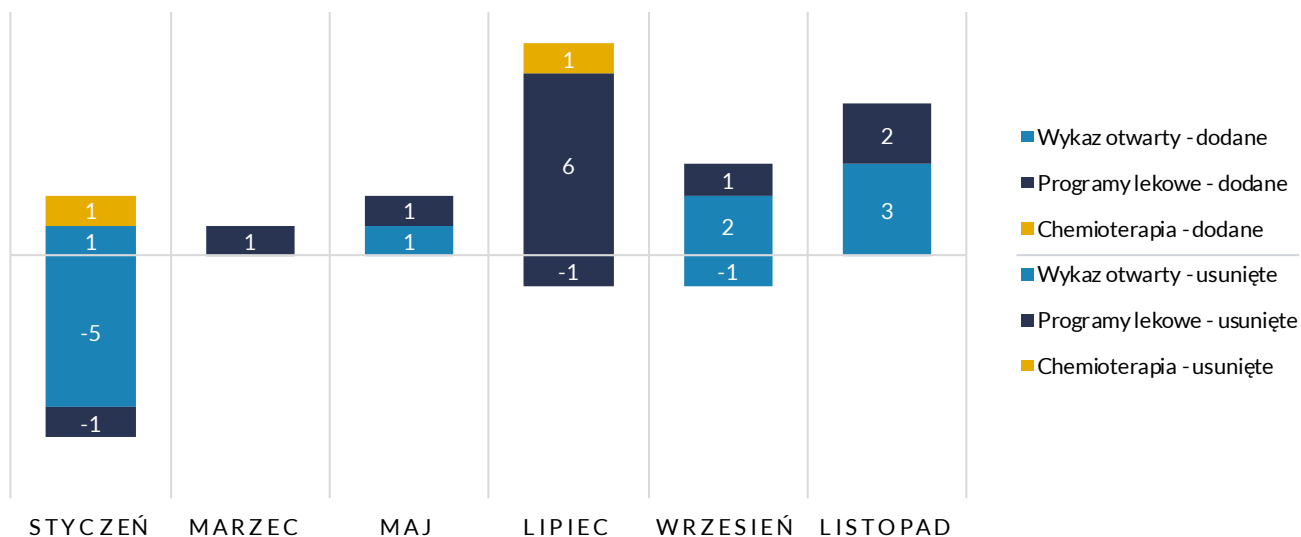
WYKRES 5.

Liczba grup limitowych w 2016 roku na kolejnych wykazach



WYKRES 6.

Zmiany w liczbie grup limitowych w 2016 roku



1.2.3. LICZBA SUBSTANCJI

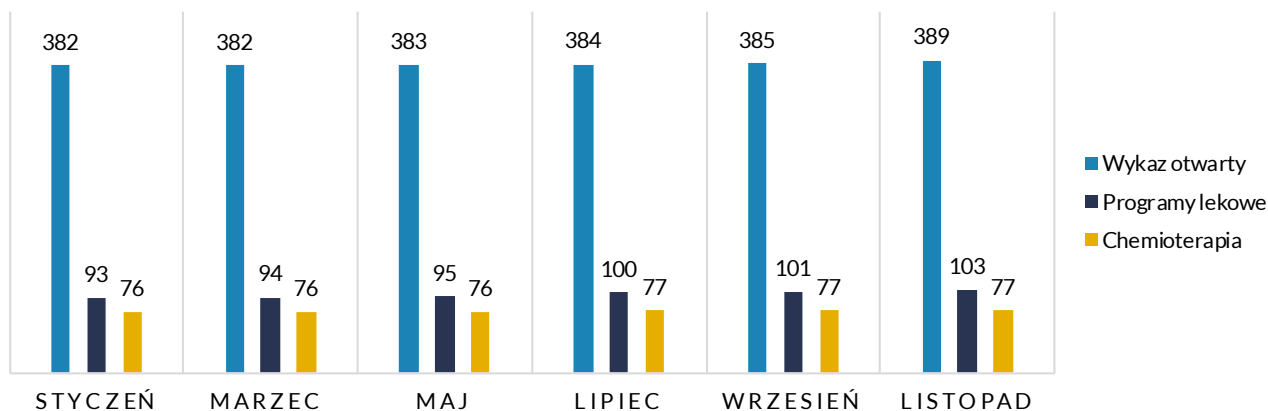
Liczba refundowanych substancji w każdej części wykazu leków refundowanych z obwieszczenia na obwieszczenie wzrasta. Liczba substancji w wykazie otwartym wyniosła od 382 w styczniu do 389 w listopadzie 2016 roku. Największy wzrost nastąpił w liczbie substancji stosowanych w ramach programów lekowych - od 93 w styczniu do 103 w listopadzie 2016 roku. Liczba substancji refundowanych w ramach chemioterapii wyniosła od 76 w styczniu do 77 w listopadzie 2016 roku. (Wykres 7)

W roku 2016 na wykaz otwarty wprowadzono 8 nowych substancji, do części wykazu leków refundowanych dotyczącej programów lekowych 10 substancji i do części wykazu dotyczącej chemioterapii 2 substancje (szczegóły Wykres 8). W tym samym czasie z wykazu usunięto 1 substancję z części A i 1 substancję z części B.

Szczegóły na temat leków dodanych i usuniętych z poszczególnych list przedstawiono w poniższych tabelach (odpowiednio Tabela 1 i Tabela 2).

WYKRES 7.

Liczba wszystkich substancji refundowanych w 2016 roku na kolejnych wykazach



WYKRES 8.

Liczba nowych substancji objętych refundacją w 2016 roku na kolejnych wykazach

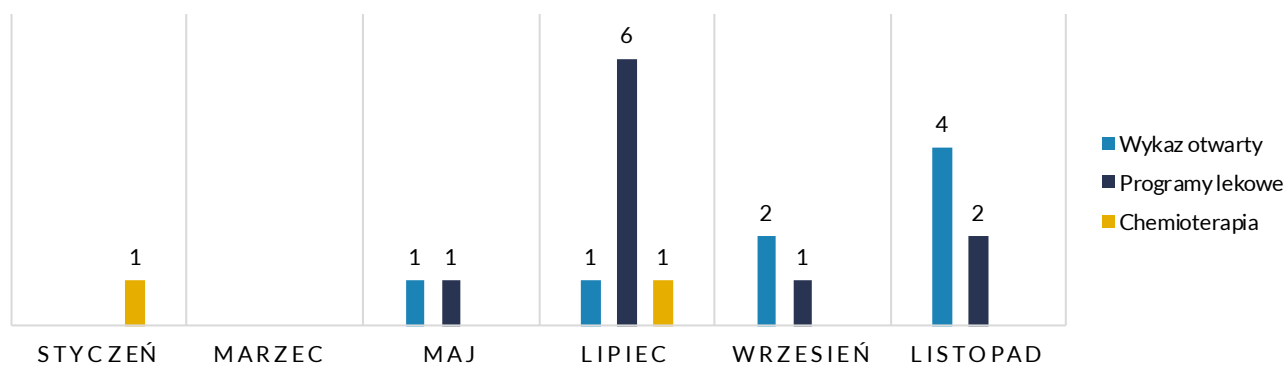


TABELA 1.

Substancje dodane na poszczególne listy leków refundowanych

MIESIĄC DODANIA (2016 R.)	LICZBA NOWYCH SUBSTANCJI	NAZWY SUBSTANCJI
Wykaz otwarty		
Maj	1	paricalcitol
Lipiec	1	umeclidinium bromide
Wrzesień	2	pramipexole, tapentadol
Listopad	4	agomelatine, stiripentol, febuxostat, calcipotriolum + betamethasonum
Programy lekowe		
Maj	1	brentuximab vedotin
Lipiec	6	pembrolizumab, obinutuzumab, pertuzumab, nivolumab, peginterferon beta-1a, dimethyl fumarate
Wrzesień	1	olaparib
Listopad	2	temsirolimus, crizotinibum
Chemioterapia		
Styczeń	1	mitoxantrone
Lipiec	1	crisantaspase

TABELA 2.

Substancje usunięte z poszczególnych list leków refundowanych

MIESIĄC USUNIĘCIA (2016 R.)	LICZBA USUNIĘTYCH SUBSTANCJI	NAZWY SUBSTANCJI
Wykaz otwarty		
Lipiec	1	kromoglikan disodowy
Programy lekowe		
Maj	1	interferon alfa

LEKI REFUNDOWANE WYDAWANE W APTECE NA RECEPTĘ

2016

2.1. Kwota refundacji

Zgodnie ze sprawozdaniem NFZ za IV kwartał 2016 roku na refundację w ramach wykazu otwartego planowano przeznaczyć w 2016 roku 8,12 mld zł natomiast w rzeczywistości wydano 8,07 mld zł, co stanowi 99,15% zakładanego planu. W Tabeli 3 przedstawiono szczegółowe zestawienie dotyczące planu i realizacji wydatków na refundację w poszczególnych województwach.

Wydatki NFZ na refundację leków z listy leków refundowanych wydawanych w aptece na receptę wyniosły 7,7 mld zł w 2016 roku. Największy udział w kwocie refundacji osiągnęły leki z grupy C - *Układ sercowo-naczyniowy*, z kolei najmniejszy z grupy P - *Leki przeciwpasożytnicze, środki owadobójcze i repelenty*. Na poniższym wykresie przedstawiono wielkość wydatków z podziałem na poszczególne kategorie ATC w 2016 roku (Wykres 9, str. 16).

2.2. Wydatki NFZ i pacjentów

Łączne wydatki NFZ i pacjentów na refundację leków wydawanych w aptecę na receptę wyniosły 11,1 mld zł w 2016 roku. Największe kategorie leków pod

TABELA 3.

Plan i realizacja refundacji leków wydawanych w aptecę na receptę w poszczególnych województwach

ODDZIAŁ WOJEWÓDZKI FUNDUSZU	ROCZNY PLAN FINANSOWY (W TYS. ZŁ)	REFUNDACJA (W TYS. ZŁ)	WYKONANIE
Dolnośląski	608 570	605 605	99,51%
Kujawsko-Pomorski	465 763	463 583	99,53%
Lubelski	445 682	443 807	99,58%
Lubuski	201 651	199 701	99,03%
Łódzki	600 920	596 915	99,33%
Małopolski	684 300	683 544	99,89%
Mazowiecki	1 098 050	1 092 964	99,54%
Opolski	199 905	196 755	98,42%
Podkarpacki	380 263	378 767	99,61%
Podlaski	218 900	216 811	99,05%
Pomorski	510 800	503 851	98,64%
Śląski	1 024 504	1 017 561	99,32%
Świętokrzyski	266 050	263 020	98,86%
Warmińsko-Mazurski	284 929	283 472	99,49%
Wielkopolski	766 574	758 065	98,89%
Zachodniopomorski	363 724	360 646	99,15%
Ogółem	8 120 585	8 065 068	99,32%

Plan finansowy z dnia: 31 grudnia 2016 roku

względem całkowitych wydatków to C - *Układ sercowo-naczyniowy* i A - *Przewód pokarmowy i metabolizm*. (Wykres 10, str. 17)

Na podstawie kodów ATC preparatów oszacowano procentową odpłatność pacjentów w zależności od kategorii terapeutycznej. Najmniejszy udział dopłaty pacjentów w cenie leku występuje w przypadku preparatów z grupy L - *Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące*, natomiast największy w przypadku preparatów z grupy C - *Układ sercowo-naczyniowy* (dane szczegółowe Tabela 4).

Wydatki NFZ i pacjentów na leki o kodzie ATC kwalifikującym je do kategorii A - *Przewód pokarmowy i metabolizm* (Wykres 11) wyniosły 1 686 mln zł w 2016 roku (w tym wydatki NFZ 1 114 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 66% całkowitych wydatków na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku jest (niezmiennie od 2012 roku) grupa 14.1 *Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich* (wydatki wyniosły 702 mln zł).

Wydatki na leki o kodzie ATC kwalifikującym je do kategorii B - *Krew i układ krwiotwórczy* (Wykres 12) wyniosły 614 mln zł w 2016 (w tym wydatki NFZ 507 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 83% całkowitych wydatków na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku jest (niezmiennie od 2012 roku) grupa 22.0 *Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych* (wydatki wyniosły 547 mln zł).

W kategorii leków C - *Układ sercowo-naczyniowy* (Wykres 13) wydatki na leki w 2016 roku wyniosły 2 511 mln zł (w tym kwota refundacji NFZ wyniosła 1 207 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 48% całkowitych wydatków

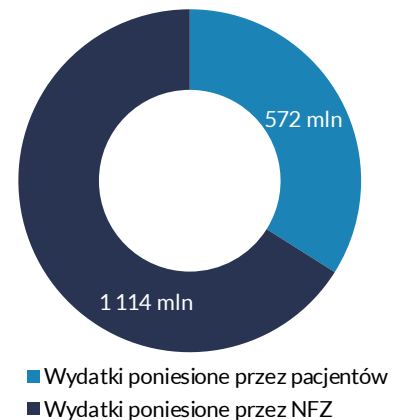
TABELA 4.

Udział dopłaty pacjenta w cenie leku w 2016 roku

KATEGORIA ATC	2016
A - Przewód pokarmowy i metabolizm	33,9%
B - Krew i układ krwiotwórczy	17,5%
C - Układ sercowo-naczyniowy	51,9%
D - Leki stosowane w dermatologii	43,6%
G - Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe	21,9%
H - Hormony stosowane ogólnie z wyłączeniem hormonów płciowych i insuliny	33,6%
J - Leki przeciwinfekcyjne stosowane ogólnie	49,5%
L - Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące	4,1%
M - Układ mięśniowo-szkieletowy	46,8%
N - Układ nerwowy	18,4%
P - Leki przeciw pasożytnicze, środki owadobójcze i repelenty	33,2%
R - Układ oddechowy	18,9%
S - Narządy zmysłów	22,2%
V - Różne	22,5%

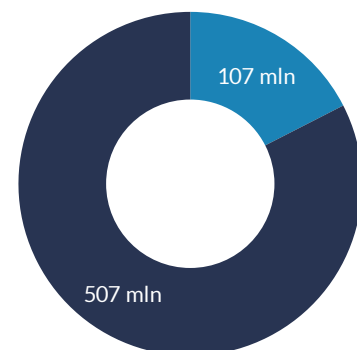
WYKRES 11.

A - Przewód pokarmowy i metabolizm, wydatki NFZ i pacjentów [zł]



WYKRES 12.

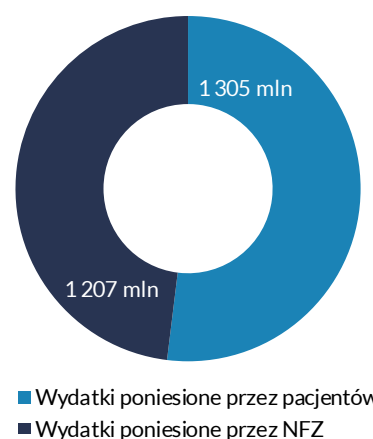
B - Krew i układ krwiotwórczy, wydatki NFZ i pacjentów [zł]



■ Wydatki poniesione przez pacjentów
■ Wydatki poniesione przez NFZ

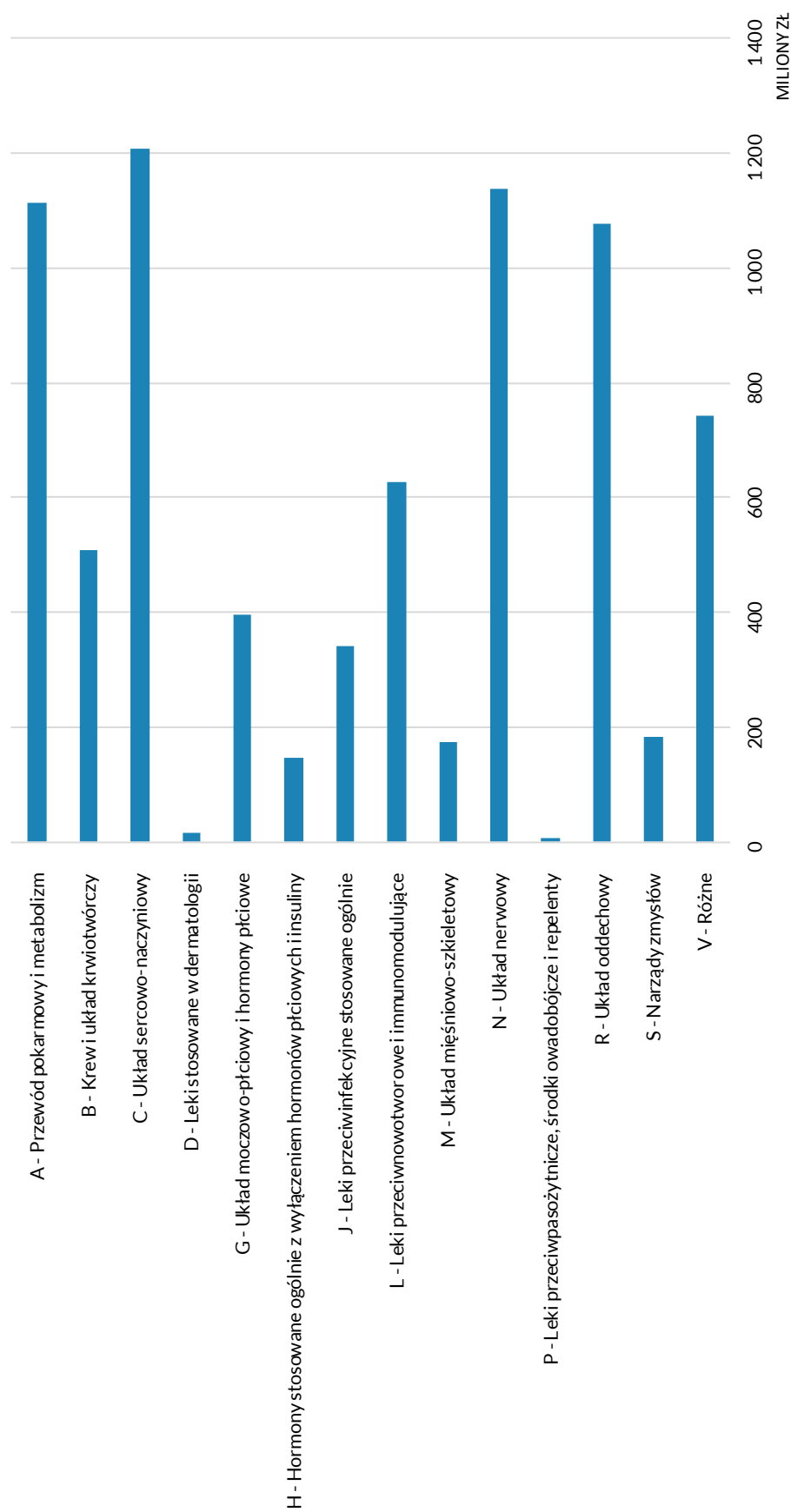
WYKRES 13.

C - Układ sercowo-naczyniowy, wydatki NFZ i pacjentów [zł]

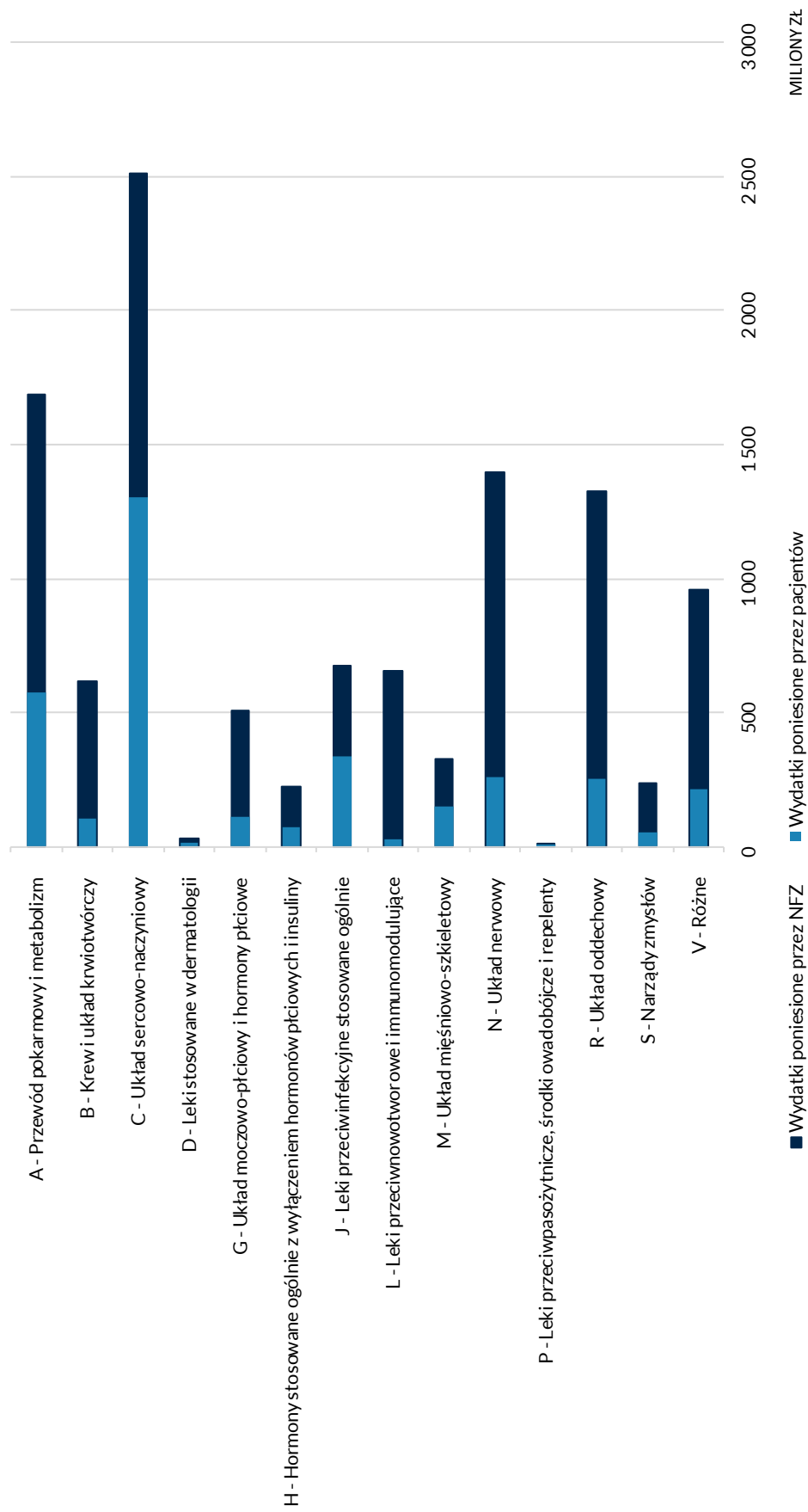


■ Wydatki poniesione przez pacjentów
■ Wydatki poniesione przez NFZ

WYKRES 9.
Wydatki NFZ na produkty w poszczególnych kategoriach ATC w 2016 roku, wykaz otwarty



WYKRES 10.
Wydatki NFZ i pacjentów na produkty w poszczególnych kategoriach ATC w 2016 roku, wykaz otwartości



na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku (niezmiennie od 2012 roku) jest grupa 44.0 *Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone* (wydatki wynosiły 601 mln zł).

Wydatki na leki o kodzie ATC kwalifikującym je do kategorii D - *Leki stosowane w dermatologii* (Wykres 14) wyniosły 30 mln zł w 2016 (w tym wydatki NFZ 17 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 56% całkowitych wydatków na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku jest (niezmiennie od 2012 roku) grupa 56.0 *Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania* (wydatki wynosiły 12 mln zł).

Wydatki na leki o kodzie ATC kwalifikującym je do kategorii G - *Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe* (Wykres 15) wyniosły 506 mln zł w 2016 (w tym koszty poniesione przez NFZ wyniosły 395 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 78% całkowitych wydatków na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku jest (niezmiennie od 2012 roku) grupa 76.0 *Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne* (wydatki wynosiły 188 mln zł).

Wydatki na leki o kodzie ATC kwalifikującym je do kategorii H - *Hormony stosowane ogólnie z wyłączeniem hormonów płciowych i insuliny* (Wykres 16) wyniosły 222 mln zł w 2016 (w tym wydatki NFZ 148 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 66% całkowitych wydatków na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku jest (niezmiennie od 2012 roku) grupa 83.0 *Hormony tarczycy - lewotyroksyna do stosowania doustnego* (wydatki wynosiły 76 mln zł).

Wydatki NFZ i pacjentów na leki o kodzie ATC kwalifikującym je do kategorii J - *Leki przeciwnieinfekcyjne stosowane ogólnie* (Wykres 17) wyniosły 674 mln zł w 2016 roku (w tym wydatki NFZ 340 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 50% całkowitych wydatków na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku była grupa 90.2 *Antybiotyki cefalosporynowe do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne* (wydatki wynosiły 111 mln zł).

Wydatki na leki o kodzie ATC kwalifikującym je do kategorii L - *Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące* (Wykres 18) wyniosły 653 mln zł w 2016 (w tym wydatki NFZ 626 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 96% całkowitych wydatków na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku jest (niezmiennie od 2012 roku) grupa 133.0 *Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - immunostymulujące - czynniki stymulujące wzrost granulocytów* (wydatki wynosiły 163 mln zł).

Wydatki na leki o kodzie ATC kwalifikującym je do kategorii M - *Układ mięśniowo-szkieletowy* (Wykres 19) wyniosły 326 mln zł w 2016 roku (w tym wydatki NFZ wyniosły 174 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 53% całkowitych wydatków na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku jest (niezmiennie od 2012 roku) grupa

WYKRES 14.

D - Leki stosowane w dermatologii, wydatki NFZ i pacjentów [zł]



WYKRES 15.

G - Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe, wydatki NFZ i pacjentów [zł]



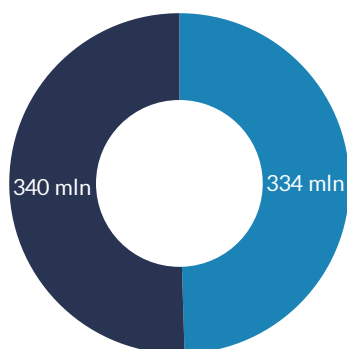
WYKRES 16.

H - Hormony stosowane ogólnie z wyłączeniem hormonów płciowych i insuliny, wydatki NFZ i pacjentów [zł]



WYKRES 17.

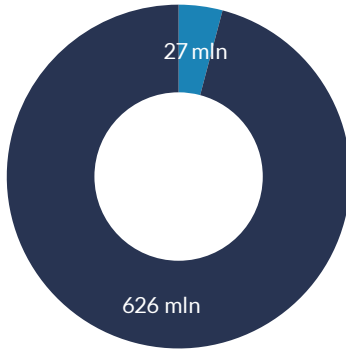
J - Leki przeciwinfekcyjne stosowane ogólnie, wydatki NFZ i pacjentów [zł]



■ Wydatki poniesione przez pacjentów
■ Wydatki poniesione przez NFZ

WYKRES 18.

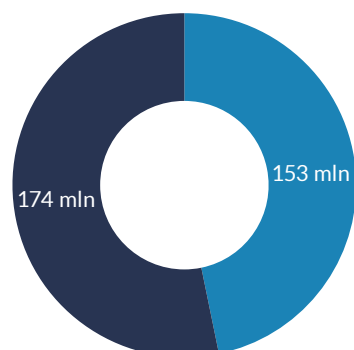
L - Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące, wydatki NFZ i pacjentów [zł]



■ Wydatki poniesione przez pacjentów
■ Wydatki poniesione przez NFZ

WYKRES 19.

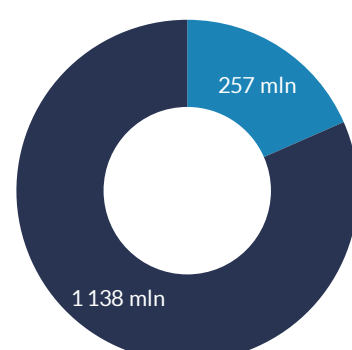
M - Układ mięśniowo-szkieletowy, wydatki NFZ i pacjentów [zł]



■ Wydatki poniesione przez pacjentów
■ Wydatki poniesione przez NFZ

WYKRES 20.

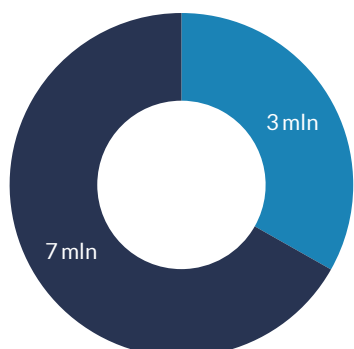
N - Układ nerwowy, wydatki NFZ i pacjentów [zł]



■ Wydatki poniesione przez pacjentów
■ Wydatki poniesione przez NFZ

WYKRES 21.

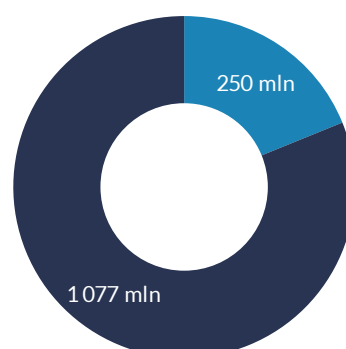
P - Leki przeciwpasożytnicze, środki owadobójcze i repelenty, wydatki NFZ i pacjentów [zł]



■ Wydatki poniesione przez pacjentów
■ Wydatki poniesione przez NFZ

WYKRES 22.

R - Układ oddechowy, wydatki NFZ i pacjentów [zł]



■ Wydatki poniesione przez pacjentów
■ Wydatki poniesione przez NFZ

141.1 *Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego - produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej - stałe postacie farmaceutyczne* (wydatki wynosiły 169 mln zł).

Wydatki na leki o kodzie ATC kwalifikującym je do kategorii *N - Układ nerwowy* (Wykres 20) wyniosły 1 395 mln zł w 2016 (w tym wydatki NFZ wyniosły 1 138 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 82% całkowitych wydatków na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku jest (niezmiennie od 2012 roku) grupa 178.2 *Leki przeciwpowietrzne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne* (wydatki wynosiły 143 mln zł).

Wydatki na leki o kodzie ATC kwalifikującym je do kategorii *P - Leki przeciwpasożytnicze, środki owadobójcze i repelenty* (Wykres 21) wyniosły 10 mln zł w 2016 (w tym wydatki NFZ 7 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 67% całkowitych wydatków na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku jest (niezmiennie od 2012 roku) grupa 194.1 *Leki przeciwwrobacze - mebendazol* (wydatki wynosiły 4 mln zł).

Wydatki na leki o kodzie ATC kwalifikującym je do kategorii *R - Układ oddechowy* (Wykres 22) wyniosły 1 327 mln zł w 2016 (w tym wydatki NFZ 1 077 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 81% całkowitych wydatków na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku jest (niezmiennie od 2012 roku) grupa 198.0 *Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe* (wydatki wynosiły 218 mln zł).

Wydatki na leki o kodzie ATC kwalifikującym je do kategorii *S - Narządy zmysłów*

(Wykres 23) wyniosły 235 mln zł w 2016 roku (w tym wydatki NFZ 183 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 78% całkowitych wydatków na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku jest (niezmiennie od 2012 roku) grupa 214.0 *Leki przeciwjaskrowe - analogi prostaglandyn do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone* (wydatki wynosiły 126 mln zł).

Wydatki na leki o kodzie ATC kwalifikującym je do kategorii V - Różne (Wykres 24) wyniosły 958 mln zł w 2016 (w tym wydatki NFZ 743 mln zł). W roku 2016 wydatki NFZ stanowiły około 78% całkowitych wydatków na leki z tej grupy. Największą grupą limitową pod względem całkowitych wydatków pacjentów i NFZ w 2016 roku jest (niezmiennie od 2012 roku) grupa 219.2 *Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi* (wydatki wynosiły 581 mln zł).

2.3. Nowe substancje

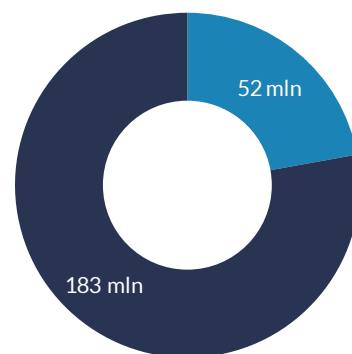
W 2016 roku lista leków refundowanych wydawanych w aptece na receptę została poszerzona o 8 substancji czynnych (w tym również dotychczas nierefundowanych kombinacji substancji), z czego 4 wprowadzono w listopadzie (Wykres 25). W 2016 roku najwięcej, bo aż 4 nowe substancje czynne zostały objęte refundacją w ramach grup limitowych zawierających leki działające na układ nerwowy: 170.0 *Leki stosowane w chorobie Parkinsona - agoniści receptorów dopaminowych*, 153.5 *Opioidowe leki przeciwbólowe - tapentadol*, 225.1 *Leki przeciwdepresyjne - agomelatyna*, 244.1 *Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - styrypentol* (Tabela 5)

2.4. Nowe grupy limitowe

W 2016 roku na liście leków refundowanych wydawanych w aptece na receptę pojawiło się łącznie 7 nowych grup limitowych (Wykres 26, Tabela 6).

WYKRES 23.

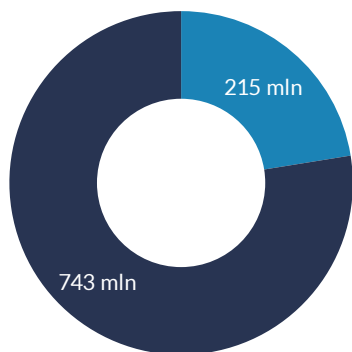
S - Narządy zmysłów, wydatki NFZ i pacjentów [zł]



■ Wydatki poniesione przez pacjentów
■ Wydatki poniesione przez NFZ

WYKRES 24.

V - Różne, wydatki NFZ i pacjentów [zł]



■ Wydatki poniesione przez pacjentów
■ Wydatki poniesione przez NFZ

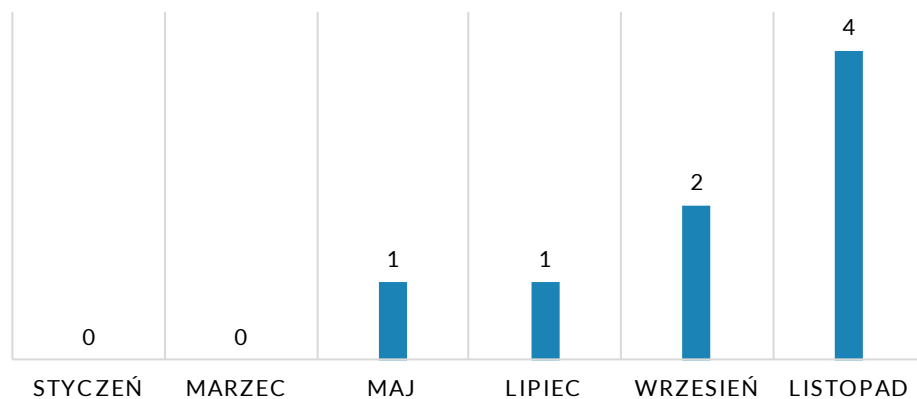
TABELA 5.

Nowe substancje czynne objęte refundacją w 2016 roku w ramach listy leków refundowanych wydawanych w aptece na receptę

MIESIĄC WEJŚCIA (2016 R.)	SUBSTANCJA CZYNNNA	GRUPA LIMITOWA	KATEGORIA ATC
Maj	paricalcitol	86.1 Leki wpływające na gospodarkę wapniową - inne preparaty przeciwprztyarczycowe	H - Hormony stosowane ogólnie z wyłączeniem hormonów płciowych i insuliny
Lipiec	umecclidinium bromide	201.2 Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe	R - Układ oddechowy
Wrzesień	pramipexole	170.0 Leki stosowane w chorobie Parkinsona - agoniści receptorów dopaminowych	N - Układ nerwowy
Wrzesień	tapentadol	153.5 Opioidowe leki przeciwbólowe - tapentadol	N - Układ nerwowy
Listopad	agomelatine	225.1 Leki przeciwdepresyjne - agomelatyna	N - Układ nerwowy
Listopad	stiripentol	244.1 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - styrypentol	N - Układ nerwowy
Listopad	febuxostat	145.0 Leki stosowane w leczeniu dny - allopurynol	M - Układ mięśniowo-szkieletowy
Listopad	Calcipotriolum + Betamethasonum	18.3 Witamina D i jej analogi - kalcipotriol w połączeniach z kortykosteroidami do stosowania na skórę	D - Leki stosowane w dermatologii

WYKRES 25.

Liczba nowych substancji czynnych na kolejnych obwieszczeniach w 2016 roku



WYKRES 26.

Liczba nowoutworzonych grup limitowych w 2016 roku, wykaz otwarty

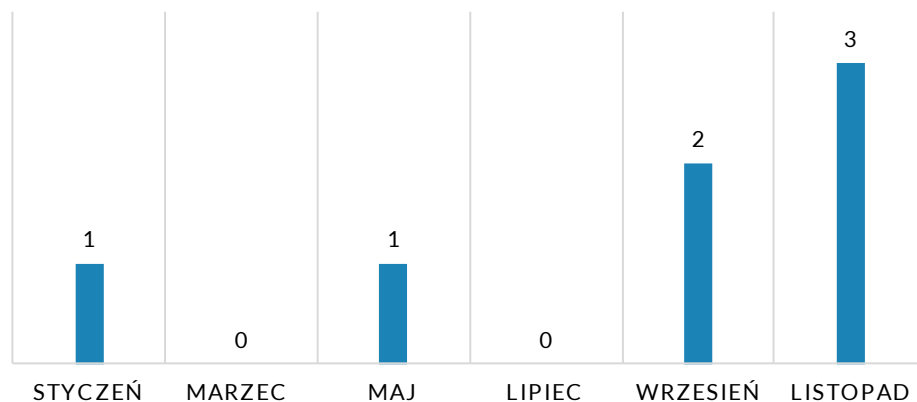


TABELA 6.

Nowe grupy limitowe w 2016 roku, wykaz otwarty

MIESIĄC WEJŚCIA (2016 R.)	GRUPA LIMITOWA	KATEGORIA ATC
Styczeń	11.1 Kortykosteroidy do stosowania doustnego o działaniu miejscowym na przewód pokarmowy - budesonid - we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego	A - Przewód pokarmowy i metabolizm
Maj	86.1 Leki wpływające na gospodarkę wapniową - inne preparaty przeciwprztyarczycowe	H - Hormony stosowane ogólnie z wyłączeniem hormonów płciowych i insuliny
Wrzesień	153.5 Opioidowe leki przeciwbólowe - tapentadol	N - Układ nerwowy
Wrzesień	178.12 Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol do stosowania pozajelitowego - postaci o przedłużonym uwalnianiu	N - Układ nerwowy
Listopad	244.1 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - styrypentol	N - Układ nerwowy
Listopad	18.3 Witamina D i jej analogi - kalcypotriol w połączeniach z kortykosteroidami do stosowania na skórę	D - Leki stosowane w dermatologii
Listopad	225.1 Leki przeciwdepresyjne - agomelatyna	N - Układ nerwowy



LEKI REFUNDOWANE STOSOWANE W RAMACH PROGRAMÓW LEKOWYCH

2016

Leczenie w ramach programu odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Jest ono prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje grupy pacjentów, spełniających ściśle kryteria (włączenia/wykluczenia). Od połowy roku 2012 utworzono łącznie 80 programów lekowych, z czego 28 dotyczyło wskazań onkologicznych, a 52 wskazań nieonkologicznych.

3.1. Kwota refundacji

Zgodnie ze sprawozdaniem NFZ za IV kwartał 2016 roku na refundację substancji w ramach programów lekowych planowano przeznaczyć w 2016 roku 2,93 mld zł, zawarto kontrakty na kwotę 2,88 mld zł, natomiast w rzeczywistości wydano 2,85 mld zł, co stanowi 97,21% zakładanego planu. W Tabeli 7 przedstawiono szczegółowe zestawienie dotyczące planu i realizacji wydatków na refundację w poszczególnych województwach.

Całkowite wydatki NFZ na refundację leków stosowanych w ramach programów lekowych wyniosły 3,17 mld zł (kwota ta zawiera również refundację w ramach chemioterapii w przypadku, gdy lek jest refundowany zarówno w programach lekowych jak i w chemioterapii). Wykres 27 przedstawia kwotę refundacji NFZ na leki stosowane w ramach onkologicznych oraz nieonkologicznych programów lekowych w 2016 roku.

TABELA 7.

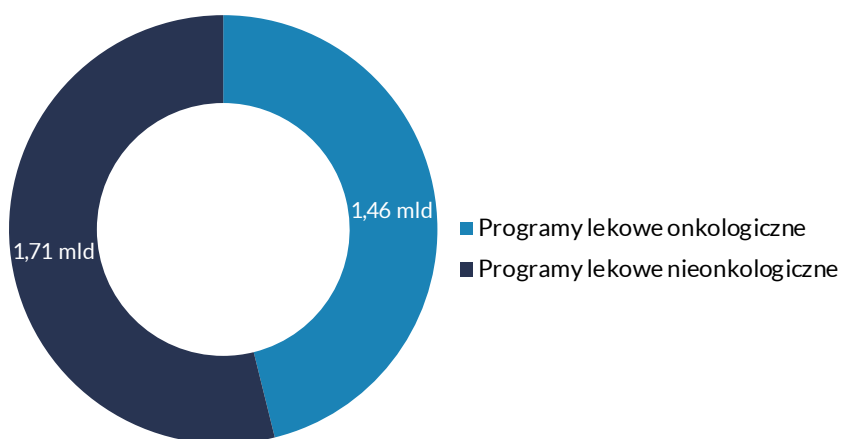
Plan i realizacja refundacji leków refundowanych w programach lekowych w poszczególnych województwach

ODDZIAŁ WOJEWÓDZKI FUNDUSZU	ROCZNY PLAN FINANSOWY (W TYS. ZŁ)	ZAKONTRAKTOWANYCH NA DANY ROK (W TYS. ZŁ)	WYKONANYCH (W TYS. ZŁ)	REALIZACJA PLANU
Dolnośląski	232 754	237 292	220 010	94,52%
Kujawsko-Pomorski	147 512	152 582	146 581	99,37%
Lubelski	151 436	137 943	151 426	99,99%
Lubuski	67 171	53 886	65 722	97,84%
Łódzki	198 571	183 900	196 257	98,83%
Małopolski	283 169	289 295	274 945	97,10%
Mazowiecki	487 423	553 200	477 155	97,89%
Opolski	67 835	48 827	62 667	92,38%
Podkarpacki	158 813	138 261	152 743	96,18%
Podlaski	75 050	68 092	69 874	93,10%
Pomorski	166 000	149 054	161 639	97,37%
Śląski	355 150	366 432	348 990	98,27%
Świętokrzyski	98 916	84 974	93 273	94,30%
Warmińsko-Mazurski	89 777	75 176	87 855	97,86%
Wielkopolski	247 420	235 977	236 067	95,41%
Zachodniopomorski	107 066	105 900	107 066	100,00%
Ogółem	2 934 063	2 880 789	2 852 270	97,21%

Plan finansowy z dnia: 31 grudnia 2016 roku

WYKRES 27.

Kwota refundacji na leki stosowane w programach lekowych w 2016 roku, z podziałem na programy onkologiczne i nieonkologiczne



Kwota refundacji dla leków refundowanych jednocześnie w ramach programów lekowych i chemioterapii podawana jest łącznie, zatem dane zawierają kwotę poniesioną na leki z listy C we wskazaniach z obydwu list.

W każdym roku kalendarzowym, począwszy od 2012 roku grupą limitową o największej kwocie refundacji była grupa 1082.0 Trastuzumabum, w ramach której refundowany jest preparat Herceptin, stosowany w programach lekowych B.9. Leczenie raka piersi oraz B.58. Leczenie zaawansowanego raka żołądka. Należy pamiętać, że dane raportowane przez NFZ zawierają informacje o sprzedaży leków łącznie w programach lekowych i chemioterapii. W poniższej tabeli przedstawiono 10 grup limitowych leków refundowanych w ramach programów lekowych o największej kwocie refundacji w 2016 roku. (Tabela 8)

3.2. Nowe substancje

W 2016 roku lista leków refundowanych w ramach programów lekowych została poszerzona o 10 substancji czynnych (szczegóły Wykres 28, Tabela 9). Największą zmianę zaobserwowano w lipcu, gdy na listę leków stosowanych w programach lekowych wprowadzono 6 nowych substancji.

TABELA 8.

Grupy limitowe o największej kwocie refundacji w 2016 roku, programy lekowe

LP.	KOD GRUPY	NAZWA GRUPY	WARTOŚĆ REFUNDACJI
1	1082.0	Trastuzumabum	300,76 mln
2	1035.0	Rituximabum	225,30 mln
3	1135.0	Leki przeciwwirusowe - ombitaswir, parytaprewir, rytonawir	212,63 mln
4	1135.3	Leki przeciwwirusowe - ledipaswir, sofosbuwir	153,56 mln
5	1120.0	Lenalidomid	122,44 mln
6	1050.1	blokery TNF - adalimumab	110,67 mln
7	1024.5	Interferonum beta 1b	87,29 mln
8	1064.0	Imatynib	80,21 mln
9	1095.0	Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne - bewacyzumab	79,75 mln
10	1050.2	blokery TNF - etanercept	75,44 mln

WYKRES 28.

Liczba substancji objętych refundacją w 2016 roku, programy lekowe

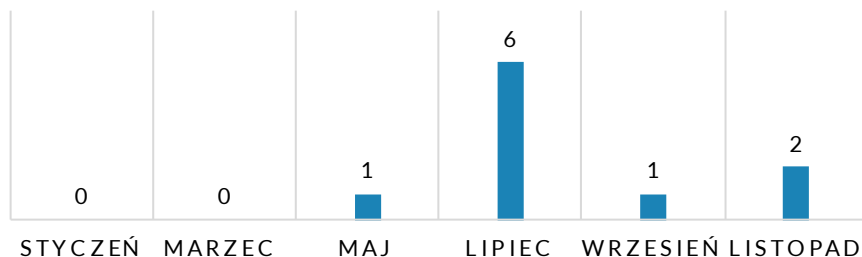


TABELA 9.

Nowe substancje czynne objęte refundacją w ramach listy leków refundowanych w programach lekowych

MIESIĄC WEJŚCIA (2016 R.)	LICZBA NOWYCH SUBSTANCJI	NAZWY SUBSTANCJI	KOD I NAZWA PROGRAMU LEKOWEGO
Maj	1	brentuximab vedotin	B.77. Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+
Lipiec	6	obinutuzumab	B.79. Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej
		pembrolizumab	B.59. Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych
		nivolumab	B.59. Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych
		pertuzumab	B.9. Leczenie raka piersi
		peginterferon beta-1a	B.29. Leczenie stwardnienia rozsianego
		dimethyl fumarate	B.29. Leczenie stwardnienia rozsianego
Wrzesień	1	olaparib	B.80. Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej
Listopad	2	temsirolimus	B.10. Leczenie raka nerki
		crizotinib	B.6. Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca

3.3. Liczba programów lekowych

Programy lekowe funkcjonują od lipca 2012 roku. Od ponad 4 lat ich liczba istotnie wzrosła. Liczba onkologicznych programów lekowych od 2012 roku wzrosła dwukrotnie, utworzono w tym czasie 12 nowych programów onkologicznych. Liczba programów nieonkologicznych od 2012 roku wzrosła z 30 do 49. Poniżej przedstawiono liczbę programów lekowych na kolejnych wykazach w 2016 roku z podziałem na programy onkologiczne i nieonkologiczne (Wykres 29) oraz liczbę nowych programów lekowych w 2016 roku (Wykres 30).

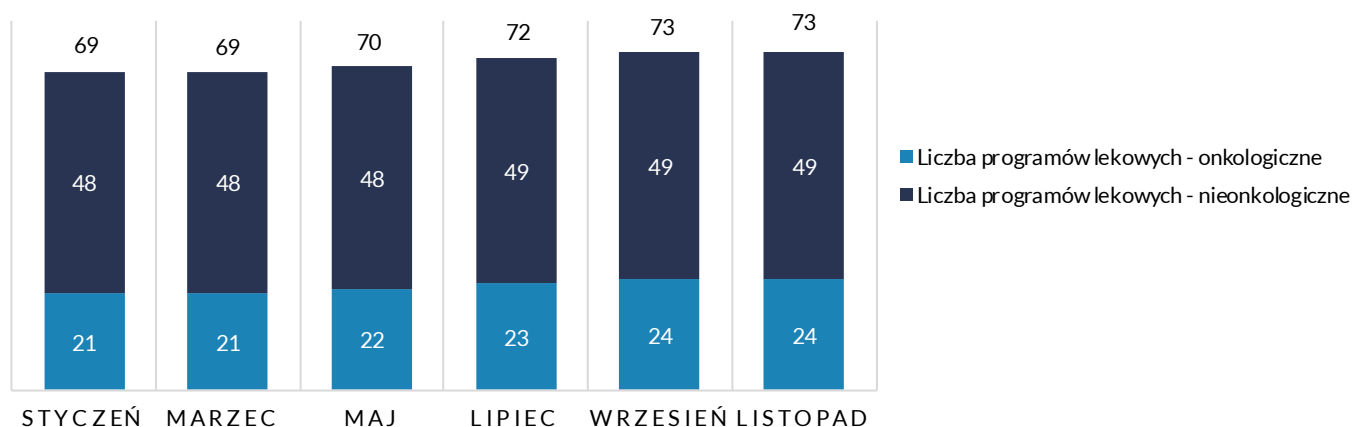
TABELA 10.

Programy lekowe utworzone w 2016 roku

MIESIĄC WEJŚCIA (2016 R.)	PROGRAM LEKOWY
2016-05-01	B.77. Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+
2016-07-01	B.78. Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką
2016-07-01	B.79. Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem
2016-09-01	B.80. Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej

WYKRES 29.

Liczba programów lekowych w 2016 roku na kolejnych wykazach, z podziałem na programy onkologiczne i nieonkologiczne



WYKRES 30.

Liczba nowych programów lekowych w 2016 roku, z podziałem na programy onkologiczne i nieonkologiczne



3.4. Liczba pacjentów

W 2016 w ramach programów lekowych leczonych było 90 505 osób. Przyjęto, że liczba pacjentów w PL to liczba osób, dla których rozliczono diagnostykę. Jedynie dla programów B.39., B.40., B.57., B.69. przyjęto że liczba pacjentów to liczba osób, dla których rozliczono substancje (ponieważ w tych programach nie ma określonej diagnostyki). Wykres 31 przedstawia liczbę osób leczonych z podziałem na programy onkologiczne i nieonkologiczne.

W Tabeli 11 zestawiono liczę osób zareportowanych w każdym z programów lekowych w 2016 roku. Najwięcej, bo ponad 11 tys. pacjentów leczonych było w ramach programu B.70. *Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem*. Drugim, co do wielkości populacji leczonej w programie, jest program B.29. *Leczenie stwardnienia rozsianego*, w ramach którego w 2016 roku leczonych było prawie 9 tys. pacjentów.

WYKRES 31.

Liczba osób leczonych w programach lekowych w 2016 roku

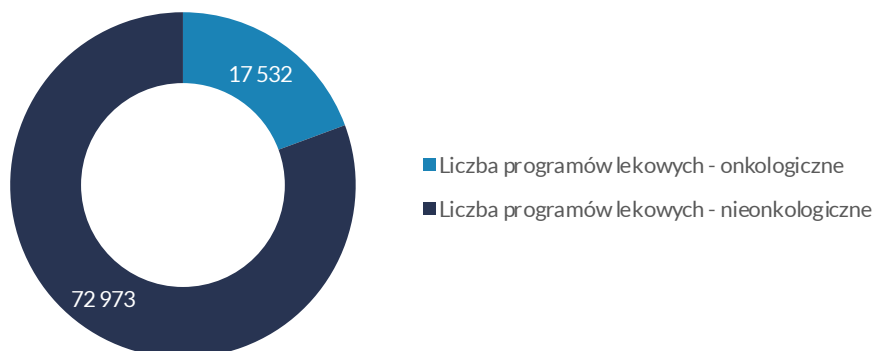


TABELA 11.

Liczba pacjentów leczonych w programach lekowych w 2016 roku, z podziałem na onkologiczne i nieonkologiczne

KOD ZAŁ.	PROGRAM LEKOWY	LICZBA PACJENTÓW	CZY ONKOLOGICZNY
B.1.	LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B	6915	Nie
B.2.	LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C	1792	Nie
B.3.	LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST)	652	Tak
B.4.	LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO	1941	Tak
B.5.	LECZENIE RAKA WĄTROBOKOMÓRKOWEGO	263	Tak
B.6.	LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA	1103	Tak
B.8.	LECZENIE MIĘSAKÓW TKANEK MIĘKKICH	149	Tak
B.9.	LECZENIE RAKA PIERSI	5051	Tak
B.10.	LECZENIE RAKA NERKI	1928	Tak
B.12.	LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH	1688	Tak
B.14.	LECZENIE PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI SZPIKOWEJ	915	Tak
B.15.	ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B	329	Nie
B.17.	LECZENIE PIERWOTNYCH NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI U DZIECI	324	Nie
B.18.	LECZENIE PRZEDWCZESNEGO DOJRZEWANIA PŁCIOWEGO U DZIECI	581	Nie
B.19.	LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z SOMATROPINOWĄ NIEDOCZYNNOSCIĄ PRZYSADKI	4204	Nie
B.20.	LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z CIĘŻKIM PIERWOTNYM NIEDOBOREM IGF-1	35	Nie
B.21.	LECZENIE CIĘŻKICH WRODZONYCH HIPERHOMOCYSTEINEMII	16	Nie
B.22.	LECZENIE CHOROBY POMPEGO	31	Nie
B.23.	LECZENIE CHOROBY GAUCHER'A	63	Nie
B.24.	LECZENIE CHOROBY HURLER	11	Nie
B.25.	LECZENIE MUKOPOLISACHARYDOZY TYPU II (ZESPÓŁ HUNTERA)	17	Nie
B.26.	LECZENIE MUKOPOLISACHARYDOZY TYPU VI (ZESPÓŁ MAROTEAUX – LAMY)	2	Nie
B.27.	LECZENIE PRZEWLEKŁYCH ZAKAŻEŃ PŁUC U ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z MUKOWISCYDOZĄ	85	Nie
B.28.	LECZENIE DYSTONII OGNISKOWYCH I POŁOWICZEGO KURCZU TWARZY	3561	Nie
B.29.	LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO	8854	Nie

KOD ZAŁ.	PROGRAM LEKOWY	LICZBA PACJENTÓW	CZY ONKOLOGICZNY
B.30.	LECZENIE SPASTYCZNOŚCI W MÓZGOWYM PORAZENIU DZIECIĘCYM	1500	Nie
B.31.	LECZENIE TĘTNICZEGO NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO (TNP)	463	Nie
B.32.	LECZENIE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO - CROHNA (chLC)	1061	Nie
B.33.	LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM	4151	Nie
B.35.	LECZENIE ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ŁZS)	1076	Nie
B.36.	LECZENIE INHIBITORAMI TNF ALFA ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWNIĄJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK)	2126	Nie
B.37.	LECZENIE NIEDOKRWISTOŚCI W PRZEBIEGU PRZEWLEKŁEJ NIEWYDOLNOŚCI NEREK	1407	Nie
B.38.	LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z PRZEWLEKŁĄ NIEWYDOLNOŚCIĄ NEREK (PNN)	49	Nie
B.39.	LECZENIE WTÓRNEJ NADCIŻYNNOŚCI PRZYTARCZY U PACJENTÓW HEMODIALIZOWANYCH	3115	Nie
B.40.	PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS	2232	Nie
B.41.	LECZENIE DZIECI Z ZESPOŁEM PRADER - WILLI	154	Nie
B.42.	LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z ZESPOŁEM TURNERA (ZT)	438	Nie
B.43.	LECZENIE WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B U ŚWIADCZENIOBIORCÓW PO PRZESZCZEPACH LUB U ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z CHŁONIAKAMI, LECZONYCH RYTUKSYMABEM	496	Nie
B.44.	LECZENIE CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IGE ZALEŻNEJ OMALIZUMABEM	368	Nie
B.46.	LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO PO NIEPOWODZENIU TERAPII LEKAMI PIERWSZEGO RZUTU LUB SZYBKO ROZWIJAJĄCEJ SIĘ CIĘŻKIEJ POSTACI STWARDNIENIA ROZSIANEGO	803	Nie
B.48.	LECZENIE CZERNIAKA ZŁOŚLIWEGO SKÓRY	251	Tak
B.49.	LECZENIE DOUSTNE STANÓW NADMIARU ŻELAZA W ORGANIZMIE	104	Nie
B.50.	LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JAJNIKA	635	Tak
B.52.	LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI W SKOJARZENIU Z RADIOTERAPIĄ W MIEJSCOWO ZAAWANSOWANEJ CHOROBI	34	Tak
B.53.	LECZENIE WYSOKO ZRÓŻNICOWANEGO NOWOTWORU NEUROENDOKRYNNEGO TRZUSTKI	57	Tak
B.54.	LENALIDOMID W LECZENIU CHORYCH NA OPORNEGO LUB NAWROTOWEGO SZPICZAKA MNOGIEGO	1096	Tak
B.55.	INDUKCJA REMISJI WRZODZIEJĄCEGO ZAPALENIA JELITA GRUBEGO (WZJG)	187	Nie
B.56.	LECZENIE OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO	896	Tak
B.57.	LECZENIE SPASTYCZNOŚCI KOŃCZYNY GÓRNEJ PO UDARZE MÓZGU Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A	1910	Nie
B.58.	LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA ŻOŁĄDKA	130	Tak
B.60.	LECZENIE CHOROBY GAUCHER'A TYPU I	8	Nie
B.61.	LECZENIE WCZESNODZIECIĘCEJ POSTACI CYSTYNOZY NEFROPATYCZNEJ	4	Nie
B.64.	LECZENIE HORMONEM WZROSTU NISKOROSŁYCH DZIECI URODZONYCH JAKO ZBYT MAŁE W PORÓWNANIU DO CZASU TRWANIA CIĄŻY (SGA lub IUGR) (ICD-10 R 62.9)	174	Nie
B.65.	LECZENIE DAZATYNIBEM OSTREJ BIAŁACZKI LIMFOBLASTYCZNEJ Z CHROMOSOMEM FILADELFIA (Ph+) (ICD-10 C91.0)	43	Tak
B.62.	LECZENIE PIERWOTNYCH NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI (PNO) U PACJENTÓW DOROSŁYCH	360	Nie
B.63.	LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA Z ZASTOSOWANIEM AFATYNIBU	130	Tak
B.66.	LECZENIE BEKSAROTENEM ZIARNINIAKA GRZYBIASTEGO LUB ZESPOŁU SÉZARY'EGO (ICD-10: C 84.0 C 84.1)	61	Tak
B.69.	LECZENIE PARYKALCYTOLEM WTÓRNEJ NADCIŻYNNOŚCI PRZYTARCZY U PACJENTÓW HEMODIALIZOWANYCH	2135	Nie

KOD ZAŁ.	PROGRAM LEKOWY	LICZBA PACJENTÓW	CZY ONKOLOGICZNY
B.67.	LECZENIE PRZETOCZENIAMI IMMUNOGLOBULIN W CHOROBAH NEUROLOGICZNYCH	694	Nie
B.68.	LECZENIE TĘTNICZEGO NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO SILDENAFIEM I EPOPROSTENOLEM (TNP)	412	Nie
B.70.	LECZENIE NEOWASKULARNEJ (WYSIĘKOWEJ) POSTACI ZWYRODNIENIA PLAMKI ZWIĄZANEGO Z WIEKIEM	11342	Nie
B.71.	LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C TERAPIĄ BEZINTERFERONOWĄ	8677	Nie
B.72.	LECZENIE RAKA SKÓRY DABRAFENIBEM	171	Tak
B.74.	LECZENIE PRZEWLEKŁEGO ZAKRZEPowo-ZATOROWEGO NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO (CTEPH)	110	Nie
B.75.	LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ZIARNINIAKOWATOŚCI Z ZAPALENIEM NACZYŃ (GPA) LUB MIKROSKOPOWEGO ZAPALENIA NACZYŃ (MPA)	41	Nie
B.73.	LECZENIE NEUROGENNEJ NADREAKTYWNOŚCI WYPIERACZA	55	Nie
B.47.	LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ	480	Nie
B.76.	LECZENIE TYROZYNEMII TYPU 1 (HT-1)	15	Nie
B.77.	LECZENIE OPORNYCH I NAWROTOWYCH POSTACI CHŁONIAKÓW CD30+	53	Tak
B.78.	LECZENIE PIERWOTNYCH NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI (PNO) U PACJENTÓW DOROSŁYCH Z ZASTOSOWANIEM IMMUNOGLOBULINY LUDZKIEJ NORMALNEJ PODAWANEJ Z REKOMBINOWANĄ HIALURONIDAZĄ LUDZKĄ	6	Nie
B.79.	LECZENIE PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI LIMFOCYTOWEJ OBINUTUZUMABEM	3	Tak
B.59.	LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLIZOWYCH	275	Tak
B.80.	LECZENIE PODTRZYMUJĄCE OLAPARYBEM CHORYCH NA NAWROTOWEGO PLATYNOWRAŻLIWEGO ZAAWANSOWANEGO RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB PIERWOTNEGO RAKA OTRZEWNEJ	7	Tak

Przyjęto, że liczba pacjentów w PL to liczba osób, dla których rozliczono diagnostykę. Jedynie dla programów B.39., B.40., B.57., B.69. przyjęto że liczba pacjentów to liczba osób, dla których rozliczono substancje (ponieważ w tych programach nie ma określonej diagnostyki)

3.5. Kontrakty na leki, procedury i kwalifikacje

Na Wykresie 32 przedstawiono całkowitą wartość umów zawartych przez NFZ w 2016 roku w zakresie leczenia szpitalnego w ramach programów lekowych. Na wykresie uwzględniono podział programów lekowych na onkologiczne i nieonkologiczne, jak również rozbieżność na leki, procedury i świadczenia związane z kwalifikacją pacjentów do programów. Omawiane dane przedstawiono również w formie tabelarycznej (Tabela 12). Zarówno w programach onkologicznych, jak i nieonkologicznych, największy udział w wydatkach płatnika mają umowy na leki (około 90%).

W Tabeli 13 zestawiono wartość kontraktu na realizację każdego z programów lekowych w 2016 roku. Największa wartość kontraktów została zawarta dla programu nieonkologicznego B.71. Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową, drugim w kolejności co do wielkości zakontraktowanej kwoty jest z kolei program onkologiczny B.9. Leczenie raka piersi.

WYKRES 32.

Wartość umów zawartych przez NFZ w 2016 roku

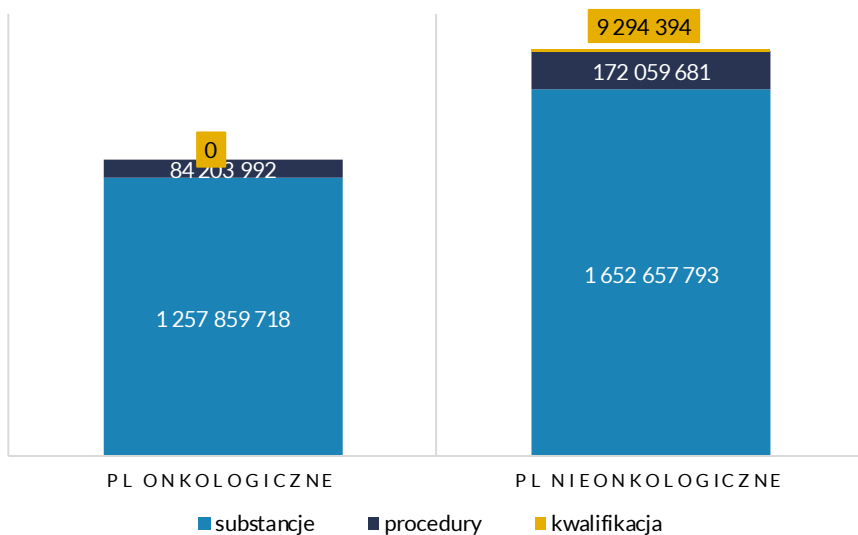


TABELA 12.

Wartość umów zawartych przez NFZ w 2016 roku [zł]

KATEGORIA	WARTOŚĆ ZAWARTYCH UMÓW
Substancje - PL onkologiczne	1257,86 mln
Procedury - PL onkologiczne	84,20 mln
Kwalifikacja - PL onkologiczne	0,00 mln
Razem - PL onkologiczne	1342,06 mln
substancje - PL nieonkologiczne	1652,66 mln
procedury - PL nieonkologiczne	172,06 mln
kwalifikacja - PL nieonkologiczne	9,29 mln
Razem - PL nieonkologiczne	1834,01 mln
Razem	3176,08 mln

TABELA 13.

Wartość kontraktu na poszczególne programy lekowe w 2016 roku, z podziałem na onkologiczne i nieonkologiczne [zł]

KOD ZAŁ.	PROGRAM LEKOWY	WARTOŚĆ KONTRAKTU	CZY ONKOLOGICZNY
B.1.	LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B	91,24 mln	Nie
B.2.	LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C	24,42 mln	Nie
B.3.	LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST)	92,15 mln	Tak
B.4.	LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO	137,12 mln	Tak
B.5.	LECZENIE RAKA WĄTROBOKOMÓRKOWEGO	13,37 mln	Tak
B.6.	LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA	37,88 mln	Tak
B.8.	LECZENIE MIĘSAKÓW TKANEK MIĘKKICH	17,88 mln	Tak
B.9.	LECZENIE RAKA PIERSI	349,94 mln	Tak
B.10.	LECZENIE RAKA NERKI	138,71 mln	Tak
B.12.	LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH	76,47 mln	Tak

KOD ZAŁ.	PROGRAM LEKOWY	WARTOŚĆ KONTRAKTU	CZY ONKOLOGICZNY
B.14.	LECZENIE PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI SZPIKOWEJ	123,07 mln	Tak
B.15.	ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B	42,51 mln	Nie
B.17.	LECZENIE PIERWOTNYCH NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI U DZIECI	9,28 mln	Nie
B.18.	LECZENIE PRZEDWCZESNEGO DOJRZEWANIA PŁCIOWEGO U DZIECI	3,58 mln	Nie
B.19.	LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z SOMATROPINOWĄ NIEDOCZYNNOSCIĄ PRZYSADKI	28,52 mln	Nie
B.20.	LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z CIĘŻKIM PIERWOTNYM NIEDOBOREM IGF-1	4,67 mln	Nie
B.21.	LECZENIE CIĘŻKICH WRODZONYCH HIPERHOMOCYSTEINEMII	0,43 mln	Nie
B.22.	LECZENIE CHOROBY POMPEGO	32,39 mln	Nie
B.23.	LECZENIE CHOROBY GAUCHER'A	48,79 mln	Nie
B.24.	LECZENIE CHOROBY HURLER	12,09 mln	Nie
B.25.	LECZENIE MUKOPOLISACHARYDOZY TYPU II (ZESPÓŁ HUNTERA)	32,07 mln	Nie
B.26.	LECZENIE MUKOPOLISACHARYDOZY TYPU VI (ZESPÓŁ MARTEAUX – LAMY)	3,69 mln	Nie
B.27.	LECZENIE PRZEWLEKŁYCH ZAKAŻEŃ PŁUC U ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z MUKOWISCYDOZĄ	3,02 mln	Nie
B.28.	LECZENIE DYSTONII OGNISKOWYCH I POŁOWICZEGO KURCZU TWARZY	12,13 mln	Nie
B.29.	LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO	246,78 mln	Nie
B.30.	LECZENIE SPASTYCZNOŚCI W MÓZGOWYM PORĄŻENIU DZIECIĘCYM	4,54 mln	Nie
B.31.	LECZENIE TĘTNICZEGO NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO (TNP)	69,99 mln	Nie
B.32.	LECZENIE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO - CROHNA (chLC)	31,88 mln	Nie
B.33.	LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM	135,89 mln	Nie
B.35.	LECZENIE ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ŁZS)	37,95 mln	Nie
B.36.	LECZENIE INHIBITORAMI TNF ALFA ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK)	77,14 mln	Nie
B.37.	LECZENIE NIEDOKRWISTOŚCI W PRZEBIEGU PRZEWLEKŁEJ NIEWYDOLNOŚCI NEREK	4,89 mln	Nie
B.38.	LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z PRZEWLEKŁĄ NIEWYDOLNOŚCIĄ NEREK (PNN)	1,01 mln	Nie
B.39.	LECZENIE WTÓRNEJ NADCIŻYNNOSCI PRZYTARCZY U PACJENTÓW HEMODIALIZOWANYCH	23,93 mln	Nie
B.40.	PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS	23,02 mln	Nie
B.41.	LECZENIE DZIECI Z ZESPOŁEM PRADER – WILLI	1,48 mln	Nie
B.42.	LECZENIE NISKOROSŁYCH DZIECI Z ZESPOŁEM TURNERA (ZT)	5,08 mln	Nie
B.43.	LECZENIE WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B U ŚWIADCZENIOBIORCÓW PO PRZESZCZEPACH LUB U ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z CHŁONIAKAMI, LECZONYCH RYTUKSYMABEM	1,45 mln	Nie
B.44.	LECZENIE CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IGE ZALĘŻNEJ OMALIZUMABEM	25,44 mln	Nie
B.46.	LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO PO NIEPOWODZENIU TERAPII LEKAMI PIERWSZEGO RZUTU LUB SZYBKO ROZWIJAJĄCEJ SIĘ CIĘŻKIEJ POSTACI STWARDNIENIA ROZSIANEGO	66,39 mln	Nie
B.48.	LECZENIE CZERNIAKA ZŁOŚLIWEGO SKÓRY	46,58 mln	Tak
B.49.	LECZENIE DOUSTNE STANÓW NADMIARU ŻELAZA W ORGANIZMIE	2,81 mln	Nie
B.50.	LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JAJNIKA	27,95 mln	Tak
B.52.	LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI W SKOJARZENIU Z RADIOTERAPIĄ W MIEJSCOWO ZAAWANSOWANEJ CHOROBI	2,20 mln	Tak
B.53.	LECZENIE WYSOKO ZRÓŻNICOWANEGO NOWOTWORU NEUROENDOKRYNNEGO TRZUSTKI	5,30 mln	Tak

KOD ZAŁ.	PROGRAM LEKOWY	WARTOŚĆ KONTRAKTU	CZY ONKOLOGICZNY
B.54.	LENALIDOMID W LECZENIU CHORYCH NA OPORNEGO LUB NAWROTOWEGO SZPICZAKA MNOGIEGO	126,40 mln	Tak
B.55.	INDUKCJA REMISJI WRZODZIEJĄCEGO ZAPALENIA JELITA GRUBEGO (WZJG)	3,18 mln	Nie
B.56.	LECZENIE OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO	39,39 mln	Tak
B.57.	LECZENIE SPASTYCZNOŚCI KOŃCZYNY GÓRNEJ PO UDARZE MÓZGU Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A	4,19 mln	Nie
B.58.	LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA ŻOŁĄDKA	7,99 mln	Tak
B.60.	LECZENIE CHOROBY GAUCHERA TYPU I	4,20 mln	Nie
B.61.	LECZENIE WCZESNODZIECIĘCEJ POSTACI CYSTYNOZY NEFROPATYCZNEJ	0,19 mln	Nie
B.64.	LECZENIE HORMONEM WZROSTU NISKOROSŁYCH DZIECI URODZONYCH JAKO ZBYT MAŁE W PORÓWNANIU DO CZASU TRWANIA CIĄŻY (SGA lub IUGR) (ICD-10 R 62.9)	1,13 mln	Nie
B.65.	LECZENIE DAZATYNIBEM OSTREJ BIAŁACZKI LIMFOBLASTYCZNEJ Z CHROMOSOMEM FILADELFIA (Ph+)(ICD-10 C91.0)	4,70 mln	Tak
B.62.	LECZENIE PIERWOTNYCH NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI (PNO) U PACJENTÓW DOROSŁYCH	22,44 mln	Nie
B.63.	LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA Z ZASTOSOWANIEM AFATYNIBU	5,65 mln	Tak
B.66.	LECZENIE BEKSAROTENEM ZIARNINIAKA GRZYBIASTEGO LUB ZESPOŁU SÉZARY'EGO (ICD-10: C 84.0 C 84.1)	3,14 mln	Tak
B.69.	LECZENIE PARYKALCYTOLEM WTÓRNEJ NADCIŚNNOŚCI PRZYTARCZY U PACJENTÓW HEMODIALIZOWANYCH	10,41 mln	Nie
B.67.	LECZENIE PRZETOCZENIAMI IMMUNOGLOBULIN W CHOROBACH NEUROLOGICZNYCH	49,42 mln	Nie
B.68.	LECZENIE TĘTNICZEGO NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO SILDENAFIEM I EPOPROSTENOLEM (TNP)	32,10 mln	Nie
B.70.	LECZENIE NEOWASKULARNEJ (WYSIĘKOWEJ) POSTACI ZWYRODNIENIA PLAMKI ZWIĄZANEGO Z WIEKIEM	107,68 mln	Nie
B.71.	LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C TERAPIĄ BEZINTERFERONOWĄ	458,87 mln	Nie
B.72.	LECZENIE RAKA SKÓRY DABRAFENIBEM	30,27 mln	Tak
B.74.	LECZENIE PRZEWLEKŁEGO ZAKRZEPOWO-ZATOROWEGO NADCIŚNIENIA PŁUCNEGO (CTEPH)	8,15 mln	Nie
B.75.	LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ZIARNINIAKOWATOŚCI Z ZAPALENIEM NACZYŃ (GPA) LUB MIKROSKOPOWEGO ZAPALENIA NACZYŃ (MPA)	1,52 mln	Nie
B.73.	LECZENIE NEUROGENNEJ NADREAKTYWNOŚCI WYPIERACZA	0,20 mln	Nie
B.47.	LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PŁACKOWATEJ	17,13 mln	Nie
B.76.	LECZENIE TYROZYNEMII TYPU 1 (HT-1)	4,53 mln	Nie
B.77.	LECZENIE OPORNYCH I NAWROTOWYCH POSTACI CHŁONIAKÓW CD30+	9,14 mln	Tak
B.78.	LECZENIE PIERWOTNYCH NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI (PNO) U PACJENTÓW DOROSŁYCH Z ZASTOSOWANIEM IMMUNOGLOBULINY LUDZKIEJ NORMALNEJ PODAWANEJ Z REKOMBINOWANĄ HIALURONIDAZĄ LUDZKĄ	0,17 mln	Nie
B.79.	LECZENIE PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI LIMFOCYTOWEJ OBINUTUZUMABEM	0,28 mln	Tak
B.59.	LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH	46,42 mln	Tak
B.80.	LECZENIE PODTRZYMUJĄCE OLAPARYBEM CHORYCH NA NAWROTOWEGO PLATYNOWRAŻLIWEGO ZAAWANSOWANEGO RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB PIERWOTNEGO RAKA OTRZEWNEJ	0,07 mln	Tak

The background of the entire page is a solid blue color. Overlaid on this background is a faint, semi-transparent image of laboratory glassware. It includes a large round-bottom flask at the top, a smaller flask or beaker in the middle, and a test tube at the bottom. The glassware is arranged vertically and appears to be part of a chemical experiment.

LEKI REFUNDOWANE STOSOWANE W CHEMIOTERAPII

2016

Lista C wykazu leków refundowanych dotyczy substancji stosowanych w ramach chemioterapii. Obecnie nowotwory są drugą z kolei przyczyną zgonów Polaków. Dodatkowo na podstawie prognoz zawartych w raporcie Polskiego Towarzystwa Onkologicznego „Obecny Stan Zwalczania Nowotworów w Polsce” można stwierdzić, że w ciągu najbliższego dziesięciolecia choroby nowotworowe staną się najczęstszą przyczyną zgonów.

4.1. Kwota refundacji

Zgodnie ze sprawozdaniem NFZ za IV kwartał 2016 roku na refundację w chemioterapii planowano przeznaczyć w 2016 roku 0,64 mld zł natomiast w rzeczywistości wydano 0,61 mld zł, co stanowi 94,42% zakładanego planu. W Tabeli 14 przedstawiono szczegółowe zestawienie dotyczące planu i realizacji wydatków na refundację w poszczególnych województwach.

Wydatki NFZ na refundację leków stosowanych w chemioterapii wyniosły 0,72 mld zł w 2016 roku zł (kwota ta zawiera również refundację w ramach programów lekowych w przypadku, gdy lek jest refundowany zarówno w programach lekowych jak i w chemioterapii).

TABELA 14.

Plan i realizacja refundacji leków refundowanych w chemioterapii w poszczególnych województwach

ODDZIAŁ WOJEWÓDZKI FUNDUSZU	ROCZNY PLAN FINANSOWY (W TYS. ZŁ)	ZAKONTRAKTOWANYCH NA DANY ROK (W TYS. ZŁ)	WYKONANYCH (W TYS. ZŁ)	REALIZACJA PLANU
Dolnośląski	51 219	50 235	46 162	90,13%
Kujawsko-Pomorski	34 731	36 700	34 534	99,43%
Lubelski	38 541	33 252	35 072	91,00%
Lubuski	12 918	9 149	12 329	95,44%
Łódzki	34 344	28 289	33 873	98,63%
Małopolski	47 969	47 012	46 360	96,65%
Mazowiecki	103 676	112 185	101 271	97,68%
Opolski	15 202	11 277	14 127	92,93%
Podkarpacki	30 666	24 746	28 641	93,40%
Podlaski	23 450	21 166	21 242	90,58%
Pomorski	42 500	41 773	40 247	94,70%
Śląski	72 775	78 859	69 858	95,99%
Świętokrzyski	26 458	23 889	24 450	92,41%
Warmińsko-Mazurski	23 433	19 967	22 908	97,76%
Wielkopolski	59 498	52 009	50 425	84,75%
Zachodniopomorski	26 150	23 452	26 150	100,00%
Ogółem	643 530	613 960	607 648	94,42%

Plan finansowy z dnia: 31 grudnia 2016 roku

W każdym roku kalendarzowym, począwszy od 2012 roku grupą limitową o największej kwocie refundacji była grupa 1035.0 *Rituximab*, w ramach której refundowany jest preparat Mabthera. Należy pamiętać, że dane raportowane przez NFZ zawierają informacje o sprzedaży leków łącznie w programach lekowych i chemioterapii. Mabthera jest jednym z leków stosowanych zarówno w ramach programów lekowych jak i chemioterapii. W Tabeli 15 przedstawiono 10 grup limitowych leków refundowanych w ramach programów lekowych o największej kwocie refundacji w 2016 roku.

4.2. Nowe substancje

W 2016 roku lista leków refundowanych w ramach chemioterapii została poszerzona o 2 substancje czynne (szczegóły Wykres 33). Po jednej substancji czynnej wprowadzono w styczniu i w lipcu.

Szczegółowe zestawienie substancji, które zostały objęte refundacją od wprowadzenia listy leków refundowanych w ramach chemioterapii przedstawiono w Tabeli 16.

WYKRES 33.

Liczba substancji objętych refundacją w 2016 roku, chemioterapia

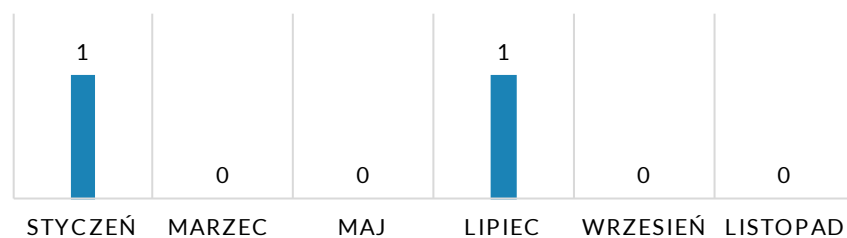


TABELA 15.

Grupy limitowe o największej kwocie refundacji w 2016 roku, chemioterapia

LP.	KOD GRUPY	NAZWA GRUPY	WARTOŚĆ REFUNDACJI
1	1035.0	Rituximabum	225,30 mln
2	1043.1	czynniki stymulujące erytropoezę - darbepoetyna	42,75 mln
3	1026.0	analogi somatostatyny	40,87 mln
4	1019.0	Fulvestrant	35,75 mln
5	1045.0	czynniki stymulujące granulopoezę	33,82 mln
6	1118.0	Leki przeciwnowotworowe – antymetabolity – analogi pirymidyny – azacytydyna	30,83 mln
7	1054.0	Bortezomib	27,25 mln
8	1014.3	Doxorubicinum liposomanum pegylatum	25,42 mln
9	1053.0	anagrelidum	25,14 mln
10	1034.0	Pemetreksed	22,41 mln

Leki z grup limitowych 1034.0, 1035.0, 1043.1 refundowane są również w ramach programów lekowych, stąd kwota refundacji dotyczy zużycia zarówno chemioterapii jak i programach lekowych

TABELA 16.

Nowe substancje czynne objęte refundacją w ramach listy leków refundowanych w ramach chemioterapii w 2016 roku

MIESIĄC WEJŚCIA (2016 R.)	LICZBA NOWYCH SUBSTANCJI	NAZWY SUBSTANCJI
Styczeń	1	mitoxantrone
Lipiec	1	crisantaspase



MECHANIZMY WPROWADZONE OD POCZĄTKU 2012 ROKU

2016

W nowej ustawie refundacyjnej określono sposób ustalania cen leków i poziomu odpłatności dla ubezpieczonych; leki o podobnych działaniu połączono w grupy limitowe, wprowadzono zasadę obniżania cen w przypadku refundacji pierwszych odpowiedników oraz wygaśnięcia wyłączności rynkowej, określono długość okresu wydawania kolejnych decyzji refundacyjnych, pomiędzy którymi odbywają się renowacje z Komisją Ekonomiczną. Wszystkie te rozwiązania wpływają zarówno na kształtowanie cen leków, jak i na wydatki państwa i poziom odpłatności pacjentów.

Szereg wprowadzonych w nowej ustawie refundacyjnej regulacji wpływa na wysokość limitu finansowania leków. Grupy limitowe o największym spadku ceny zbytu netto za LDD podstawy limitu, bo aż o 81% to grupy 166.1 *Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lewetiracetam - stałe postacie farmaceutyczne* oraz 191.0 *Leki stosowane w leczeniu stwardnienia zanikowego-bocznego - riluzol*. W poniższej tabeli przedstawiono 10 grup, gdzie zaobserwowano największe spadki cen za LDD opakowania wyznaczającego podstawę limitu (Tabela 17).

5.1. Pierwszy odpowiednik

Zgodnie z definicją z nowej ustawy refundacyjnej odpowiednik to, w przypadku:

- a. leku – lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej,

TABELA 17.

Grupy limitowe o najwyższym spadku ceny zbytu netto za LDD podstawy limitu od momentu utworzenia grupy do listopada 2016 roku

KOD GRUPY	NAZWA GRUPY	DATA UTWORZENIA GRUPY LIMITOWEJ	CENA ZBYTU NETTO ZA LDD PODSTAWY LIMITU [ZŁ]		
			PIERWSZY MIESIĄC REFUNDACJI	01.11.2016	% SPADEK CEN
166.1	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lewetiracetam - stałe postacie farmaceutyczne	01.01.2012	13,1393	2,4599	81%
191.0	Leki stosowane w leczeniu stwardnienia zanikowego-bocznego - riluzol	01.01.2012	35,1743	6,6504	81%
220.3	Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany z dodatkami	01.01.2012	0,2982	0,0727	76%
146.3	Leki stosowane w chorobach kości - bisfosfoniany do podawania pozajelitowego - kwas zoledronowy	01.09.2013	483,7891	118,9646	75%
166.2	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lewetiracetam - płynne postacie farmaceutyczne	01.01.2012	14,5613	3,7599	74%
112.1	Leki przeciwgrzybicze do stosowania ogólnego - pochodne triazolu - worykonazol	01.09.2015	215,5083	59,8680	72%
178.7	Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol	01.01.2012	14,7837	5,1923	65%
220.7	Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra	01.01.2012	0,2190	0,0790	64%
149.2	Opioidowe leki przeciwbólowe - morfina do podawania pozajelitowego	01.01.2012	8,4533	3,3588	60%
46.0	Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA	01.01.2012	0,7035	0,2805	60%

- b. środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego mający ten sam albo zbliżony skład, zastosowanie lub sposób przygotowania,
- c. wyrobu medycznego – wyrób medyczny mający takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości.

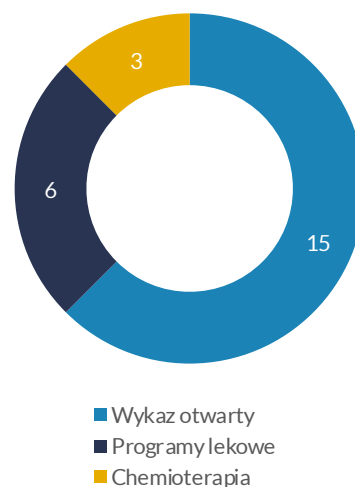
Zgodnie z nową ustawą, objęcie refundacją pierwszego odpowiednika wiąże się z określeniem jego urzędowej ceny zbytu, która nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika wcześniej refundowanego w danym wskazaniu (z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym). W związku z tym leki odtwórcze będą tańsze, co pozwoli obniżyć wydatki publiczne. Dodatkowo w przypadku, gdy opakowanie wyznaczone przez dopełnienie do określonego udziału w grupie jest droższe niż pierwszy odpowiednik, podstawę limitu w grupie wyznacza pierwszy odpowiednik. W przypadku refundacji kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa, niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.

W 2016 roku na wykazie otwartym znalazło się 15 pierwszych odpowiedników, natomiast w części programy lekowe 6, a w chemioterapii 3 pierwsze odpowiedniki (Wykres 34).

W Tabeli 18 przedstawiono listę pierwszych odpowiedników.

Dla przykładu analizie poddana zostanie grupa limitowa 199.2 *Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w średnich dawkach*. W marcu 2013 roku na wykazie pojawiły się dwa nowe produkty: Salmex i Asaris, które są pierwszymi odpowiednikami leku Seretide (fruktykazon + salmeterol) i automatycznie stały się podstawą limitu w grupie (zgodnie z zasadą ustalenia limitu finansowania na poziomie ceny hurtowej DDD pierwszego odpowiednika refundowanego

WYKRES 34.
Liczba pierwszych odpowiedników z podziałem na listy refundacyjne



WYKRES 35.
Liczba pierwszych odpowiedników według kolejnych obwieszczeń w 2016 roku

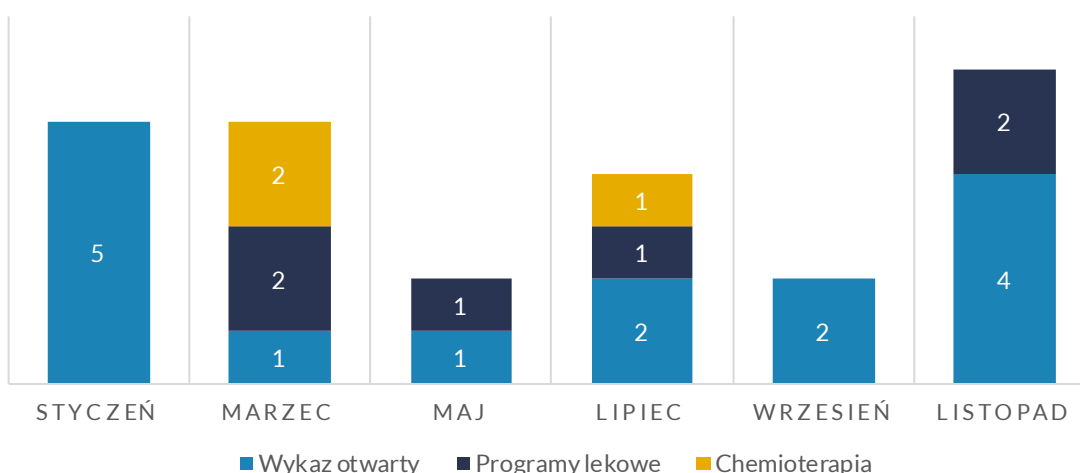


TABELA 18.
Pierwsze odpowiedniki w 2016 roku

MIESIĄC WEJŚCIA (2016 R.)	NAZWA LEKU	SUBSTANCJA	GRUPA LIMITOWA	WSKAZANIE REFUNDACYJNE
Wykaz otwarty				
Styczeń	Bufomix Easyhaler	Budesonidum + Formoterolum	199.2	Astma, Przewlekła obturacyjna choroba płuc, Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
Styczeń	Bufomix Easyhaler	Budesonidum + Formoterolum	199.3	Astma, Przewlekła obturacyjna choroba płuc, Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
Styczeń	Ceglar	Valganciclovirum	116.0	Zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom narządów mięszzowych - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie, Zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie
Styczeń	Envarsus	Tacrolimusum	139.0	Stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku
Styczeń	Furaginum Adamed	Furaginum	108.0	Leczenie ostrych i przewlekłych niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych wywołanych przez pałeczki okrężnicy (Escherichia coli)
Marzec	Mensinorm	Menotropinum	69.1	Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków w programach wspomaganego rozrodu, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli
Maj	Karbostad	Oxcarbazepinum	160.1	Padaczka oporna na leczenie
Lipiec	Reseligo	Goserelinum	129.0	Nowotwory złośliwe - Rak piersi i rak trzonu macicy, Nowotwory złośliwe - Rak prostaty, Zahamowanie czynności przysadki u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, w przygotowaniu do kontrolowanej hiperstymulacji jajników - refundacja do 3 cykli, Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Lipiec	Ursocam	Acidum ursodeoxycholicum	245.0	Pierwotna żółciowa marskość wątroby w początkowym stadium choroby
Wrzesień	Metmin	Mometasonum	196.0	Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa, polipy nosa u osób dorosłych
Wrzesień	Momester	Mometasonum	196.0	Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa, polipy nosa u osób dorosłych
Listopad	Bixebra	Ivabradinum	31.1	Przewlekła niewydolność serca w klasach NYHA II - NYHA IV, z zaburzeniami czynności skurczowej, u pacjentów z potwierdzonym w badaniu EKG rytmem zatokowym i częstością akcji serca ≥ 75 uderzeń na minutę, w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy leczenie beta-adrenolitykiem jest przeciwskazane albo nie jest tolerowane
Listopad	Neoparin	Enoxaparinum natricum	22.0	Zapobieganie żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej, zakrzepica żył głębokich, zawał mięśnia sercowego, dławica piersiowa, zapobieganie tworzeniu się skrzepów w krążeniu pozaustrojowym podczas hemodializy
Listopad	Oprymeia	Pramipexolum	170.0	Leczenie objawów idiopatycznej choroby Parkinsona u dorosłych, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przetaczania-zjawisko „on-off”)

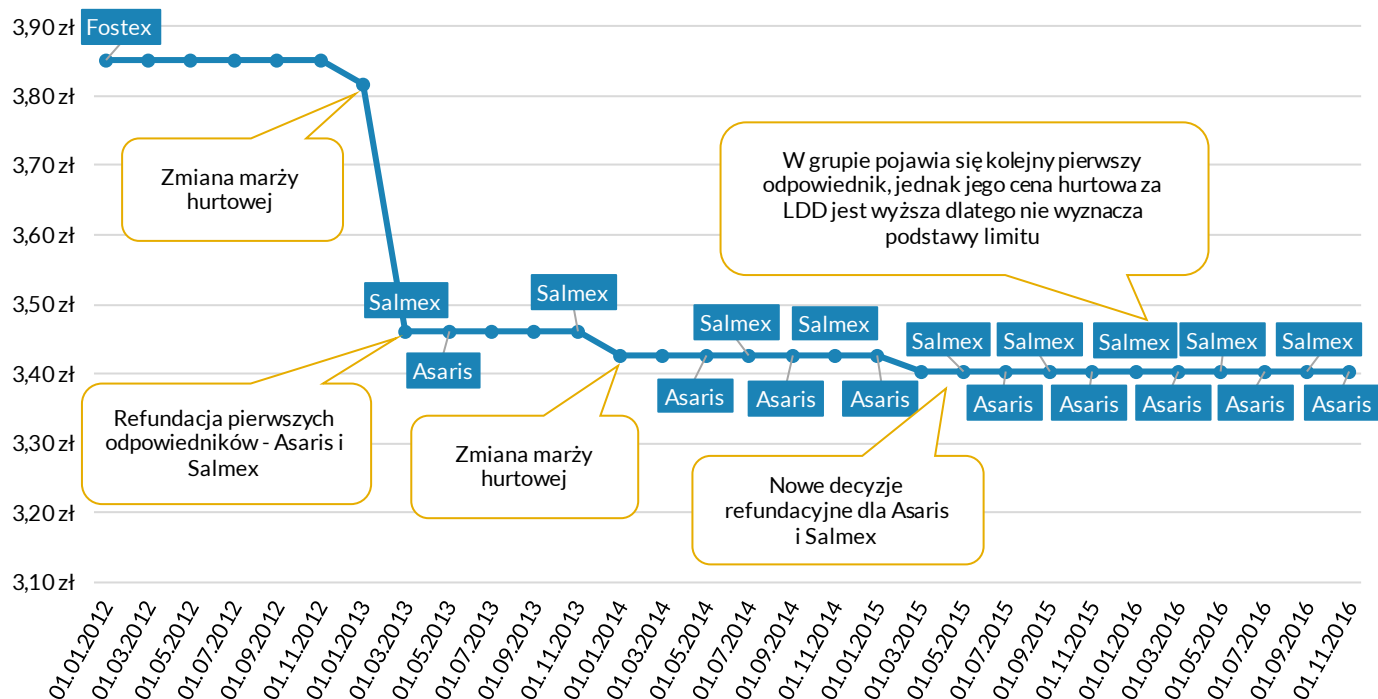
MIESIĄC WEJŚCIA (2016 R.)	NAZWA LEKU	SUBSTANCJA	GRUPA LIMITOWA	WSKAZANIE REFUNDACYJNE
Listopad	Propranolol Accord	Propranololum	39.0	Dławica piersiowa, nadciśnienie tętnicze, długotrwała profilaktyka zawału serca u osób po ostrym zawałe mięśnia sercowego, kardiomiopatia przerostowa zawężająca, drżenie samoistne, nadkomorowe zaburzenia rytmu serca, nadczynność tarczycy i tyreotoksyoza, guz chromochłonny nadnerczy, migrena, profilaktyka krwawienia z górnego odcinka przewody pokarmowego.
Programy lekowe				
Marzec	Pemetreksed Adamed	Pemetreksedum	1034.0	program lekowy
Marzec	Pemetrexed Sandoz	Pemetreksedum	1034.0	program lekowy
Maj	Cinacalcet Accord	Cinacalcetum	1058.0	program lekowy
Lipiec	Benepali	Etanerceptum	1050.2	program lekowy
Listopad	Lamivudine Mylan	Lamivudinum	1067.0	program lekowy
Listopad	Remurel	Glatirameri acetat	1061.0	program lekowy
Chemioterapia				
Marzec	Pemetreksed Adamed	Pemetreksedum	1034.0	chemioterapia
Marzec	Pemetrexed Sandoz	Pemetreksedum	1034.0	chemioterapia
Lipiec	Mitoxantron Accord	Mitoxantronum	1141.0	chemioterapia

w danym wskazaniu, o ile jest ona niższa niż cena hurtowa za LDD leku dopełniającego do 15% obrotu), obniżając tym samym limit finansowania we wspomnianej grupie. Następnie w styczniu 2016 roku w grupie pojawia się kolejny odpowiednik: Bufomix Easyhaler, tym razem jest to pierwszy odpowiednik leku Symbicort Turbuhaler (budezonid + formoterol). W związku z tym, że Asaris i Salmex dopełniały do 15% udziału w grupie, a cena hurtowa za DDD leku Bufomix Easyhaler była wyższa, podstawa limitu pozostała w tej sytuacji bez zmian (Wykres 36).

Jako kolejny przykład przeanalizowano sytuację w grupie limitowej 129.0 *Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę*. W listopadzie 2012 roku na wykazie pojawił się lek Decapeptyl Depot, który jest pierwszym odpowiednikiem leku Diphereline SR (Triptorelin) i automatycznie stał się podstawą limitu w grupie (zgodnie z zasadą ustalenia limitu finansowania na poziomie ceny hurtowej DDD pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, o ile jest ona niższa niż cena hurtowa za LDD leku dopełniającego do 15% obrotu), obniżając tym samym limit finansowania we wspomnianej grupie. Następnie w lipcu 2016 roku w grupie pojawia się kolejny odpowiednik: Reseligo, tym razem jest to pierwszy odpowiednik leku Zoladex (Goserelin). W związku z tym, że cena hurtowa za DDD leku Reseligo była niższa niż cena opakowania dopełniającego do 15% udziału w grupie, został on lekiem stanowiącym podstawę limitu w grupie (Wykres 37).

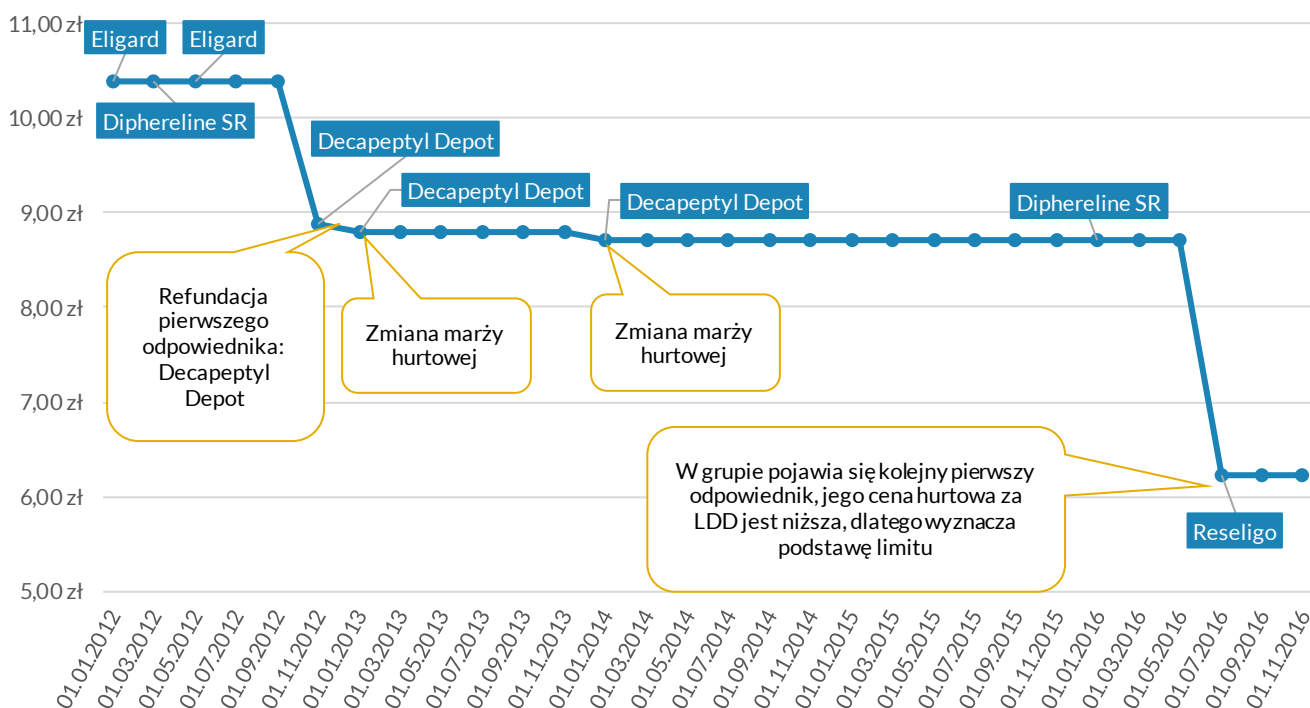
WYKRES 36.

Podstawa limitu w grupie 199.2 w latach 2012–2016



WYKRES 37.

Podstawa limitu w grupie 129.0 w latach 2012–2016



5.2. Wyłączność rynkowa

Zgodnie z ustawą o prawie farmaceutycznym wyłączność rynkowa polega na braku możliwości wprowadzenia do obrotu odpowiednika leku przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu.

Zgodnie z nową ustawą refundacyjną, okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją nie powinien przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, a dodatkowo po jej wygaśnięciu urzędowa cena zbytu w kolejnej decyzji refundacyjnej nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu netto obowiązującej przed terminem wygaśnięcia wyłączności rynkowej.

Koncepcja wyłączności rynkowej, pochodząca z prawa europejskiego (Rozporządzenie 726/2005 oraz Dyrektywa 2004/27) obowiązuje dla leków zgłoszonych do rejestracji po 20 listopada 2005 roku (w przypadku leków zarejestrowane w ramach procedury centralnej) i po 30 października 2005 roku (w przypadku innych leków). W konsekwencji pierwsze wyłączności rynkowe wygasły w 2015 roku i dopiero wtedy zastosowano zapis nowej ustawy refundacyjnej dotyczący obniżenia urzędowej ceny zbytu leku.

Dla części opakowań, wraz z nową decyzją wydaną po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej urzędowe ceny są obniżane o 25%, tak jak było to w przypadku leku Sprycel (dasatynibum) (Tabela 19).

Jednak dla części preparatów, aby uniknąć obniżki ceny, przed terminem wygaśnięcia wyłączności rynkowej złożono wnioski o podwyższenie ceny. Firmy uzyskiwały nową decyzję, w której urzędowa cena ich leku była wyższa. Po wygaśnięciu tej decyzji, zgodnie z ustawą o refundacji [1], cena leku ponownie była obniżana. W przypadku preparatów Myozyme (α-glucosidasum alfa) oraz Evoltra (clocfarabinum) urzędowa cena opakowań uległa zmianie tylko na jednym z obwieszczeń. Cena urzędowa leku Nexavar (sorafenib) po terminie wygaśnięcia wyłączności rynkowej nieznacznie spadła w stosunku do ceny wyjściowej.

Należy pamiętać, iż cenę leku należy podwyższyć o około 33%, aby po obniżce podwyższonej już ceny o 25% uzyskać cenę wyjściową. Prawdopodobnie zapomniano

TABELA 19.
Opakowania, dla których obniżono cenę o 25%

DAWKA, OPAKOWANIE	KOD EAN	PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	CENA URZĘDOWA (ZŁ)	
Sprycel (dasatynibum)			10-2016	11-2016
50 mg, 60 tabl.	5909990621354	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	14 009,72	10 507,27
20 mg, 60 tabl.	5909990621323	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	5 603,88	4 202,91
80 mg, 30 tabl.	5909990818631	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	11 207,76	8 405,81
140 mg, 30 tabl.	5909990818655	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	19 613,61	14 710,17
100 mg, 30 tabl.	5909990671601	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	14 009,72	10 507,27

o tym w przypadku preparatu Exjade (deferazyroxum), którego cenę podwyższono jedynie o 25%, co skutkowało obniżeniem ceny wyjściowej leku po wygaśnięciu wyłączności rynkowej.

W związku z terminem wygaśnięcia wyłączności rynkowej druga decyzja o refundacji preparatu Naglazyme (galsulfaseum) obowiązywała do końca grudnia 2015 roku. W tym przypadku nie wydano kolejnej decyzji refundacyjnej i w styczniu 2016 roku opakowanie zniknęło z listy leków refundowanych. Preparat po raz kolejny został objęty refundacją dopiero w marcu 2016 roku z tą samą ceną urzędową, która obowiązywała przed terminem wygaśnięcia wyłączności rynkowej, jednak musiał on przejść proces oceny przez AOTMiT.

5.3. Okres obowiązywania decyzji o refundacji

Zgodnie z ustawą refundacyjną pierwsza decyzja wydana została na okres 2 lat, druga również 2 lat, trzecia 3 lat, natomiast czwarta i kolejne zostaną wydane na okres 5 lat (Wykres 38).

Pierwsze decyzje refundacyjne obowiązywały do grudnia 2013 roku, od stycznia 2014 do grudnia 2015 obowiązywały drugie, a w styczniu 2016 roku dla leków refundowanych od stycznia 2012 roku zostały wydane trzecie decyzje refundacyjne, obowiązujące do grudnia 2018 roku.

TABELA 20.
Opakowania, dla których przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej podwyższono cenę

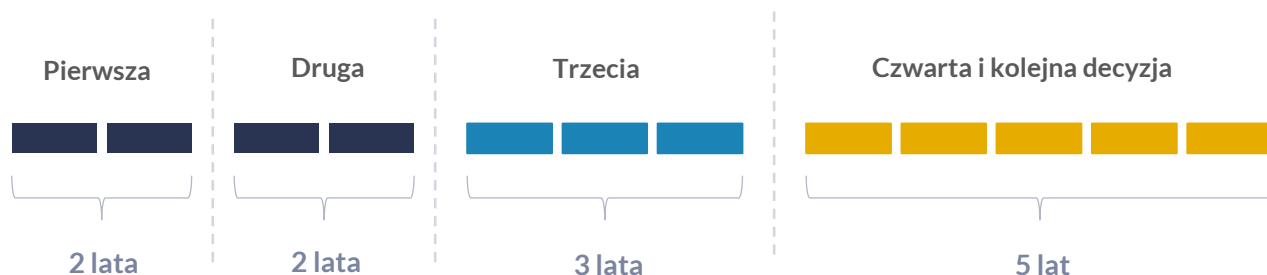
DAWKĄ, OPAKOWANIE	KOD EAN	PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	CENA URZĘDOWA (ZŁ)			
Myozyme (alglucosidasum alfa)			12-2015	01-2016	02-2016	03-2016
50 mg/fiol., 1 fiol.	5909990623853	GENZYME EUROPE B.V.	1 892,16	2 522,88	2 522,88	1 892,16
Evoltra (clofarabinum)			02-2016	03-2016	04-2016	05-2016
20 mg, 1 fiol.	5909990710997	GENZYME EUROPE B.V.	6 905,52	9 207,36	9 207,36	6 905,52
Nexavar (sorafenib)			04-2016	05-2016	06-2016	07-2016
200 mg, 112 tabl.	5909990588169	BAYER PHARMA AG	15 660,00	20 879,64	20 879,64	15 659,73
Exjade (deferazyroxum)			06-2016	07-2016	08-2016	09-2016
250 mg, 28 tabl.	5909990613021	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	1 508,97	1 886,21	1 886,21	1 414,65
500 mg, 28 tabl.	5909990613045	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	3 017,91	3 772,39	3 772,39	2 829,29
125 mg, 28 tabl.	5909990613007	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	754,48	943,1	943,1	707,32

TABELA 21.
Ceny preparatu Naglazyme (galsulfaseum) w okresie od grudnia 2015 do marca 2016

DAWKĄ, OPAKOWANIE	KOD EAN	PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	12-2015	01-2016	02-2016	03-2016
1 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml	5909990614745	BIOMARIN EUROPE LIMITED	7 001,64	-	-	7 001,64

WYKRES 38.

Okres obowiązywania kolejnych decyzji o objęciu refundacją



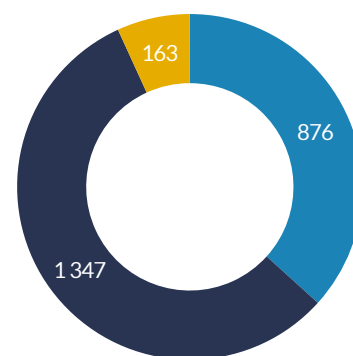
Spośród opakowań leków refundowanych od początku nowej ustawy refundacyjnej, przy wydawaniu trzeciej decyzji o refundacji dla ponad połowy (1 347) opakowań obniżono ceny, bez zmian pozostało 876 opakowań a dla 163 opakowań nie wydano kolejnej decyzji o refundacji (Wykres 39). Wśród opakowań z obniżką ceny 83% stanowiły opakowania, których cena ex-factory za LDD była wyższa niż cena ex-factory za LDD podstawy limitu. Jeśli przyjrzymy się cenie detalicznej oraz limitom finansowania, okazuje się, że spośród opakowań z obniżką ceny 81% stanowiły opakowania, których cena detaliczna była wyższa niż limit finansowania.

Przedstawione powyżej statystyki związane z wydawaniem drugiej i trzeciej decyzji o refundacji świadczą o tym, że ceny obniżane są głównie wtedy, gdy odpłatności pacjenta są wysokie i oprócz odpłatności naliczanej względem limitu finansowania musi on dopłacić różnicę ceny detalicznej i limitu finansowania. Brak przedłużania decyzji dotyczy najczęściej opakowań leków ze znikomą sprzedażą, wówczas firmy rezygnują ze starania się o ich dalszą refundację.

Największe zmiany zaobserwować można w grupach limitowych z dużą liczbą opakowań, stosowanych we wskazaniach dotyczących sporej populacji, jak w przypadku grupy 45.0 *Antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone*, istniejącej od początku nowej ustawy o refundacji. Obecnie (na podstawie obwieszczenia obowiązującego od 1 listopada 2016 roku) w grupie znajdują się 284 opakowania (13 substancji czynnych lub ich połączeń). W styczniu 2012 roku grupa liczyła 71 opakowań i w ciągu pięciu lat refundacji pojawiło się 253 nowych opakowań, a 40 zostało usuniętych. Wydatki płatnika publicznego na leki z tej grupy wzrastały od 221 mln zł w 2012 roku do 317 mln zł w 2016 roku (Wykres 40).

WYKRES 39.

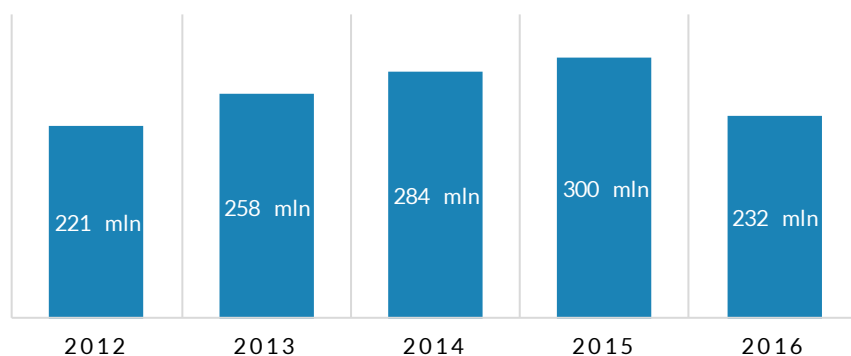
Statystyki zmian przy wydawaniu trzeciej decyzji refundacyjnej, dla leków refundowanych od początku nowej ustawy refundacyjnej (dla WLR A od 1.01.2012, dla WLR B i C od 1.07.2012)



■ bez zmiany ceny
■ obniżki cen
■ leki usunięte

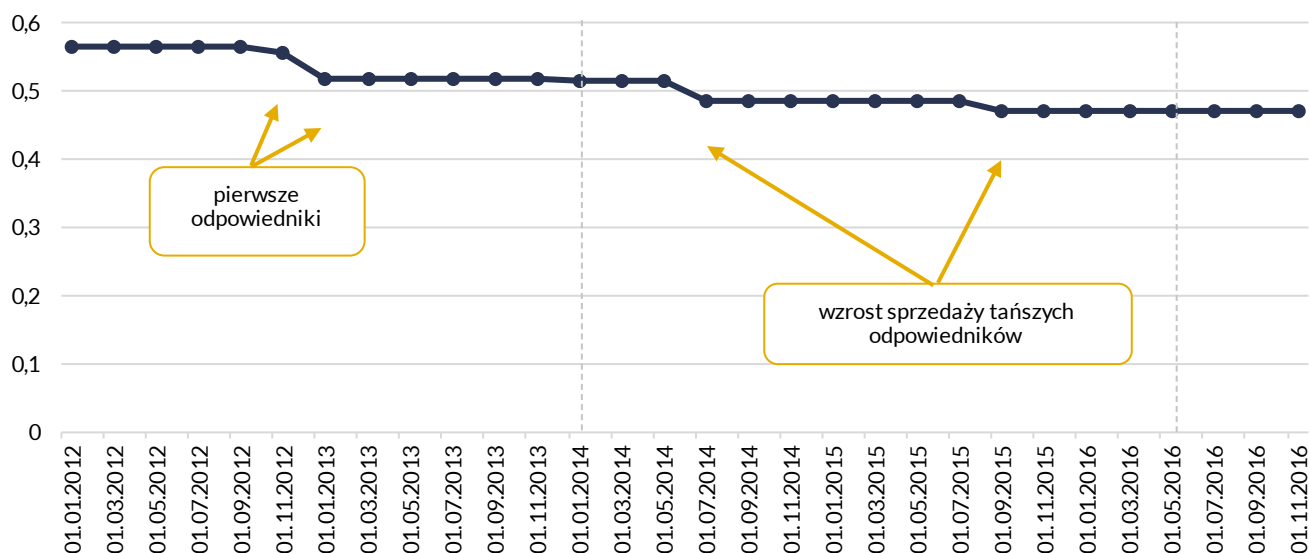
WYKRES 40.

Wydatki NFZ na leki z grupy 45.0



WYKRES 41.

Limit finansowania za LDD w grupie 45.0 w latach 2012–2016



Linia przerywaną zaznaczono momenty wydawania drugiej i trzeciej decyzji refundacyjnej dla opakowań objętych refundacją w styczniu 2012 roku

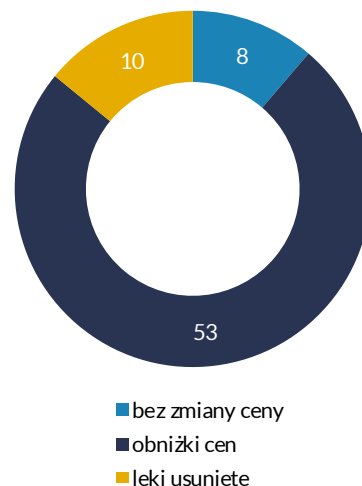
W listopadzie 2012 roku oraz w styczniu 2013 roku w grupie pojawiły się pierwsze odpowiedniki obniżając limit finansowania w tej grupie limitowej. Na wykresie obok przedstawiono jak kształtował się limit finansowania za LDD w analizowanej grupie. (Wykres 41)

Przeanalizowano sytuację w grupie limitowej 45.0, biorąc pod uwagę tylko leki refundowane od początku ustawy, w momencie wydania trzecich decyzji refundacyjnych (styczeń 2016). Dla większości leków w grupie zarówno w drugiej jak i w trzeciej decyzji refundacyjnej obniżono ceny leków (Wykres 42).

Porównując odpłatności pacjentów za leki na ostatnim obwieszczeniu drugiej decyzji i pierwszym trzeciej decyzji można zauważyć, iż liczba opakowań z niższą odpłatnością zwiększała się w wyniku wydawania kolejnych decyzji refundacyjnych. Dodatkowo największe przyrosty liczby opakowań, kwalifikujących się do danych przedziałów odpłatności pacjenta można zaobserwować dla niskich odpłatności pacjenta, nie przekraczających 20 zł. Leki w analizowanej grupie limitowej stosowane są przewlekle, pacjent stale musi się w nie zaopatrywać, stąd należy się spodziewać, że preferuje leki tańsze, pozwalające zmniejszyć stałe wydatki związane z leczeniem. Ponieważ w grupie dostępna jest spora liczba opakowań, przy re negocjacjach firmy farmaceutyczne zdecydowały się obniżyć ceny leków, aby odpłatności były bardziej atrakcyjne dla pacjentów i leki osiągały wyższą sprzedaż (Wykres 43).

WYKRES 42.

Statystyki zmian w grupie 45.0 przy wydawaniu trzeciej decyzji refundacyjnej, dla leków refundowanych od początku nowej ustawy refundacyjnej (dla WLR A od 1.01.2012, dla WLR B i C od 1.07.2012)

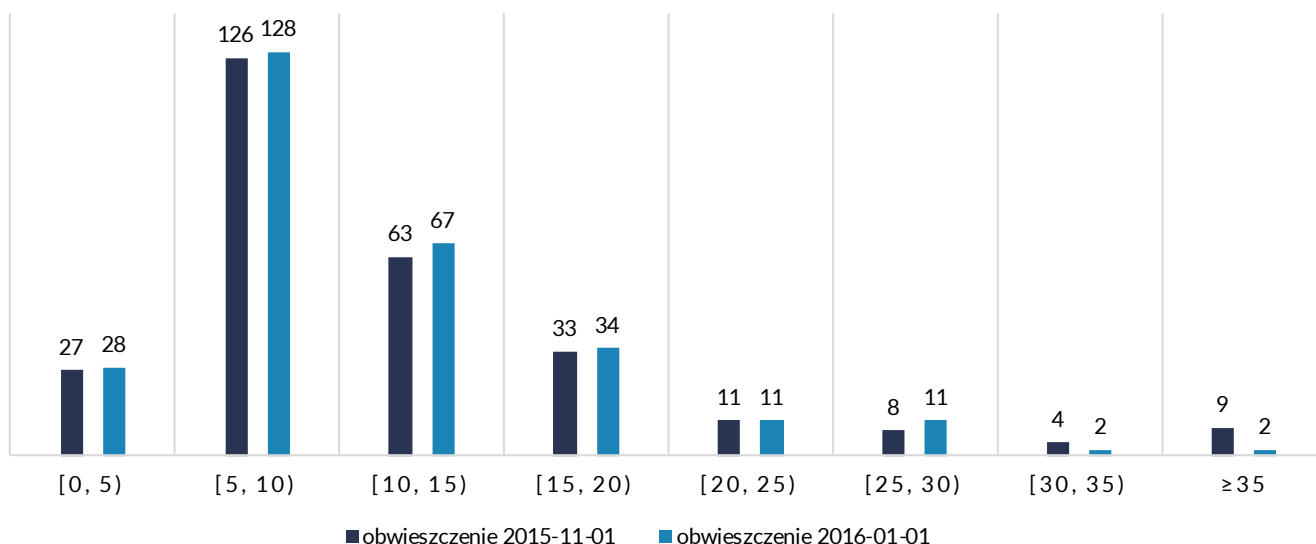


5.4. Typ odpłatności

Zgodnie z nową ustawą refundacyjną pacjenci mogą otrzymać preparat bezpłatnie w przypadku leku stosowanego w ramach programu lekowego albo w przypadku, gdy udowodniono jego skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby

WYKRES 43.

Liczba opakowań z odpłatnością pacjenta w danym przedziale cenowym, w listopadzie 2015 i styczniu 2016



zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji. Leki stosowane krócej niż 30 dni, których koszt stosowania dla pacjenta przy odpłatności 50% limitu finansowania nie przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, kwalifikowane są do odpłatności 50%, w przeciwnym przypadku do odpłatności ryczałtowej. Preparaty wymagające stosowania dłużej niż 30 dni, w przypadku gdy miesięczny koszt stosowania dla pacjenta przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, kwalifikowane są do odpłatności ryczałtowej, w przeciwnym wypadku kwalifikowane są do odpłatności 30%. Dodatkowo wszystkie leki refundowane z odpłatnością ryczałtową przed wejściem w życie nowej ustawy refundacyjnej, tj. przed 01.01.2012 roku oraz ich odpowiedniki, zachowują tę kategorię odpłatności bez względu na koszt ponoszony przez pacjenta. Najwięcej opakowań refundowanych jest z odpłatnością ryczałtową oraz 30%, znacząco mniej refundowanych jest z odpłatnością 50% oraz bezpłatnie. (Wykres 44).

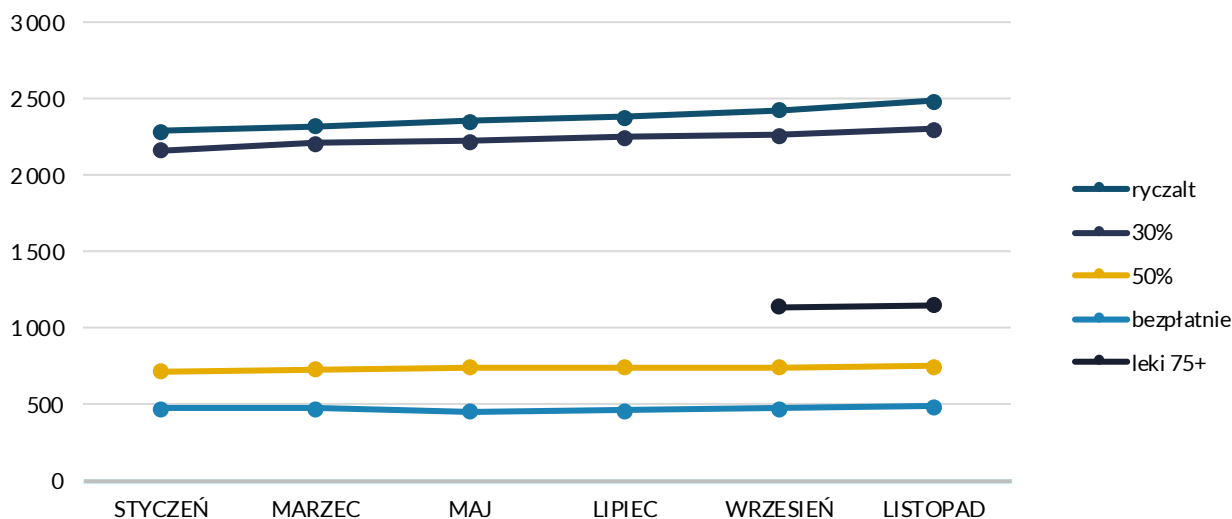
Od września 2016 roku obowiązuje dodatkowo nowa odpłatność dla seniorów – leki 75+. Mianowicie pacjentom powyżej 75 roku życia wydawane są bezpłatnie leki ze specjalnej listy leków publikowanej wraz z obwieszczeniem refundacyjnym. (szczegóły w następnym podrozdziale 5.5)

5.5. Bezpłatne leki dla seniorów

Od września 2016 roku wprowadzono listę leków wydawanych bezpłatnie pacjentom powyżej 75. roku życia. Lista publikowana jest wraz z obwieszczeniem refundacyjnym i zawiera leki stosowane przede wszystkim w leczeniu chorób wieku podeszłego (głównie choroby przewlekłe, takie jak choroby serca i układu krążenia, choroba Parkinsona, osteoporoza). Część kosztu leku, którą musiałby ponieść pacjent, jest opłacana z budżetu państwa, dzięki czemu pacjent otrzyma go bezpłatnie. Dotacja będzie przekazywana przez Ministra Zdrowia Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia. W pierwszym

WYKRES 44.

Liczba refundowanych opakowań w 2016 roku z podziałem na typ odpłatności, z jaką pacjenci mogą zakupić je w aptece



pełnym roku obowiązywania regulacji (2017 r.) na finansowanie zostanie przeznaczone 564 mln zł. Kwota ta w kolejnych latach będzie wzrastać (szczegóły dotyczące wielkości dotacji z budżetu państwa przedstawiono w pierwszej części raportu - Wykres 2, str. 8).

Wykaz 75+ obejmuje leki, które na podstawie obwieszczenia refundacyjnego są wydawane pacjentom za odpłatnością ryczałtową, 30% lub 50%. W pierwszym wykazie (od 1 września 2016 r.) znalazło się 1129 preparatów obejmujących 68 substancji czynnych, w tym 8 cząsteczek z ryczałtowym poziomem odpłatności. W kolejnym wykazie, obowiązującym od 1 listopada 2016 r. pojawiło się 1149 preparatów, w tym 28 opakowań dotychczas nierefundowanych. Natomiast 8 opakowań obecnych na poprzedniej liście 75+ zostało usuniętych ze względu na fakt, że nie znalazły się na listopadowym obwieszczeniu refundacyjnym. Wśród preparatów dopisanych do listy nie pojawiła się nowa cząsteczka, zatem liczba substancji czynnych pozostała bez zmian.

Aby zbadać jaki wpływ na sprzedaż leków refundowanych miało wprowadzenie listy darmowych leków dla seniorów (lista S) od września 2016 r. przeanalizowano leki stosowane w leczeniu osteoporozy i jaskry.

5.5.1. LEKI DLA SENIORÓW W LECZENIU OSTEOPOROZY

Osteoporoza jest chorobą szkieletu prowadzącą do złamań kości, które mogą wystąpić nawet po niewielkim urazie. Najczęściej dotyczą kręgosłupa, kości przedramienia i szyjki kości udowej, ale mogą wystąpić również w innych lokalizacjach. Nadmierna podatność kości na uszkodzenie w osteoporozie wynika ze zmniejszenia gęstości mineralnej kości i zaburzenia jej struktury i jakości.

Najczęściej występuje **osteoporoza pierwotna**, będąca konsekwencją starzenia się układu szkieletowego. Rozwija się ona u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn w podeszłym wieku. Utrata gęstości mineralnej kości jest nieuchronnym procesem związanym z wiekiem, rozpoczynającym się już około 40. roku życia u kobiet i 45. roku

życia u mężczyzn. Istnieje jednak wiele czynników, które mogą przyspieszyć jej przebieg. Niektórym z nich można zapobiegać poprzez zmianę stylu życia.

Rzadziej występuje **osteoporoza wtórna**, będąca wynikiem innych chorób lub stosowania niektórych leków. Ta postać osteoporozy dotyczy osób w każdym wieku.

Osteoporoza jest niezwykle powszechną chorobą u osób w wieku podeszłym. Choruje na nią co trzecia kobieta po menopauzie. U kobiet 50-letnich ryzyko wystąpienia złamania kości w wyniku osteoporozy wynosi do końca życia około 40%, natomiast u mężczyzn 13–22%.[4]

Osteoporoza to choroba przewlekła, która często rozwija się bezobjawowo [5]. Celem leczenia osteoporozy jest zapobieżenie złamaniom kości oraz wynikającym z nich powikłaniom. Niestety, większość leków trzeba przyjmować przez długi czas (najczęściej kilka lat), a działania profilaktyczne konsekwentnie prowadzić do końca życia.

Leki zmniejszające ryzyko złamań kości. W leczeniu osteoporozy stosuje się kilka grup leków. Cechują się one różnym działaniem (jedne zmniejszają utratę kości, inne zwiększają jej odbudowę), a także różną aktywnością w zależności od płci, wieku i innych czynników. Należy stosować leki o udowodnionej skuteczności w zapobieganiu złamaniom. Samo zwiększenie gęstości mineralnej kości określone w badaniu densytometrycznym nie zawsze wiąże się ze zwiększeniem jej odporności mechanicznej. [4]

Leki stosowane w leczeniu osteoporozy:

- bisfosfoniany (alendronian, ryzedronian, zoledronian, ibandronian)
- raloksyfen
- teryparatyd
- ranelinian strontu
- parathormon
- kalcytonina
- denosumab
- hormonalna terapia zastępcza (HTZ)[4, 6]

W Polsce refundowane są leki na osteoporozę z grupy bisfosfonianów – alendronian i ryzedronian oraz kalcytonina, a od ubiegłego roku także najnowszy lek przeciw osteoporozie – denosumab.[6]

Obecnie leki refundowane stosowane w celu leczenia osteoporozy należą do grup limitowych:

- 147.0 *Leki stosowane w chorobach kości - bisfosfoniany doustne - kwas alendronowy i ryzedronowy*
- 231.0 *Leki stosowane w chorobach kości - przeciwciała monoklonalne – denosumab.*

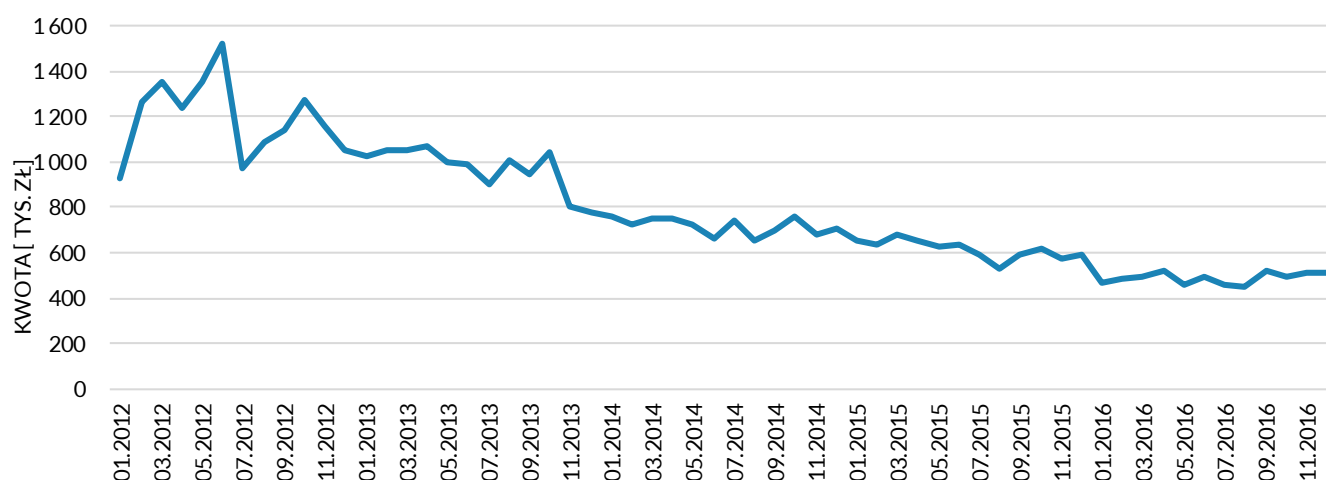
W tym momencie do grupy limitowej 147.0 należy 13 leków, natomiast do grupy limitowej 231.0 należy tylko jeden lek. W celu sprawdzenia jaki wpływ na sprzedaż leków miało wprowadzenie programu 75+ porównamy zmianę kwoty refundacji przeznaczonej na leki z ww. grup limitowych i sprzedaż LDD tych leków.

Porównując sytuację od stycznia 2012 r. do grudnia 2016 r. można zauważyć znaczną różnicę w kwocie refundacji poniesionej na leki z badanych grup. Dla grupy limitowej 147.0 kwota refundacji miała na przestrzeni ostatnich 5 lat tendencję spadkową, natomiast w grupie limitowej 231.0 zauważalny jest duży wzrost od zera w pierwszych trzech miesiącach 2012 r. do prawie 1,6 mln zł pod koniec roku 2016. W obu grupach od września 2016 roku (czyli od wprowadzenia listy S) wzrosła kwota za sprzedaż leków w ramach refundacji. Dla grupy limitowej 231.0 ten wzrost jest bardziej widoczny.

Analizując kwotę refundacji z podziałem na typ odpłatności (Wykres 47, Wykres 48) można zauważyć, że pomimo faktu, iż nastąpił wzrost sprzedaży leków z analizowanych grup po wprowadzeniu bezpłatnych leków dla pacjentów 75+, udział sprzedanych opakowań z odpłatnością 75+ był znacznie mniejszy od udziałów sprzedanych opakowań z drugiej kategorii odpłatności. Sugeruje to, że pacjenci w wieku powyżej 75 lat nie są głównymi konsumentami tej grupy leków. Wzrost kwoty refundacji, który nastąpił dla grupy limitowej 147.0 można powiązać z wprowadzeniem programu 75+, ponieważ przed wprowadzeniem programu kwota refundacji wyraźnie spadała.

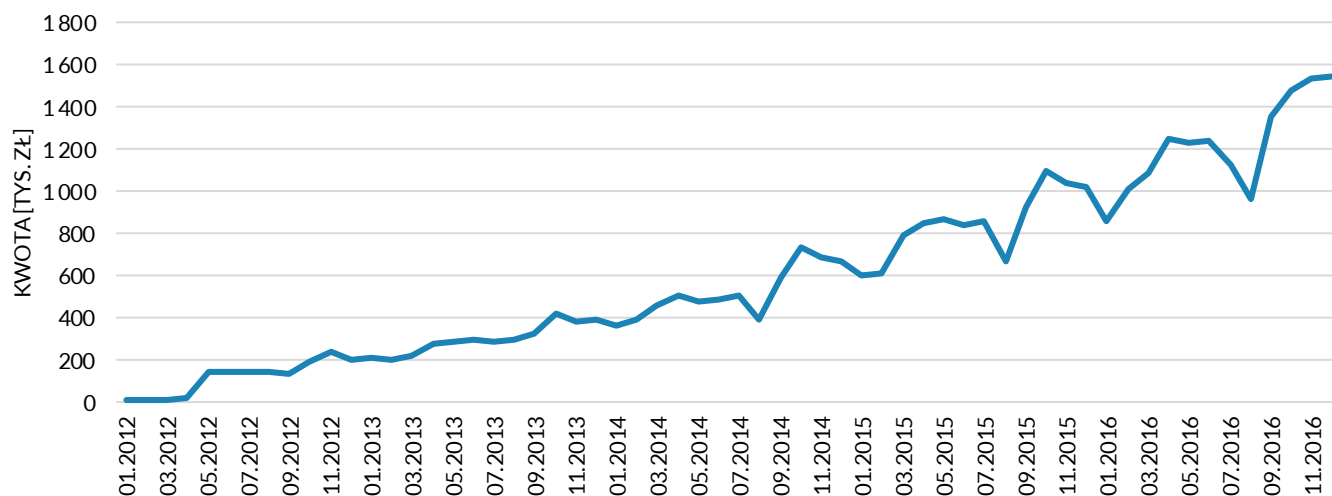
WYKRES 45.

Kwota refundacji poniesiona na leki z grupy limitowej 147.0.



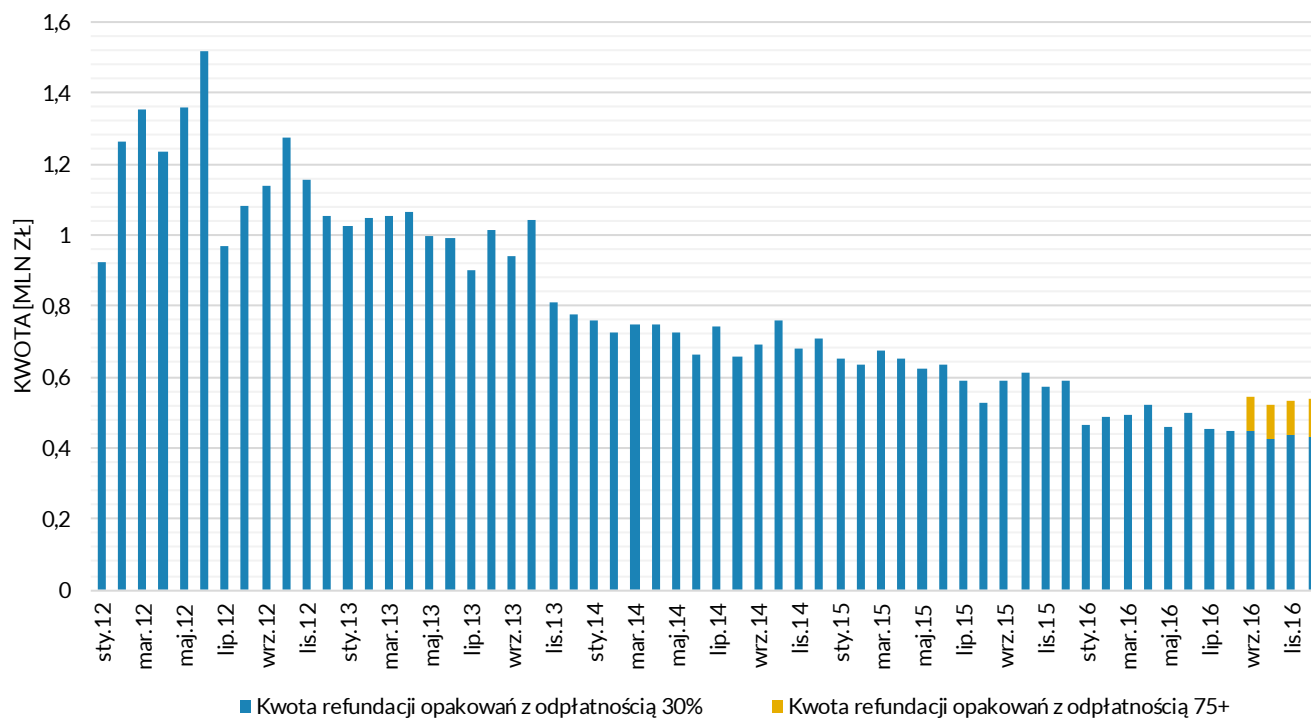
WYKRES 46.

Kwota refundacji poniesiona na lek z grupy limitowej 231.0.



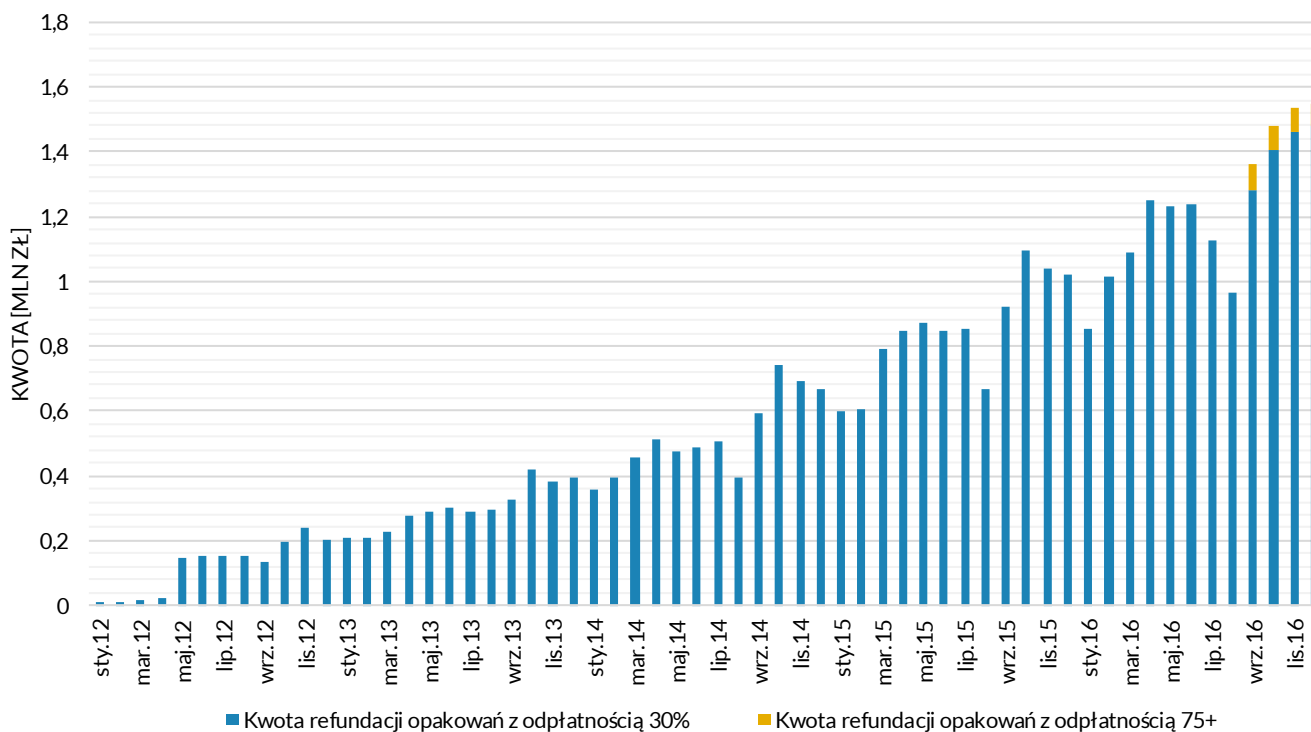
WYKRES 47.

Kwota refundacji z podziałem na typ odpłatności dla grupy limitowej 147.0.



WYKRES 48.

Kwota refundacji z podziałem na typ odpłatności dla grupy limitowej 231.0.

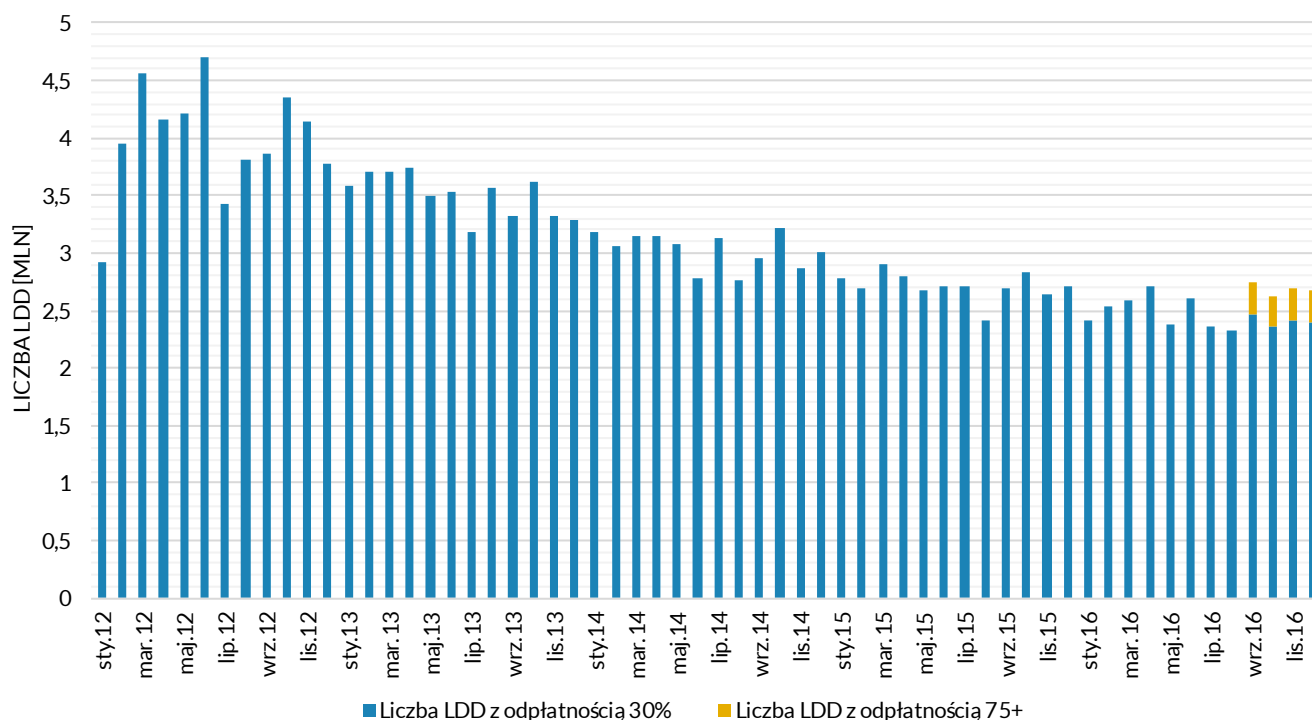


W grupie limitowej 147.0 we wrześniu występował duży skok w sprzedaży liczby LDD w porównaniu z poprzednim miesiącem, lecz już w kolejnych miesiącu był on nieznaczny w porównaniu do okresu przed wprowadzeniem programu. Natomiast w grupie limitowej 231.0 od września 2016 r. można zauważyć znaczny wzrost sprzedaży leku (szybszy niż trend wzrostu występujący przed wpisaniem leku na listę bezpłatnych leków dla seniorów) utrzymujący się przez kolejne miesiące, choć udział leków z odpłatnością 75+ był niewielki. Ta różnica między wpływem na sprzedaż leków w badanych grupach wiąże się prawdopodobnie z faktem, że odpłatność pacjenta (z wyłączeniem płatności dla seniorów) za 30 LDD, czyli miesięczny koszt leczenia, dla leków w grupie 147.0 wynosi od 2,69 zł do 6,06 zł, natomiast w grupie 231.0 wynosi 41,85 zł. Zatem wprowadzenie listy darmowych leków dla seniorów w przypadku leku z grupy limitowej 231.0 poskutkowało wzrostem sprzedaży tego leku, gdyż pacjenci nie ponoszą tak wysokiej kwoty za ten lek. Natomiast w przypadku grupy limitowej 147.0 ze względu na niską odpłatność pacjenta nie zaobserwowano tak znacznego wzrostu konsumpcji tych leków po wprowadzeniu listy leków bezpłatnych dla seniorów.

Analizując udział dawek wydanych seniorom bezpłatnie do liczby wszystkich sprzedanych opakowań można zauważyć, że nie stanowią one znacznej części i wynoszą tylko ok. 9%. Można zatem wnioskować, że wprowadzenie programu 75+ nie miało dużego wpływu na wzrost sprzedaży leków z analizowanych grup limitowych.

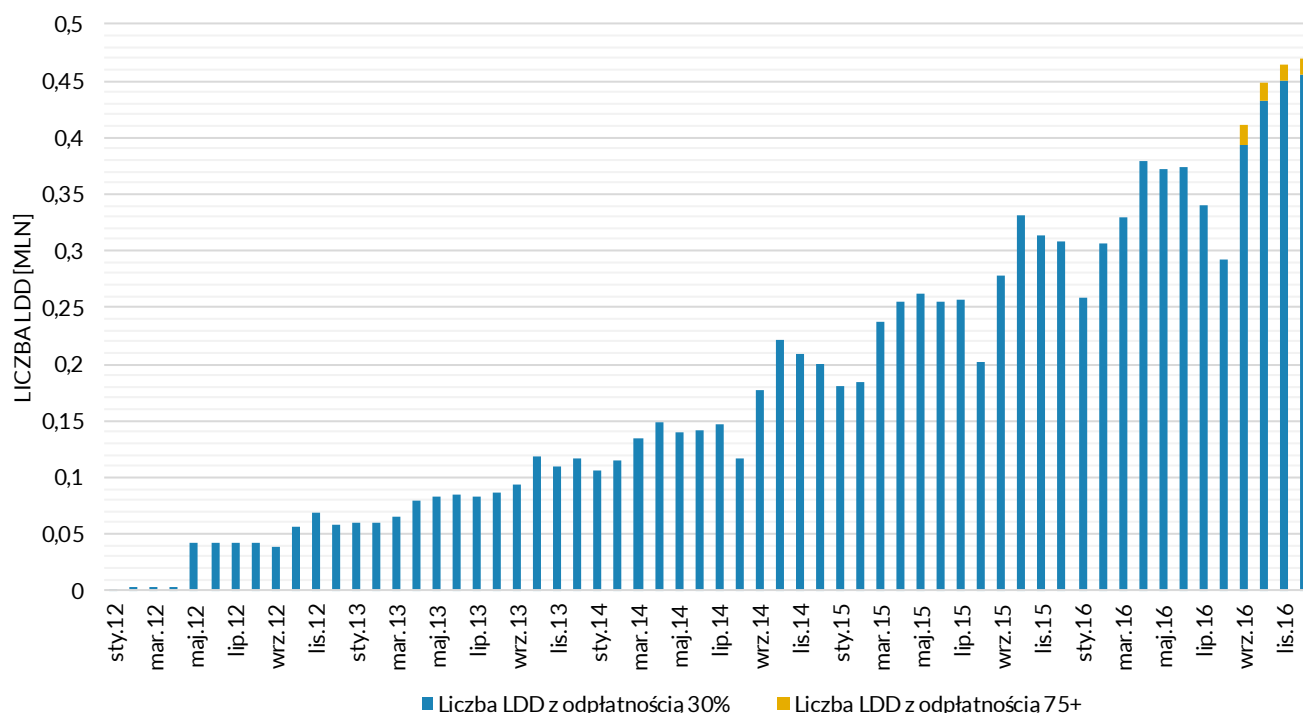
WYKRES 49.

Sprzedaż LDD z podziałem na typ odpłatności dla grupy limitowej 147.0.



WYKRES 50.

Sprzedaż LDD z podziałem na typ odpłatności dla grupy limitowej 231.0.



5.5.2. LEKI DLA SENIORÓW W LECZENIU JASKRY

Jaskra jest to grupa chorób oka o charakterze chronicznym i postępującym, dochodzi w niej do stopniowego niszczenia nerwu wzrokowego. Konsekwencją jaskry jest ograniczenie pola widzenia i obniżenie ostrości wzroku. Według WHO jaskra jest drugą po zaćmie najczęstszą przyczyną ślepoty w krajach rozwiniętych. Choroba jest bardzo groźna, ponieważ prowadzi do nieodwracalnego uszkodzenia nerwu wzrokowego, a w konsekwencji ślepoty. Ryzyko zachorowania na jaskrę rośnie wraz z wiekiem. Odsetek zdiagnozowanych przypadków jaskry mieści się w przedziale od 0,5% przed 50 rokiem życia do 10% po 80 roku życia. Według przewidywań w 2020 roku liczba chorych na jaskrę wzrośnie do prawie 79,6 mln światowej populacji. Obecnie w Polsce mamy około 420 tysięcy osób ze zdiagnozowaną jaskrą, według przewidywań liczba ta wzrośnie do ponad 600 tysięcy do 2035 roku. Problemem jaskry jest bardzo niska jej wykrywalność spowodowana brakiem wyraźnych objawów, co powoduje że około 70% przypadków jest wykrywane zbyt późno by uratować widzenie, nawet przy rozpoczęciu intensywnego leczenia. Leczenie jaskry trwa do końca życia, a kluczową kwestią powodzenia terapii jest wczesna diagnoza i systematyczne przyjmowanie leków. [7]

Obecnie leczenie jaskry odbywa się przy pomocy leków z trzech grup limitowych:

- 211.0 Leki przeciwjaskrowe - parasympatykomimetyki – pilokarpina,
- 213.0 Leki przeciwjaskrowe - beta-adrenolityki do stosowania do oczu,
- 214.0 Leki przeciwjaskrowe - analogi prostaglandyn do stosowania do oczu - produkty jednoskładnikowe i złożone.

W tym momencie na liście leków wydawanych bezpłatnie w ww. wskazaniu znajduje się 46 leków. Jednak ostatnie dostępne dane sprzedażowe dotyczą grudnia 2016,

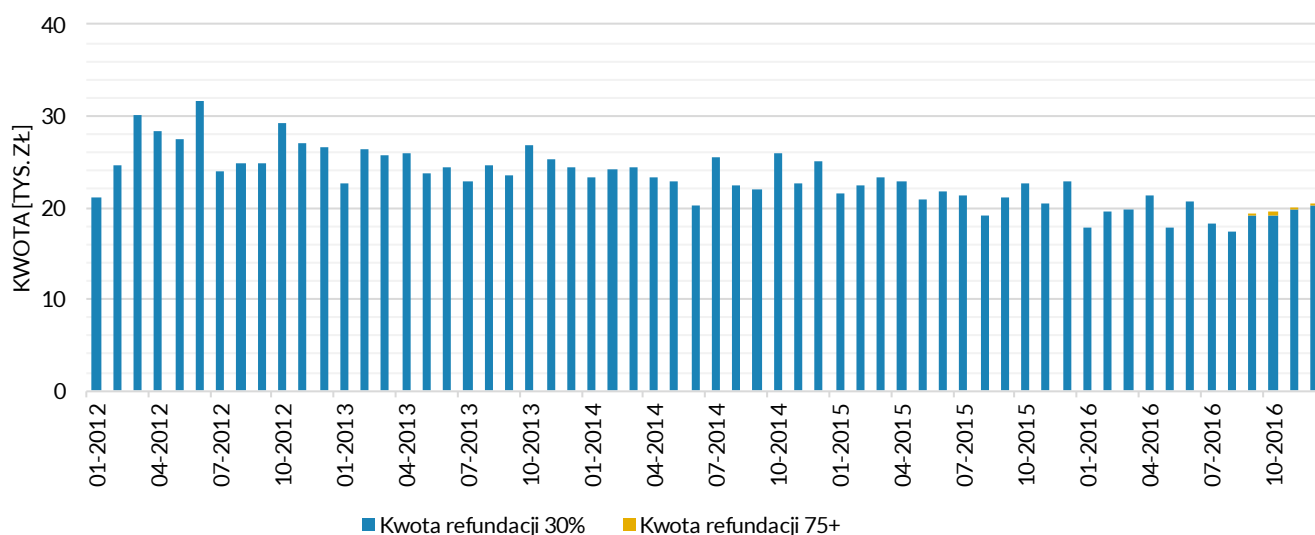
kiedy wydawanych bezpłatnie było 8 preparatów z ww. trzech grup limitowych. Z grupy limitowej 214.0 refundowany był tylko jeden preparat na 39 możliwych, więc grupa ta została pominięta w analizie, pod uwagę wzięto grupę 211.0, która składa się tylko z jednego preparatu, oraz grupę 213.0 składającą się z 6 leków.

W grupie limitowej 211.0 bezpłatnie wydawany był tylko jeden preparat. Odpłatność pacjentów korzystających z leku będącego w 211.0 grupie limitowej (poza odpłatnością 75+) w przeliczeniu na 30 LDD kształtowała się na poziomie 3,16 zł.

Jak można zauważyć na Wykresie 51, we wrześniu w grupie 211.0 nastąpił zauważalny wzrost kwoty refundacji, w następnych miesiącach tendencja wzrostowa została utrzymana ale znacznie wyhamowała.

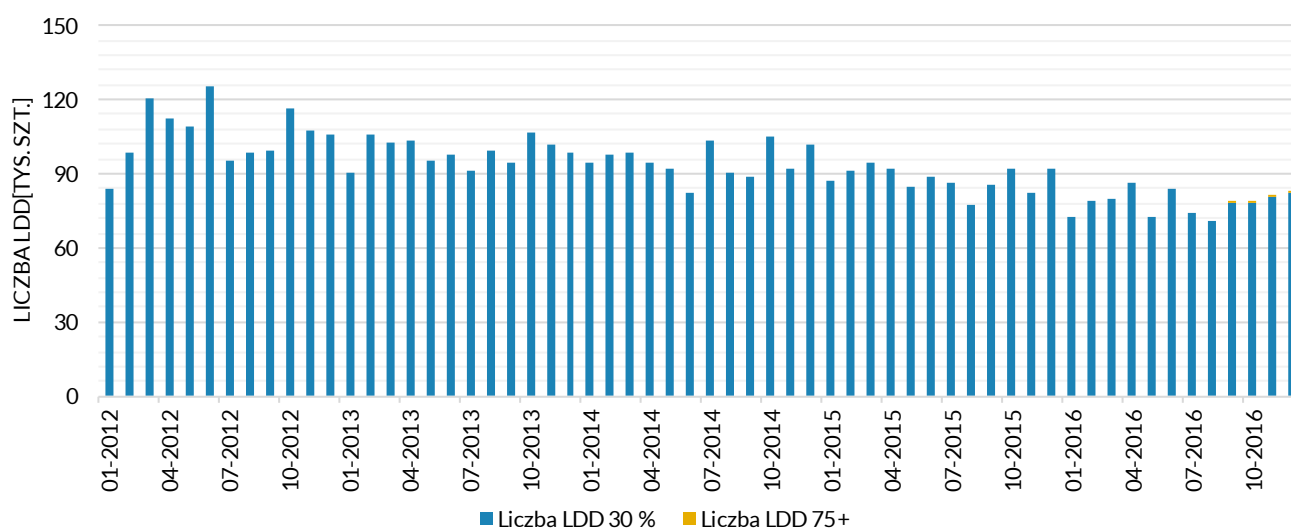
WYKRES 51.

Kwota refundacji z podziałem na typ odpłatności grupa 211.0.



WYKRES 52.

Liczba LDD z podziałem na typ odpłatności grupa 211.0.



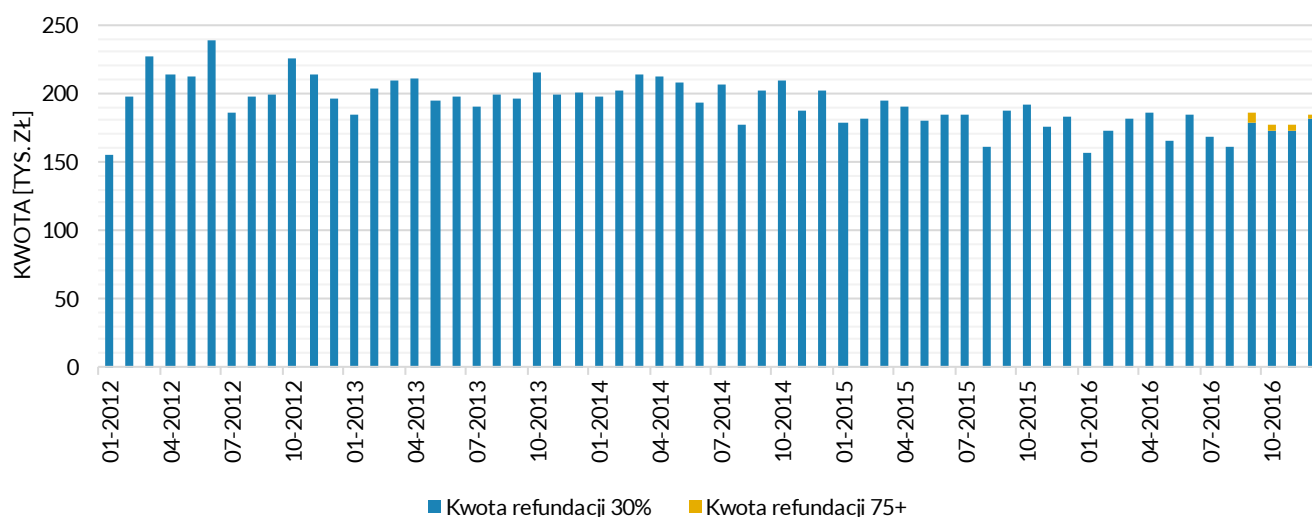
Liczba sprzedanych LDD kształtowała się podobnie jak kwota refundacji - we wrześniu nastąpił znaczny wzrost sprzedanych LDD, w następnych miesiącach tendencja wzrostowa została podtrzymana, ale jej tempo znacznie zmalało (Wykres 52). Jednak zmiany w okresie IX-XII 2016 nie odbiegają znacznie od danych historycznych, a udział refundacji związany z odpłatnością 75+ jest znikomy. Stąd wprowadzenie odpłatności dla seniorów w przypadku tej grupy limitowej nie miało znacznego wpływu na refundację.

Drugą grupą limitową w analizowanym wskazaniu jest grupa 213.0. Składa się ona z 6 preparatów, które były wydawane bezpłatnie seniorom. Odpłatność pacjentów nienależących do grupy 75+ dla tych preparatów w przeliczeniu na 30 LDD mieściła się w przedziale od 1,74 zł do 11,19 zł.

We wrześniu nastąpił spory wzrost kwoty refundacji w stosunku do sierpnia, następnie w październiku nieznaczny spadek, a w kolejnych dwóch miesiącach stabilizacja (Wykres 53).

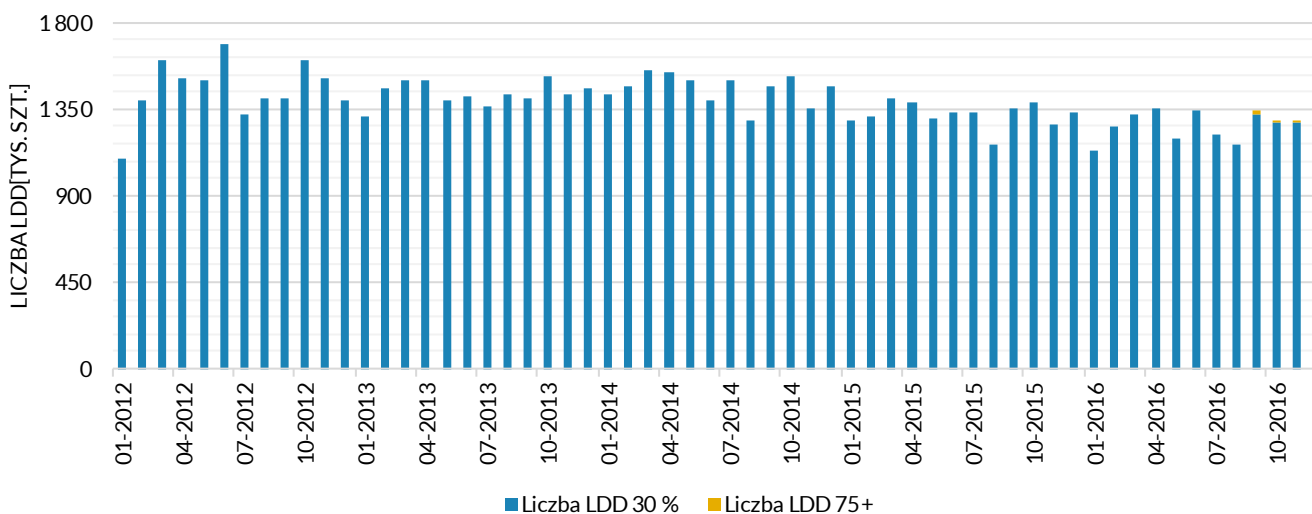
WYKRES 53.

Kwota refundacji z podziałem na typ odpłatności grupa 213.0.



WYKRES 54.

Liczba LDD z podziałem na typ odpłatności grupa 213.0.



W grupie 213.0 podobnie jak w grupie 211.0 we wrześniu nastąpił znaczny wzrost sprzedanych LDD, jednak w kolejnych miesiącach nie był on już tak wyraźny. Ze względu na krótki okres obserwacji sytuacji po wprowadzeniu listy leków dla seniorów oraz okresowych wzrostów i spadków sprzedaży w grupie limitowej trudno jest wnioskować czy wzrost w okresie wrzesień–grudzień 2016 spowodowany był jedynie wprowadzeniem programu 75+.

Udział seniorów w zużyciu dawek w analizowanych grupach limitowych był znikomy, spadał z miesiąca na miesiąc i wynosił od 2,15% we wrześniu do 0,87% w grudniu (Tabela 22). Udział pacjentów z grupy 75+ był tak znikomy że prawdopodobnie decyzja o wprowadzeniu bezpłatnych leków w tych grupach nie miała wpływu na wzrost sprzedaży, wrześniowe wzrosty zarówno kwoty refundacji jak i liczby sprzedanych LDD nie odbiegały znacząco od comiesięcznych fluktuacji.

5.6. Leki zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

W 2015 roku przyjęto nowelizację ustawy – Prawo farmaceutyczne, która przede wszystkim ma ograniczyć proceder wywożenia za granicę leków, których dostępność jest zagrożona. Wprowadzono kontrolę dostępności leków, wywozu leków przez hurtownika oraz składania zamówień. Dane dotyczące stanów magazynowych i transakcji aptek i działów farmacji szpitalnej są gromadzone w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. W oparciu o dane z tego systemu i na podstawie innych danych o dostępności leków Minister Zdrowia ogłasza (w formie obwieszczenia) listę leków zagrożonych brakiem dostępności w Polsce. Hurtownia, która będzie chciała wywieźć za granicę lek znajdujący się na tej liście, będzie musiała poinformować o tym Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Organ będzie miał 30 dni na zgłoszenie sprzeciwu wobec wywozu danego produktu. Zgodnie z nowelizacją ustawy apteki i hurtownie będą zamawiały leki na piśmie lub drogą elektroniczną, co umożliwi bardziej skuteczną kontrolę hurtowni pod względem rzeczywistego posiadania przez nie leków. [8]

TABELA 22.

Udział dawek zrefundowanych wśród seniorów w liczbie dawek zrefundowanych w całej populacji

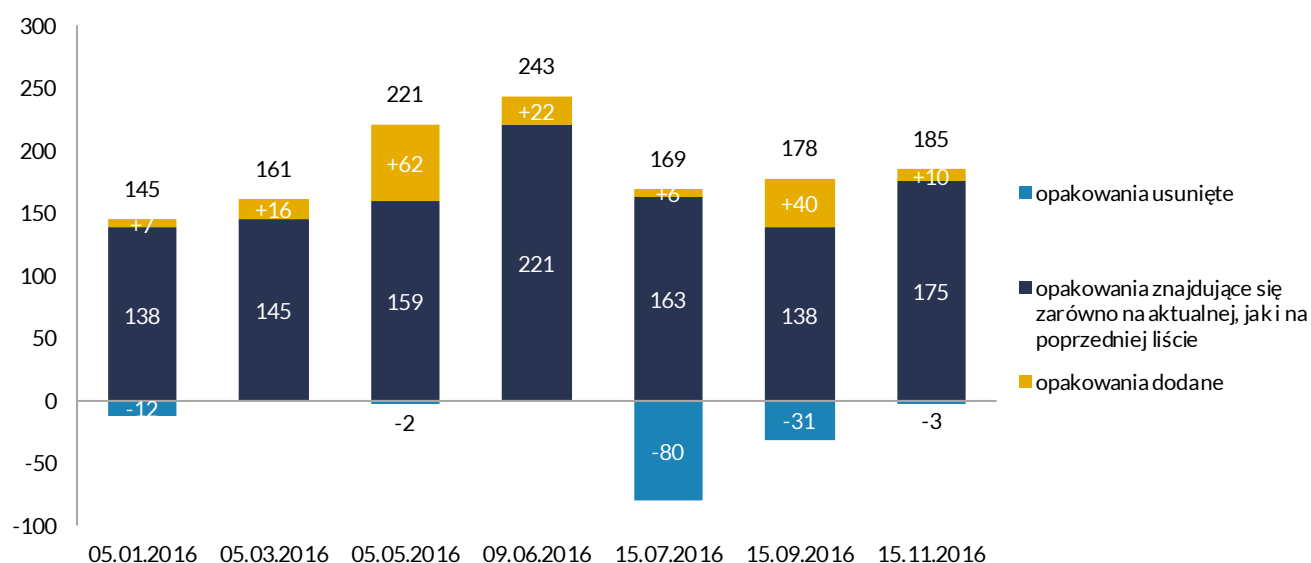
SUBSTANCJA CZYNNNA	KOD EAN	09-2016	10-2016	11-2016	12-2016
Pilocarpinum	5909990237524	0,30%	0,86%	0,83%	1,45%
Betaxololum	5909990186518	1,85%	1,80%	1,92%	1,85%
Betaxololum	5909990186525	3,02%	2,69%	3,04%	3,57%
Betaxololum	5909990925513	0,57%	0,83%	0,63%	0,66%
Timololum	5909990187713	1,38%	0,68%	0,50%	0,15%
Timololum	5909990073719	1,81%	0,87%	0,78%	0,00%
Timololum	5909990073610	3,55%	1,18%	1,18%	0,00%
Razem		2,15%	1,40%	1,38%	0,87%

W roku 2016 pojawiło się siedem obwieszczeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wykres 55 przedstawia zmiany na kolejnych listach leków zagrożonych brakiem dostępności w roku 2016, natomiast Wykres 56 przedstawia zawężenie list do leków refundowanych.

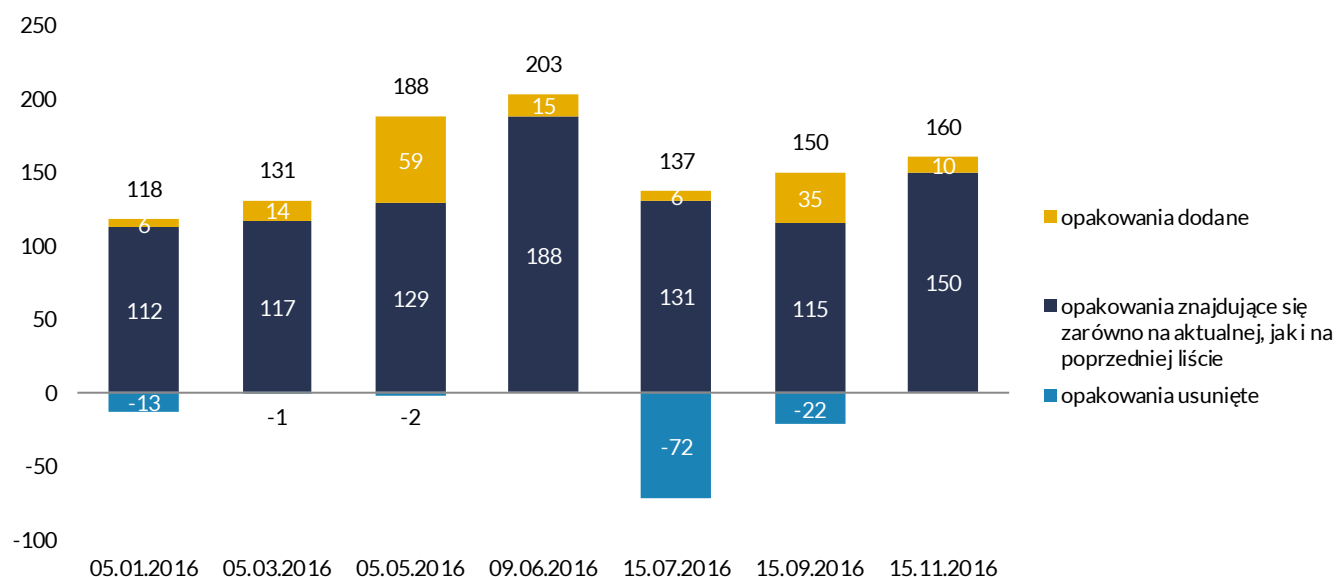
WYKRES 55.

Liczba kodów EAN na kolejnych listach leków zagrożonych brakiem dostępności wraz ze zmianami w stosunku do poprzedniego obwieszczenia



WYKRES 56.

Liczba refundowanych kodów EAN na kolejnych listach leków zagrożonych brakiem dostępności wraz ze zmianami w stosunku do poprzedniego obwieszczenia





BIBLIOGRAFIA

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> (6.6.2017).
2. Finanse NFZ - Biuletyn Informacji Publicznej NFZ. Dostęp: <http://www.nfz.gov.pl/bip/finanse-nfz/> (6.6.2017).
3. Ustawa z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. Dz.U. 2016 poz. 652. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20160000652+2016%2406%2412&min=1> (6.6.2017).
4. Osteoporoza. Dostęp: <http://www.mp.pl/social/article/64948> (17.3.2017).
5. Osteoporoza: przyczyny, objawy, leczenie. Dostęp: http://www.poradnikzdrowie.pl/zdrowie/kregoslup/osteoporoza-przyczyny-objawy-leczenie_33563.html (17.3.2017).
6. Farmakologiczne leczenie osteoporozy. Jakie są skuteczne leki na osteoporozę? Dostęp: http://www.poradnikzdrowie.pl/zdrowie/kregoslup/farmakologiczne-leczenie-osteoporozy-skuteczne-leki-na-osteoporoze_41710.html (17.3.2017).
7. Jaskra – podstawowe informacje. Dostęp: <http://www.mp.pl/social/article/117640> (22.5.2017).
8. Prezydent podpisał ustawę ograniczającą wywożenie leków za granicę, Ministerstwo Zdrowia. Dostęp: <http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/prezydent-podpisal-ustawe-ograniczajaca-wywozenie-lekow-za-granice/> (6.6.2017).

ikarpro.pl

INTERNETOWE KOMPENDIUM ANALIZ
REFUNDACYJNYCH Z PROGNOZOWANIEM

To nowatorski serwis, który łączy w sobie:

- szybki dostęp do bazy danych refundacyjnych,
- szeroki zestaw narzędzi analitycznych,
- łatwość w poszukiwaniu ważnych informacji.

Serwis został opracowany dzięki połączeniu wieloletniego doświadczenia w obszarze oceny technologii medycznych oraz refundacji. Systematyczna analiza danych refundacyjnych umożliwiła opracowanie narzędzi i rozwiązań prezentowanych w przejrzysty i ujednolicony sposób. Intuicyjna obsługa serwisu oszczędza czas w poszukiwaniu informacji.

Kompleksowy charakter serwisu ma na celu wsparcie procesu monitorowania i analizowania rynku refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Co zawiera IKAR pro?

IKAR pro został opracowany w zgodzie z założeniami obowiązującej Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i oparty jest na aktualnych i historycznych informacjach o refundowanych produktach leczniczych.

Serwis bazuje przede wszystkim na danych:

- refundacyjnych z obwieszczeń Ministra Zdrowia od 1 stycznia 2012 roku,
- publikowanych przez departamenty NFZ dotyczących wartości i ilości zrefundowanych opakowań,
- na temat rekomendacji produktów leczniczych zebrane z 8 największych agencji HTA w Polsce i na świecie (AOTM, CATDH, PBAC, PTAC, NHS Scotland, NCPE, NICE, HAS).

Serwis IKAR pro to również bardziej zaawansowane narzędzia i funkcje dla użytkowników indywidualnych, aktywne po uzyskaniu dostępu i zalogowaniu. Obecnie pracujemy nad poszerzeniem aplikacji o dane z innych krajów.

Dla kogo?

Serwis IKAR pro jest platformą dającą szybki dostęp do aktualnych danych o lekach refundowanych wspierającą proces analizy sytuacji refundacyjnej z przeznaczeniem dla wszystkich stron kształtujących rynek leków refundowanych, w szczególności:

- regulatora i płatnika publicznego
- publicznych instytucji w ochronie zdrowia
- ekspertów medycznych i klinicznych
- podmiotów odpowiedzialnych (producentów)
- podmiotów leczniczych.

ZAPYTAJ O DOSTĘP

.....
 office@hta.pl

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