



Wpływ marcowych list refundacyjnych na odpłatność pacjenta i wydatki NFZ

Warszawa, 12 marca 2012 roku



Zasady użytkowania

Opracowanie jest przeznaczone wyłącznie do użytku wewnętrznego adresata i może być w całości lub części wykorzystywane tylko w przypadku podania źródła IMS Health.

Copyright © 2012. IMS HEALTH. All rights reserved.

IMS Health zastrzega, iż jakakolwiek interpretacja danych zawartych w studium może być dokonywana wyłącznie w kontekście przyjętej metodologii i założeń.

IMS Health odmawia jakiegokolwiek odpowiedzialności za skutki decyzji bądź ich zaniechania, podjętych w wyniku zapoznania się z niniejszym opracowaniem.

Informacja o IMS Health

IMS Health jest największą, globalną firmą, specjalizującą się w dostarczaniu informacji i rozwiązań zarządczych dla przemysłu farmaceutycznego oraz organizacji rządowych, firm i stowarzyszeń działających na rynku ochrony zdrowia. Posiadając ponad 50-letnie doświadczenie, oferuje nowoczesne rozwiązania pozwalające na efektywne zarządzanie informacją, niezbędne w codziennej działalności. Oferta IMS obejmuje kompleksowe rozwiązania danowe, analityczne, serwisowe i doradcze zarówno dla rynku leków na receptę, jak i leków oraz produktów OTC, doradztwo i zindywidualizowane usługi przekształcające informacje w wiedzę o rynku na skuteczne i efektywne działanie w tym sektorze.

IMS Health jest obecna w Polsce od roku 1991. W ciągu kilkunastu lat działalności w Polsce firma wypracowała sobie pozycję ważnego i niezależnego źródła danych i opinii o rynku ochrony zdrowia. Wynika ona zarówno z wiedzy i doświadczenia całego zespołu badawczego, jak i z ustabilizowanej i regularnej współpracy ze znaczącą grupą hurtowni farmaceutycznych, z wieloma aptekami lecznictwa otwartego, licznymi szpitalami i reprezentatywną grupą lekarzy niemal wszystkich specjalności.

IMS Health pokazuje obraz rynku farmaceutycznego w ponad 100 krajach, na wszystkich kontynentach. Globalny zasięg i możliwość korzystania z wiedzy i doświadczenia setek specjalistów sprawia, że dla firm działających w Polsce jesteśmy naturalnym źródłem informacji o interesujących ich rynkach zagranicznych i o globalnym rynku farmaceutycznym.

IMS Health dokłada starań i zwraca szczególną uwagę na budowanie dobrych relacji ze swoimi partnerami biznesowymi. Zdając sobie sprawę z tego, jak ważna jest dla nich ochrona dostępu do często poufnych informacji, IMS na każdym etapie pracy z danymi stosuje określone procedury oraz przestrzega zasad etyki, jakie obowiązują firmy badawcze. Jednym z celów firmy w tym zakresie jest zbudowanie swojego wizerunku jako światowego lidera w zakresie ochrony poufności informacji.

Założenia przyjęte w analizie

Analiza ma na celu oszacowanie wpływu list refundacyjnych obowiązujących od 1 marca 2012 roku na rynek leków refundowanych w Polsce w okresie najbliższych 12 miesięcy, w podziale na wydatki pacjenta i płatnika jakim jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

Na potrzeby analizy przyjęto następujące założenia:

Podstawą analizy jest porównanie ze sobą dwóch modeli rynku farmaceutycznego – „Rynek Bazowy 2011” oraz „Rynek Bazowy 2012 wg nowych regulacji”.

„Rynek Bazowy 2011” – wydatki NFZ i pacjentów

- mając na uwadze duże, ponadnormatywne sprzedaże w miesiącu grudniu 2011 roku przewyżające poziom refundacji NFZ i wydatków pacjentów w roku 2011, które wpłynęły na istotne zmniejszenie sprzedaży w miesiącu styczniu 2012 roku (przesunięcie zakupów pacjentów z miesiąca stycznia na grudzień), jako Rynek Bazowy 2011 przyjęto okres 12 miesięcy kończący się na styczniu 2012 roku;
- podstawą analizy jest zużycie ilościowe leków na podstawie danych ilościowych pochodzących ze sprawozdań NFZ oraz w okresie grudzień 2011 – styczeń 2012 na podstawie danych aptecznych IMS Pharmascope uwzględniających refundację;
- jako definicję rynku przyjęto strukturę obejmującą wszystkie produkty (wg nazw handlowych) zrefundowane w 2011 roku oraz produkty będące na listach refundacyjnych w publikacjach z dnia 29 grudnia 2012 (lista styczniowa) i 27 lutego 2012 (lista marcowa);
- wartość rynku w okresie luty 2011 – grudzień 2011 wyliczono na podstawie cen detalicznych publikowanych w sprawozdaniu NFZ (dopłata pacjenta, refundacja NFZ, cena detaliczna). Dla grudnia 2011 przyjęto ostatecznie chronologicznie ceny ze sprawozdania NFZ luty 2011 – listopad 2011. W styczniu 2012 roku korzystano z cen opublikowanych na listach z dnia 29 grudnia 2011 roku.

„Rynek Bazowy 2012 wg nowych regulacji” – przewidywane wydatki NFZ i pacjentów

- model zakłada zmianę struktury Rynku Bazowego, będącą efektem przepływów konsumpcji pomiędzy produktami. Są one spowodowane zmianą odpłatności pacjentów dla poszczególnych leków oraz uwzględniają inne mechanizmy zmieniające jego dynamikę jak np. zmiany w ordynacji lekarskiej, wprowadzenia na listy nowych leków, wyjście z refundacji wybranych leków, zmiany sytuacji ekonomicznej pacjentów, obniżki cen leków nierefundowanych. Głównym przyjętym założeniem jest poszukiwanie przez lekarzy i pacjentów tańszych odpowiedników terapii, w których istotnie zwiększył się dotychczasowy poziom współpłacenia;
- wartość Rynku Bazowego 2012 wg nowych regulacji wyliczono na podstawie cen detalicznych pochodzących z list refundacyjnych opublikowanych 27 lutego 2012 roku (lista marcowa) i założono, że będą one obowiązywać w całym analizowanym dwunastomiesięcznym okresie. Przy każdej kolejnej zmianie list analiza ta będzie ulegała ponownemu przeliczeniu;
- analiza dopuszcza zwiększenie ilości leków, tzn. zwiększenie sprzedaży ilościowej badanego rynku w przypadku wprowadzenia na listy refundacyjne nowych produktów, które nie były do tej pory refundowane, a które nie mają odpowiedników w postaci innych leków występujących dotychczas na badanym rynku;
- dla leków mających więcej niż jeden typ odpłatności ustalono na podstawie Indeksu Medycznego IMS, danych sprzedażowych zawierających informacje o typie odpłatności oraz wiedzy eksperckiej strukturę konsumpcji w podziale na rodzaj schorzenia i w ten sposób uwzględniono więcej niż jeden typ odpłatności;

Dodatkowe założenia

- w obliczeniach przyjęto, iż wszystkie leki podlegające refundacji zostały, adekwatnie do ich statusu, zrefundowane. Pominięto zatem całkowicie efekt zakupów leków podlegających refundacji za pełną odpłatnością pacjenta. Podkreślić jednak należy, iż nie ma żadnych przesłanek wskazujących, ażeby udział takich zakupów zmienił się w istotny sposób w badanym okresie. W opracowaniu pominięto również całkowicie koszt refundacji leków dla inwalidów wojennych i wojskowych;
- w analizie nie uwzględniono ilości leków zrefundowanych przez NFZ, które opisane są w sprawozdaniu NFZ jako BRAK DANYCH, nawet jeśli znajdowały się na obowiązujących listach refundacyjnych. Kwota ta za okres 11 miesięcy 2011 roku wynosiła 241 milionów złotych.
- w wyliczeniach uwzględnione zostały nowe produkty wprowadzone na styczniową i marcową listę refundacyjną;
- analiza nie uwzględnia:
 - wpływu umów dzielenia ryzyka na poziom refundacji płatnika,
 - organicznego wzrostu ilościowego dla leków będących podstawą do analizy.
- klasyfikacja produktów została przeprowadzona w oparciu o klasyfikację ATC EPhMRA (European Pharmaceutical Marketing Research Association) stosowaną przez IMS Health.

Celem analizy jest oszacowanie wpływu wprowadzonych regulacji na dynamikę rynku i jego poszczególnych segmentów przedstawionych według jednej i porównywalnej metodologii dla obu lat. Analiza nie może być traktowana jako prognoza rynku po wprowadzeniu projektowanych regulacji gdyż na faktyczny obraz rynku będą miały wpływ przesunięcia sprzedaży w okresie styczeń 2012 i grudzień 2011 oraz zmiany na rynku w pierwszej połowie 2012 związane z wprowadzeniem nowej ustawy.

Autorzy zastrzegają, iż jakakolwiek interpretacja danych zawartych w studium może być dokonywana tylko w kontekście przyjętej metodologii i założeń.

Opis zmian wraz z wnioskami z analizy

OPIS ZMIAN WRAZ Z WNIOSKAMI Z ANALIZY

Na nowej liście leków refundowanych znalazło się **2 587** pozycji leków (wg kodów stosowanych przez IMS), co oznacza, że pomimo dodania do niej kolejnych pozycji leków względem list z 29 grudnia 2011 roku, jest na niej w dalszym ciągu o **1 229** pozycji leków mniej niż było zrefundowanych w Rynku Bazowym 2011. Dopisane na listy pozycje to głównie leki generyczne.

Wpływ nowych list refundacyjnych na rynek (według obwieszczenia z 27 lutego 2012 roku)		
	zmiana %	zmiana wartościowa mln PLN
Zmiana rynku leków refundowanych w cenach detalicznych	(-) 4,9%	Zmiana dotychczasowej wartości rynku leków refundowanych liczona w cenach detalicznych brutto (-) 616 mln PLN.
Zmiana wysokości odpłatności pacjenta	(+) 2,4%	(+) 101 mln PLN
Zmiana poziomu współpłacenia pacjenta	(+) 2,6 punktu procentowego (w tym +4,1 pp dla leków generycznych i +0,05 pp dla leków innowacyjnych)	W 2011 pacjent dopłacał średnio 33,8% do ceny leku refundowanego. Po zmianie w 2012 roku będzie dopłacał 36,4%.
Zmiana wysokości refundacji NFZ	(-) 8,7%	(-) 718 mln PLN
Zmiana średniej ceny dla pacjenta (cena uwzględniająca leki refundowane wg nowych list)	(+) 3,1%	W 2011 roku pacjent dopłacał średnio 9,28 zł do ceny leku refundowanego. Nowe listy przynoszą zmianę do poziomu 9,57 PLN.

Z dostępnych na rynku molekuł, które do tej pory nie były objęte refundacją znalazła się tylko Rosuvastatyna, kolejna generacja leków stosowanych w celu obniżenia cholesterolu.

Dla części leków możliwym stało się przywrócenie refundacji poza wskazaniami ujętymi w charakterystyce produktu leczniczego jakie obowiązywały w roku 2011. Marcowa lista, decyzją Ministerstwa Zdrowia przywraca taką opcję dla 819 leków, w 59 wskazaniach, głównie dla leków stosowanych w pediatrii i onkologii.

	Listy według rozporządzenia z grudnia 2010 roku	Nowe listy według obwieszczenia z dnia 27 lutego 2012 roku	
Typ odpłatności	Liczba leków	Liczba leków	Zmiana %
Odpłatność 30%	674	896	33%
Odpłatność 50%	931	435	-53%
Bezpłatne	344	242	-30%
Ryczałt	1380	1286	-7%

Ponadto, w wyniku zmian na obecnie obowiązującej liście leków refundowanych, w stosunku do listy styczniowej, duży spadek odpłatności pacjenta ma miejsce w grupie leków stosowanych w moczówce prostej oraz w fenyloketonurii, gdzie średnia cena dla pacjenta w stosunku do list z 29 grudnia 2011 roku zmieniła się ze 126,00 zł na 3,20 zł. Na listy refundacyjne powrócił również preparat mlekozastępczy, co zmniejszyła dopłaty pacjentów o ponad 17 mln złotych. Duże oszczędności w wysokości dopłat pacjenta, w stosunku do poprzedniej listy refundacyjnej, mogą dotyczyć grup leków, gdzie jest możliwe przestawienie pacjenta na inne, znacznie tańsze odpowiedniki. Taka sytuacja jest możliwa w grupie leków stosowanych w chorobie Alzheimera, zawierających substancję czynną rivastigminum, czy leków stosowanych w leczeniu jaskry, zawierających dorzolamidum. Możliwe oszczędności dla chorego, spowodowane przestawieniem pacjenta z leku oryginalnego na generyczny wynoszą ponad 48 mln PLN w przypadku choroby Alzheimera oraz ponad 15 mln w przypadku jaskry.

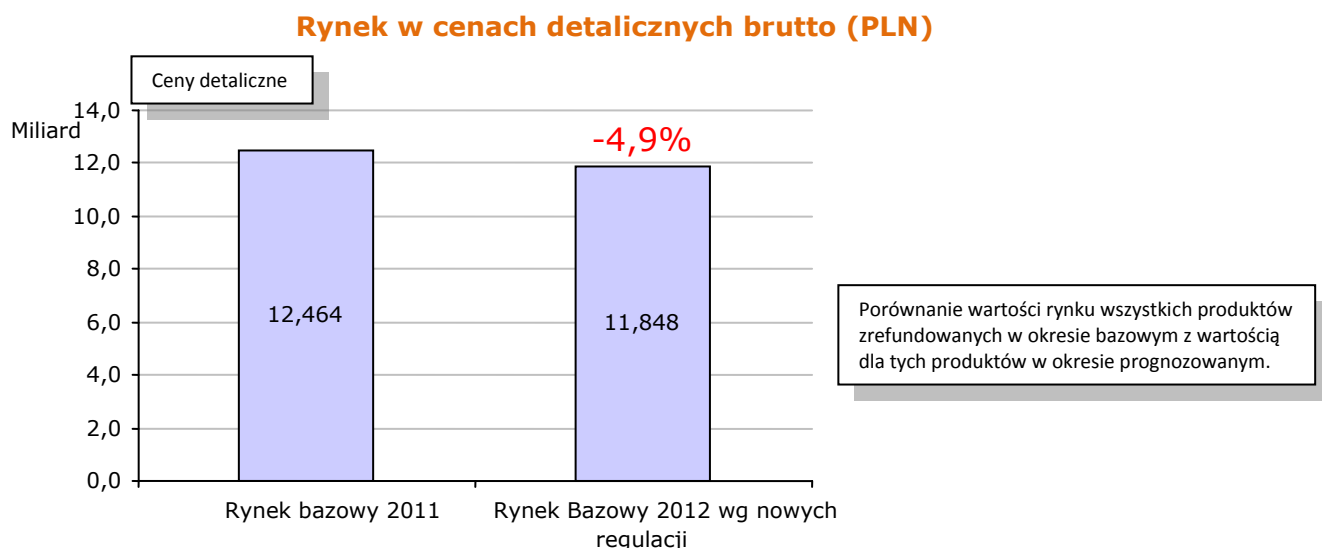
TOP 10 schorzeń	Dopłata pacjenta Rynek Bazowy 2011 PLN	Dopłata pacjenta Rynek Bazowy wg nowych regulacji 2012 PLN	Spadek/Wzrost Dopłaty pacjenta PLN
Nadciśnienie	1 295 492 520	1 162 499 120	-132 993 400
Obniżające poziom cholesterolu	367 752 619	314 683 576	-53 069 043
Leki na przerost prostaty	116 027 018	76 431 909	-39 595 109
Alergia	110 010 478	82 350 762	-27 659 716
Depresja	113 523 991	88 677 723	-24 846 268
Jaskra	58 693 184	48 880 865	-9 812 319
Przeciwbólowe	26 894 697	17 888 911	-9 005 786
Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	18 224 736	11 034 050	-7 190 686
HTZ	39 429 750	33 670 768	-5 758 982
Choroba Alzheimera	43 266 792	37 706 144	-5 560 648
Choroba Parkinsona	20 138 678	27 537 907	7 399 229
Grzybica	44 762 876	57 831 928	13 069 052
Leki rozkurczowe	15 983 132	30 661 626	14 678 494
Schizofrenia	16 517 597	35 778 700	19 261 102
Leki p/bólowe i p/zapalne	124 462 687	150 361 171	25 898 484
Padaczka	17 093 690	47 082 101	29 988 411
Astma	196 103 770	232 924 099	36 820 329
Cukrzyca	291 815 472	339 355 888	47 540 416
Choroba Wrzodowa	271 855 838	335 385 929	63 530 091
Cukrzyca Testy	52 120 027	185 821 411	133 701 384

Na zmianę poziomu odpłatności pacjentów mają wpływ negocjacje Ministerstwa Zdrowia z producentami obniżające ceny zbytu oraz zapisy nowej ustawy wprowadzające nowy sposób obliczania limitów, grupy limitowe, nowe typy odpłatności. W konsekwencji następuje zmiana poziomu limitu finansowania i wysokości dopłat pacjentów w analizowanych rynkach.

RYNEK W LICZBACH

RYNEK W CENACH DETALICZNYCH BRUTTO (PLN)

W wyniku marcowej nowelizacji ustawy refundacyjnej wartość rynku leków refundowanych zmniejsza się o 616 mln PLN w ujęciu rocznym. Stanowi to spadek wartości rynku o 4,9%.

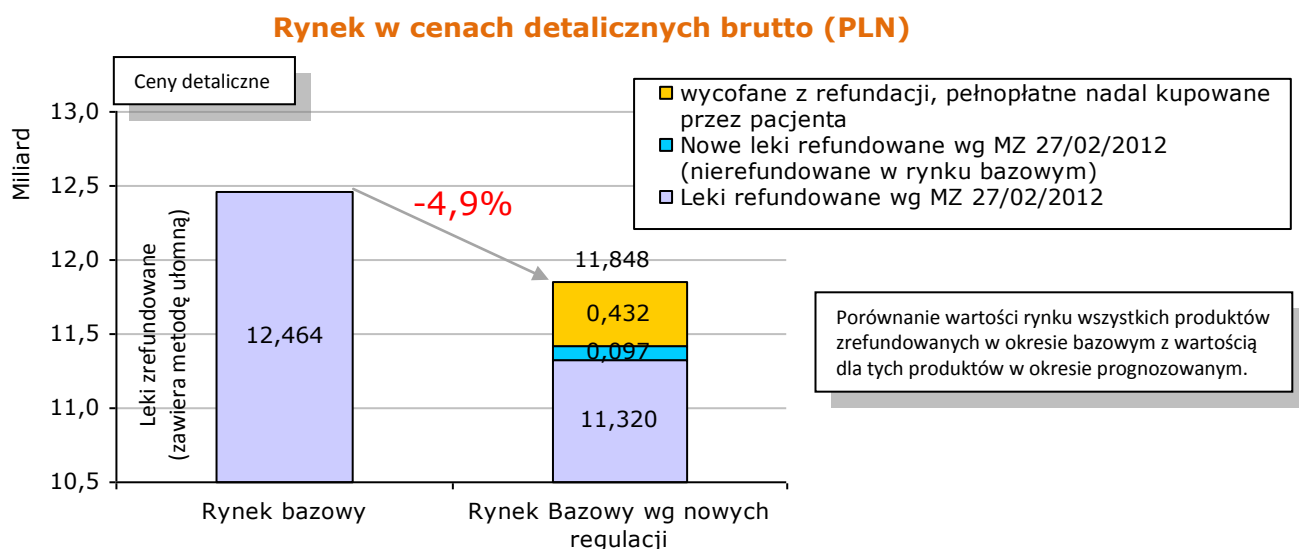


Źródło: IMS Pharmascope 01/2012, sprawozdanie miesięczne i kwartalne NFZ. Ceny detaliczne brutto PLN

RYNEK W CENACH DETALICZNYCH BRUTTO (PLN) - ZMIANA STRUKTURY

Brak ułomnej metody refundacji, nowy system zasad finansowania obrotu lekami refundowanymi opisany w nowej ustawie oraz wprowadzenie sztywnych cen spowodowały, iż część firm farmaceutycznych postanowiło pozostać w obszarze rynku nie objętym refundacją. Wartość tego segmentu rynku to 432 mln PLN i stanowi on 3,6% wartości rynku leków refundowanych.

Nowe leki wprowadzone na listy refundacyjne osiągną 0,8% wartości tego rynku. Wartość rynku leków, których status refundacyjny nie uległ zmianie stanowi 96,6% wartości tego rynku.



Nowa ustawa uniemożliwia refundację leków metodą "ułomną" (czyli lek był refundowany jeżeli jego cena była poniżej limitu określonego na liście refundacyjnej). W Rynku Bazowym 2011 leki refundowane tą metodą stanowiły wartościowo 0,6% całości rynku. W Rynku Bazowym 2012 wg nowych regulacji, produkty te odpowiadają za 0,5% wartości rynku przy czym tylko 44% z nich zostało objętych refundacją a pozostałe 56% jest pełnopłatna dla pacjentów.

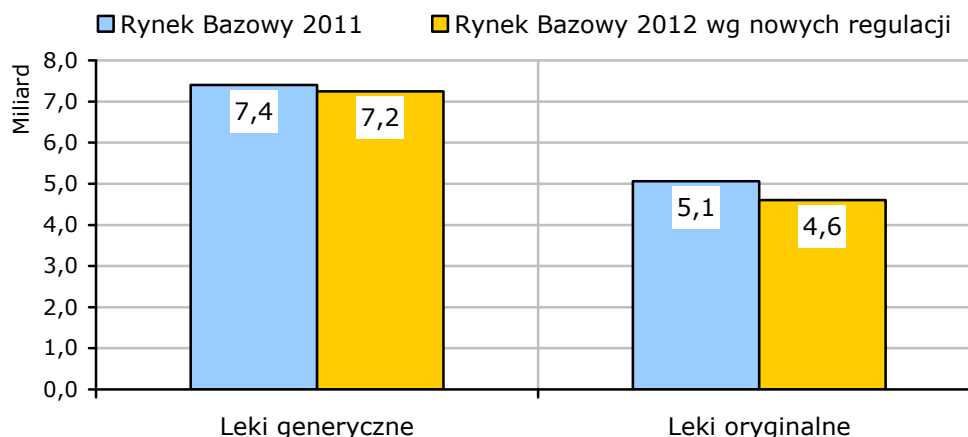
Rynek w cenach detalicznych brutto (PLN)

Wartość detaliczna sprzedaży (mln PLN)	Rynek bazowy 2011	Rynek Bazowy 2012 wg nowych regulacji
Leki pełnopłatne będące poza listą	0	431,6
Leki refundowane metodą ułomną	73,3	0
Nowe leki wprowadzone na listy	3,4	96,6
Leki znajdujące się na listach	12 387,5	11 319,5
Razem leki refundowane	12 464,2	11 847,8

RYNEK W PODZIALE NA LEKI ORYGINALNE I GENERYCZNE

Rynek leków generycznych traci na swojej wartości 155 mln PLN, co stanowi spadek o 2,1%. Dużo bardziej dotknięty zmianą jest rynek leków oryginalnych, który zmniejsza się o 460 mln PLN co oznacza spadek o 9,1%. Rynek leków oryginalnych najwięcej traci na swojej wartości w obszarze leczenia choroby Alzheimera (-62 mln PLN), nadciśnieniu (-59 mln PLN) oraz w kategorii leków immunosupresanty (-55 mln PLN).

Rynek w podziale na leki oryginalne i generyczne



WYSOKOŚĆ DOPLATY PACJENTA W PODZIALE NA SEGMENT RYNKU

Nowe zasady refundacji leków oraz nowe listy wprowadzają szereg zmian w poziomie odpłatności pacjentów. Dla leków znajdujących się na listach w roku 2011 i w 2012 średni poziom odpłatności pacjentów zmienia się nieznacznie bo wzrasta z 9,32 zł do poziomu 9,34 zł. Wprowadzenie nowych leków na listy refundacyjne obniży poziom współpłacenia pacjenta z 21,44 zł na 9,05 zł. Pacjenci stracą możliwość refundacji dla części leków w tym leków dotychczas refundowanych metodą ułomną co oznacza wzrost współpłacenia z 6,55 zł na 12,44 zł. Dla całego analizowanego rynku leków refundowanych średnia cena leku dla pacjentów wzrasta o 3,1% ze średniego poziomu 9,28% do 9,57 zł.

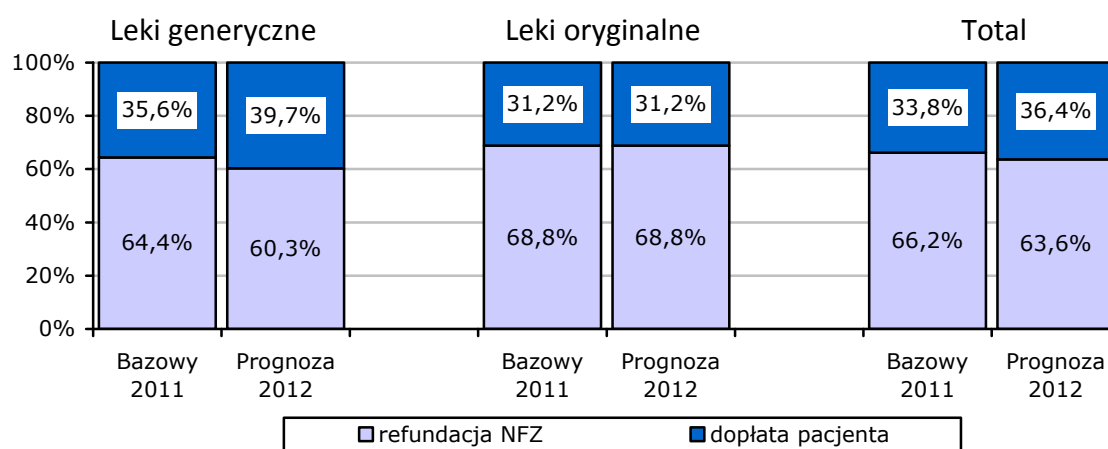
Wysokość dopłaty pacjenta w PLN

Dopłata pacjenta	Rynek bazowy 2011	Rynek Bazowy 2012 wg nowych regulacji
Leki pełnopłatne będące poza listą		12,44 zł
Leki refundowane metodą ułomną	6,55 zł	
Nowe leki wprowadzone na listy	21,44 zł	9,05 zł
Leki znajdujące się na listach	9,32 zł	9,34 zł
Razem leki refundowane	9,28 zł	9,57 zł

WYSOKOŚĆ WSPÓŁPŁACENIA PACJENTA

Pacjenci w wyniku zmian legislacyjnych zwiększą poziom dopłaty do leków refundowanych. W Ryнку Bazowym 2011 kształtował się on na poziomie 33,8% a resztę kosztów pokrywał Narodowy Fundusz Zdrowia. Natomiast w Ryнку Bazowym 2012 wg nowych regulacji dochodzi do poziomu 36,4% i jest wyższy o 2,6 punktu procentowego. Dla leków generycznych poziom odpłatności osiąga blisko 40% co oznacza wzrost o 4,1 punktu procentowego. W przypadku leków innowacyjnych poziom odpłatności praktycznie się nie zmienia i wynosić będzie w 2012 roku 31,2%.

Dopłata pacjenta do ceny leku



Źródło: IMS Pharmascope 01/2012, sprawozdanie miesięczne i kwartalne NFZ. Ceny detaliczne brutto PLN

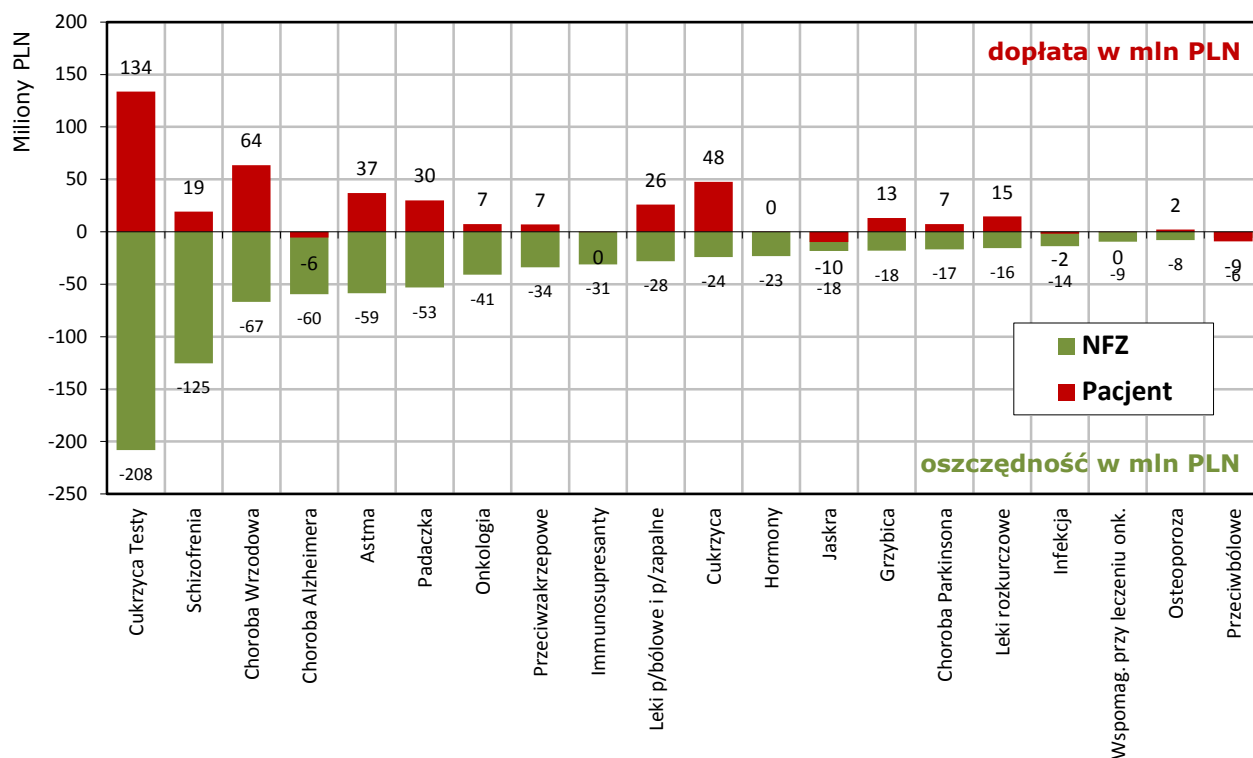
RYNEK W PODZIALE TYPY SCHORZEŃ – ZMIANY Z PERSPEKTYWY PŁATNIKA

Zakres zmian dla TOP 20 schorzeń według całkowitych wydatków NFZ

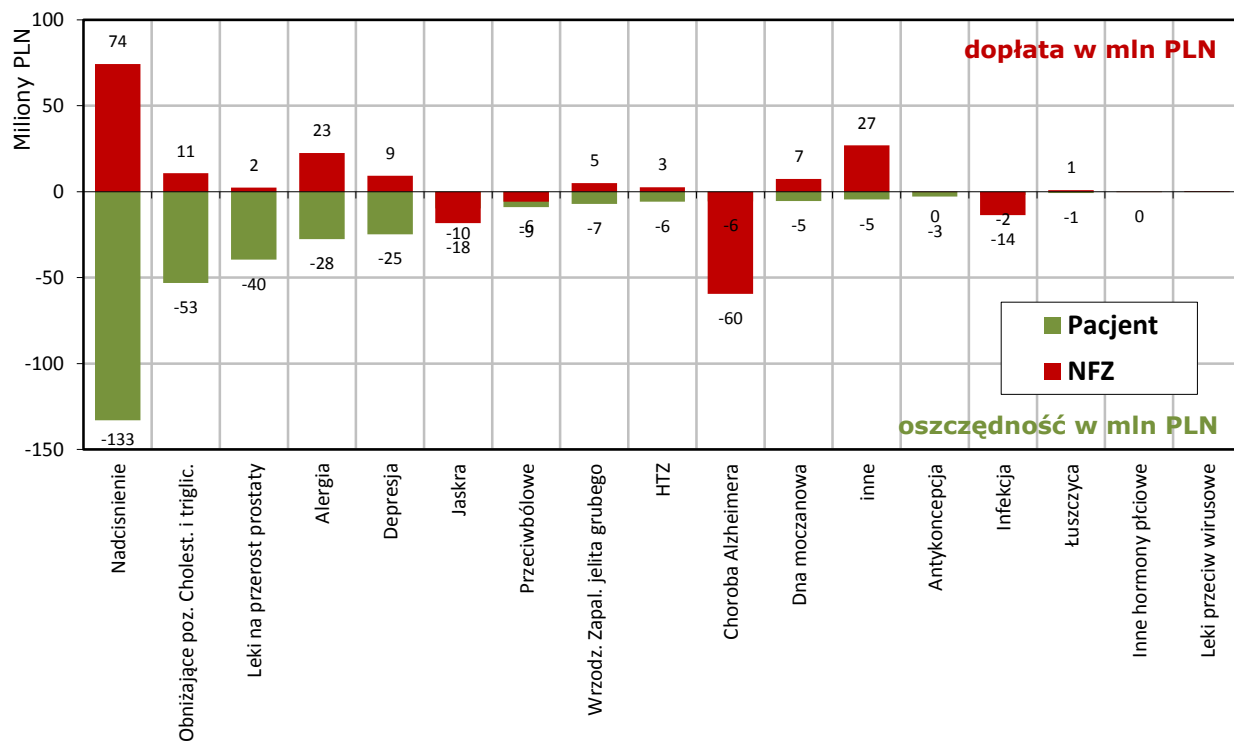
LP	Nazwa schorzenia	roczna kwota refundacji NFZ (mln PLN)	zmiany w rynku prognozowanym wynikające z wprowadzenia nowych regulacji		Poziom współpłacenia pacjentów wg nowych regulacji
			zmiana dla NFZ (mln PLN)	zmiana dla pacjentów (mln PLN)	
1	Astma	1 043,2	-58,7	36,8	18%
2	Cukrzyca	774,6	-24,1	47,5	30%
3	Nadciśnienie	635,4	74,2	-133,0	65%
4	Przeciwwkrzepowe	517,0	-33,9	7,0	15%
5	Schizofrenia	451,3	-125,4	19,3	7%
6	Cukrzyca Testy	431,7	-208,1	133,7	30%
7	Obniżające poziom cholest. i trig.	412,0	10,7	-53,1	43%
8	Infekcja	343,3	-13,6	-1,9	54%
9	Leki na przerost prostaty	288,8	2,4	-39,6	21%
10	Padaczka	271,5	-53,1	30,0	15%
11	Choroba Wrzodowa	253,7	-66,8	63,5	57%
12	Onkologia	253,0	-40,8	7,3	4%
13	Wspomaganie przy leczeniu onkolog.	188,8	-9,4	-0,3	0%
14	Immunosupresanty	163,2	-31,0	-0,2	2%
15	Jaskra	159,7	-18,3	-9,8	23%
16	Leki p/bólowe i p/zapalne	131,4	-28,0	25,9	53%
17	Przeciwbólowe	110,1	-5,9	-9,0	14%
18	Depresja	104,1	9,2	-24,8	46%
19	Alergia	89,8	22,5	-27,7	48%
20	Wrzodz. zapalenie jelita grub.	75,3	4,9	-7,2	13%

RYNEK W PODZIALE TYPY SCHORZEŃ – ZMIANY Z PERSPEKTYWY PŁATNIKA

Wykres obrazujący zakres zmian dla TOP 20 schorzeń według oszczędności NFZ, wynikających z wprowadzenia nowych list refundacyjnych na 2012 rok:



Wykres obrazujący zakres zmian dla TOP 20 schorzeń według oszczędności dla pacjentów, wynikających z wprowadzenia nowych list refundacyjnych na 2012 rok:



O IMS HEALTH:

IMS HEALTH jest największą, globalną firmą, specjalizującą się w dostarczaniu informacji i rozwiązań zarządczych dla przemysłu farmaceutycznego oraz organizacji rządowych, firm i stowarzyszeń działających na rynku ochrony zdrowia.

W Polsce IMS HEALTH jest obecna od 1991 roku, gdzie przez 20 lat swojej działalności wypracowała sobie pozycję niezależnego i rzetelnego źródła danych i opinii o rynku ochrony zdrowia. Wynika ona zarówno z wiedzy i doświadczenia całego zespołu badawczego, jak również z unikalnych metod badawczych, opartych o dane od wszystkich uczestników łańcucha dystrybucji leków: hurtowni farmaceutycznych, aptek, szpitali i lekarzy.

Od kilku lat IMS HEALTH świadczy także profesjonalne usługi konsultingowe dla wszystkich podmiotów działających na rynku ochrony zdrowia.

Dodatkowe informacje dostępne na:
www.imshealth.com

IMS POLAND LTD. SP. Z O.O.

ul. Postępu 15 C
02-674 Warszawa
tel.: +48-22-598-03-00
fax: +48-22-598-04-99
www.imshealth.com