

INAR

A CERTARA COMPANY

Analiza racjonalizacyjna dla produktu  
leczniczego *Infanrix hexa*  
w profilaktyce błonicy, tężca,  
krztuśca, wirusowego zapalenia  
wątroby typu B, *poliomyelitis*  
i zakażeń wywoływanych przez  
*Haemophilus influenzae* typ b

Instytut Arcana a Certara Company  
ul. Kuklińskiego 17  
30-720 Kraków  
Tel/Fax. +48 12 26 36 038  
www.inar.pl

Kraków, [REDACTED]  
[REDACTED]

## SPIS TREŚCI

<b>LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY</b> .....	<b>3</b>
<b>STRESZCZENIE</b> .....	<b>4</b>
<b>1. KONTEKST</b> .....	<b>5</b>
<b>2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA</b> .....	<b>6</b>
2.1. PROPONOWANE ROZWIĄZANIE OSZCZĘDNOŚCIOWE.....	6
2.2. ZASADNOŚĆ PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO.....	6
2.3. WARUNKI SYMULACJI .....	7
<b>3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE</b> .....	<b>8</b>
3.1. SCENARIUSZ „ISTNIEJĄCY” – BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO.....	8
3.2. SCENARIUSZ „NOWY” – Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO.....	8
<b>4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ</b> .....	<b>9</b>
4.1. DYSKUSJA WYNIKÓW .....	9
<b>5. PIŚMIENICTWO</b> .....	<b>10</b>
<b>6. SPIS TABEL</b> .....	<b>11</b>

## LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy – Instytut Arcana

Imię i nazwisko	Zakres prac
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Analiza racjonalizacyjna</li> </ul>

[REDACTED]

[REDACTED]

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

**Dane kontaktowe:**

Instytut Arcana a Certara Company

ul. Kuklińskiego 17

30-720 Kraków

tel./fax +48 12 263 60 38

**Raport wykonano na zlecenie firmy:**

*GSK Services Sp. z o.o.*

## STRESZCZENIE

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wzrostowi kosztów płatnika związanych z finansowaniem ze środków publicznych wysokoskojarzonej szczepionki 6w1 Infanrix hexa (DTPA-HBV-IPV-HIB) wskazanej do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV), *poliomyelitis* (IPV) i zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA) [1].

Najwyższy, przewidywany w scenariuszu podstawowym, wzrost wydatków z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu Infanrix hexa na wnioskowanych warunkach wynosi [REDACTED]

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

proceedzi do wygenerowania oszczędności w wysokości [REDACTED]. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA najwyższy szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Infanrix hexa [1], [REDACTED]





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 2.3. Warunki symulacji

W symulacji skutków proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto następujące założenia:

- Horyzont czasowy analizy wynosi dwa lata.
- Wszystkie produkty finansowane na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2021 r. [9], będą nadal podlegały finansowaniu.
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 18 lutego 2021 r. nie ulegną zmianie.
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%.
- Zużycie poszczególnych leków w grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 18 lutego 2021 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o wartości refundacji za okres 01-10.2020 r. [5]. Równocześnie łączna sprzedaż poszczególnych substancji w grupie limitowej osiągnięta po zaistnieniu interwencji utrzyma się bez zmian przez kolejne dwa lata.
- Marża hurtowa w analizowanym horyzoncie czasowym wynosi niezmiennie 5%.
- Interwencja rozpoczyna się w dowolnym momencie wybranym przez Ministerstwo Zdrowia.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

#### 3.1. Scenariusz „istniejący” – bez rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od dnia 1 marca 2021 r. oraz w oparciu o dane NFZ za rok 2020 (styczeń-październik) [REDACTED]

Szczegółowe obliczenia zamieszczono w kalkulatorze *AR\_Infanrix\_hexa.xlsx* stanowiącym integralną część niniejszej analizy.

#### 3.2. Scenariusz „nowy” – z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

[REDACTED]

Szczegółowe obliczenia zamieszczono w kalkulatorze *AR\_Infanrix\_hexa.xlsx* stanowiącym integralną część niniejszej analizy.





## 5. PIŚMIENNICTWO

1. [REDACTED] Produkt leczniczy Infanrix hexa w profilaktyce błonicy, tężca, krztuśca, wirusowego zapalenia wątroby typu B, *poliomyelitis* i zakażeń wywołanych przez *Haemophilus influenzae* typ b – analiza wpływu na system ochrony zdrowia, Instytut Arcana a Certara Company, Kraków 2021. Praca niepublikowana.
2. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006
3. <https://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/#results>
4. <https://www.ema.europa.eu/en>
5. Komunikat o refundacji aptecznej/ programach lekowych i chemioterapii za okres styczeń-październik 2020: <https://zdrowedane.nfz.gov.pl/course/view.php?id=137>
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Warszawa, dnia 13 stycznia 2021 r.: <https://dziennikustaw.gov.pl/D2021000007401.pdf>:
7. Santésuisse, komunikat prasowy z 9 czerwca 2006 r. <https://devel.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF>
8. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.): <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696>
9. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2021 r.

## 6. SPIS TABEL

Tabela 1.	Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.....	9
-----------	--	---