Szczepionka PCV13 (Prevenar 13®) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych powyżej 65. roku życia, w grupach podwyższonego ryzyka zakażenia i/lub ciężkiego przebiegu choroby i powikłań

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2021

healthquest.pl

Autorzy

[redacted]
[redacted]
[redacted]

Wkład pracy

[redacted]: koncepcja analizy, opracowanie kalkulatora, analiza danych, raport końcowy
[redacted]: koncepcja analizy, kontrola wszystkich etapów
[redacted]: kontrola wszystkich etapów

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel./fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
http://www.healthquest.pl

Konflikt interesów

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę Pfizer Polska. Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

Zamawiający

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa

Spis treści

Spis treści 2
Wykaz skrótów i akronimów 3
1 Definicja problemu 4
2 Przedmiot analizy 7
3 Metodyka 8
4 Wyniki 9
[redacted]
5 Podsumowanie 12
Spis tabel 13
Bibliografia 14

Wykaz skrótów i akronimów

BIA	analiza wpływu na budżet (ang. *budget impact analysis*)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	umowa podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*)

1 Definicja problemu

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696) analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji (Ustawa refundacyjna 2011).[1] Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

W zakresie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych (w wąskim rozumieniu tych zapisów) można zidentyfikować następujące rozwiązania:

1. likwidacja jednej lub więcej grup limitowych,
2. zmiana definicji jednej lub więcej grup limitowych (redukcja liczby preparatów objętych grupą limitową, utworzenie nowej grupy limitowej, połączenie grup limitowych),
3. redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych,
4. redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych niestanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych w sposób, który spowodowałby, że leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, których dotyczyłaby redukcja ceny detalicznej stałyby się podstawą limitów w swoich grupach limitowych,
5. zmiana poziomu odpłatności pacjenta dla grupy limitowej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych na wyższy w stosunku do obecnie obowiązującego.

Analizując wymienione wyżej warianty można wyszczególnić rozwiązania, w których uwolnienie środków publicznych wiąże się ze wzrostem kosztów po stronie:

- pacjentów,
- podmiotów odpowiedzialnych,
- obu wymienionych wyżej grup.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie pacjentów należą rozwiązania opisane w punktach 1 i 5. Również rozwiązanie opisane w punkcie 2 związanie z redukcją liczby preparatów objętych grupą limitową niesie ze sobą znaczne ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie podmiotów odpowiedzialnych należy rozwiązanie opisane w punkcie 2 (wycofanie preparatu), przy czym należy podkreślić, że w tym przypadku również istnieje ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta (np.

w przypadku, w którym pacjenci są przywiązani do leku, który został skreślony z listy refundacyjnej).

Pozostałe zaproponowane rozwiązania prowadzą w konsekwencji do obniżenia limitu w grupie limitowej (lub zwiększenie poziomu odpłatności pacjenta), przy czym konsekwencje (wzrost kosztów tj. w tym wypadku redukcja zysków) w założeniu powinny dotyczyć głównie podmiotów odpowiedzialnych zakładając, że pacjenci z definicji będą wybierali leki o niższych cenach. W przypadku istnienia innego niż cena mechanizmu wpływającego na preferencje pacjentów, przywiązanie do poszczególnych preparatów, których ceny są wyższe od preparatów stanowiących limit w grupie, przy obniżonym limicie będzie skutkowało zwiększeniem kosztów również po stronie pacjenta.

Opracowanie mechanizmu bazującego na rozwiązaniu wyłącznie z zakresu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, który spowoduje uwolnienie środków publicznych bez negatywnych konsekwencji dla pacjentów jest ograniczone. Jedynym mechanizmem, który nie powinien wpływać na wzrost kosztów po stronie pacjentów jest obniżenie cen wszystkich preparatów refundowanych w obrębie danej grupy limitowej. Przy czym należy podkreślić, że obniżenie cen wszystkich preparatów może nieproporcjonalnie w stosunku do cen detalicznych niektórych preparatów zmniejszyć limit w stopniu skutkującym wzrostem kosztów po stronie pacjenta.

Mając na uwadze opisane wyżej mechanizmy dot. uwolnienia środków publicznych należy podkreślić, że z praktycznego punktu widzenia, obniżenie ceny preparatu znajdującego się obecnie na liście refundacyjnej bądź usunięcie go z tej listy jest utrudnione ze względu na obowiązujące przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W myśl ustawy (art. 33):

1. *Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku:*
   1) *stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej;*
   2) *stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;*
   3) *podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3-10;*
   4) *gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców.*

Minister Zdrowia podejmuje również decyzję o skróceniu czasu obowiązywania decyzji o refundacji lub zmianie ceny urzędowej w oparciu o wniosek, do którego złożenia uprawniony jest Wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), a także podmiot działający na rynku spożywczym).

W związku z powyższym, wykonanie analizy racjonalizacyjnej pokazującej rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, ograniczają przepisy, które warunkują uwolnienie tych środków decyzją wielu podmiotów, na które Wnioskodawca nie ma wpływu.

Ograniczenia formalne oraz trudne do przewidzenia mechanizmy i strategie rynkowe poszczególnych podmiotów, skutkują przyjęciem szeregu założeń. Stąd zaproponowane rozwiązanie racjonalizacyjne, niezależnie od jego typu, powinno być interpretowane zawsze w kontekście powyższych ograniczeń i przyjętych założeń.

2 Przedmiot analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia wykazała, że finansowanie ze środków publicznych szczepionki Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65. roku życia z grup podwyższonego ryzyka zakażenia, związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi w wariancie z uwzględnieniem proponowanego przez wnioskodawcę umowy podziału ryzyka (RSS).

Celem niniejszej analizy jest przedstawienie rozwiązania, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości odpowiadającej dodatkowym kosztom finansowania szczepionki Prevenar 13® we wnioskowanym wskazaniu.

3 Metodyka

W niniejszej analizie przedstawiono warianty oszacowań dotyczące wpływu na budżet płatnika publicznego związane z finansowaniem szczepionki Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych powyżej 65. roku życia z grup podwyższonego ryzyka zakażenia.

Analizę prezentującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na mechanizmie opisanym [redacted]

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie 15 lat (analogicznie do BIA[3]). W analizie wykorzystano najnowsze dostępne koszty poniesione przez płatnika na finansowanie leków za okres 12 miesięcy, tj. grudzień 2019 - listopad 2020 (Komunikaty DGL).[4]

4 Wyniki

4.1 Redukcja urzędowej ceny zbytu netto w przypadku wprowadzenia odpowiedników

Analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie refundacji szczepionki Prevenar 13® we wnioskowanym wskazaniu generuje dodatkowe koszty we wszystkich analizowanych scenariuszach, tj. w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym, minimalnym i maksymalnym.[3]

[redacted]

Zaproponowany mechanizm pozwoli na redukcję kosztów refundacji znacznie przekraczającą wzrost kosztów wynikających z refundacji szczepionki Prevenar 13® (Tab. 2).

Tab. 1. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 2. Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem dodatkowym wynikającym z refundacji szczepionki Prevenar 13®, przy uwzględnieniu RSS.

Rok	Inkrementalne koszty całkowite	Oszczędności wynikające z zastosowanych mechanizmów	Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym [zł]
Scenariusz najbardziej prawdopodobny			
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz minimalny			
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz maksymalny			
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Rok	Inkrementalne koszty całkowite	Oszczędności wynikające z zastosowanych mechanizmów	Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym [zł]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]

5 Podsumowanie

Wygenerowane potencjalne oszczędności przedstawione w rozdziale 4 będą wystarczające do pokrycia obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem szczepionki Prevenar 13® we wnioskowanym wskazaniu.

Spis tabel

Tab. 1. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności. 9

Tab. 2. Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem dodatkowym wynikającym z refundacji szczepionki Prevenar 13®, przy uwzględnieniu RSS..... 10

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)

[redacted]

[3] [redacted] Szczepionka PCV13 (Prevenar 13®) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u do-rosłych powyżej 65. roku życia, w grupach podwyższonego ryzyka zakażenia i/lub ciężkiego przebiegu choroby i powikłań. Analiza wpływu na budżet. Warszawa 2020

[4] Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami (DGL). Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii w latach 2019-2020 http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali [dostęp: 17.02.2021 r.]