

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Szczepionka przeciw półpaścowi Shingrix®
w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii półpaścowej
u osób w wieku 65 lat i starszych

Autorzy:



Wersja 2.0
Kraków, sierpień 2023 r.



Pracownia HTA Magdalena Mrozek-Gąsiorowska, Marcin Gąsiorowski, Oskar Pankiewicz S.C.

ul. Rusznikarska 12/42

31-261 Kraków

e-mail: biuro@pracowniaHTA.pl

www.pracowniaHTA.pl

Autorzy analizy i ich wkład w opracowanie analizy:

[Redacted text block containing author names and their contributions]

*Projekt sfinansowany i zrealizowany na zlecenie firmy GSK Services Sp. z o.o.
Brak innego konfliktu interesów zgłoszony przez wszystkich autorów analizy*

Projekt został sfinansowany i zrealizowany na zlecenie:

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

Kopiowanie, powielanie lub jakiegokolwiek inne wykorzystywanie tekstu w całości lub we fragmentach bez zgody właściciela praw majątkowych – zabronione.

Spis treści

1. Cel i zakres analizy	5
2. Szacowany wzrost wydatków płatnika publicznego - wyniki analizy wpływu na budżet płatnika	7
3. Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne	8
4. Wielkość uwolnionych środków po wprowadzeniu proponowanych rozwiązań i założenia, na podstawie których dokonano oszacowań.....	9
5. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań.....	10
6. Wyniki i wnioski końcowe.....	11
7. Bibliografia.....	12
8. Spis tabel.....	13

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji <i>(The Agency for Health Technology Assessment and Tariff System)</i>
AR	Analiza racjonalizacyjna <i>(Rationalization analysis)</i>
BIA	Analiza wpływu na budżet <i>(Budget Impact Analysis)</i>
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego <i>(Summary of Product Characteristics)</i>
HTA	Ocena technologii medycznych <i>(Health Technology Assessment)</i>
MZ	Minister Zdrowia <i>(Ministry of Health)</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia <i>(National Health Fund)</i>

1. Cel i zakres analizy

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122, poz. 696 z późn. zm.) do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 1 tej Ustawy (wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego) należy dołączyć analizę racjonalizacyjną [2].

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspz), wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet (art. 26 pkt 1 lit. i Ustawy) [2].

Ze względu na to, iż proponowane rozwiązania mają dotyczyć tylko refundacji leków, śsspz i/lub wyrobów medycznych, a nie innych obszarów finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, można zidentyfikować trzy podstawowe rozwiązania racjonalizacyjne:

- wycofanie z listy refundowanych leków, śsspz i wyrobów medycznych jednego lub kilku leków, śsspz i/lub wyrobów medycznych,
- obniżenie ceny refundowanego/refundowanych leków, śsspz i/lub wyrobów medycznych,
- zmiana poziomu odpłatności pacjenta na wyższy w porównaniu z obecnym poziomem odpłatności za refundowany lek, śsspz i/lub wyrób medyczny.

Wycofanie z listy leków, śsspz lub wyrobów medycznych może powodować likwidację grupy limitowej lub tylko zmniejszenie liczby produktów leczniczych objętych daną grupą limitową z lub bez zmiany podstawy limitu w danej grupie limitowej.

Możliwe rozwiązania racjonalizacyjne wskazane powyżej mogą powodować uwolnienie środków publicznych po stronie płatnika publicznego (NFZ), natomiast powodują najczęściej wzrost wydatków / zmniejszenie zysku po stronie świadczeniobiorców i/lub podmiotów odpowiedzialnych. Ze względu na obecnie obowiązujące przepisy prawa [2] wprowadzenie poszczególnych rozwiązań jest również mniej lub bardziej prawdopodobne.

Celem niniejszej analizy racjonalizacyjnej było przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego dla szczepionki

Shingrix® w profilaktyce półpaśca i jego powikłań u osób w wieku 65 lat i starszych w 5-letnim horyzoncie czasowym (okres od 1 stycznia 2024 r. do 31 grudnia 2028 r.).

Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej ustalono na takim samym poziomie jak horyzont czasowy analizy wpływu na budżet płatnika publicznego (5-letni horyzont czasowy; okres od 1 stycznia 2024 roku do 31 grudnia 2028 roku).

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia - NFZ). Zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego GSK Services Sp. z o.o. o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Shingrix®, finansowanie ocenianej technologii medycznej ze środków publicznych uwzględnia współpłacenie świadczeniobiorcy za produkt leczniczy Shingrix® - przy 50% poziomie odpłatności świadczeniobiorcy.

2. Szacowany wzrost wydatków płatnika publicznego - wyniki analizy wpływu na budżet płatnika

W analizie wpływu na budżet płatnika publicznego dla produktu leczniczego Shingrix® oszacowano, iż po podjęciu decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu produktu Shingrix® do wysokości ceny wnioskowanej przez Podmiot Odpowiedzialny, koszty płatnika publicznego (NFZ) [redacted] W kolejnych latach wydatki płatnika publicznego będą [redacted] rocznie (scenariusz najbardziej prawdopodobny analizy wpływu na budżet płatnika publicznego).

Uwzględniając natomiast scenariusz wskazujący najwyższy wzrost wydatków płatnika publicznego (scenariusz maksymalny) wydatki te [redacted] (Tabela 1).

Wprowadzenie poniżej przedstawionych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli uwolnić środki finansowe, które mogłyby co najmniej pokryć wskazany powyżej wzrost kosztów płatnika publicznego przy przyjęciu scenariusza maksymalnego analizy wpływu na budżet płatnika publicznego dla produktu leczniczego Shingrix®.

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego – scenariusz minimalny, maksymalny oraz najbardziej prawdopodobny (wydatki inkrementalne)

Wariant	2024	2025	2026	2027	2028
Perspektywa płatnika publicznego					
najbardziej prawdopodobny	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
minimalny	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
maksymalny	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

3. Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne

Rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego wynikającemu ze scenariusza maksymalnego analizy wpływu na budżet dla szczepionki przeciwko półpaścowi Shingrix® to:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

W tabeli poniżej przedstawiono dane dotyczące kosztów refundacji powyżej wskazanych produktów leczniczych w 2022 roku. Na podstawie dostępnych danych oszacowano, że roczna kwota refundacji w odniesieniu do tych produktów leczniczych wynosiła [REDACTED] w 2022 roku (Tabela 2).

Wybór leków uwzględnionych w niniejszej analizie wynika [REDACTED]

Tabela 2. Wartość refundacji ze środków publicznych –wybrane produkty lecznicze [4]

Produkt leczniczy	EAN	Wartość refundacji w 2022 r. [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4. Wielkość uwolnionych środków po wprowadzeniu proponowanych rozwiązań i założenia, na podstawie których dokonano oszacowań

Uwzględniając prognozowane wydatki NFZ na refundację wybranych produktów leczniczych w 2024 r. i latach kolejnych, oszacowano, iż wprowadzenie do Wykazu leków refundowanych [REDACTED] [REDACTED] w każdym roku. Przyjęto konserwatywnie, że liczba refundowanych opakowań wybranych leków nie wzrośnie w kolejnych latach (będzie taka sama jak w 2022 roku) (Tabela 3).

Tabela 3. Wielkość uwolnionych środków finansowych po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego

[REDACTED]	Wielkość uwolnionych środków [zł] w:	
	1 rok	kolejne lata
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]

5. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań

Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne pozwolą uwolnić większą kwotę niż ta potrzebna na sfinansowanie kosztów szczepionki przeciwko półpaścowi (produktu leczniczego Shingrix®), nawet przy założeniu scenariusza maksymalnego w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego (Tabela 4).

Tabela 4. Oszacowania analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2024	2025	2026	2027	2028
Wzrost wydatków na podstawie BIA (scenariusz maksymalny) [zł]					
Wielkość uwolnionych środków - rozwiązania AR [zł]					
Bilans [zł]					

6. Wyniki i wnioski końcowe

Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu szczepionki Shingrix® wiązać się będzie z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego, jednak przedstawione w niniejszej analizie rozwiązania racjonalizacyjne mogą prowadzić do uwolnienia środków publicznych w wysokości większej niż wzrost wydatków wynikających z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego dla produktu Shingrix®.

7. Bibliografia

1. AOTMiT. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment) - Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016 r. - http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf
2. 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 z późn. zm.)
3. Obwieszczenia ministra zdrowia - lista leków refundowanych - <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>
4. NFZ. Informacja o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN (GTIN) lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN (GTIN) od stycznia do grudnia 2022 r. - <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8350.html>



8. Spis tabel

Tabela 1.	Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego – scenariusz minimalny, maksymalny oraz najbardziej prawdopodobny (wydatki inkrementalne)	7
Tabela 2.	Wartość refundacji ze środków publicznych –wybrane produkty lecznicze [4]	8
Tabela 3.	Wielkość uwolnionych środków finansowych po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego	9
Tabela 4.	Oszacowania analizy racjonalizacyjnej	10



PRACOWNIA HTA

Pracownia HTA

ul. Rusznikarska 12/42, 31-261 Kraków

tel.: +48 508 086 987

NIP: 945-214-67-35, REGON: 1212 92 227

www.pracowniaHTA.pl



PRACOWNIA HTA