



Hexacima® - szczepionka skojarzona  
przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi,  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,  
poliomyelitis i *Haemophilus Influenzae*  
typu b

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2020

**Autorzy**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

**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](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

**Konflikt interesów**

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Sanofi Pasteur Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17,  
00-203 Warszawa

# Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów .....	3
1 Założenia analizy .....	4
2 Przedmiot analizy .....	5
3 Metodyka .....	6
4 Wyniki analizy .....	11
5 Podsumowanie .....	14
Spis tabel .....	15
Bibliografia .....	16

## Wykaz skrótów i akronimów

<b>aP</b>	krztusiec składnik bezkomórkowy (ang. <i>acellular pertussis</i> )
<b>BIA</b>	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i> )
<b>D</b>	błonica (ang. <i>diphtheria</i> )
<b>DGL</b>	Departament Gospodarki Lekami
<b>HB</b>	wirusowe zapalenie wątroby typu B (ang. <i>hepatitis</i> )
<b>Hib</b>	<i>Haemophilus influenzae</i> typu b
<b>IPV</b>	poliomyelitis (ang. <i>inactivated polio vaccine</i> )
<b>n.d.</b>	nie dotyczy
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>PLN</b>	polski złoty
<b>RSS</b>	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )
<b>T</b>	tężec (ang. <i>tetanus</i> )

# 1 Założenia analizy

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, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Problemem związanym z wykonaniem analizy racjonalizacyjnej jest ograniczona wielkość rynku, z którego można uwalniać środki publiczne, zarówno w aspekcie całkowitego rynku leków, jak i w aspekcie rynku poszczególnych grup terapeutycznych. W przypadku braku identyfikacji możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku dla wskazania, w którym składany jest wniosek refundacyjny, należy zidentyfikować oszczędności w obrębie rynku innych grup terapeutycznych [Ustawa refundacyjna 2011].

## 2 Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego związanego z wprowadzeniem finansowania szczepionki skojarzonej Hexacima stosowanej do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci w wieku od 6. tygodnia życia przeciw: błonicy (D, ang. *diphtheria*), tężcowi (T, ang. *tetanus*), krztuścowi (składnik bezkomórkowy – aP, ang. *acellular pertussis*), poliomyelitis (IPV, ang. *inactivated polio vaccine*), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, (HB, ang. *hepatitis*), inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).

### 3 Metodyka

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na założeniu redukcji ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego). W niniejszej analizie wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, które będzie wynikać z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji.

Ze względu na brak możliwości uwolnienia środków w pożądanej wysokości z produktów stosowanych do szczepień niemowląt i dzieci w wieku od 6. tygodnia życia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomielitis, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b w analizie przedstawiono możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innej grupy terapeutycznej.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Logicznym następstwem wprowadzenia tańszych odpowiedników jest ograniczenie wydatków szpitali, związanych z zakupem leków, a ze strony NFZ – ograniczenie wydatków refundacyjnych (w analizie założono, że szpitale nie będą kupowały leku po cenie wyższej niż limit finansowania). W Tab. 1 przedstawiono kwoty refundacji obecnych preparatów zawierających rozważane substancje czynne. Kwoty refundacji opracowano na podstawie danych DGL za marzec 2019 [dane NFZ 2019] – ostatnie dostępne dane dotyczące rzeczywistych kwot refundacji leków stosowanych w ramach programów lekowych (od kwietnia 2019 roku w komunikatach DGL nie jest publikowana liczba zrefundowanych opakowań danego leku, co uniemożliwia oszacowanie kosztów poniesionych na refundacje danej substancji). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analizę przeprowadzono dla pięcioletniego horyzontu czasowego, analogicznego do horyzontu analizy wpływu na budżet.









## 4 Wyniki analizy







## 5 Podsumowanie

Wygenerowane oszczędności będą wystarczające do pokrycia obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem szczepionki Hexacima stosowanej do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci w wieku od 6. tygodnia życia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b.

## Spis tabel





## Bibliografia

- BIA Hexacima 2020** ██████████ Hexacima® - szczepionka skojarzona przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i Haemophilus Influenzae typu b. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2020.
- dane NFZ 2019** Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, za styczeń - marzec 2019 r.
- GABIONLINE 2017a** Generics and Biosimilar Initiative. Overview of the patent expiry of (non-)tyrosine kinase inhibitors approved for clinical use in the EU and the US. Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal). 2017;6(2):89-96. <http://gabi-journal.net/overview-of-the-patent-expiry-of-non-tyrosine-kinase-inhibitors-approved-for-clinical-use-in-the-eu-and-usa.html>, ostatni dostęp: 05.05.2020
- GABIONLINE 2017b** Generics and Biosimilar Initiative. Patent expiry dates for biologics: 2017 update. <http://gabi-journal.net/patent-expiry-dates-for-biologics-2017-update.html>, ostatni dostęp: 05.05.2020
- Obwieszczenie MZ** Ministerstwo Zdrowia. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-lutego-2020-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-marca-2020-r>, ostatni dostęp: 05.05.2020.
- Ustawa refundacyjna 2011** 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).