

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego Cervarix® w profilaktyce zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu

Autorzy:



Wersja 1.0

Kraków, luty 2021 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]

*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	10
5. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań	11
6. Wyniki i wnioski końcowe.....	12
7. Bibliografia.....	13
8. Spis tabel.....	14

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].

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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 Cervarix® w profilaktyce zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu.

Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej ustalono na takim samym poziomie jak horyzont czasowy analizy wpływu na budżet płatnika publicznego (2-letni horyzont czasowy; okres od 1 września 2021 roku do 31 sierpnia 2023 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 Cervarix®, finansowanie ocenianej technologii medycznej ze środków publicznych uwzględnia współpłacenia świadczeniobiorcy za produkt leczniczy Cervarix® - poziom odpłatności świadczeniobiorcy 50%.

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

W analizie wpływu na budżet płatnika publicznego dla produktu leczniczego Cervarix® oszacowano, iż po podjęciu decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu produktu Cervarix® do wysokości ceny wnioskowanej przez Podmiot Odpowiedzialny, koszty płatnika publicznego (NFZ) ██████████

The content of this table is completely redacted with black bars.

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 Cervarix®.

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

Wariant	IX-XII.2021	2022	I-VIII.2023
Perspektywa płatnika publicznego			
najbardziej prawdopodobny	██████████		
minimalny	██████████		
maksymalny	██████████		

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 HPV Cervarix® to:

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

W tabeli poniżej przedstawiono dane dotyczące kosztów refundacji powyżej wskazanych leków w latach 2018-2020 (dostępne są dane do października 2020 r., z tego względu dane te przeliczono na cały rok).

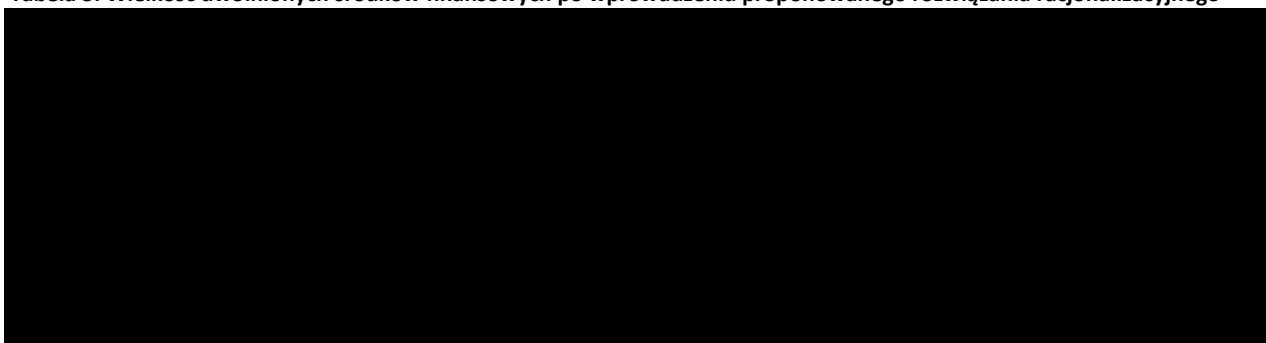
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]



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

A table with five rows, each completely redacted with black bars. The redaction is consistent across all rows and columns.

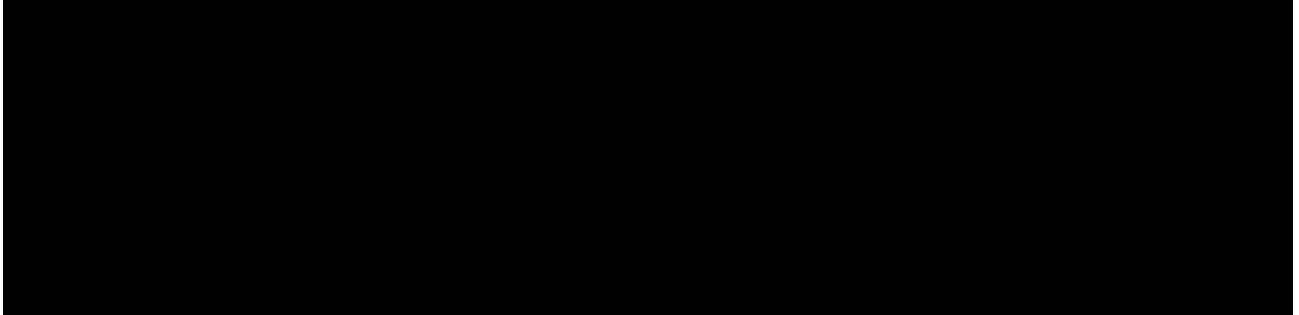
Tabela 3. Wielkość uwolnionych środków finansowych po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego

A large rectangular area representing a table, completely redacted with a solid black fill. No text or data is visible within this area.

5. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań

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

Tabela 4. Oszacowania analizy racjonalizacyjnej



6. Wyniki i wnioski końcowe

Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu szczepionki Cervarix® 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 Cervarix®.

Należy zaznaczyć, że, zgodnie z Ustawą o refundacji, proponowane w analizie racjonalizacyjnej rozwiązania mogą przedstawiać tylko 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. Szczepienia ochronne dla dzieci i młodzieży stosowane w ramach Programu Szczepień Ochronnych w Polsce finansowane były do tej pory jedynie z budżetu Ministra Zdrowia. Szczepienie przeciwko HPV byłoby pierwszym szczepieniem, które byłoby finansowane w inny sposób. Za pozytywną decyzją Ministra Zdrowia dotyczącą objęcia refundacją w ramach Wykazu leków refundowanych szczepionki Cervarix® powinna iść decyzja o przyznaniu dodatkowych środków na refundację leków lub o stworzeniu dodatkowego budżetu na szczepienia ochronne finansowane lub współfinansowane w ramach Wykazu leków refundowanych. Środki te umożliwiłyby sfinansowanie ze środków publicznych kolejnych szczepień ochronnych, które są obecnie w pełni finansowane przez świadczeniobiorców.

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, 5, 6].....	9
Tabela 3.	Wielkość uwolnionych środków finansowych po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego.....	10
Tabela 4.	Oszacowania analizy racjonalizacyjnej.....	11



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