

Analiza Racjonalizacyjna

VaxigripTetra[®]

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie
w populacji osób od 6. do 24. miesiąca życia
oraz od 60. miesiąca do 18. roku życia

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999
Internet: <http://www.aestimo.eu>
E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

[REDACTED]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 18 marca 2021 r.

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci
od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia
oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

Spis treści

Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie	5
ANALIZA RACJONALIZACYJNA	6
1 Cel analizy.....	7
2 Metodyka	7
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA	7
4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED] [REDACTED]	8
5 Bilans wydatków płatnika	9
6 Wnioski końcowe	9
Spis tabel.....	10
Piśmiennictwo	11

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych I Taryfikacji
BIA	analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

Streszczenie

Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego VaxigripTetra, czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV) we wskazaniu czynnego uodpornienia dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną. W celu wygospodarowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika,

[REDAKTED]

[REDAKTED]

Wyniki

Prognozowany w analizie wpływu na budżet

[REDAKTED]

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania możliwe jest uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości

[REDAKTED]

Wygospodarowane środki przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet, dodatkowe wydatki płatnika publicznego

[REDAKTED]

Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości przewyższającej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla leku VaxigripTetra.

ANALIZA

AE

RACJONALIZACYJNA

1 Cel analizy

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego VaxigripTetra, czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV) we wskazaniu czynnego uodpornienia dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce.

2 Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA VaxigripTetra 2021*). W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*), w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z wydaniem decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra w populacji dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat porównaniu z sytuacją, w której zostaną utrzymane aktualne wskazania refundacyjne szczepionki VaxigripTetra (zob. Tabela 1 oraz *BIA VaxigripTetra 2021*).

Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na budżet i obejmuje okres dwóch najbliższych sezonów grypowych (2021/2022 i 2022/2023).

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (na podst. *BIA VaxigripTetra 2021*).

Wpływ na budżet	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
Wydatki inkrementalne [zł]	■	■

Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.

Scenariusz	Całkowite wydatki płatnika na leki refundowane na liście A [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Uwolnione środki [zł]	[REDACTED]

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku wprowadzenia zakładanego rozwiązania wynosi [REDACTED].

5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet, oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Wpływ na budżet	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
Wzrost wydatków w BIA [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Uwolnione środki [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Bilans wydatków (wzrost wydatków w BIA- oszczędności) [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika publicznego o [REDACTED] rocznie.

6 Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu VaxigripTetra.

Obliczenia związane z proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym uwzględniają najbardziej aktualne – na chwilę przeprowadzania analizy – informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów, dostępne na podstawie publikowanych materiałów Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia.

Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (na podst. <i>BIA VaxigripTetra 2021</i>	7
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....	9
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....	9

Piśmiennictwo

- BIA VaxigripTetra 2021** [REDACTED]. Vaxigrip Tetra (czterowalentna inaktywowana szczepionka) przeciw grypie w populacji osób od 6. do 24. miesiąca życia oraz od 60. miesiąca do 18. roku życia. Analiza wpływu na budżet płatnika. Aestimo s.c. Kraków, 2021.
- MZ 18/02/2021** 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.
- DGL 02/03/2021** Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2020 r.
<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiadczeniodawcow,7935.html>
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.