

AESTIMO

Analiza Racjonalizacyjna

Afstyla[®] (Ionoctocog alfa)

w leczeniu i profilaktyce krwawień u chorych
z ciężką postacią hemofilii typu A

Wersja 1.0
Kraków 2021

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 CSL Behring sp. z o.o.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 28 maja 2021 r.

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: nieprzedłużenie decyzji refundacyjnych dla części z obecnie refundowanych leków na liście A.....	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

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 produktu leczniczego Afstyła. Populację docelową dla tej interwencji stanowią chorzy na ciężką hemofilię A ze wszystkich grup wiekowych. Lek Afstyła będzie finansowany w ramach budżetu Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne (NPLH) w module IV, który umożliwi stosowanie nowych leków i preparatów do leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Afstyła 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 wygoszczarowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające

Wyniki

Prognozowany w analizie wpływu na budżet wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi

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

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

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 Afstyła.

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 produktu leczniczego Afstyła. Populację docelową dla tej interwencji stanowią chorzy na ciężką hemofilię A ze wszystkich grup wiekowych. Lek Afstyła będzie finansowany w ramach budżetu Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne (NPLH) w module IV, który umożliwia stosowanie nowych leków i preparatów do leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych.

2 Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Afstyła we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Afstyła 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 Afstyła w populacji chorych na ciężką hemofilię A w porównaniu z sytuacją, w której zostaną utrzymane aktualne warunki refundacji leku Afstyła (*BIA Afstyła 2021*).

Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na budżet i obejmuje okres dwóch lat: I rok obejmuje okres 01-12.2022 r., a II rok – 01-12.2023 r.

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

Wpływ na budżet	I rok	II rok
Wydatki inkrementalne [zł]	■	■

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

Scenariusz	

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

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	Rok I	Rok II
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 Afstyła.

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 Afstyla 2021</i>	7
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....	9
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....	9

Piśmiennictwo

- BIA Afstyla 2021** [REDACTED] Afstyla (lonococog alfa) w leczeniu i profilaktyce krwawień u chorych z ciężką postacią hemofilii typu A. Analiza wpływu na budżet płatnika. Aestimo s.c. Kraków, 2021.
- MZ 21/04/2021** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 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.