

Analiza Racjonalizacyjna

VaxigripTetra

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie
u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia
bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych

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.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 30 czerwca 2023 r.

Spis treści

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

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
MZ	Ministerstwo Zdrowia
QIV	czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie (z ang. <i>quadrivalent inactivated influenza vaccine</i>)

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 VaxigripTetra, czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV), we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj. w populacji dorosłych i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

Analiza została wykonana na zlecenie Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

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 decyzji o refundacji szczepionki VaxigripTetra przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na [REDACTED]

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu VaxigripTetra, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariantcie maksymalnym) [REDACTED] (rok 1) i [REDACTED] (rok 2).

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości [REDACTED] rocznie.

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych [REDACTED]

Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości [REDACTED]

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 VaxigripTetra, czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV), we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj. w populacji dorosłych i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

Analiza została wykonana na zlecenie Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra we wnioskowanym wskazaniu spowoduje niewielki wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA VaxigripTetra 2023*). 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 refundacji produktu leczniczego VaxigripTetra w rozszerzonych wskazaniach porównaniu z sytuacją, w której VaxigripTetra jest refundowany wyłącznie w dotychczasowym zakresie wskazań refundacyjnych (*MZ 20/06/2023*).

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją ze środków publicznych produktu VaxigripTetra spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego, dlatego rozważono istniejące możliwości wygospodarowania środków na ten cel bez zwiększania łącznych nakładów finansowych w systemie. W opracowaniu przeanalizowano obowiązujące reguły finansowania leków w poszczególnych kategoriach dostępności refundacyjnej, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają

największych nakładów finansowych płatnika publicznego, pod kątem możliwości ich optymalizacji. Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na budżet i obejmuje okres pierwszych dwóch lat od zakładanego wejścia w życie wnioskowanej decyzji (sezony grypowe 2023/2024 i 2024/2025).

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA VaxigripTetra 2023; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny).

Wariant analizy	Wydatki inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego	
	Rok 1 (Sezon 2023/2024)	Rok 2 (Sezon 2024/2025)
Wariant podstawowy	██████████	██████████
Wariant minimalny	██████████	██████████
Wariant maksymalny	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu VaxigripTetra, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariancie maksymalnym) ██████████ (rok 1) i ██████████ (rok 2) i są to kwoty, jakie w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu VaxigripTetra, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

4 Proponowane rozwiązanie:

██

██

██

██

██

██

██

██

██

██

██

██

██

██

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

Scenariusz	

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

5 Bilans wydatków płatnika

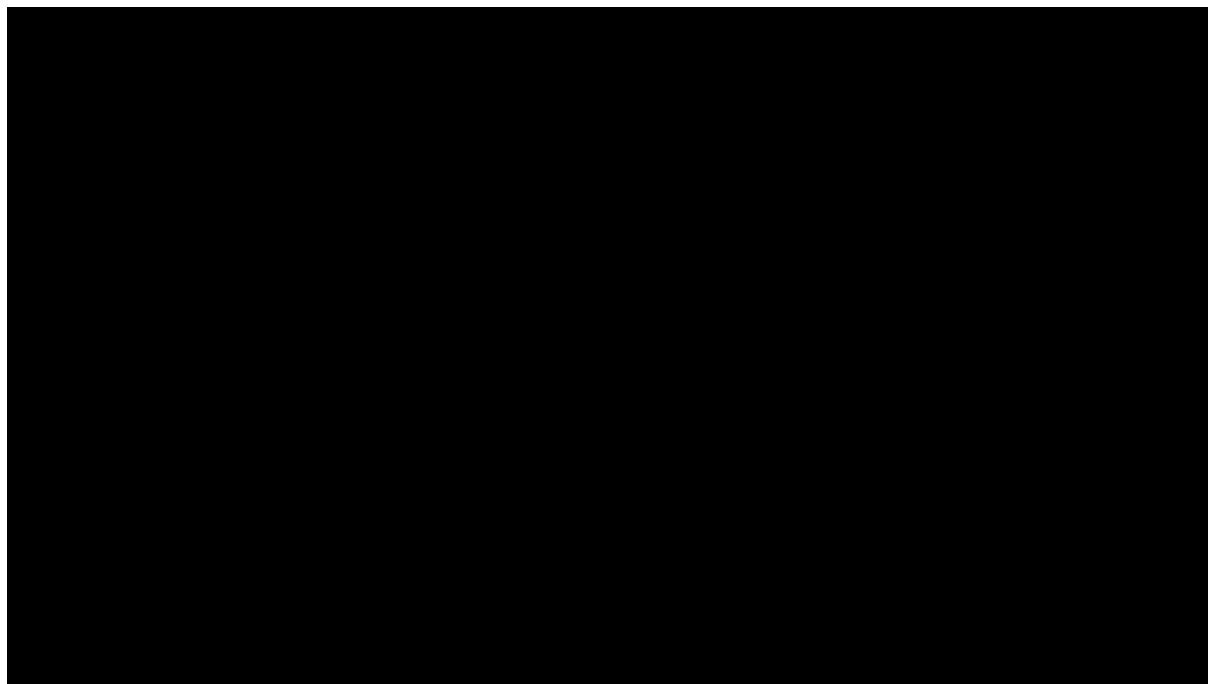
Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariancie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariancie maksymalnym) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Maksymalne dodatkowe wydatki wynikające z analizy wpływu na budżet (wariant maksymalny)	[REDACTED]	[REDACTED]
Uwolnione środki wynikające z analizy racjonalizacyjnej	[REDACTED]	[REDACTED]
Bilans wydatków	[REDACTED]	[REDACTED]

Wyniki analizy racjonalizowanej przedstawiono poniżej również w formie graficznej.

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika.



Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych



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 leczniczego VaxigripTetra.

Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA <i>VaxigripTetra 2023</i> ; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny).....	7
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....	8
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....	8

Spis wykresów

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika.....	9
---	---

Piśmiennictwo

- BIA VaxigripTetra 2023** ██████████ VaxigripTetra, czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych. Analiza wpływu na budżet, wersja 1.0. Kraków, 2023.
- DGL 05/06/2023** Raport refundacyjny z dnia 5 czerwca 2023 r. Centrali NFZ dotyczący wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za rok 2022. Dostępny online pod adresem: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosc/aktualnosc-centrali/raport-refundacyjny,8408.html>
- MZ 20/06/2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2023 r.
- 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.