
**Stosowanie Synflorix® w szczepieniach przeciw pneumokokowym
wśród zdrowych niemowląt w wieku od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia
w warunkach polskich**

Analiza racjonalizacyjna

██████████

████████████████████

Kraków, grudzień 2013

Ekspertyzę opracowano na zlecenie firmy

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Spis treści

Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu	4
Streszczenie	5
1. Cel analizy racjonalizacyjnej	6
2. Metody przeprowadzania analizy racjonalizacyjnej	7
2.1. Perspektywa analizy racjonalizacyjnej	7
2.2. Horyzont analizy racjonalizacyjnej.....	7
2.3. Wysokość dodatkowych nakładów finansowych określona w ramach analizy wpływu na budżet	7
2.4. Propozycja 1. uwolnienia środków finansowych.....	8
2.5. Propozycja 2. uwolnienia środków finansowych.....	12
2.6. Propozycja 3. uwolnienia środków finansowych.....	19
2.7. Wykaz założeń i parametrów proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych.....	23
3. Wyniki analizy racjonalizacyjnej	25
3.1. Wysokość uwolnionych środków finansowych wynikająca z realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych	25
3.2. Ocena wystarczalności wysokości uwolnionych środków finansowych na pokrycie dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej	26
4. Dyskusja	29
5. Wnioski końcowe.....	30
6. Bibliografia	31
7. Spis tabel	32

Stosowanie Synflorix® w szczepieniach przeciw pneumokokowym wśród zdrowych niemowląt w wieku od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.

Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu

Akronim	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
płatnik publiczny	podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia)
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

Streszczenie

Cel analizy

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu realizacji nowego scenariusza analizy wpływu na budżet [10] uwzględniającego stosowanie produktu leczniczego Synflorix® w szczepieniach przeciw pneumokokowym niemowląt od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia, w okresie od 1 stycznia 2014 roku do końca 2016 roku [10], zgodnie z wymaganiami Ustawy o refundacji [3].

Metody przeprowadzenia analizy

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [11]. Horyzont czasowy analizy ustalono na takim samym poziomie jak horyzont czasowy analizy wpływu na budżet (lata 2014 - 2016) [10]. Uwzględniono perspektywę płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia).

Przedstawiono trzy propozycje rozwiązań racjonalizacyjnych pozwalających uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych:

[REDACTED]

Wyniki i wnioski

[REDACTED]

1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonych na refundację produktu leczniczego Synflorix® stosowanego w szczepieniach przeciw pneumokokowych niemowląt od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia, w okresie od 1 stycznia 2014 roku do końca 2016 roku [10].

Analizę przeprowadzono w związku z wynikami analizy wpływu na budżet świadczącymi o dodatkowych nakładach finansowych płatnika publicznego [10].

2.1. Perspektywa analizy racjonalizacyjnej

2.2. Horyzont analizy racjonalizacyjnej

2.3. Wysokość dodatkowych nakładów finansowych określona w ramach analizy wpływu na budżet

2. Metody przeprowadzania analizy racjonalizacyjnej

Przedstawiono trzy propozycje rozwiązań racjonalizacyjnych pozwalających uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych z refundacją produktu Synflorix® stosowanego w szczepieniach przeciw pneumokokowym niemowląt [10].

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [11].

2.1. Perspektywa analizy racjonalizacyjnej

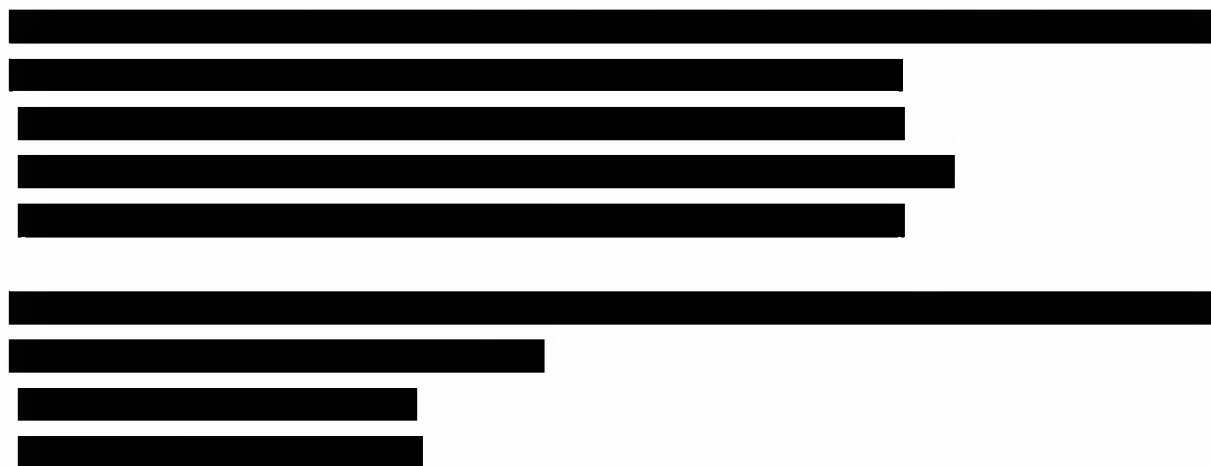
Perspektywę niniejszej analizy racjonalizacyjnej stanowi płatnik publiczny (podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych; Narodowy Fundusz Zdrowia).

2.2. Horyzont analizy racjonalizacyjnej

Horyzont czasowy analizy obejmuje taki sam okres jak ustalony w ramach analizy wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego [10].

Oceniano wysokość uwolnionych środków finansowych związanych z realizacją proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych od 1 stycznia 2014 roku do końca 2016 roku [10].

2.3. Wysokość dodatkowych nakładów finansowych określona w ramach analizy wpływu na budżet



[Redacted]

2.4. Propozycja 1. uwolnienia środków finansowych

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Stosowanie Synflorix® w szczepieniach przeciw pneumokokowym wśród zdrowych niemowląt w wieku od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.

[Redacted text]

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

2.5. Propozycja 2. uwolnienia środków finansowych

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.5.3. Kalkulacje przeprowadzone w ramach propozycji 2.

Zakres wykorzystania leków uwzględnionych w ramach propozycji 2. określono na podstawie danych przedstawionych w [2] (za okres styczeń – grudzień 2012 roku).

Założono stałe w horyzoncie czasowym wykorzystanie wspomnianych produktów leczniczych (brak wzrostu rynku sprzedaży, co wiąże się z konserwatywnym podejściem).

Uwzględnione w obliczeniach parametry oraz wyniki przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabelach poniżej.

2.5. Propozycja 2. uwolnienia środków finansowych

[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.6. Propozycja 3. uwolnienia środków finansowych

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Stosowanie Synflorix® w szczepieniach przeciw pneumokokowych wśród zdrowych niemowląt w wieku od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.



2.6. Propozycja 3. uwolnienia środków finansowych

[REDACTED]							
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]							
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]							
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Stosowanie Synflorix® w szczepieniach przeciw pneumokokowym wśród zdrowych niemowląt w wieku od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.

[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Założenia i źródła danych uwzględnionych w przypadku propozycji 3. rozwiązania racjonalizacyjnego:

- ✓ Uwzględniono maksymalną wycenę świadczeń zgodną z [2];
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
- ✓ Obniżkę obliczono od dnia wejścia w życie pierwszego Obwieszczenia Ministra Zdrowia po dniu wygaśnięcia okresu ochrony patentowej, ustalonej na podstawie [8] przedłużonym o 3 miesiące (okres przeznaczony na sprawy administracyjne, logistyczne związane z refundacją pierwszego odpowiednika); przy estymacji daty kolejnych Obwieszczeń Ministra Zdrowia założono 2 miesięczne odstępy od 1 listopada 2013 roku (art. 11 ust 3 i art. 13 ust 2 ustawy) [3];
- ✓ Założono brak wzrostu rynku sprzedaży w horyzoncie obserwacji (stałe wykorzystanie substancji czynnych na takim samym poziomie jak raportowano w [2]);
- ✓ W horyzoncie obserwacji uwzględniono zmianę cen wynikającą wyłącznie z zakładanej redukcji oraz zmiany wysokości ustawowej marży hurtowej (brak zmiany wielkości rynku sprzedaży poszczególnych leków).

Wartość poszczególnych parametrów uwzględnionych przy ww. przekształceniach przedstawiono w rozdziałach: 2.4., 2.5. i 2.6. Szczegóły obliczeń przedstawiono w arkuszu „Obliczenia AR” modelu dołączonego do niniejszego opracowania.

Zgodnie z komunikatem DEF NFZ z 8 stycznia 2013 roku, do końca listopada 2012 roku wykonano 78,02% całkowitego budżetu płatnika publicznego przeznaczanego na refundację. Nie są dostępne informacje na temat wykonania całkowitego budżetu na refundację w 2012 roku, jednak przeprowadzając prostą ekstrapolację ww. danych można uznać, że w 2012 roku wykonano około 85% całkowitego budżetu na refundację ($78,02\% \times 12/11$).

Na podstawie komunikatu DEF NFZ z 7 listopada 2013 roku ustalono, że do końca września 2013 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację w bieżącym roku wyniósł 63,52%. Przeprowadzając prostą ekstrapolację ustalono, że do końca 2013 roku wykonane zostanie około 85% całkowitego budżetu na refundację ($63,52\% \times 12/9$). Oznacza to, że do końca bieżącego roku z 10 901 083 tys. PLN przeznaczonych na refundację niewykorzystanych zostanie około 1,67 miliarda PLN. Jeżeli analogiczny stopień wykorzystania budżetu na refundację będzie obowiązywał również w kolejnych latach wówczas część ww. kwoty może zostać przeznaczona na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z finansowaniem ocenianej technologii.

3.2. Ocena wystarczalności wysokości uwolnionych środków finansowych na pokrycie dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej

Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet (zwiększenie wydatków z budżetu płatnika publicznego) [10] oraz wyników niniejszej analizy racjonalizacyjnej (wysokość uwolnionych środków finansowych płatnika publicznego wynikająca z realizacji proponowanych rozwiązań) przedstawiono w tabeli poniżej.

3.2. Ocena wystarczalności wysokości środków finansowych na pokrycie dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej

[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Zaobserwowano, że proponowane rozwiązania pozwalają uzyskać oszczędności kompensujące z nawiązką dodatkowe nakłady finansowe związane z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych nawet przy uwzględnieniu maksymalnego scenariusza wielkości populacji [10].

W celu oceny wystarczalności poszczególnych rozwiązań do pokrycia dodatkowych nakładów finansowych obserwowanych w ramach poszczególnych scenariuszy wielkości populacji pacjentów uwzględnionej w analizie wpływu na budżet [10] przeprowadzono symulację, której wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

4. Dyskusja

Celem analizy jest ocena wystarczalności proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych potrzebnych do zniwelowania skutków finansowych podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Synflorix® stosowanego w szczepieniach przeciw pneumokokowym niemowląt od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia, w okresie od 1 stycznia 2014 roku do końca 2016 roku [10].

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała możliwość uzyskania środków finansowych w wysokości co najmniej równej wysokości dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych, określonych w ramach analizy wpływu na budżet [10], nawet przy założeniu scenariusza maksymalnego liczebności populacji.

Obliczenia związane z proponowanymi rozwiązaniami racjonalizacyjnymi uwzględniają najbardziej aktualne informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów dostępne na podstawie różnych publikacji Narodowego Funduszu Zdrowia.

Proponowane rozwiązania nie wymagają istotnych zmian w przepisach prawa, więc są stosunkowo łatwe do wdrożenia.

6. Bibliografia

- [2] Komunikaty Narodowego Funduszu Zdrowia, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2> (data aktualizacji: grudzień 2013 r.).
- [3] 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. z późn. zm., tj. Dz.U. 2012 poz. 95.

- [5] Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67—128 z późn. zm. tj. Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34—57.
- [6] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r. (Dz.Urz.42.31).

- [11] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [12] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (data aktualizacji: listopad 2013 r.).

7. Spis tabel

.....	10
.....	11
.....	17
.....	18
.....	21
.....	21
.....	25
.....	27

Tabela 9. Ocena wystarczalności proponowanych rozwiązań w odniesieniu do scenariusza maksymalnego liczebności populacji [10]......	28
--	----

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]