

**AESTIMO**

# Analiza Racjonalizacyjna

Fluenz Tetra<sup>®</sup> (żywa atenuowana  
szczepionka przeciw grypie)

w zapobieganiu grypie

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: <https://www.aestimo.eu>  
E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

## Autorzy

---

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

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

[REDACTED]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 1 kwietnia 2021 r.

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana  
szczepionka przeciw grypie)

w zapobieganiu grypie [REDACTED]  
[REDACTED]

## Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie .....	5
1 Cel analizy.....	6
2 Metodyka .....	6
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego.....	6
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> )
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (z ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> )
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</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 rozszerzeniu wskazań refundacyjnych szczepionki Fluenz Tetra (żywa, atenuowana szczepionka przeciw grypie)

### Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że refundacja szczepionki Fluenz Tetra 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 wygosparowania środków, równoważących wpływ na budżet płatnika decyzji o refundacji szczepionki Fluenz Tetra, przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na

[REDAKCE]

### Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji szczepionki Fluenz Tetra we wnioskowanym wskazaniu prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniesie kolejno [REDAKCE] [REDAKCE] (sezon 2022/2023).

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości co najmniej [REDAKCE] rocznie. Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet, dodatkowe wydatki płatnika publicznego kolejno o [REDAKCE] [REDAKCE] (sezon 2022/2023).

### 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 szczepionki Fluenz Tetra.

## 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 rozszerzeniu wskazań refundacyjnych szczepionki Fluenz Tetra

Zgodnie z art. 25 pkt. 14. lit. c tiret drugie Ustawy o refundacji (*Ustawa 2011*), niniejsza analiza stanowi załącznik do wniosku o rozszerzenie wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Fluenz Tetra, aerozol do nosa zawiesina, 1 aplikator 0,2 ml (kod EAN: 05000456054294), w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę, stanowiącego załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia (*MZ 18/02/2021*).

## 2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że refundacja szczepionki Fluenz Tetra we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w okresie pierwszych dwóch lat refundacji. 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

W przeprowadzonej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki inkrementalne podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z refundacją szczepionki Fluenz Tetra w porównaniu z sytuacją, będącą przedłużeniem obecnej praktyki profilaktyki grypy sezonowej (*BIA Fluenz Tetra 2021*).

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że refundacja szczepionki Fluenz Tetra 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 rocznych sezonów epidemiologicznych (trwających od początku września do końca sierpnia następnego roku kalendarzowego), w których Fluenz Tetra mogłaby być potencjalnie objęta refundacją, tj. sezonów 2021/2022 oraz 2022/2023.

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA.

Horyzont czasowy	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego
2021/2022	██████████
2022/2023	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi ██████████ (2022/2023) i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygoszparować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o refundacji szczepionki Fluenz Tetra w rozważanym wskazaniu, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

#### 4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED]

Proponowany mechanizm polega na [REDACTED]

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przedstawiono poniżej. Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

W obliczeniach posłużono się aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 18/02/2021) oraz sprawozdaniem z działalności NFZ za IV kwartał 2020 roku (UR 5/2021/IV).

Prognozę rocznej wysokości uwolnionych środków w wyniku realizacji proponowanego mechanizmu przedstawiono w poniższej tabeli.

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

Scenariusz	Całkowite wydatki płatnika na leki refundowane na liście A
Stan aktualny (aktualne warunki refundacji na liście A)	[REDACTED]
Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania	[REDACTED]
<b>Uwolnione środki [zł]</b>	<b>[REDACTED]</b>

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

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana  
szczepionka przeciw grypie)

w zapobieganiu grypie [REDACTED]



## 5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z podjęcia decyzji o refundacji szczepionki Fluenz Tetra, oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli. Przyjęto założenie, że kwoty oszczędności związane z proponowanym mechanizmem w kolejnych latach będą stałe.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Horyzont czasowy	Przyrost wydatków	Uwolnione środki	Bilans wydatków
Rok 2022	████████	████████	████████
Rok 2023	████████	████████	████████

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji refundacyjnej dla szczepionki Fluenz Tetra.

## 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 szczepionki Fluenz Tetra.

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.....	7
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....	8
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....	9

## Piśmiennictwo

- BIA Fluenz Tetra 2021** [REDACTED] i wsp. Fluenz Tetra (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie) w zapobieganiu grypie [REDACTED]  
[REDACTED] Analiza wpływu na budżet. Kraków 2021.
- MZ 18/12/2021** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marzec 2021 r.
- UR 5/2021/IV** Uchwała Nr 5/2021/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 marca 2021 roku w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2020 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.