

**Szczepionka RotaTeq®
w profilaktyce zapalenia żołądka
i jelit wywołanego zakażeniem
rotawirusem**

Analiza wpływu na budżet



Warszawa

2014

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane.

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska


[Redacted]

W analizie, w wielu miejscach wykorzystano dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) lub Państwowego Zakładu Higieny – Narodowego Instytutu Zdrowia (PZH).

Zgodnie z typową terminologią epidemiologiczną oraz nazewnictwem przyjętym przez te instytucje, oznaczenie „dzieci w wieku 0” jest tożsame z „dzieci do ukończenia 1. roku życia”. Analogicznie, „dzieci w wieku 0 – 4 lata”, oznacza „dzieci do ukończenia 5. roku życia”.

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	4
STRESZCZENIE	7
1 CEL ANALIZY	10
2 METODY	12
2.1 Perspektywa analizy.....	12
2.2 Horyzont czasowy.....	12
2.3 Epidemiologia.....	12
2.3.1 Wiek zachorowania.....	12
2.3.2 Zapadalność w Polsce	12
2.4 Populacja.....	14
2.4.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana.....	14
2.4.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	15
2.4.2.1 Prognoza liczby urodzeń na lata 2014 - 2030.....	15
2.4.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	23
2.4.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej	23
2.4.4.1 Docelowa wyszczepialność.....	23
2.4.4.2 Dynamika osiągnięcia docelowej wyszczepialności	25
2.4.4.3 Podsumowanie oszacowania wielkości populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej	26
2.4.5 Podsumowanie oszacowań wielkości populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach.....	26
2.5 Parametry analizy wpływu na budżet	27
2.5.1 Hospitalizacje z powodu zakażenia żołądka i jelit wywołanego rotawirusem 27	
2.5.1.1 Liczba hospitalizacji spowodowanych RVGE w 2012 roku	27
2.5.1.2 Ryzyko hospitalizacji z powodu RVGE u dzieci do ukończenia 5 r.ż.	28
2.5.2 Skuteczność szczepionki RotaTeq® w zapobieganiu zakażenia żołądka i jelit wywołanym rotawirusem	29

2.6	Dane kosztowe	29
2.6.1	Koszty jednostkowe produktu leczniczego	29
2.6.2	Koszty medyczne związane z rotawirusowym zakażeniem żołądka i jelit	30
		
2.6.4	Dyskontowanie	31
2.6.5	Założenia analizowanych scenariuszy	32
2.6.5.1	Scenariusz istniejący	32
2.6.5.2	Scenariusz nowy – podstawowy	32
2.6.5.3	Scenariusz nowy – minimalny	32
2.6.5.4	Scenariusz nowy – maksymalny	33
2.6.5.5	Analiza wrażliwości	33
3	WYNIKI	36
3.1	Scenariusz istniejący	36
3.2	Scenariusz nowy – podstawowy	39
3.3	Scenariusz nowy – minimalny	45
3.4	Scenariusz nowy – maksymalny	51
3.5	Analiza wrażliwości	57
4	ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE	64
5	WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	67
6	OGRANICZENIA	68
7	PODSUMOWANIE WYNIKÓW	70
8	ANEKS	71
8.1	Dodatkowe oszacowania	71
8.2	Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.)	73
8.3	Uwagi AOTM do analizy wpływu na budżet zgodnie z minimalnymi wymaganiami	75
	SPIS TABEL	76
	SPIS RYCIN	78
	PIŚMIENNICTWO	79
	SKRÓTY I AKRONIMY	

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BIA	analiza wpływu na budżet
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
GUS	Główny Urząd Statystyczny
Hib	szczepionka przeciwko <i>Haemophilus influenzae</i> typu b
IChP	inwazyjna choroba pneumokokowa
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PZH	Państwowy Zakład Higieny
RVGE	zapalenie żołądka i jelit wywołane zakażeniem rotawirusem (ang. <i>rotavirus gastroenteritis</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

STRESZCZENIE

Cel

Celem jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych pięciowalentnej szczepionki przeciwko zakażeniom rotawirusowym (RotaTeq®), stosowanej u dzieci od 6. do 32. tygodnia życia.

Metody

Ze względu na wnioskowaną refundację w ramach [REDAKTOR] [REDAKTOR] przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne – Narodowego Funduszu Zdrowia oraz oddzielnie z perspektywy pacjenta.

W analizie przyjęto siedmioletni horyzont czasowy obejmujący okres od 2015 do 2021 roku, który jest niezbędny do zaobserwowania stabilnej wielkości kosztów i oszczędności związanych z wprowadzeniem refundacji szczepionki Rotateq®. Docelowa wyszczepialność zostanie osiągnięta w 3. roku od wprowadzenia refundacji szczepionki. Efekty zdrowotne i oszczędności po wprowadzeniu refundacji szczepionki obserwowane będą w kohortach dzieci w wieku 0-4 lata w każdym roku po wprowadzeniu refundacji.

Analizowano dwa scenariusze – istniejący oraz nowy. Niepewność oszacowania populacji docelowej uwzględniono w scenariuszu minimalnym i maksymalnym.

Wyniki

Wnioskowane jest wprowa [REDAKTOR]®

[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]

[REDAKTOR] w 1. roku funk-
cjonowania [REDAKTOR] szczepionki RotaTeq [REDAKTOR]

[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

Wnioski

Wprowadzenie refunda [®] wieku od 6. do 32. tyg. życia wiąże się [redacted] przyniesie oszczędności wynikające ze [redacted] 0 zakażenia żołądka i jelit u dzieci w wieku do ukończenia 5. roku życia, [redacted]
[redacted]

Słowa kluczowe

rotawirusowe zakażenie żołądka i jelit, RotaTeq®, szczepienia profilaktyczne, analiza wpływu na system ochrony zdrowia

2 METODY

2.1 Perspektywa analizy

Zgodnie z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych „analiza powinna uwzględniać głównie perspektywę płatnika za świadczenia zdrowotne (publiczny, pacjent, inni płatnicy).¹ Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, analiza wpływu na budżet jest przeprowadzana z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.²

Ze względu na wnioskowaną refundację w ramach ██████████ ██████████ analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne – Narodowego Funduszu Zdrowia oraz oddzielnie z perspektywy pacjenta.

2.2 Horyzont czasowy

Z uwagi na specyficzny charakter rozpatrywanej technologii medycznej i związanej z nią efekty terapeutyczne przyjęto 7-letni horyzont czasowy obejmujący lata 2015-2021 niezbędny do momentu osiągnięcia stabilnej wielkości kosztów i oszczędności związanych z wprowadzeniem refundacji szczepionki RotaTeq®.

2.3 Epidemiologia

Według szacunków WHO, ponad pół miliona dzieci poniżej 5. roku życia umiera każdego roku z powodu zakażenia rotawirusem. Rotawirusowe zapalenie żołądka i jelit (RVGE) u niemowląt i dzieci w krajach rozwijających się stanowi jedną z najczęstszych przyczyn zgonów.³ W Europie i innych państwach uprzemysłowionych, zgony z powodu RVGE należą do rzadkości, natomiast choroba wiąże się z dużą liczbą porad medycznych i hospitalizacji oraz redukcją jakości życia dzieci i ich rodziców.^{4,5}

2.3.1 Wiek zachorowania

Szczyt zachorowań na pierwotną infekcję wirusem RV przypada między 9. a 23. miesiącem życia. Do 5. roku życia większość dzieci przechodzi objawową lub bezobjawową infekcję rotawirusową.⁶

2.3.2 Zapadalność w Polsce

W Polsce zakażenia rotawirusowe charakteryzują się dystrybucją sezonową, ze szczytem zachorowań występującym zimą i wczesną wiosną.⁷ Według danych Głównego In-

spektoratu Sanitarnego w roku 2012 odnotowano około 40 tys. wirusowych zakażeń jelitowych z czego 24 tys. przypadków spowodowanych było przez rotawirusy.⁸ Według danych PZH zapadalność na rotawirusowe zapalenie żołądka i jelit wynosi ok. 62/100 tys. mieszkańców. Zapadalność na wirusowe zakażenia jelitowe ogółem (kody ICD-10: A08.0-A08.4) u dzieci do lat 2 w 2012 roku wyniosła 2,3 tys./100 tys. dzieci do lat dwóch.⁹

Według danych NFZ w 2012 roku z powodu rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit (grupa JGP P22; ICD-10 A08.0) hospitalizowano 20 250 dzieci poniżej 18 r.ż. Mediana czasu pobytu w szpitalu w tej grupie dzieci wyniosła 4 dni.¹⁰ Odsetek dzieci hospitalizowanych z powodu rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit w 2012 r. najprawdopodobniej był większy. Duża grupa dzieci (ok. 30 tys.) została przyjęta do szpitala w 2012 r. z powodu biegunki i zapalenia żołądkowo-jelitowego o prawdopodobnie zakaźnym pochodzeniu (ICD-10 A09), co wskazuje, że przyczyna choroby nie została ustalona.

Zapadalność na rotawirusowe zapalenie żołądka i jelit, wg badań epidemiologicznych przeprowadzonych w Polsce w populacji dzieci i w populacji ogólnej zamieszczono w Tab. 3. Według badań przeprowadzonych przez Patrzała i wsp. (2008¹¹) na terenie Kielc i powiatu Kieleckiego w latach 2002-2006 rotawirusowe zapalenie żołądka i jelit znacząco częściej występowało w grupie dzieci w wieku 0-4 lata (80,4%), ze szczytem zachorowań w 2 r.ż. (29,4%), w porównaniu do dzieci starszych (5-9 lat, 19,6%). Podobne wyniki uzyskała Korycka i wsp. (2006³), która wykazała, że najwięcej przypadków zapalenia żołądka i jelit spowodowanego zakażeniem rotawirusem dotyczyło dzieci w wieku 0-4 lata – udział tej grupy wiekowej wśród hospitalizowanych dzieci do lat 14 wyniósł 89,1%. U starszych dzieci rotawirusowe zapalenie żołądka i jelit występuje znacznie rzadziej, a jego przebieg jest łagodny i często nie wymaga wizyty u lekarza.³

Liczba zgonów spowodowanych przez wirusowe i inne określone zakażenia jelitowe (kod wg ICD-10: A08, Wirusowe i inne określone zakażenia jelitowe) jest niewielka – w roku 2011 wg danych PZH odnotowano 4 przypadki zgonów z czego 1 w grupie wiekowej do 2. r.ż. a pozostałe u osób dorosłych po 75. r.ż.⁹ W okresie trzyletnim (2008-2010) w Polsce nie odnotowano żadnego przypadku zgonu z powodu zapalenia żołądka i jelit bez względu na etiologię oraz wywołanych przez rotawirusy u dzieci w wieku do 5 lat.¹²

Tab. 3. Zestawienie danych epidemiologicznych dotyczących zapadalności na rotawirusowe zapalenie żołądka i jelit w Polsce, oszacowana na podstawie liczby hospitalizacji.

Populacja	Zapadalność	Odsetek dzieci hospitalizowanych z powodu biegunki	Źródło
dzieci w wieku 0-4 lata	bd*	89,1%	Korycka 2006 ³
dzieci w wieku 0-4 lata	2 353/100 000 w obszarze miejskim 1 622/100 000 w obszarze wiejskim	80,4%	Patrzałek 2008 ¹¹
dzieci w wieku <24 mies.	5,2/1 000	74%	Murkowicz 1996 ¹³
dzieci w wieku <60 mies.	3,1/1 000	11,9%	Murkowicz 1996 ¹³
populacja ogólna	61,5/100 000	94,0%	PZH 2012 ⁹
* nieczytelne dane w publikacji źródłowej			

2.4 Populacja

2.4.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana

Populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana oszacowano w oparciu o:

- wskazania zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego RotaTeq®,¹⁴
- oraz dane Głównego Urzędu Statystycznego o strukturze ludności Polski, według wieku (dane GUS z 2012 roku).¹⁵

Według Charakterystyki produktu leczniczego RotaTeq® szczepienie dzieci przeciwko rotawirusom przeprowadzane jest do ukończenia 1. roku życia, a moment podania pierwszej dawki przypada na 6. tydz. życia. Nie zalecane jest szczepienie dzieci w wieku od 33. tyg. do 18 lat w przypadku niezaszczepienia w rekomendowanym czasie. Wobec powyższego populację, w której szczepionka RotaTeq® może być zastosowana, będzie stanowiła wyłącznie populacja dzieci w wieku do ukończenia 1. roku życia. W oparciu o dane GUS o liczbie dzieci w wieku do ukończenia 1. roku życia w 2012 roku, całkowitą populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których szczepionka RotaTeq® może być zastosowana można oszacować na około 379 tys. (Tab. 4).

Tab. 4. Wskazania do stosowania szczepionki RotaTeq® oraz oszacowanie wielkości populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana (Źródło: ChPL RotaTeq® i dane GUS).

Populacja	Wskazanie do stosowania szczepionki RotaTeq® (za ChPL)	Dawkowanie	Zakres wieku objęty wskazaniem	Oszacowanie wielkości populacji
Dzieci	Czynne uodpornienie niemowląt w wieku od 6 tygodni do 32 tygodni w celu zapobiegania wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem.	3-dawkowy schemat szczepienia: 1. dawka między 6.-12. tyg. życia, kolejne w odstępach co najmniej 4 tyg. Cykl szczepień zakończony przed 20.-22. tyg. życia. W razie konieczności 3. dawkę można podać przed ukończeniem 32. tyg. życia.	od 6. tygodnia do 32. tygodnia życia	378 882

2.4.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Zgodnie z deklaracją producenta leku oraz wskazaniem określonym w ChPL RotaTeq®, populacja docelowa ma obejmować dzieci do ukończenia 1. roku życia. Do szczepienia przeciwko rotawirusom kwalifikowane będą wszystkie nowourodzone dzieci. Zgodnie z ChPL RotaTeq® dzieci do szczepienia będą kwalifikowane najpóźniej do 3. miesiąca życia i otrzymają pełen cykl szczepienia czyli 3 dawki szczepionki.

Liczbę urodzeń w Polsce w latach 2015-2021, oszacowano w poniższym podrozdziale 2.4.2.1. Podsumowując, populacja docelowa wskazana we wniosku:

- będzie zależna od liczby urodzeń w danym roku,
- w oparciu o skorygowane dane GUS można ją oszacować na od ok. 366 tys. w roku 2015 do ok. 309 tys. dzieci w roku 2021.

2.4.2.1 Prognoza liczby urodzeń na lata 2014 - 2030

W odniesieniu do technologii szczepionkowej, która jest stosowana w kohorcie dzieci w 1. roku życia należy przyjąć długi horyzont czasowy analizy, ze względu na:

- stopniowe osiągnięcie docelowej wyszczepialności,
- stopniowe ujawnianie się bezpośrednich efektów medycznych,
- zmiany liczby urodzeń w kolejnych latach.

W analizie przyjęto 3-letni horyzont czasowy, pokrywający się z przewidywanym czasem osiągnięcia wyszczepialności docelowej (patrz rozdział 2.4.4.2). Dodatkowo przedstawiono analizę dla łącznego, 7-letniego horyzontu czasowego, umożliwiającą zobrazowanie prognozowanych tendencji w zmianie liczby urodzeń oraz stopniowe ujawnia-

nie się bezpośrednich efektów medycznych wynikających z wprowadzenia refundacji szczepionki RotaTeq®.

Podstawą dla prognozowania liczby urodzeń w latach 2014-2030 było wydane w 2008 roku opracowanie Głównego Urzędu Statystycznego "Prognoza ludności na lata 2008-2035" (Tab. 5, Ryc. 2).

Dostępne dane empiryczne o liczbie urodzeń z lat 2008-2013 wykazały różnice pomiędzy prognozami a faktyczną liczbą urodzonych dzieci (Tab. 6). Odnotowane różnice miały następujący charakter:

- w latach 2008 – 2009 odnotowana liczba urodzeń była o ok. 2,6 – 3,0% wyższa niż prognozowana w 2008 roku,
- w roku 2010 – odnotowana liczba urodzeń była zbliżona do prognozowanej,
- w latach 2011 – 2013 odnotowana liczba urodzeń była o ok. 5,2 – 9,1% niższa od prognozowanej (Ryc. 3).

Przeprowadzono konsultację z demografem, [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] która zwróciła uwagę na czynniki wyjaśniające różnice (słabe czynniki makro, obniżoną dzietność, wyższą niż zakładano emigrację, niekorzystną zmianę struktury wieku populacji), złożoność i trudności w przygotowywaniu nowej prognozy.¹⁶ Można zaobserwować, że prognoza niejako „przyspieszyła”: rokiem, w którym miało być najwięcej urodzeń miał być 2011, a był 2009. Za radą demografa przyjęto następujące rozwiązanie:

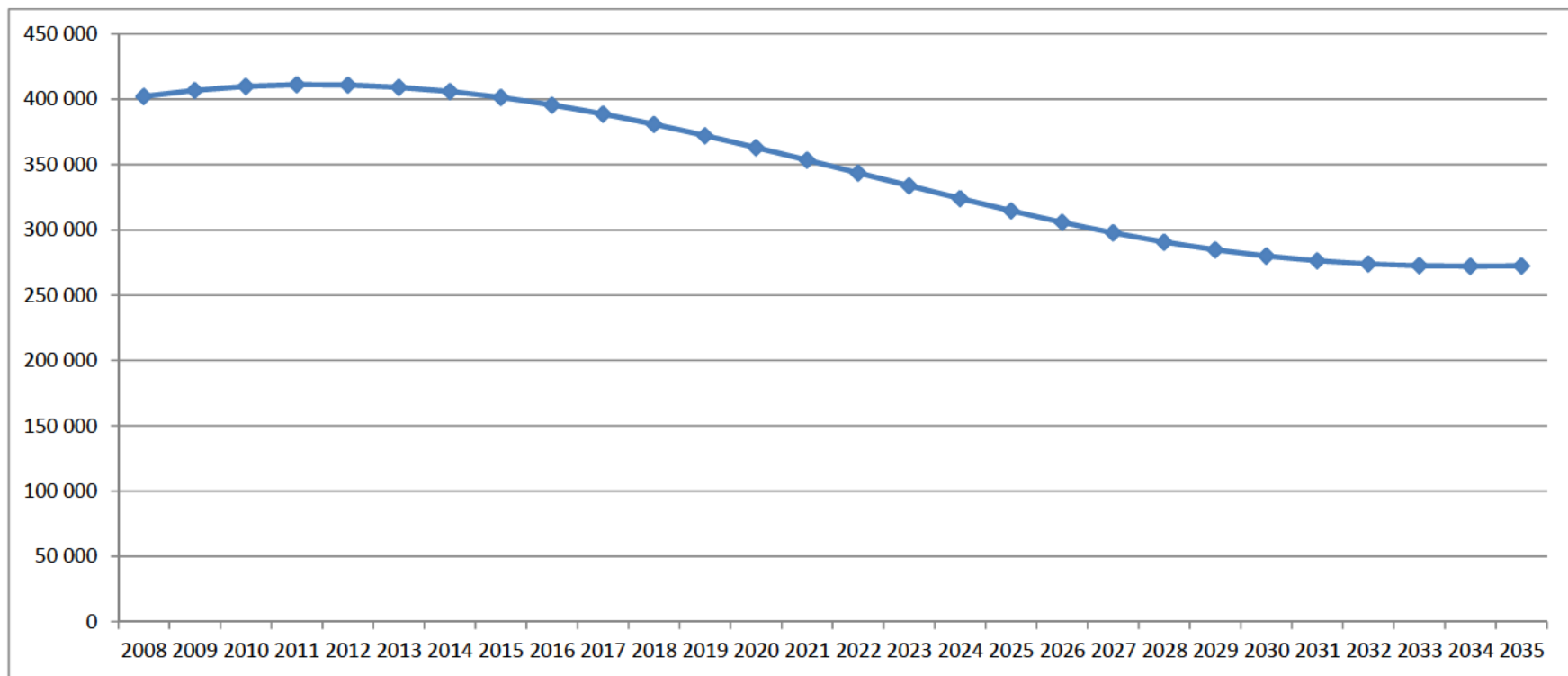
- Według prognoz rokiem, w którym miało być najwięcej urodzeń miał być rok 2011, a w rzeczywistości okazał się nim być rok 2009 (przesunięcie prognozy o 2 lata).
- Można zatem przyjąć dane empiryczne do 2013 roku, a dla roku 2014 wziąć dane z prognozy dla roku 2016, skorygowane o odpowiedni współczynnik.
- Współczynnik korekty można oszacować następująco:
dane empiryczne dla roku 2013 / dane prognozowane dla roku 2015 =
 $372\ 000 / 401\ 505 = 0,9265$
- W kolejnych latach prognozy „przyspieszonej” można przyjąć wartości z prognozy GUS z 2008 roku, przesunięte o 2 lata w przód i skorygowane (przemnożone) o współczynnik korekty 0,9265 (Tab. 7, Ryc. 4).

[REDAKTOWANE] *takie rozwiązanie jest bezpieczne. To co się kryje za prognozą to: zakładane struktury wieku, wzorce zachorowalności, oczekiwana długość życia, umieralność w różnych grupach wieku no i wzorce prokreacyjne itd. A te rzeczy zmieniają się powoli.*

Tab. 5. Oryginalna prognoza ludności Polski i urodzeń na lata 2008 – 2035 (Źródło: dane GUS).¹⁷

Rok	Ludność Polski	Urodzenia
2008	38 107 406	402 242
2009	38 100 651	406 905
2010	38 091 951	409 902
2011	38 081 740	411 241
2012	38 069 101	410 973
2013	38 056 018	409 179
2014	38 037 113	406 029
2015	38 016 059	401 505
2016	37 988 193	395 636
2017	37 957 272	388 681
2018	37 920 307	380 819
2019	37 875 974	372 194
2020	37 829 889	363 022
2021	37 773 176	353 474
2022	37 705 691	343 664
2023	37 627 241	333 790
2024	37 538 020	324 055
2025	37 438 095	314 673
2026	37 327 770	305 861
2027	37 207 601	297 837
2028	37 078 356	290 774
2029	36 940 799	284 810
2030	36 796 020	280 031
2031	36 644 693	276 464
2032	36 487 817	274 045
2033	36 326 316	272 675
2034	36 161 113	272 223
2035	35 993 069	272 506

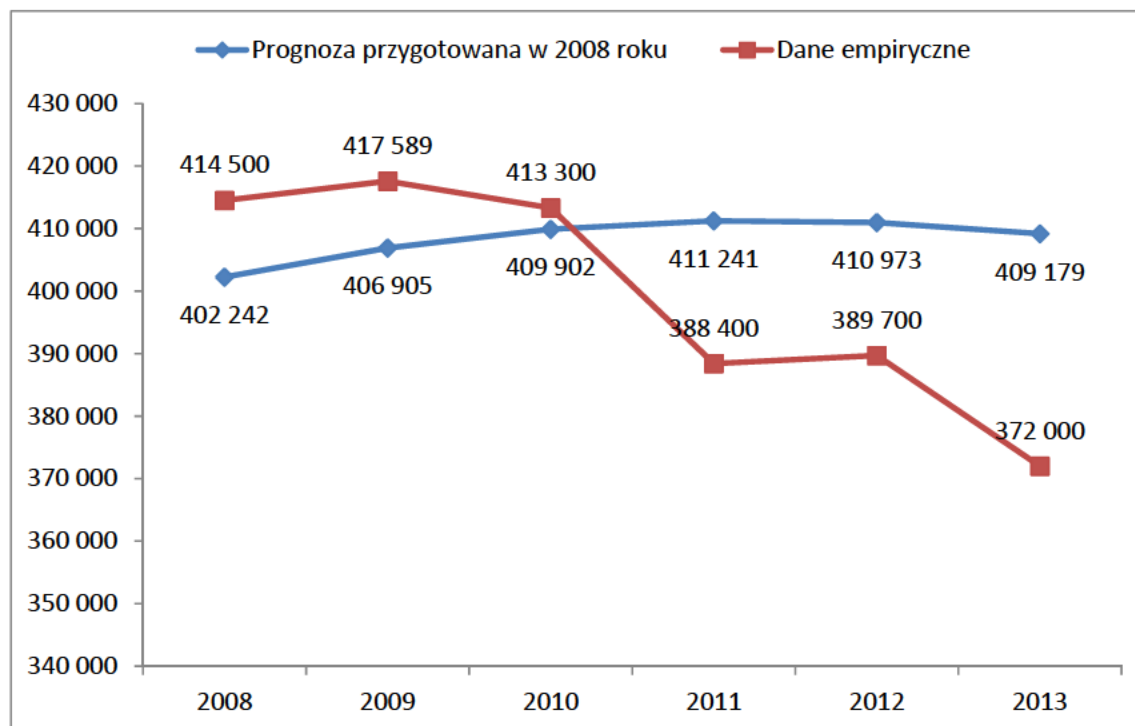
Ryc. 2. Prognoza liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 - 2035 (Źródło: GUS, Prognoza Ludności Polski na lata 2008 - 2035).17



Tab. 6. Porównanie liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 - 2013: prognozowanej oraz empirycznej.

Rok	Prognoza urodzeń (Źródło: GUS, Prognoza Ludności Polski na lata 2008 - 2035)	Dane empiryczne dt urodzeń	Źródło danych empirycznych	Różnica	Różnica wyrażona jako % w stosunku do danych prognozowanych
2006	nie dotyczy	374 244	GUS Rocznik demograficzny 2007 ¹⁸	n.d.	n.d.
2007	nie dotyczy	387 873	GUS Rocznik demograficzny 2008 ¹⁹	n.d.	n.d.
2008	402 242	414 500	GUS Rocznik demograficzny 2011 ²⁰	12 258	3,0%
2009	406 905	417 589	GUS Rocznik demograficzny 2011	10 684	2,6%
2010	409 902	413 300	GUS Mały rocznik statystyczny 2012 ²¹	3 398	0,8%
2011	411 241	388 400	GUS Mały rocznik statystyczny 2012	-22 841	-5,6%
2012	410 973	389 700	GUS Notatka informacyjna z dnia 29.01.2013 ²²	-21 273	-5,2%
2013	409 179	372 000	GUS Notatka informacyjna z dnia 30.01.2014 ²³	-37 179	-9,1%

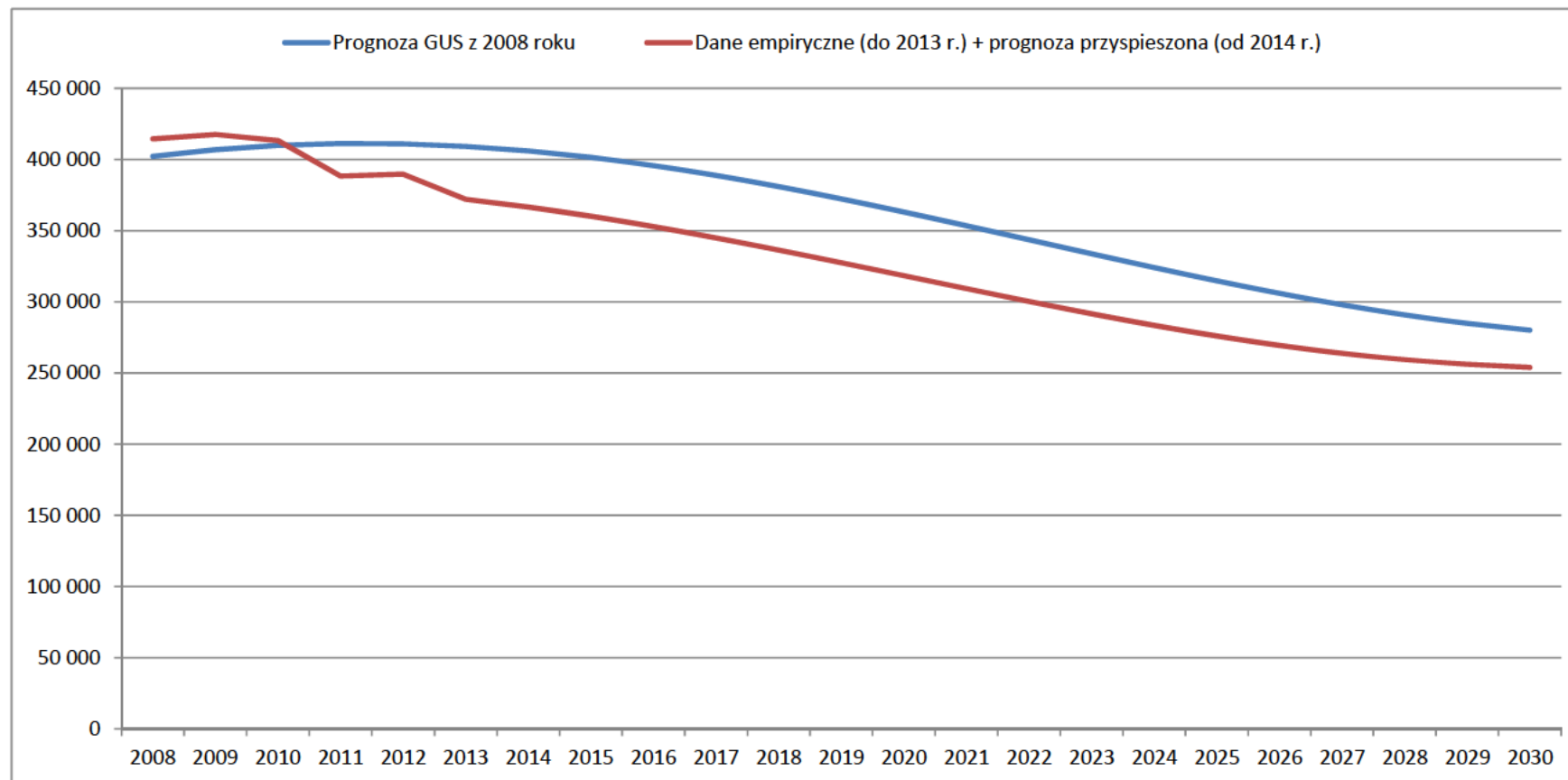
Ryc. 3. Porównanie liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 - 2013: prognozowanej oraz empirycznej.



Tab. 7. Korekta prognozy GUS z 2008 roku dt. liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2030: dokonano „przyspieszenia” prognozy poprzez dopasowanie szczytów – empirycznego z 2009 roku i prognozowanego z 2011 roku; wartości przyjęte od 2014 roku w przód odpowiadają wartościom z prognozy GUS od 2016 roku w przód, przemnożonym o współczynnik korekty (0,9265).

Rok	Prognoza GUS z 2008 roku	Dane empiryczne + prognoza „przyspieszona”	
		Wartość	Źródło
2008	402 242	414 500	GUS Rocznik demograficzny 2011 ²⁰
2009	406 905	417 589	
2010	409 902	413 300	GUS Mały rocznik statystyczny 2012 ²¹
2011	411 241	388 400	
2012	410 973	389 700	GUS Notatka informacyjna z dnia 29.01.2013 ²²
2013	409 179	372 000	GUS Notatka informacyjna z dnia 30.01.2014 ²³
2014	406 029	366 557	Prognoza "przyspieszona" (czyli Prognoza GUS z 2008 roku przesunięta o 2 lata w przód, w oparciu o dopasowanie szczytów – empirycznego w 2009 roku i prognozowanego z 2011 roku) i przemnożona o współczynnik korekty
2015	401 505	360 113	
2016	395 636	352 829	
2017	388 681	344 838	
2018	380 819	336 340	
2019	372 194	327 494	
2020	363 022	318 405	
2021	353 474	309 256	
2022	343 664	300 237	
2023	333 790	291 545	
2024	324 055	283 380	
2025	314 673	275 946	
2026	305 861	269 402	
2027	297 837	263 876	
2028	290 774	259 449	
2029	284 810	256 144	
2030	280 031	253 903	

Ryc. 4. Korekta prognozy GUS z 2008 roku dt. liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2030: dokonano „przyspieszenia” prognozy poprzez dopasowanie szczytów – empirycznego z 2009 roku i prognozowanego z 2011 roku; wartości przyjęte od 2014 roku w przód odpowiadają wartościom z prognozy GUS od 2016 roku w przód, przemnożonym o współczynnik korekty (0,9265).



2.4.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Szczepienia przeciwko biegunce rotawirusowej w chwili obecnej znajdują się na liście szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych.²⁴ Według danych PZH w 2012 roku liczba dzieci zaszczepionych przeciwko biegunce rotawirusowej wyniosła około 74 tys. Nie odnaleziono danych dotyczących udziału dzieci zaszczepionych poszczególnymi szczepionkami przeciwko rotawirusom w Polsce. Na podstawie danych pochodzących z Niemiec z landów zachodnich, w których szczepienie przeciwko rotawirusom nie jest refundowane, udział szczepionki RotaTeq® w rynku wynosi 42,5%.⁴⁴ Wyszczepialność w tej części Niemiec jest niska (22%) i na poziomie zbliżonym do wyszczepialności obserwowanej obecnie w Polsce (19,1%, patrz Tab. 9). Wobec powyższego można oszacować, że aktualna liczba dzieci zaszczepionych szczepionką RotaTeq® wynosi około 32 tys. (Tab. 8).

Tab. 8. Liczba dzieci zaszczepionych szczepionką RotaTeq® w Polsce w 2012 roku.

Parametr	Oszacowanie	Źródło
Liczba dzieci w Polsce zaszczepionych przeciwko biegunce rotawirusowej w 2012 roku*	74493	PZH ²⁵
Odsetek dzieci zaszczepionych RotaTeq® w Polsce w 2012	42,5%	Dudareva-Vizule 2012 ⁴⁴
Liczba dzieci zaszczepionych RotaTeq® w Polsce w 2012	31 660	Oszacowanie własne (74 493 x 42,5%)
* Osoby, które w roku sprawozdawczym otrzymały dawkę szczepionki zamykającą cykl szczepienia pierwotnego, podstawowego lub stanowiącą którąś z kolejnych dawek przypominających.		

2.4.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej

Producent szczepionki RotaTeq® wnioskuje

[REDACTED]

W analizie przyjęto konserwatywne założenie, że każde dziecko otrzyma pełen cykl szczepienia przeciwrotawirusowego (trzy dawki).

2.4.4.1 Docelowa wyszczepialność

Obecnie szczepienia przeciwko zakażeniu żołądka i jelit wywołanego rotawirusem wykonywane są na rynku prywatnym, zatem pacjenci ponoszą pełne koszty zakupu szczepionki. [REDACTED]

Średnia wyszczepialność szczepionkami przeciwko biegunce rotawirusowej wg danych PZH z lat 2010-2012 wynosi 18,9% (Tab. 9).

Producent szczepionki RotaTeq® wnioskuje o refundację

Tab. 9. Liczba dzieci zaszczepionych przeciwko biegunce rotawirusowej w Polsce w latach 2010-2012 oraz oszacowana średnia wyszczepialność (źródło: dane PZH, GUS i oszacowania własne).

Rok	2010	2011	2012
Liczba dzieci w 0 r.ż. zaszczepionych przeciwko biegunce rotawirusowej* wg PZH	71 692 ²⁸	78 298 ²⁹	74 493 ²⁵
żywe urodzenia wg GUS	413 300	388 400	389 700
Odsetek dzieci zaszczepionych	17,3%	20,2%	19,1%
Średnia wyszczepialność	18,9%		

*Osoby, które w roku sprawozdawczym otrzymały dawkę szczepionki zamykając cykl szczepienia pierwotnego, podstawowego lub stanowiącą którąś z kolejnych dawek przypominających

Założono liniowy przyrost odsetka zaszczepionych dzieci szczepionką RotaTeq®, przy czym za poziom bazowy uznano wyszczepialność wśród populacji dzieci w wieku do ukończenia 1. roku życia z 2012 roku, oszacowaną na podstawie danych PZH i GUS tj. 19,1% (patrz Tab. 9, str. 24).

2.4.4.3 Podsumowanie oszacowania wielkości populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej

Tab. 22 (str. 39) zawiera podsumowanie wielkości populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej. Wielkość ta jest zmienna w czasie i zależna od wielkości kohorty urodzeniowej w danym roku. W związku z powyższym w 1. roku ze szczepień [redacted] skorzysta około 108 tys. dzieci w wieku do ukończenia 1. roku życia i liczba ta będzie rosła do wartości około 180 tys. w roku 2017, od którego nastąpi stabilizacja odsetka dzieci zaszczepionych szczepionką RotaTeq®. W kolejnych latach liczba dzieci, które otrzymają RotaTeq® będzie maleć do ok. 161 tys. w 2021 roku.

2.4.5 Podsumowanie oszacowań wielkości populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach

W poniższej tabeli podsumowano oszacowania populacji zdefiniowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dot. minimalnych wymagań.

Tab. 11. Podsumowanie oszacowań rocznej wielkości populacji zdefiniowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dot. minimalnych wymagań dla analiz HTA.

Populacja	Oszacowanie	Lokalizacja opisu
Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	378 882	Rozdział 2.4.1, Tab. 4
Maksymalna populacja docelowa, wskazana we wniosku	od 360 113 w roku 2015 do 309 256 w roku 2021	Rozdział 2.4.2, Tab. 7
Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	31 660	Rozdział 2.4.3, Tab. 8
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej	Od 108 634 w roku 2015 do 161 122 w roku 2021	Rozdział 2.4.4 i 3.2, Tab. 22

2.5 Parametry analizy wpływu na budżet

2.5.1 Hospitalizacje z powodu zakażenia żołądka i jelit wywołanego rotawirusem

Według danych epidemiologicznych odsetek dzieci hospitalizowanych z powodu zakażenia żołądka i jelit wywołanego rotawirusem (RVGE) w grupie wiekowej 0-4 lata stanowi około 80%, ze szczytem zachorowań w 2 r.ż.^{11,13} W celu zobrazowania bezpośrednich efektów medycznych wynikających z wprowadzenia refundacji szczepionki RotaTeq® w analizie uwzględniono hospitalizację z powodu RVGE w poszczególnych grupach wiekowych wśród dzieci do ukończenia 5. roku życia. W tym celu oszacowano liczbę hospitalizacji z powodu RVGE wśród dzieci do ukończenia 5. roku życia (patrz rozdział 2.5.1.1), a następnie oszacowano ryzyko hospitalizacji z powodu RVGE w poszczególnych grupach wiekowych (patrz rozdział 2.5.1.2), które zaimplementowano w niniejszej analizie wpływu na budżet.

2.5.1.1 Liczba hospitalizacji spowodowanych RVGE w 2012 roku

Liczbę hospitalizacji spowodowanych RVGE określono na podstawie danych NFZ dotyczących liczby hospitalizacji w 2012 w ramach jednorodnej grupy pacjentów (JGP) określonej kodem P22: Infekcyjne i nieinfekcyjne zapalenie żołądka i jelit (katalog chorób dziecięcych). Liczbę hospitalizacji spowodowaną zakażeniem rotawirusem określono poprzez uwzględnienie pacjentów z kodem ICD-10 A08.0 (nieżyt jelitowy wywołany przez rotawirusy) oraz odsetka pacjentów z kodem A09 (Tab. 12). Odsetek pacjentów z zakażeniem rotawirusowym w grupie pacjentów z rozpoznaniem A09 określono poprzez oszacowanie udziału infekcji rotawirusowych w hospitalizacjach należących do JGP P22 o pochodzeniu zakaźnym (ok. 51%), patrz Tab. 32 w aneksie 8.1.

Wykonano walidację oszacowania, poprzez porównanie uzyskanej liczby hospitalizacji z oszacowaniami wykonanymi na podstawie danych z badania Mrukowicz 2003^{46,47} z 6 ośrodków w Polsce (patrz Tab. 33 w aneksie 8.1). Wyniki oszacowań są porównywalne co uwiarygadnia wykonane kalkulacje i założenia.

Tab. 12. Liczba hospitalizacji spowodowanych zakażeniem rotawirusem w grupie dzieci do 5. roku życia.

Opis	Wartość
Liczba hospitalizacji dzieci (0-18 lat) na podstawie danych NFZ dla JGP: P22 w 2012 r.	86 724
Liczba hospitalizacji dzieci (0-18 lat) spowodowanych zakażeniem rotawirusem na podstawie danych NFZ dla JGP: P22 (odsetek 41,0% patrz oszacowanie Tab. 32, wiersz 12.)	35 529
Liczba hospitalizacji dzieci w wieku do 5. roku życia z powodu zakażenia rotawirusem (odsetek 80,4% na podstawie Patrzałek 2008 ¹¹ oceniającego zakażenia pozaszpitalne)	28 565

2.5.1.2 Ryzyko hospitalizacji z powodu RVGE u dzieci do ukończenia 5 r.ż.

Nie odnaleziono danych dotyczących ryzyka hospitalizacji w poszczególnych grupach wiekowych dzieci do ukończenia 5. roku życia.

Ryzyko hospitalizacji z powodu zakażenia żołądka i jelit wywołanego rotawirusem (RVGE) oszacowano na podstawie publikacji Patrzalek i wsp. (2008¹¹), której celem była analiza epidemiologiczna zachorowań dzieci na biegunkę o etiologii rotawirusowej w grupach wieku 0-4 lata i 5-9 lat z terenu miasta Kielce i powiatu kieleckiego.

Udział dzieci z poszczególnych grup wiekowych wśród dzieci w wieku 0-4 lata hospitalizowanych z powodu RVGE, oszacowano na podstawie liczby hospitalizacji z terenu powiatu kieleckiego. Następnie uwzględniając oszacowaną łączną liczbę hospitalizacji z powodu RVGE dzieci w wieku do ukończenia 5. roku życia w 2012 roku obliczono liczbę hospitalizacji w roku 2012 z powodu RVGE dla każdej z grupy wiekowej. Odnosząc liczbę hospitalizacji w poszczególnych grupach wiekowych do populacji dzieci w tym samym wieku w 2012 roku otrzymano prawdopodobieństwo hospitalizacji z powodu RVGE w każdej z grup wiekowych. Oszacowane prawdopodobieństwo hospitalizacji z powodu rotawirusowego zakażenia żołądka i jelit w poszczególnych grupach wiekowych przedstawiono w Tab. 13.

Tab. 13. Prawdopodobieństwo hospitalizacji z powodu RVGE w poszczególnych grupach wiekowych (oszacowanie na podstawie odsetka hospitalizacji z powodu RVGE dzieci do lat 5. i danych GUS).

	0 r.ż.	1 r.ż.	2 r.ż.	3 r.ż.	4 r.ż.	0-4 r.ż.
Liczba dzieci hospitalizowanych z powodu RVGE (wg. Patrzalek 2008)	290	500	247	173	158	1368
Odsetek dzieci z poszczególnych grup wiekowych hospitalizowanych z powodu RVGE	21,20%	36,55%	18,06%	12,65%	11,55%	100,00%
Liczba hospitalizacji dzieci w wieku do 5. roku życia z powodu RVGE w 2012 roku	-	-	-	-	-	28 565
Oszacowana liczba hospitalizacji z powodu RVGE w poszczególnych grupach wiekowych w 2012 roku	6 055	10 440	5 158	3 612	3 299	-
Populacja dzieci w 2012 roku (oszacowana wg danych GUS na podstawie żywych urodzeń i prawdopodobieństwa zgonu - Tab. 14)	389 700	386 594	411 271	415 456	412 317	-
Oszacowane prawdopodobieństwo hospitalizacji z powodu RVGE w poszczególnych grupach wiekowych	0,01554	0,02701	0,01254	0,00869	0,00800	-

Tab. 14. Prawdopodobieństwo zgonu w Polsce w grupach wiekowych dzieci do 5. roku życia w 2012 roku (źródło: GUS³¹).

Wiek (lata)	Prawdopodobieństwo zgonu		
	Mężczyźni	Kobiety	Średnio
0	0,00503	0,00426	0,00465
1	0,00031	0,00021	0,00026
2	0,00025	0,00015	0,00020
3	0,00020	0,00012	0,00016
4	0,00016	0,00010	0,00013

2.5.2 Skuteczność szczepionki RotaTeq® w zapobieganiu zakażenia żołądka i jelit wywołanym rotawirusem

W analizie wpływu na budżet przyjęto skuteczność szczepionki RotaTeq® w zapobieganiu hospitalizacji z powodu RVGE na podstawie wyników badania Finnish Extension Study (FES).³² Badanie (FES) obejmowało grupę 20 736 dzieci włączonych uprzednio do głównego badania skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki RotaTeq® (Vesikari 2006³³). W ramach badania FES niemowlęta były obserwowane pod kątem hospitalizacji/wizyt w oddziale pomocy doraźnej z powodu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem. Okres obserwacji wynosił do 3,1 roku od momentu zaszczepienia. Stosowanie szczepionki RotaTeq® wiązało się ze zmniejszeniem częstości hospitalizacji z powodu RVGE w populacji per-protocol i ITT o odpowiednio 93,7% (95%CI: 89,0; 96,7) i 91,7% (95%CI: 86,6; 95,0).³² Na potrzeby niniejszej analizy wpływu na budżet przyjęto skuteczność szczepionki oszacowaną w populacji ITT (91,7%), która dotyczy dzieci, które otrzymały co najmniej jedną dawkę szczepionki. Przyjęto uproszczenie, że skuteczność szczepionki RotaTeq® jest taka sama w każdej grupie wiekowej jak oszacowana w populacji ITT po 3-letnim okresie obserwacji po szczepieniu.

2.6 Dane kosztowe

2.6.1 Koszty jednostkowe produktu leczniczego



Podanie szczepionki RotaTeq® nie będzie generować dodatkowego kosztu poza kosztem produktu leczniczego – obecnie szczepienia ochronne realizowane są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) i rozliczane wg stawki kapitałowej. Kolejne wizyty w poradni POZ nie będą więc obciążały płatnika. W związku z tym, koszt szczepienia jedną dawką produktu RotaTeq® będzie równy kosztowi produktu leczniczego.

Szczepionki przeciwko rotawirusom nie są refundowane ze środków publicznych. Wobec powyższego szczepionka RotaTeq® nie stanowi kosztu dla podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Przyjęto założenie, że po wprowadzeniu refundacji szczepionki RotaTeq®, , szczepionka ta będzie posiadała 100% udziału w rynku szczepionek przeciwko rotawirusom.

[REDACTED]

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

2.6.2 Koszty medyczne związane z rotawirusowym zakażeniem żołądka i jelit

W analizie wpływu na budżet płatnika oszacowano potencjalne oszczędności NFZ wynikające z ograniczenia zużycia zasobów medycznych związanych ze zmniejszeniem zapadalności na rotawirusowe zakażenia żołądka i jelit [REDACTED]

[REDACTED] Koszty medyczne związane z RVGE związane są z udzielaniem porad u lekarza POZ oraz hospitalizacji dzieci.

Pominięto koszty porad u lekarza POZ, które dotyczą lżejszych przypadków infekcji u dzieci. Porady te finansowane są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, tj. poprzez roczną stawkę kapitulacyjną. Liczba porad udzielonych pacjentowi nie ma bezpośredniego wpływu na koszt finansowania podstawowej opieki zdrowotnej. Tym samym szacowanie korzyści finansowej wynikającej ze zmniejszenia liczby porad z powodu infekcji rotawirusem jest mało wiarygodne.

W analizie uwzględniono koszty hospitalizacji, które związane są przede wszystkim z cięższymi postaciami infekcji rotawirusowej. Według danych NFZ średnia wartość hospitalizacji dla grupy JGP P22 (infekcyjne i nieinfekcyjne zapalenie żołądka i jelit) w 2012 roku wynosiła 2 100,96 zł.³⁴

Aktualne roczne wydatki ponoszone przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, wynikające z hospitalizacji z powodu RVGE wynoszą około 12,1 mln zł w grupie dzieci do ukończenia 1. roku życia, natomiast łącznie w całej kohorcie dzieci do ukończenia 5. roku życia – 58,8 mln zł (Tab. 16).

Tab. 16. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych na hospitalizację dzieci z powodu rotawirusowego zakażenia żołądka i jelit.

Grupa wiekowa	Liczba dzieci w 2013 roku	Ryzyko hospitalizacji z powodu RVGE*	Liczba hospitalizowanych dzieci z powodu RVGE	koszt NFZ hospitalizacji dzieci z powodu RVGE (zł)**
0 r.ż.	372 000	0,015539	5 780	12 144 410,73
1 r.ż.	387 888	0,027006	10 475	22 008 330,74
2 r.ż.	386 493	0,012541	4 847	10 183 022,05
3 r.ż.	411 189	0,008695	3 575	7 511 529,43
4 r.ż.	415 390	0,008002	3 324	6 983 088,03
Razem	1 972 960	nd	28 002	58 830 380,99

* wg oszacowania przedstawionego w rozdziale 2.5.1.2, Tab. 13
 ** średni koszt NFZ jednej hospitalizacji z powodu zakażenia - 2100,96 zł



2.6.4 Dyskontowanie

Zgodnie z wytycznymi AOTM w analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania.

2.6.5 Założenia analizowanych scenariuszy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech wariantach opisujących scenariusz podstawowy oraz scenariusze skrajne: maksymalny i minimalny.

2.6.5.1 Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym przyjęto założenie o utrzymaniu obecnego stanu, tj. braku finansowania z budżetu NFZ szczepionki RotaTeq® w ramach [REDACTED]

2.6.5.2 Scenariusz nowy – podstawowy

W scenariuszu podstawowym (realistycznym) założono:

- wprowadzenie [REDACTED] szczepionki RotaTeq® dla dzieci w 1. r.ż.,
- określenie wielkości populacji w kolejnych latach na podstawie zmodyfikowanych danych GUS,
[REDACTED]
- osiągnięcie docelowego poziomu wyszczepialności nastąpi w 3. roku od wprowadzenia [REDACTED] szczepionki, przy czym wyszczepialność w kolejnych latach będzie wzrastać liniowo z poziomu obserwowanego w 2012 roku do poziomu docelowego,
- skuteczność szczepionki RotaTeq® w zapobieganiu hospitalizacji z powodu zakażenia żołądka i jelit spowodowanego rotawirusem – 91,7%, odsetek stały we
grupach wiekowych,

- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

2.6.5.3 Scenariusz nowy – minimalny

Scenariusz minimalny, przewidziany po wprowadzeniu [REDACTED] szczepionki RotaTeq®, opiera się na następujących założeniach:

- wprowadzenie [REDACTED] szczepionki RotaTeq® dla dzieci do 1 r.ż.,
- określenie wielkości populacji w kolejnych latach na podstawie zmodyfikowanych danych GUS,
[REDACTED]
- osiągnięcie docelowego poziomu wyszczepialności nastąpi w 3. roku od [REDACTED] [REDACTED] szczepionki, przy czym wyszczepialność w kolejnych latach będzie wzrastać liniowo z poziomu obserwowanego w 2012 roku do poziomu docelowego,

- skuteczność szczepionki RotaTeq® w zapobieganiu hospitalizacji z powodu zakażenia żołądka i jelit spowodowanego rotawirusem – 91,7%, odsetek stały we

[REDACTED]

2.6.5.4 Scenariusz nowy – maksymalny

Scenariusz maksymalny, przewidziany po wprowadzeniu [REDACTED] szczepionki RotaTeq®, opiera się na następujących założeniach:

- wprowadzenie [REDACTED] RotaTeq® dla dzieci do 1 r.ż.,
 - określenie wielkości populacji w kolejnych latach na podstawie zmodyfikowanych danych GUS,
- [REDACTED]
- osiągnięcie docelowego poziomu wyszczepialności nastąpi w 3. roku od wprowadzenia [REDACTED] szczepionki, przy czym wyszczepialność w kolejnych latach będzie wzrastać liniowo z poziomu obserwowanego w 2012 roku do poziomu docelowego,
 - skuteczność szczepionki RotaTeq® w zapobieganiu hospitalizacji z powodu zakażenia żołądka i jelit spowodowanego rotawirusem – 91,7%, odsetek stały we

[REDACTED]

2.6.5.5 Analiza wrażliwości

Zgodnie z uwagami AOTM dotyczącymi niezgodności analizy w zakresie aktualności danych, polegającym na nie uwzględnieniu w analizie danych JGP P22 z roku 2013 (patrz aneks 8.3), przeprowadzono analizę wrażliwości uwzględniając te dane. Złożona, pierwotna wersja analizy wpływu na budżet została oparta na danych JGP P22 z roku 2012 które w chwili przygotowywania analizy były najbardziej aktualnymi, dostępnymi danymi opublikowanymi przez NFZ (dostęp do źródła 17.12.2013).

W analizie wrażliwości uwzględniono koszt świadczenia (JGP P22) z 2013³⁹ roku a także prawdopodobieństwem hospitalizacji z powodu RVGE w poszczególnych grupach wiekowych. Analizę wrażliwości przeprowadzono dla scenariusza podstawowego, zachowując pozostałe założenia bez zmian (patrz rozdział 2.6.5.2). Parametry zmienione po zaktualizowaniu danych w porównaniu z analizą główną przedstawiono w Tab. 17. Porównanie pozwala na określenie kierunku zmian wyników analizy.

Strukturę przyczyn hospitalizacji wg danych JGP P22 z 2012 r. i 2013 r. wraz z oszacowaniem liczby hospitalizacji dzieci w wieku do ukończenia 5 r.ż. z powodu RVGE przedstawiono w Tab. 18 i Tab. 19. Oszacowanie prawdopodobieństwa hospitalizacji dzieci w wieku do ukończenia 5 r.ż. z powodu RVGE przedstawiono w Tab. 13. Oszacowanie powyższych danych przeprowadzono analogicznie jak w rozdziale 2.5.1.

Tab. 17. Parametry wejściowe przyjęte w scenariuszu podstawowym i analizie wrażliwości.

Zmieniany parametr/założenie	Wartość w sc. podstawowym	Wartość w sc. analizy wrażliwości
Prawdopodobieństwo hospitalizacji z powodu RVGE w poszczególnych grupach wiekowych	0 r.ż. - 0,01554 1 r.ż. - 0,02701 2 r.ż. - 0,01254 3 r.ż. - 0,00869 4 r.ż. - 0,00800	0 r.ż. - 0,01727 1 r.ż. - 0,02855 2 r.ż. - 0,01416 3 r.ż. - 0,00932 4 r.ż. - 0,00842
Średnia wartość hospitalizacji dla grupy JGP P22 [zł]	wg danych z 2012 r. - 2 100,96	wg danych z 2013 r. - 2 234,17

Tab. 18. Struktura przyczyn hospitalizacji w JGP P22 w 2012 i 2013 r.

L.p.	ICD-10	Opis	Odsetek hospitalizacji w JGP P22 w 2012	Odsetek hospitalizacji w JGP P22 w 2013
1	A09	Biegunka i zapalenie żołądkowo-jelitowe o prawdopodobnie zakaźnym pochodzeniu	34,4%	35,98%
2	A08.0	Nieżyt jelitowy wywołany przez rotawirusy	23,4%	22,91%
3	A08.4	Zakażenia wirusowe jelit, nieokreślone	12,6%	12,35%
4	A08.2	Nieżyt jelitowy wywołany przez adenowirusy	3,4%	2,42%
5	A02.0	Zatrucia pokarmowe wywołane przez pałeczki Salmonella	2,5%	2,26%
6	A08.3	Nieżyt jelitowy wywołany przez inne wirusy	1,4%	1,44%
7	A04.9	Zakażenie bakteryjne jelit, nieokreślone	1,3%	1,23%
8	A04.8	Inne określone zakażenia bakteryjne jelit	1,0%	0%
9	K52.9	Niezakaźne zapalenie żołądkowo-jelitowe i jelita grubego, nieokreślone	13,8%	14,65%
10		Odsetek hospitalizacji o pochodzeniu zakaźnym (z wyłączeniem kodu A09), tj. suma wierszy: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	45,6%	42,61%
11		Odsetek hospitalizacji o pochodzeniu prawdopodobnie zakaźnym uznanym za rotawirusowe (oszacowanie przy założeniu, że odsetek hospitalizacji rotawirusowych jest w tej grupie taki sam jak odsetek hospitalizacji rotawirusowych w grupie hospitalizacji o pochodzeniu zakaźnym, tj. (wiersz 2/ wiersz 10) * wiersz 1	17,6%	19,35%
12		Odsetek hospitalizacji spowodowanych zakażeniem rotawirusem, tj. suma wiersza 2 i 11	41,0% co odpowiada 35 529 hospitalizacjom	42,3% co odpowiada 37 683 hospitalizacjom

Tab. 19. Liczba hospitalizacji spowodowanych zakażeniem rotawirusem w grupie dzieci do 5. roku życia.

Opis	Wartość dla 2012	Wartość dla 2013
Liczba hospitalizacji dzieci (0-18 lat) na podstawie danych NFZ dla JGP: P22.	86 724	89 179
Liczba hospitalizacji dzieci (0-18 lat) spowodowanych zakażeniem rotawirusem na podstawie danych NFZ dla JGP: P22 (odsetek 41,0% patrz oszacowanie Tab. 18)	35 529	37 683
Liczba hospitalizacji dzieci w wieku do 5. roku życia z powodu zakażenia rotawirusem (odsetek 80,4% na podstawie Patrzalek 2008 ⁴⁰ oceniającego zakażenia pozaszpitalne)	28 565	30 297

Tab. 20. Prawdopodobieństwo hospitalizacji z powodu RVGE w poszczególnych grupach wiekowych (oszacowanie na podstawie odsetka hospitalizacji z powodu RVGE dzieci do lat 5. i danych GUS) wg danych JGP P22 z 2013 roku.

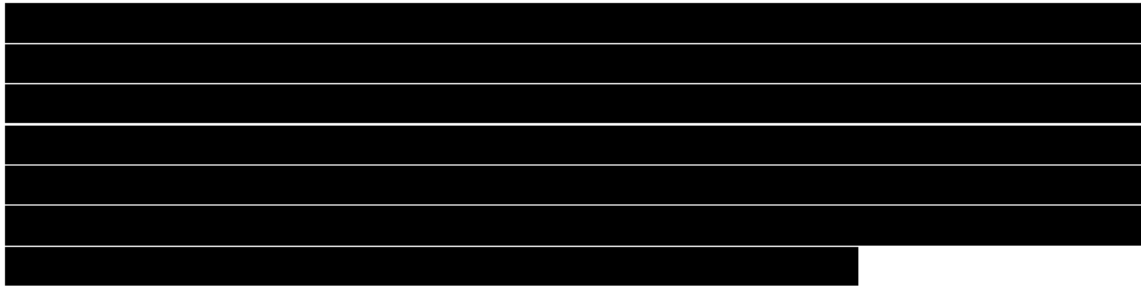
	0 r.ż.	1 r.ż.	2 r.ż.	3 r.ż.	4 r.ż.	0-4 r.ż.
Liczba dzieci hospitalizowanych z powodu RVGE (wg. Patrzalek 2008)	290	500	247	173	158	1368
Odsetek dzieci z poszczególnych grup wiekowych hospitalizowanych z powodu RVGE	21,20%	36,55%	18,06%	12,65%	11,55%	100,00%
Liczba hospitalizacji dzieci w wieku do 5. roku życia z powodu RVGE w 2013 roku						30 297
Oszacowana liczba hospitalizacji z powodu RVGE w poszczególnych grupach wiekowych w 2013 roku	6423	11074	5472	3833	3499	
Populacja dzieci w 2013 roku (oszacowana wg danych GUS na podstawie żywych urodzeń i prawdopodobieństwa zgonu - Tab. 14)	372 000	387 888	386 493	411 189	415 390	
Oszacowane prawdopodobieństwo hospitalizacji z powodu RVGE w poszczególnych grupach wiekowych	0,01727	0,02855	0,01416	0,00932	0,00842	-

3 WYNIKI

3.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący przedstawia obecną praktykę kliniczną leczenia rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit u dzieci do ukończenia 5. roku życia.

W przypadku braku refundacji szczepienia przeciwko rotawirusom szacowane jest wystąpienie w roku 2014 około 27 tys. hospitalizacji z powodu RVGE w populacji dzieci do ukończenia 5. roku życia. Liczba hospitalizacji z powodu RVGE będzie stopniowo maleć z powodu zmniejszania się kohorty urodzeniowej w kolejnych latach do liczby około 25 tys. w roku 2017 i 23 tys. w roku 2021.



Tab. 21. Scenariusz istniejący - liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.

Rok	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba zaszczepionych dzieci								
0 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
1 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
2 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
3 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
4 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
Razem	0	0	0	0	0	0	0	0
Liczba dzieci niezaszczepionych								
0 r.ż.	366 557	360 113	352 829	344 838	336 340	327 494	318 405	309 256
1 r.ż.	370 270	364 853	358 438	351 188	343 235	334 776	325 971	316 924
2 r.ż.	387 787	370 174	364 758	358 345	351 097	343 145	334 689	325 886
3 r.ż.	386 416	387 709	370 100	364 685	358 274	351 027	343 077	334 622
4 r.ż.	411 123	386 354	387 647	370 041	364 626	358 216	350 971	343 022
razem	1 922 154	1 869 203	1 833 772	1 789 097	1 753 571	1 714 658	1 673 112	1 629 711
Liczba zrefundowanych dawek szczepionki								
	0	0	0	0	0	0	0	0
Hospitalizacje z powodu RVGE								
wśród dzieci zaszczepionych								
0 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
1 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
2 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
3 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
4 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
razem	0	0	0	0	0	0	0	0
wśród dzieci niezaszczepionych								
0 r.ż.	5 696	5 596	5 483	5 358	5 226	5 089	4 948	4 805
1 r.ż.	10 000	9 853	9 680	9 484	9 269	9 041	8 803	8 559
2 r.ż.	4 863	4 642	4 574	4 494	4 403	4 303	4 197	4 087
3 r.ż.	3 360	3 371	3 218	3 171	3 115	3 052	2 983	2 910

Rok	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
4 r.ż.	3 290	3 091	3 102	2 961	2 918	2 866	2 808	2 745
razem	27 208	26 554	26 057	25 468	24 931	24 352	23 739	23 105
Hospitalizacje z powodu RVGE łącznie	27 208	26 554	26 057	25 468	24 931	24 352	23 739	23 105
[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]

3.2 Scenariusz nowy – podstawowy

W scenariuszu nowym – podstawowym założono:

- wprowadzenie [REDACTED] szczepionki RotaTeq® u dzieci w 1. r.ż.,
[REDACTED]
- osiągnięcie docelowego poziomu wyszczepialności w 3. roku od [REDACTED] [REDACTED] szczepionki, przy czym wyszczepialność w kolejnych latach będzie wzrastać liniowo z poziomu obserwowanego w 2012 roku do poziomu docelowego.

Po wprowadzeniu funkcjonowania refundacji szczepionki RotaTeq® w 1. roku z refundowanych szczepień skorzysta ok. 109 tys. dzieci, co będzie wymagało refundacji ok. 326 tys. dawek szczepionek. W kolejnych latach po wprowadzeniu refundacji, liczba zaszczepionych dzieci będzie rosła, by w roku 2017 osiągnąć założoną docelową wyszczepialność odpowiadającą ok. 180 tys. dzieci w wieku do ukończenia 1. roku życia. Liczba zrefundowanych dawek szczepionki RotaTeq® w 3. roku wyniesie 539 tys. (Tab. 22).

Wprowadzenie refundacji szczepionki RotaTeq® będzie się wiązało ze stopniowym zmniejszaniem liczby hospitalizacji z powodu RVGE: o około 1,5 tys. hospitalizacji w 1. roku i o około 7,3 tys. w 3. roku. W kolejnych latach obserwowany będzie dalszy spadek liczby hospitalizacji z powodu RVGE o 11,0 tys. w roku 2021 (Tab. 23).

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

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

Tab. 22. Scenariusz podstawowy - liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba zaszczepionych dzieci							
0 r.ż.	108 634	145 130	179 661	175 233	170 624	165 889	161 122
1 r.ż.	0	108 129	144 455	178 825	174 418	169 831	165 118
2 r.ż.	0	0	108 101	144 418	178 779	174 373	169 787
3 r.ż.	0	0	0	108 079	144 389	178 743	174 338
4 r.ż.	0	0	0	0	108 062	144 366	178 714
razem	108 634	253 259	432 217	606 555	776 272	833 202	849 079
Liczba niezaszczepionych dzieci							
0 r.ż.	251 479	207 699	165 177	161 107	156 870	152 516	148 134
1 r.ż.	364 853	250 310	206 733	164 409	160 358	156 140	151 807
2 r.ż.	370 174	364 758	250 244	206 679	164 367	160 316	156 100
3 r.ż.	387 709	370 100	364 685	250 194	206 638	164 334	160 284
4 r.ż.	386 354	387 647	370 041	364 626	250 154	206 605	164 307
razem	1 760 569	1 580 513	1 356 880	1 147 016	938 386	839 911	780 631
Liczba zrefundowanych dawek szczepionki	325 902	435 391	538 982	525 699	511 873	497 667	483 367
Hospitalizacje z powodu RVGE							
wśród dzieci zaszczepionych							
0 r.ż.	140	187	232	226	220	214	208
1 r.ż.	0	242	324	401	391	381	370
2 r.ż.	0	0	113	150	186	181	177
3 r.ż.	0	0	0	78	104	129	126
4 r.ż.	0	0	0	0	72	96	119
razem	140	430	668	855	973	1 001	999
wśród dzieci niezaszczepionych							
0 r.ż.	3 908	3 227	2 567	2 503	2 438	2 370	2 302
1 r.ż.	9 853	6 760	5 583	4 440	4 331	4 217	4 100
2 r.ż.	4 642	4 574	3 138	2 592	2 061	2 010	1 958

Szczepionka RotaTeq® w profilaktyce biegunki rotawirusowej. Analiza wpływu na budżet.

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
3 r.ż.	3 371	3 218	3 171	2 175	1 797	1 429	1 394
4 r.ż.	3 091	3 102	2 961	2 918	2 002	1 653	1 315
razem	24 866	20 881	17 420	14 628	12 628	11 679	11 067
Hospitalizacje z powodu RVGE łącznie	25 006	21 311	18 088	15 484	13 601	12 680	12 067
[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]

Tab. 23. Analiza inkrementalna dla scenariusza podstawowego – liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba zaszczepionych dzieci							
0 r.ż.	108 634	145 130	179 661	175 233	170 624	165 889	161 122
1 r.ż.	0	108 129	144 455	178 825	174 418	169 831	165 118
2 r.ż.	0	0	108 101	144 418	178 779	174 373	169 787
3 r.ż.	0	0	0	108 079	144 389	178 743	174 338
4 r.ż.	0	0	0	0	108 062	144 366	178 714
razem	108 634	253 259	432 217	606 555	776 272	833 202	849 079
Liczba niezaszczepionych dzieci							
0 r.ż.	-108 634	-145 130	-179 661	-175 233	-170 624	-165 889	-161 122
1 r.ż.	0	-108 129	-144 455	-178 825	-174 418	-169 831	-165 118
2 r.ż.	0	0	-108 101	-144 418	-178 779	-174 373	-169 787
3 r.ż.	0	0	0	-108 079	-144 389	-178 743	-174 338
4 r.ż.	0	0	0	0	-108 062	-144 366	-178 714
razem	-108 634	-253 259	-432 217	-606 555	-776 272	-833 202	-849 079
Liczba zrefundowanych dawek szczepionki	325 902	435 391	538 982	525 699	511 873	497 667	483 367
Hospitalizacje z powodu RVGE							
wśród dzieci zaszczepionych							
0 r.ż.	140	187	232	226	220	214	208
1 r.ż.	0	242	324	401	391	381	370
2 r.ż.	0	0	113	150	186	181	177
3 r.ż.	0	0	0	78	104	129	126
4 r.ż.	0	0	0	0	72	96	119
razem	140	430	668	855	973	1 001	999
wśród dzieci niezaszczepionych							
0 r.ż.	-1 688	-2 255	-2 792	-2 723	-2 651	-2 578	-2 504
1 r.ż.	0	-2 920	-3 901	-4 829	-4 710	-4 586	-4 459
2 r.ż.	0	0	-1 356	-1 811	-2 242	-2 187	-2 129
3 r.ż.	0	0	0	-940	-1 255	-1 554	-1 516

Szczepionka RotaTeq® w profilaktyce biegunki rotawirusowej. Analiza wpływu na budżet.

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
4 r.ż.	0	0	0	0	-865	-1 155	-1 430
razem	-1 688	-5 175	-8 049	-10 303	-11 724	-12 060	-12 038
Hospitalizacje z powodu RVGE łącznie	-1 548	-4 746	-7 381	-9 448	-10 751	-11 059	-11 039
[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]

Tab. 24. Scenariusz minimalny - liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba zaszczepionych dzieci w							
0 r.ż.	94 350	117 139	138 625	135 209	131 653	127 999	124 321
1 r.ż.	0	93 911	116 595	137 980	134 580	131 040	127 404
2 r.ż.	0	0	93 886	116 564	137 944	134 545	131 006
3 r.ż.	0	0	0	93 868	116 541	137 917	134 518
4 r.ż.	0	0	0	0	93 853	116 522	137 895
razem	94 350	211 050	349 106	483 621	614 571	648 023	655 144
Liczba niezaszczepionych dzieci							
0 r.ż.	265 763	235 690	206 213	201 131	195 841	190 406	184 935
1 r.ż.	364 853	264 528	234 594	205 254	200 196	194 931	189 521
2 r.ż.	370 174	364 758	264 459	234 533	205 201	200 144	194 880
3 r.ż.	387 709	370 100	364 685	264 406	234 486	205 160	200 104
4 r.ż.	386 354	387 647	370 041	364 626	264 364	234 448	205 127
razem	1 774 854	1 622 722	1 439 991	1 269 951	1 100 088	1 025 089	974 567
Liczba zrefundowanych dawek szczepionki	283 049	351 418	415 875	405 626	394 958	383 996	372 963
Hospitalizacje z powodu RVGE							
wśród dzieci zaszczepionych							
0 r.ż.	122	151	179	174	170	165	160
1 r.ż.	0	211	261	309	302	294	286
2 r.ż.	0	0	98	121	144	140	136
3 r.ż.	0	0	0	68	84	100	97
4 r.ż.	0	0	0	0	62	77	92
razem	122	362	538	673	761	776	771
wśród dzieci niezaszczepionych							
0 r.ż.	4 130	3 662	3 204	3 125	3 043	2 959	2 874
1 r.ż.	9 853	7 144	6 335	5 543	5 407	5 264	5 118
2 r.ż.	4 642	4 574	3 316	2 941	2 573	2 510	2 444

Szczepionka RotaTeq® w profilaktyce biegunki rotawirusowej. Analiza wpływu na budżet.

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
3 r.ż.	3 371	3 218	3 171	2 299	2 039	1 784	1 740
4 r.ż.	3 091	3 102	2 961	2 918	2 115	1 876	1 641
razem	25 088	21 700	18 988	16 826	15 177	14 393	13 817
Hospitalizacje z powodu RVGE łącznie	25 209	22 062	19 526	17 499	15 939	15 169	14 588
[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]

Tab. 25. Analiza inkrementalna dla scenariusza minimalnego - liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba zaszczepionych dzieci w							
0 r.ż.	94 350	117 139	138 625	135 209	131 653	127 999	124 321
1 r.ż.	0	93 911	116 595	137 980	134 580	131 040	127 404
2 r.ż.	0	0	93 886	116 564	137 944	134 545	131 006
3 r.ż.	0	0	0	93 868	116 541	137 917	134 518
4 r.ż.	0	0	0	0	93 853	116 522	137 895
razem	94 350	211 050	349 106	483 621	614 571	648 023	655 144
Liczba niezaszczepionych dzieci							
0 r.ż.	-94 350	-117 139	-138 625	-135 209	-131 653	-127 999	-124 321
1 r.ż.	0	-93 911	-116 595	-137 980	-134 580	-131 040	-127 404
2 r.ż.	0	0	-93 886	-116 564	-137 944	-134 545	-131 006
3 r.ż.	0	0	0	-93 868	-116 541	-137 917	-134 518
4 r.ż.	0	0	0	0	-93 853	-116 522	-137 895
razem	-94 350	-211 050	-349 106	-483 621	-614 571	-648 023	-655 144
Liczba zrefundowanych dawek szczepionki	283 049	351 418	415 875	405 626	394 958	383 996	372 963
Hospitalizacje z powodu RVGE							
wśród dzieci zaszczepionych							
0 r.ż.	122	151	179	174	170	165	160
1 r.ż.	0	211	261	309	302	294	286
2 r.ż.	0	0	98	121	144	140	136
3 r.ż.	0	0	0	68	84	100	97
4 r.ż.	0	0	0	0	62	77	92
razem	122	362	538	673	761	776	771
wśród dzieci niezaszczepionych							
0 r.ż.	-1 466	-1 820	-2 154	-2 101	-2 046	-1 989	-1 932
1 r.ż.	0	-2 536	-3 149	-3 726	-3 634	-3 539	-3 441
2 r.ż.	0	0	-1 177	-1 462	-1 730	-1 687	-1 643
3 r.ż.	0	0	0	-816	-1 013	-1 199	-1 170

Szczepionka RotaTeq® w profilaktyce biegunki rotawirusowej. Analiza wpływu na budżet.

4 r.ż.	0	0	0	0	-751	-932	-1 103
razem	-1 466	-4 356	-6 480	-8 105	-9 174	-9 347	-9 288
Hospitalizacje z powodu RVGE łącznie	-1 344	-3 995	-5 942	-7 433	-8 413	-8 571	-8 517

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

3.4 Scenariusz nowy – maksymalny

W odróżnieniu od scenariusza podstawowego, w scenariuszu nowym – maksymalnym założono [REDACTED]_co w konsekwencji spowoduje zwiększenie liczby pacjentów korzystających z [REDACTED] szczepionki. Pozostałe parametry analizy w porównaniu do scenariusza podstawowego pozostają bez zmian.

Po wprowadzeniu [REDACTED] szczepionki RotaTeq®, liczba dzieci zaszczepionych w 1. roku wyniesie około 123 tys. i będzie rosła do poziomu ok. 220 tys. w 3. roku. W kolejnych latach liczba zaszczepionych dzieci szczepionką RotaTeq® [REDACTED] [REDACTED] będzie stopniowo maleć do poziomu ok. 198 tys. w roku 2021. Liczba zrefundowanych dawek szczepionki RotaTeq® wyniesie od ok. 368 tys. w 1. roku refundacji do ok. 661 tys. w 3. roku refundacji (Tab. 26).

Wprowadzenie refundacji szczepionki RotaTeq® będzie się wiązało ze stopniowym zmniejszaniem liczby hospitalizacji z powodu RVGE: o około 1,8 tys. hospitalizacji w 1. roku i o ok. 8,8 tys. w 3. roku. W kolejnych latach obserwowany będzie dalszy spadek liczby hospitalizacji z powodu RVGE o 13,5 tys. w roku 2021 (Tab. 27).

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 26. Scenariusz maksymalny - liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba zaszczepionych dzieci							
0 r.ż.	122 799	172 886	220 351	214 921	209 269	203 461	197 615
1 r.ż.	0	122 228	172 082	219 327	213 922	208 296	202 515
2 r.ż.	0	0	122 196	172 038	219 270	213 866	208 241
3 r.ż.	0	0	0	122 171	172 003	219 226	213 823
4 r.ż.	0	0	0	0	122 152	171 976	219 191
razem	122 799	295 114	514 630	728 457	936 615	1 016 824	1 041 385
Liczba niezaszczepionych dzieci							
0 r.ż.	237 314	179 943	124 487	121 419	118 225	114 944	111 641
1 r.ż.	364 853	236 211	179 106	123 908	120 854	117 676	114 410
2 r.ż.	370 174	364 758	236 150	179 059	123 875	120 823	117 645
3 r.ż.	387 709	370 100	364 685	236 102	179 024	123 851	120 799
4 r.ż.	386 354	387 647	370 041	364 626	236 065	178 995	123 831
razem	1 746 405	1 538 659	1 274 467	1 025 115	778 043	656 288	588 326
Liczba zrefundowanych dawek szczepionki	368 396	518 659	661 054	644 764	627 806	610 382	592 844
Hospitalizacje z powodu RVGE							
wśród dzieci zaszczepionych							
0 r.ż.	158	223	284	277	270	262	255
1 r.ż.	0	274	386	492	480	467	454
2 r.ż.	0	0	127	179	228	223	217
3 r.ż.	0	0	0	88	124	158	154
4 r.ż.	0	0	0	0	81	114	146
razem	158	497	797	1 036	1 183	1 224	1 225
wśród dzieci niezaszczepionych							
0 r.ż.	3 688	2 796	1 934	1 887	1 837	1 786	1 735
1 r.ż.	9 853	6 379	4 837	3 346	3 264	3 178	3 090
2 r.ż.	4 642	4 574	2 961	2 246	1 553	1 515	1 475

Szczepionka RotaTeq® w profilaktyce biegunki rotawirusowej. Analiza wpływu na budżet.

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
3 r.ż.	3 371	3 218	3 171	2 053	1 557	1 077	1 050
4 r.ż.	3 091	3 102	2 961	2 918	1 889	1 432	991
razem	24 646	20 069	15 865	12 449	10 100	8 988	8 341
Hospitalizacje z powodu RVGE łącznie	24 804	20 566	16 662	13 485	11 283	10 213	9 566
[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]

Tab. 27. Analiza inkrementalna dla scenariusza maksymalnego - liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba zaszczepionych dzieci							
0 r.ż.	122 799	172 886	220 351	214 921	209 269	203 461	197 615
1 r.ż.	0	122 228	172 082	219 327	213 922	208 296	202 515
2 r.ż.	0	0	122 196	172 038	219 270	213 866	208 241
3 r.ż.	0	0	0	122 171	172 003	219 226	213 823
4 r.ż.	0	0	0	0	122 152	171 976	219 191
razem	122 799	295 114	514 630	728 457	936 615	1 016 824	1 041 385
Liczba niezaszczepionych dzieci							
0 r.ż.	-122 799	-172 886	-220 351	-214 921	-209 269	-203 461	-197 615
1 r.ż.	0	-122 228	-172 082	-219 327	-213 922	-208 296	-202 515
2 r.ż.	0	0	-122 196	-172 038	-219 270	-213 866	-208 241
3 r.ż.	0	0	0	-122 171	-172 003	-219 226	-213 823
4 r.ż.	0	0	0	0	-122 152	-171 976	-219 191
razem	-122 799	-295 114	-514 630	-728 457	-936 615	-1 016 824	-1 041 385
Liczba zrefundowanych dawek szczepionki	368 396	518 659	661 054	644 764	627 806	610 382	592 844
Hospitalizacje z powodu RVGE							
wśród dzieci zaszczepionych							
0 r.ż.	158	223	284	277	270	262	255
1 r.ż.	0	274	386	492	480	467	454
2 r.ż.	0	0	127	179	228	223	217
3 r.ż.	0	0	0	88	124	158	154
4 r.ż.	0	0	0	0	81	114	146
razem	158	497	797	1 036	1 183	1 224	1 225
wśród dzieci niezaszczepionych							
0 r.ż.	-1 908	-2 686	-3 424	-3 340	-3 252	-3 162	-3 071
1 r.ż.	0	-3 301	-4 647	-5 923	-5 777	-5 625	-5 469
2 r.ż.	0	0	-1 532	-2 157	-2 750	-2 682	-2 611
3 r.ż.	0	0	0	-1 062	-1 496	-1 906	-1 859

Szczepionka RotaTeq® w profilaktyce biegunki rotawirusowej. Analiza wpływu na budżet.

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
4 r.ż.	0	0	0	0	-977	-1 376	-1 754
razem	-1 908	-5 987	-9 604	-12 483	-14 252	-14 751	-14 764
Hospitalizacje z powodu RVGE łącznie	-1 750	-5 490	-8 807	-11 446	-13 069	-13 527	-13 539
[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]



3.5 Analiza wrażliwości

Uwzględnienie danych JGP 22 z 2013 roku spowodowało zmniejszenie inkrementalnych, całkowitych wydatków NFZ na profilaktykę i leczenie biegunek rotawirusowych względem scenariusza podstawowego głównej analizy wpływu na budżet. Jest to wynikiem zwiększenia oszczędności w zakresie hospitalizacji z powodu RVGE dzieci w wieku do ukończenia 5. roku życia. Zmiana oszczędności NFZ na hospitalizację z powodu RVGE wyniosła 18% w 1. roku refundacji i 16% w 3. roku refundacji a w kolejnych latach 15% względem głównej analizy. Zmiana całkowitych inkrementalnych wydatków budżetowych na profilaktykę i leczenie biegunek rotawirusowych wyniosła -3% i -9% w 1. i 3. roku i -23% w roku 2021, względem kosztów całkowitych NFZ oszacowanych w analizie głównej (██████████)

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w Tab. 29, Tab. 30, Tab. 31.

██████████

██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████							
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████							
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Tab. 29. Analiza wrażliwości: scenariusz istniejący; liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.

Rok	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba zaszczepionych dzieci								
0 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
1 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
2 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
3 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
4 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
razem	0	0	0	0	0	0	0	0
Liczba dzieci niezaszczepionych								
0 r.ż.	366 557	360 113	352 829	344 838	336 340	327 494	318 405	309 256
1 r.ż.	370 270	364 853	358 438	351 188	343 235	334 776	325 971	316 924
2 r.ż.	387 787	370 174	364 758	358 345	351 097	343 145	334 689	325 886
3 r.ż.	386 416	387 709	370 100	364 685	358 274	351 027	343 077	334 622
4 r.ż.	411 123	386 354	387 647	370 041	364 626	358 216	350 971	343 022
razem	1 922 154	1 869 203	1 833 772	1 789 097	1 753 571	1 714 658	1 673 112	1 629 711
Liczba zrefundowanych dawek szczepionki	0	0	0	0	0	0	0	0
Hospitalizacje z powodu RVGE								
wśród dzieci zaszczepionych								
0 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
1 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
2 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
3 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
4 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0
razem	0	0	0	0	0	0	0	0
wśród dzieci niezaszczepionych								
0 r.ż.	6 330	6 219	6 093	5 955	5 809	5 656	5 499	5 341
1 r.ż.	10 571	10 417	10 233	10 026	9 799	9 558	9 306	9 048
2 r.ż.	5 491	5 242	5 165	5 074	4 972	4 859	4 739	4 615

Tab. 30. Analiza wrażliwości: scenariusz podstawowy – nowy; liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.

Rok	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba zaszczepionych dzieci								
0 r.ż.	0	108 634	145 130	179 661	175 233	170 624	165 889	161 122
1 r.ż.	0	0	108 129	144 455	178 825	174 418	169 831	165 118
2 r.ż.	0	0	0	108 101	144 418	178 779	174 373	169 787
3 r.ż.	0	0	0	0	108 079	144 389	178 743	174 338
4 r.ż.	0	0	0	0	0	108 062	144 366	178 714
razem	0	108 634	253 259	432 217	606 555	776 272	833 202	849 079
Liczba niezaszczepionych dzieci								
0 r.ż.	366 557	251 479	207 699	165 177	161 107	156 870	152 516	148 134
1 r.ż.	370 270	364 853	250 310	206 733	164 409	160 358	156 140	151 807
2 r.ż.	387 787	370 174	364 758	250 244	206 679	164 367	160 316	156 100
3 r.ż.	386 416	387 709	370 100	364 685	250 194	206 638	164 334	160 284
4 r.ż.	411 123	386 354	387 647	370 041	364 626	250 154	206 605	164 307
razem	1 922 154	1 760 569	1 580 513	1 356 880	1 147 016	938 386	839 911	780 631
Liczba zrefundowanych dawek szczepionki	0	325 902	435 391	538 982	525 699	511 873	497 667	483 367
Hospitalizacje z powodu RVGE								
wśród dzieci zaszczepionych								
0 r.ż.	0	156	208	258	251	245	238	231
1 r.ż.	0	0	256	342	424	413	402	391
2 r.ż.	0	0	0	127	170	210	205	200
3 r.ż.	0	0	0	0	84	112	138	135
4 r.ż.	0	0	0	0	0	76	101	125
razem	0	156	464	727	928	1 055	1 084	1 082
wśród dzieci niezaszczepionych								
0 r.ż.	6 330	4 343	3 587	2 853	2 782	2 709	2 634	2 558
1 r.ż.	10 571	10 417	7 146	5 902	4 694	4 578	4 458	4 334
2 r.ż.	5 491	5 242	5 165	3 543	2 927	2 327	2 270	2 210
3 r.ż.	3 601	3 613	3 449	3 399	2 332	1 926	1 532	1 494

Tab. 31. Analiza wrażliwości: analiza inkrementalna dla scenariusza maksymalnego; liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.

Rok	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Liczba zaszczepionych dzieci								
0 r.ż.	0	108 634	145 130	179 661	175 233	170 624	165 889	161 122
1 r.ż.	0	0	108 129	144 455	178 825	174 418	169 831	165 118
2 r.ż.	0	0	0	108 101	144 418	178 779	174 373	169 787
3 r.ż.	0	0	0	0	108 079	144 389	178 743	174 338
4 r.ż.	0	0	0	0	0	108 062	144 366	178 714
razem	0	108 634	253 259	432 217	606 555	776 272	833 202	849 079
Liczba niezaszczepionych dzieci								
0 r.ż.	0	-108 634	-145 130	-179 661	-175 233	-170 624	-165 889	-161 122
1 r.ż.	0	0	-108 129	-144 455	-178 825	-174 418	-169 831	-165 118
2 r.ż.	0	0	0	-108 101	-144 418	-178 779	-174 373	-169 787
3 r.ż.	0	0	0	0	-108 079	-144 389	-178 743	-174 338
4 r.ż.	0	0	0	0	0	-108 062	-144 366	-178 714
razem	0	-108 634	-253 259	-432 217	-606 555	-776 272	-833 202	-849 079
Liczba zrefundowanych dawek szczepionki								
	0	325 902	435 391	538 982	525 699	511 873	497 667	483 367
Hospitalizacje z powodu RVGE								
wśród dzieci zaszczepionych								
0 r.ż.	0	156	208	258	251	245	238	231
1 r.ż.	0	0	256	342	424	413	402	391
2 r.ż.	0	0	0	127	170	210	205	200
3 r.ż.	0	0	0	0	84	112	138	135
4 r.ż.	0	0	0	0	0	76	101	125
razem	0	156	464	727	928	1 055	1 084	1 082
wśród dzieci niezaszczepionych								
0 r.ż.	0	-1 876	-2 506	-3 103	-3 026	-2 947	-2 865	-2 783
1 r.ż.	0	0	-3 087	-4 124	-5 105	-4 980	-4 849	-4 714
2 r.ż.	0	0	0	-1 531	-2 045	-2 532	-2 469	-2 404
3 r.ż.	0	0	0	0	-1 007	-1 346	-1 666	-1 625

4 ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty związane z [REDAKTOR] szczepionki RotaTeq®.

Nie ma podstaw by spodziewać się, że wprowadzenie refundacji szczepionki RotaTeq® będzie powodowało problemy natury moralnej.

Spodziewana jest powszechna istotna korzyść, nie tylko dla populacji zaszczepionych dzieci, ale również dla całego społeczeństwa, zwłaszcza rodziców i opiekunów dzieci. W związku z redukcją czasu pobytu dzieci w szpitalu spodziewane jest zmniejszenie dni nieobecności w pracy rodziców/opiekunów, co wiąże się ze zmniejszeniem związanych z absencją chorobową negatywnych skutków ekonomicznych.

Poniżej przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) AOTM.¹

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Nie zidentyfikowano grup chorych, które mogą być faworyzowane.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak – w ramach docelowej populacji.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Spodziewana jest powszechna istotna korzyść, nie tylko dla populacji zaszczepionych dzieci, ale również dla całego społeczeństwa, zwłaszcza rodziców i opiekunów dzieci. W związku z redukcją czasu pobytu dzieci w szpitalu spodziewane jest zmniejszenie dni nieobecności w pracy rodziców/opiekunów, co wiąże się ze zmniejszeniem związanych z absencją chorobową negatywnych skutków ekonomicznych.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Technologia ta nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Nie dotyczy

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewane jest zwiększenie poziomu satysfakcji pacjentów.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Jak każde leczenie, szczepionka może być niezaakceptowana przez poszczególnych pacjentów.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Mało prawdopodobne.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Mało prawdopodobne.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

5 WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Wprowadzenie refundacji szczepionki RotaTeq® ze środków publicznych nie będzie powodowało istotnego wpływu na udzielanie świadczeń zdrowotnych. Ponadto nie będzie wymagało dodatkowego przeszkolenia personelu. Podawanie dawek szczepionki RotaTeq® może być stosowane razem z innymi obowiązkowymi szczepieniami.

6 OGRANICZENIA

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

8 ANEKS

8.1 Dodatkowe oszacowania

Tab. 32. Struktura przyczyn hospitalizacji w JGP P22 w 2012 r.

L.p.	ICD-10	Opis	Odsetek hospitalizacji w JGP P22
1	A09	Biegunka i zapalenie żołądkowo-jelitowe o prawdopodobnie zakaźnym pochodzeniu	34,4%
2	A08.0	Nieżyt jelitowy wywołany przez rotawirusy	23,4%
3	A08.4	Zakażenia wirusowe jelit, nie określone	12,6%
4	A08.2	Nieżyt jelitowy wywołany przez adenowirusy	3,4%
5	A02.0	Zatrucia pokarmowe wywołane przez pałeczki Salmonella	2,5%
6	A08.3	Nieżyt jelitowy wywołany przez inne wirusy	1,4%
7	A04.9	Zakażenie bakteryjne jelit, nie określone	1,3%
8	A04.8	Inne określone zakażenia bakteryjne jelit	1,0%
9	K52.9	Niezakaźne zapalenie żołądkowo-jelitowe i jelita grubego, nie określone	13,8%
10		Odsetek hospitalizacji o pochodzeniu zakaźnym (z wyłączeniem kodu A09), tj. suma wierszy: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	45,6%
11		Odsetek hospitalizacji o pochodzeniu prawdopodobnie zakaźnym uznanym za rotawirusowe (oszacowanie przy założeniu, że odsetek hospitalizacji rotawirusowych jest w tej grupie taki sam jak odsetek hospitalizacji rotawirusowych w grupie hospitalizacji o pochodzeniu zakaźnym, tj. 51% (wiersz 2/ wiersz 10) * wiersz 1	17,6%
12		Odsetek hospitalizacji spowodowanych zakażeniem rotawirusem, tj. suma wiersza 2 i 11	41,0% co odpowiada 35 529 hospitalizacjom

W celu walidacji oszacowania liczby hospitalizacji dzieci do lat 5 wykorzystano dane z badania Mrukowicz 2003.^{46,47}

Tab. 33. Dane o liczbie hospitalizacji w Polsce na podstawie danych z badania Mrukowicz 2003.

Parametr	Wartość	Źródło
Liczba hospitalizacji z powodu biegunki rotawirusowej (zakażenia pozaszpitalne) u dzieci do lat 5	20 254	Średnia zapadalność w trzyletnim, prospektywnym badaniu obserwacyjnym obejmującym 6 ośrodków pediatrycznych w Polsce (9,85/1000 dzieci do lat 5) ⁴⁶ Populacja dzieci do 5 lat na podstawie danych GUS to 2 056 255 w 2012 roku. ¹⁵

Parametr	Wartość	Źródło
Liczba biegunek rotawirusowych o charakterze zakażeń szpitalnych, w populacji dzieci do lat 5	9531	Odsetek zakażeń szpitalnych wśród wszystkich biegunek rotawirusowych leczonych w szpitalu, w trzyletnim, prospektywnym badaniu obserwacyjnym obejmującym 6 ośrodków pediatrycznych w Polsce (32%) ⁴⁷
SUMA	29 785	-

8.2 Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).

Wymaganie	Rozdział/Tabela
§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Informacje o finansowaniu zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.12.2013
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji: <ul style="list-style-type: none"> ▪ obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; ▪ docelowej, wskazanej we wniosku; ▪ w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana; 	Rozdział 2.4.1
	Rozdział 2.4.2
	Rozdział 2.4.3
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 3.2
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje; 	Rozdział 2.6.1 i 2.6.2
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 3.1
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 3.2
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...); 	Rozdział 3.2
<ul style="list-style-type: none"> • minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...); 	
<ul style="list-style-type: none"> • zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...); 	Od Tab. 7 do Tab. 27.
<ul style="list-style-type: none"> • wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu; 	

Wymaganie	Rozdział/Tabela
<ul style="list-style-type: none"> dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...). 	Dokument załączono
<p>§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.</p>	Horyzont czasowy wynosi 3 lata do momentu osiągnięcia wyszczepialności docelowej i dodatkowo okres obejmujący łącznie 12 lat w celu zobrazowania pełnych efektów wprowadzenia refundacji szczepionki w dłuższym horyzoncie czasowym
<p>§ 6.3 Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.</p>	Oszacowanie wydatków płatnika publicznego dokonano uwzględniając roczną liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku.
<p>§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...) oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; 	Nie dotyczy
<ul style="list-style-type: none"> bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	
<p>§ 6.5 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.</p>	Rozdział 2.6.3
<p>§ 6.6 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.</p>	Nie dotyczy
<p>§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczny identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; 	W Piśmiennictwie
<ul style="list-style-type: none"> wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. 	Nie dotyczy

8.3 Uwagi AOTM do analizy wpływu na budżet zgodnie z minimalnymi wymaganiami⁴⁸

UWAGA III

Zidentyfikowano następujące niezgodności w zakresie aktualności danych na dzień złożenia wniosku (§ 2 Rozporządzenia) w zakresie analizy wpływu na budżet:

- *zmiana struktury przyczyn hospitalizacji w JGP P22 w 2013 r. względem przyjętych danych za 2012 r.,*
- *wzrost średniego kosztu hospitalizacji (kod świadczenia/JGP: 5.51.01.0014022/P22) – dane za 2013 r. w stosunku do kosztu przyjętego w analizie wpływu na budżet.*

Prośba o sprostowanie

Wyjaśnienie niezgodności względem przyjętego horyzontu czasu w analizie wpływu na budżet: 3 lata (s. 11 BIA) oraz 7 lat (s. 12 BIA) oraz dookreślenie, który ze wskazanych horyzontów jest podstawowy.

SPIS TABEL

Tab. 1. Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO.....	10
Tab. 2. Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO – wersja prawidłowa, skorygowana.....	11
Tab. 3. Zestawienie danych epidemiologicznych dotyczących zapadalności na rotawirusowe zapalenie żołądka i jelit w Polsce, oszacowana na podstawie liczby hospitalizacji.....	14
Tab. 4. Wskazania do stosowania szczepionki RotaTeq® oraz oszacowanie wielkości populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana (Źródło: ChPL RotaTeq® i dane GUS).	15
Tab. 5. Oryginalna prognoza ludności Polski i urodzeń na lata 2008 – 2035 (Źródło: dane GUS).....	17
Tab. 6. Porównanie liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2013: prognozowanej oraz empirycznej.	19
Tab. 7. Korekta prognozy GUS z 2008 roku dt. liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2030: dokonano „przyspieszenia” prognozy poprzez dopasowanie szczytów – empirycznego z 2009 roku i prognozowanego z 2011 roku; wartości przyjęte od 2014 roku w przód odpowiadają wartościom z prognozy GUS od 2016 roku w przód, przemnożonym o współczynnik korekty (0,9265).....	21
Tab. 8. Liczba dzieci zaszczepionych szczepionką RotaTeq® w Polsce w 2012 roku.	23
Tab. 9. Liczba dzieci zaszczepionych przeciwko biegunce rotawirusowej w Polsce w latach 2010-2012 oraz oszacowana średnia wyszczepialność (źródło: dane PZH, GUS i oszacowania własne).	24
Tab. 10. Oszacowanie wyszczepialności docelowej przy założeniu proporcjonalnego wzrostu odsetka zaszczepionych dzieci wraz ze zmniejszeniem dopłaty pacjenta za dawkę/cykl szczepienia.....	25
Tab. 11. Podsumowanie oszacowań rocznej wielkości populacji zdefiniowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dot. minimalnych wymagań dla analiz HTA.	26
Tab. 12. Liczba hospitalizacji spowodowanych zakażeniem rotawirusem w grupie dzieci do 5. roku życia.....	27
Tab. 13. Prawdopodobieństwo hospitalizacji z powodu RVGE w poszczególnych grupach wiekowych (oszacowanie na podstawie odsetka hospitalizacji z powodu RVGE dzieci do lat 5. i danych GUS).....	28
Tab. 14. Prawdopodobieństwo zgonu w Polsce w grupach wiekowych dzieci do 5. roku życia w 2012 roku (źródło: GUS).....	29
Tab. 15. Cena jednej dawki szczepionki RotaTeq® zadeklarowana przez producenta.....	30
Tab. 16. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych na hospitalizację dzieci z powodu rotawirusowego zakażenia żołądka i jelit.	31
Tab. 17. Parametry wejściowe przyjęte w scenariuszu podstawowym i analizie wrażliwości.	34
Tab. 18. Struktura przyczyn hospitalizacji w JGP P22 w 2012 i 2013 r.....	34
Tab. 19. Liczba hospitalizacji spowodowanych zakażeniem rotawirusem w grupie dzieci do 5. roku życia.	35

Tab. 20. Prawdopodobieństwo hospitalizacji z powodu RVGE w poszczególnych grupach wiekowych (oszacowanie na podstawie odsetka hospitalizacji z powodu RVGE dzieci do lat 5. i danych GUS) wg danych JGP P22 z 2013 roku.....	35
Tab. 21. Scenariusz istniejący – liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.....	37
Tab. 22. Scenariusz podstawowy – liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.....	40
Tab. 23. Analiza inkrementalna dla scenariusza podstawowego – liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.	42
Tab. 24. Scenariusz minimalny – liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.....	46
Tab. 25. Analiza inkrementalna dla scenariusza minimalnego – liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.	48
Tab. 26. Scenariusz maksymalny – liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.....	52
Tab. 27. Analiza inkrementalna dla scenariusza maksymalnego - liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.	54
Tab. 28. Podsumowanie wyników analizy inkrementalnej dla scenariusza podstawowego i analizy wrażliwości.	57
Tab. 29. Analiza wrażliwości: scenariusz istniejący; liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.	58
Tab. 30. Analiza wrażliwości: scenariusz podstawowy – nowy; liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.	60
Tab. 31. Analiza wrażliwości: analiza inkrementalna dla scenariusza maksymalnego; liczba zaszczepionych i niezaszczepionych dzieci, liczba hospitalizacji z powodu RVGE, koszty z perspektywy NFZ oraz pacjenta.....	62
Tab. 32. Struktura przyczyn hospitalizacji w JGP P22 w 2012 r.	71
Tab. 33. Dane o liczbie hospitalizacji w Polsce na podstawie danych z badania Mrukowicz 2003.....	71

SPIS RYCIN

Ryc. 1. Koszty NFZ w scenariuszu nowym – podstawowym po wprowadzeniu refundacji szczepionki Rotateq® w latach 2015-2021 (A) na refundację szczepionki Rotateq® i uniknięte koszty hospitalizacji dzieci w wieku do ukończenia 5. r.ż. z powodu RVGE oraz (B) całkowite wydatki NFZ na profilaktykę i leczenie RVGE.....	8
Ryc. 2. Prognoza liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2035 (Źródło: GUS, Prognoza Ludności Polski na lata 2008 – 2035).17	18
Ryc. 3. Porównanie liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2013: prognozowanej oraz empirycznej.	20
Ryc. 4. Korekta prognozy GUS z 2008 roku dt. liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2030: dokonano „przyspieszenia” prognozy poprzez dopasowanie szczytów – empirycznego z 2009 roku i prognozowanego z 2011 roku; wartości przyjęte od 2014 roku w przód odpowiadają wartościom z prognozy GUS od 2016 roku w przód, przemnożonym o współczynnik korekty (0,9265).....	22
Ryc. 5. Koszty NFZ w scenariuszu nowym – podstawowym po wprowadzeniu refundacji szczepionki Rotateq® w latach 2015-2021 (A) na refundację szczepionki Rotateq® i uniknięte koszty hospitalizacji dzieci w wieku do ukończenia 5. r.ż. z powodu RVGE oraz (B) całkowite wydatki NFZ na profilaktykę i leczenie RVGE.....	44
Ryc. 6. Koszty NFZ w scenariuszu nowym – minimalnym po wprowadzeniu refundacji szczepionki Rotateq® w latach 2015-2021 (A) na refundację szczepionki Rotateq® i uniknięte koszty hospitalizacji dzieci w wieku do ukończenia 5. r.ż. z powodu RVGE oraz (B) całkowite wydatki NFZ na profilaktykę i leczenie RVGE.....	50
Ryc. 7. Koszty NFZ w scenariuszu nowym – maksymalnym po wprowadzeniu refundacji szczepionki Rotateq® w latach 2015-2021 (A) na refundację szczepionki Rotateq® i uniknięte koszty hospitalizacji dzieci w wieku do ukończenia 5. r.ż. z powodu RVGE oraz (B) całkowite wydatki NFZ na profilaktykę i leczenie RVGE.....	56

PIŚMIENNICTWO

¹ AOTM. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Kwiecień 2009. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09.05.29_wytyczne_HTA_pl_MS.pdf [dostęp 22.03.2013 r.].

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. <http://bip.mz.gov.pl/index?mr=m12091&ms=&ml=pl&mi=209&mx=0&mt=&my=573&ma=19625> [dostęp 15.02.2013 r.].

³ Korycka M. Biegunki rota wirusowe u dzieci 0-14 lat w powiecie żyrdowskim w latach 2000-2002 ze szczególnym uwzględnieniem zakażeń szpitalnych. *Przeegl Epidemiol* 2006;60:759-768.

⁴ Shaw AR. The rotavirus vaccine saga. *Annu Rev Med* 2006;57:167-80.

⁵ Soriano-Gabarro M, Mrukowicz J, Vesikari T, et al. Burden of rotavirus disease in European Union countries. *Pediatr Infect Dis J* 2006;25:S7-11.

⁶ Parashar UD, Hummelman EG, Bresee JS, et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerg Infect Dis* 2003;9:565-72.

⁷ Korycka M. Sytuacja epidemiologiczna zakażeń rota wirusowych dzieci w Polsce. *Przeegl Epidemiol* 2004;58:649-653.

⁸ Główny Inspektorat Sanitarny. Stan sanitarny w kraju w roku 2012. [http://www.gis.gov.pl/ckfinder/userfiles/files/stan%20sanitarny%20kraju%202012\(1\).pdf](http://www.gis.gov.pl/ckfinder/userfiles/files/stan%20sanitarny%20kraju%202012(1).pdf) [dostęp: 09.01.2014]

⁹ Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Państwowy zakład higieny.

¹⁰ <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Grupa.aspx?id=%2brLUxBEeXw4%3d> [dostęp 17.12.2013].

¹¹ Patrzalek M, Patrzalek MP. Zachorowania Dzieci Na Biegunkę O Etiologii Rotawirusowej Z Terenu Kielc I Powiatu Kieleckiego Leczone W Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu Dziecięcym W Kielcach W Latkach 2002-2006. *Przeegl Epidemiol* 2008;62:557-563.

¹² Mészner Z, Anca I, André F, et al. Rotavirus vaccination in central Europe. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2013;56(6):586-96.

¹³ Mrukowicz JZ, Krobicka B, Duplaga M, et al. Epidemiology and impact of rotavirus diarrhoea in Poland. *Acta Paediatr Suppl*. 1999;88(426):53-60.

¹⁴ RotaTeq®. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Źródło: <http://www.ema.europa.eu> [dostęp: 26.01.2014]

¹⁵ Główny Urząd Statystyczny. Rocznik Demograficzny 2013. Warszawa. Tabl. 15. Ludność Według Płci i Wiek w 2012 r. źródło: http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbr/gus/rs_rocznik_demograficzny_2013.zip [dostęp: 12.02.2014]

¹⁷ GUS. Prognoza ludności na lata 2008-2035 http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbr/gus/prognoza_ludnosci_na_lata_2008_2035_zalozenia.xls [dostęp 10.11.2013]

-
- ¹⁸ GUS. Rocznik Demograficzny 2007. http://stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/Rocznik_Dem_2007.zip [dostęp 13.11.2013]
- ¹⁹ GUS. Rocznik Demograficzny 2008. http://stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/rocznik_demograficzny_2008.zip [dostęp 13.11.2013]
- ²⁰ GUS. Rocznik Demograficzny 2011. http://stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/rs_rocznik_demograficzny_2011.zip [dostęp 20.10.2013]
- ²¹ GUS. Mały rocznik statystyczny. http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/oz_maly_rocznik_statystyczny_2012.pdf [dostęp 20.10.2013]
- ²² GUS. Podstawowe informacje o rozwoju demograficznym Polski do 2012 roku. Notatka informacyjna z dnia 29.01.2013. http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/L_podst_inf_o_rozwoju_dem_pl_do_2012.pdf [dostęp 20.10.2013]
- ²³ GUS. Podstawowe informacje o rozwoju demograficznym Polski do 2013 roku. Notatka informacyjna z dnia 30.01.2014. http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/L_podst_inf_o_rozwoju_dem_pl_do_2013.pdf [dostęp 04.02.2014]
- ²⁴ Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2014. Warszawa, dnia 31 października 2013 r. Poz. 43.
- ²⁵ Państwowy Zakład Higieny, Instytut Naukowo-Badawczy – Zakład Epidemiologii. Główny Inspektorat Sanitarny – Departament Przeciwpidemiczny. Szczepienia Ochronne w Polsce w 2012 roku. Warszawa 2013. źródło: http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2012/Sz_2012.pdf [dostęp: 03.02.2014]
- ²⁶ Dane producenta szczepionki RotaTeq®, przesłane przez dr Rafała Jaworskiego drogą elektroniczną w dniu 29 stycznia 2014 roku.
- ²⁷ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny. Wojtyniak B. et al. Sytuacja Zdrowotna Ludności Polski i Jej Uwarunkowania. Warszawa 2012. Źródło: http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/statystyka/Raport_stanu_zdrowia_2012.pdf [dostęp: 04.02.2014]
- ²⁸ Państwowy Zakład Higieny, Instytut Naukowo-Badawczy – Zakład Epidemiologii. Główny Inspektorat Sanitarny – Departament Przeciwpidemiczny. Szczepienia Ochronne w Polsce w 2010 roku. Warszawa 2011. Źródło: http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2010/Sz_2010.pdf [dostęp: 03.02.2014]
- ²⁹ Państwowy Zakład Higieny, Instytut Naukowo-Badawczy – Zakład Epidemiologii. Główny Inspektorat Sanitarny – Departament Przeciwpidemiczny. Szczepienia Ochronne w Polsce w 2011 roku. Warszawa 2012. Źródło: http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2011/Sz_2011.pdf [dostęp: 03.02.2014]
- ³⁰ Dane producenta szczepionki RotaTeq®, przesłane przez dr Rafała Jaworskiego drogą elektroniczną w dniu 22 stycznia 2014 roku.
- ³¹ Główny Urząd Statystyczny. Trwanie życia w 2012 r.. TABL. A. Tablica Trwania Życia 2012. http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/LUD_trwanie_zycia_2012.zip [dostęp 10.02.2014]
- ³² Vesikari T, Karvonen A, Ferrante SA, Ciarlet M. Efficacy of the pentavalent rotavirus vaccine, RotaTeq®, in Finnish infants up to 3 years of age: the Finnish Extension Study. *Eur J Pediatr.* 2010 Nov;169(11):1379-86.
- ³³ Vesikari T, Matson DO, Dennehy P et al. Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. *The New England journal of medicine* 2006;354:23-33.
- ³⁴ Narodowy Fundusz Zdrowia. Statystyka JGP – grupa P22 - Infekcyjne i nieinfekcyjne zapalenie żołądka i jelit. źródło: <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Grupa.aspx?id=%2brLUxBEeXw4%3d> [dostęp: 06.02.2014]
- ³⁵ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1
-

- stycznia 2014 r. Źródło: <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=33091> [dostęp: 17.02.2014]
- ³⁶ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zmianami).
- ³⁷ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r. Dz.U. 2013 poz. 1074. Źródło: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20130001074> [dostęp: 03.02.2014]
- ³⁸ Ustawa z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Dz.U.2002.200.1679. źródło: <http://www.abc.com.pl/du-akt/-/akt/dz-u-02-200-1679> [dostęp: 03.02.2014]
- ³⁹ <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Grupa.aspx?id=VAqbPDjk3s0%3d> [dostęp: 07.07.2014]
- ⁴⁰ Patrzalek M, Patrzalek MP. Zachorowania dzieci na biegunkę o etiologii rotawirusowej z terenu Kielc i powiatu kieleckiego leczone w Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu Dziecięcym w Kielcach w latach 2002-2006. *Przeegl Epidemiol* 2008; 62:557-563.
- ⁴¹ Gastañaduy PA, Curns AT, Parashar UD, Lopman BA. Gastroenteritis hospitalizations in older children and adults in the United States before and after implementation of infant rotavirus vaccination. *JAMA*. 2013 Aug 28;310(8):851-3.
- ⁴² Paulke-Korinek M, Kundi M, Rendi-Wagner P, et al. Herd immunity after two years of the universal mass vaccination program against rotavirus gastroenteritis in Austria. *Vaccine*. 2011 Mar 24;29(15):2791-6.
- ⁴³ Raes M, Strens D, Vergison A, et al. Reduction in pediatric rotavirus-related hospitalizations after universal rotavirus vaccination in Belgium. *Pediatr Infect Dis J*. 2011 Jul;30(7):e120-5.
- ⁴⁴ Dudareva-Vizule S, Koch J, An der Heiden M, et al. Impact of rotavirus vaccination in regions with low and moderate vaccine uptake in Germany. *Hum Vaccin Immunother*. 2012 Oct;8(10):1407-15.
- ⁴⁵ Dennehy PH, Vesikari T, Matson DO, et al. Efficacy of the pentavalent rotavirus vaccine, RotaTeq® (RV5), between doses of a 3-dose series and with less than 3 doses (incomplete regimen). *Hum Vaccin*. 2011 May;7(5):563-8.
- ⁴⁶ Mrukowicz J, Kowalska-Duplaga K, Krobicka B, et al. The epidemiology and disease burden of rotavirus gastroenteritis in Poland: prospective sentinel surveillance at 6 pediatric hospitals (abstrakt pracy przedstawionej na 36th ESPHAGAN Annual Meeting, Prague, 4-7 czerwca 2003; P028). *JPGN* 2003;36:540.
- ⁴⁷ Mrukowicz J. Epidemiologia i konsekwencje zakażeń rotawirusowych u dzieci w Polsce. Abstrakt pracy wygłoszonej na II Konferencji Polskiego Towarzystwa Wakcynologii – Szczepienia w społeczności lokalnej, Wrocław, 24-26.09.2006).
- ⁴⁸ Minister Zdrowia, nr pisma MZ-PLR-460-21022-2/MG/14. Nr sprawy: R14043751. Warszawa dnia 01.07.2014.