

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

**Analiza wpływu na budżet refundacji
szczepionki Infanrix[®]-IPV/Hib**



Kraków, 2013

© [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

Raport wykonano na zlecenie firmy *GSK Services Sp. z o.o.*

SPIS TREŚCI

1. INDEKS SKRÓTÓW	7
2. STRESZCZENIE	8
3. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	10
3.1. Cel analizy	10
3.2. Metodyka i założenia	10
3.2.1. Perspektywa	10
3.2.2. Horyzont czasowy.....	11
3.2.3. Źródła danych	11
3.2.1. Dyskontowanie	11
3.3. Porównywane scenariusze	11
3.3.1. Scenariusz istniejący	13
3.3.2. Scenariusz nowy	16
3.4. Populacja	16
3.4.1. Scenariusze skrajne.....	22
3.5. Udziały w rynku	24
3.5.1. Scenariusz istniejący	24
3.5.2. Scenariusz nowy	30
3.5.3. Scenariusze skrajne.....	32
3.6. Koszty	34
3.6.1. Szczepionka Infanrix®-IPV/Hib po uzyskaniu refundacji	34
3.6.2. Szczepionki finansowane ze środków Ministerstwa Zdrowia w ramach Programu Szczepień Ochronnych.....	35
3.6.3. Koszty szczepionek dostępnych na rynku prywatnym.....	35
3.6.4. Koszty szczepionek w zależności od przyjętej perspektywy – podsumowanie	35
3.7. Stan zaszczepienia dzieci do 2. roku życia w Polsce	36
[REDAKTURA]	37
3.9. Wyniki analizy wpływu na budżet	38
[REDAKTURA]	38
[REDAKTURA]	39
[REDAKTURA]	39
[REDAKTURA]	39
[REDAKTURA]	40
[REDAKTURA]	40
3.9.3.2. Perspektywa pacjenta	43
3.9.4. Analiza wrażliwości	44
3.9.5. Analiza scenariuszy skrajnych	50
3.10. Ograniczenia analizy	53
3.11. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	54

3.12.	Aspekty społeczne i etyczne	54
3.13.	Wyniki i wnioski końcowe.....	56
4.	ANEKS - CENY SZCZEPIONEK FINASNOWANYCH ZE ŚRODKÓW MINISTERSTWA ZDROWIA.....	59
5.	SPIS TABEL	61
6.	SPIS RYSUNKÓW.....	63
7.	PIŚMIENNICTWO	64

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDAKTOWANE]	Starszy specjalista ds. farmakoekonomiki	✓ analiza minimalizacji kosztów, analiza wpływu na budżet
[REDAKTOWANE]	Ekspert ds. ekonomicznych	✓ analiza minimalizacji kosztów, analiza wpływu na budżet
[REDAKTOWANE]	ekspert kliniczny	✓ konsultacje merytoryczne

Data zakończenia analizy: lipiec 2013 r.

Dane kontaktowe:

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

1. INDEKS SKRÓTÓW

D	Błonica (ang. <i>diphtheria</i>)
DTP	Skojarzona szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi
DTPa	Skojarzona szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa)
DTPw	Skojarzona szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (pełnokomórkowa)
GSK	GSK Services Sp. z o.o.
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HBV	Wirusowe zapalenie wątroby typu B (ang. <i>hepatitis B virus</i>)
Hib	Inwazyjne zakażenie <i>Haemophilus influenzae</i> typu b
IPV	<i>Poliomyelitis</i> – ostre zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego (choroba Heinego – Medina)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
P	Krztusiec (ang. <i>pertussis</i>)
PCV	Skoniugowana szczepionka przeciwko pneumokokom
PRP~T	Skoniugowana szczepionka przeciwko Hib, zawierająca PRP skoniugowany z toksoidem tężcowym
PSO	Program Szczepień Ochronnych
PZEdsPSO	Pediatryczny Zespół Ekspertów do spraw Programu Szczepień Ochronnych
■	■
T	Tężec (ang. <i>tetanus</i>)
WZW	Wirusowe zapalenie wątroby typu B

2. STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem opracowania było przeprowadzenie analizy wpływu na system ochrony zdrowia przedstawiającej wydatki płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia) oraz pacjenta w przypadku wprowadzenia refundacji szczepionki

Infanrix®-IPV/Hib stosowanej u dzieci w wieku do 36 miesiąca życia, w pięcioletnim horyzoncie czasowym.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy GSK Services Sp. z o.o. (GSK).

Metodyka

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego refundacji szczepionki Infanrix®-IPV/Hib u dzieci w wieku poniżej 18 miesiąca życia, w horyzoncie pięciu lat od rozpoczęcia refundacji. Infanrix®-IPV/Hib to pięciowalentna szczepionka przeciw błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (bezkomórkowa, złożona Pa), *poliomyelitis* (inaktywowana, IPV) i *Haemophilus influenzae* typu b (skoniugowana, Hib), adsorbowana, wskazana do czynnego uodparniania dzieci od 2 miesiąca życia.

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- scenariusz „istniejący”, zakładający, że dzieci z populacji docelowej szczepione będą zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych dla dzieci do 18. m.ż. Możliwość zaszczepienia przy użyciu szczepionki pięcioskładnikowej DTPa+IPV+Hib w obecnej sytuacji istnieje wyłącznie w przypadku realizacji szczepień w sektorze prywatnym (na koszt rodziców);
- scenariusz „nowy”, w którym przyjęto, iż (1) Program Szczepień Ochronnych pozostaje bez zmian, (2) szczepionka Infanrix®-IPV/Hib (DTPa+IPV+Hib) jest refundowana z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (zakup szczepionki w aptece przez rodziców bądź opiekunów dziecka) za odpłatnością pacjenta 30%.

Refundacja szczepionki Infanrix®-IPV/Hib z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia spowoduje dostosowanie PSO w Polsce do standardów polityki zdrowotnej w Europie. W 2012 roku szczepionka była

podawana w ramach powszechnych programów szczepień finansowanych z budżetu płatnika publicznego w 4 krajach Unii Europejskiej, zaś w 8 państwach refundowana indywidualnie (zakup apteczny).

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Infanrix®-IPV/Hib przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia + Ministerstwo Zdrowia), a także z perspektywy pacjenta.

[REDACTED]

[REDACTED]

Analizę przeprowadzono dodatkowo dla scenariuszy testowanych w analizie wrażliwości, w tym zakładających odpowiednio minimalną i maksymalną wielkość populacji docelowej oraz udziałów w rynku.

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W Polsce, w obowiązującym Programie Szczepień Ochronnych finansowanym ze środków Ministerstwa Zdrowia, nie zostały uwzględnione szczepionki wysoce skojarzone dostępne na rynku prywatnym (Infanrix®-IPV/Hib, Pentaxim, Infanrix hexa®). Z uwagi na duże zainteresowanie rodziców i opiekunów dzieci w wieku do 18 miesiąca życia szczepionkami wieloskładnikowymi, wprowadzenie refundacji szczepionki Infanrix®-IPV/Hib z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia spotkałoby się z pozytywną opinią społeczną. Szczepionka ta jest standardową interwencją stosowaną w szczepieniach przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis*, WZW typu B i *Haemophilus influenzae* typu b w krajach Unii Europejskiej.

[REDACTED]

Refundacja szczepionki Infanrix®-IPV/Hib z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia spowoduje dostosowanie standardów szczepień w Polsce do standardów polityki zdrowotnej w Europie.

3. ANALIZA WPLYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

3.1. Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla płatnika publicznego i pacjenta w przypadku refundacji wysokoskojarzonej szczepionki Infanrix®-IPV/Hib (DTPa+IPV+Hib) stosowanej u dzieci w wieku poniżej 36 miesiąca życia, ze środków budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Analiza została przeprowadzona zgodnie z Wytycznymi przeprowadzenia Oceny Technologii Medycznych [1] oraz Rozporządzeniem 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 [2].

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *GSK Services Sp. z o.o.* (GSK).

3.2. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego refundacji szczepionki Infanrix®-IPV/Hib u dzieci w wieku poniżej 36. miesiąca życia, w horyzoncie pięciu lat od rozpoczęcia refundacji (lata 2014-2018). Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel 2007*.

Infanrix®-IPV/Hib to pięciowalentna szczepionka przeciw błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (bezkomórkowa, złożona Pa), *poliomyelitis* (inaktywowana, IPV) i *Haemophilus influenzae* typu b (skoniugowana, Hib), adsorbowana, wskazana do czynnego uodparniania dzieci od 2 miesiąca życia, zalecana również jako dawka uzupełniająca u dzieci wcześniej szczepionych szczepionkami DTP, polio i przeciw *Haemophilus influenzae* typ b. Produkt nie jest zalecany do stosowania u dzieci powyżej 36. miesiąca życia [21].

3.2.1. Perspektywa

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Infanrix®-IPV/Hib przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia + Ministerstwo Zdrowia), a także z perspektywy pacjenta, z uwagi na fakt, iż obecnie część szczepionek kupowana jest przez rodziców/opiekunów dzieci na rynku prywatnym, jak również z uwagi na planowane współpłacenie w przypadku refundacji szczepionki.

3.2.2. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla pięcioletniego horyzontu czasowego (lata 2014-2018). Pięcioletni horyzont czasowy został wybrany, aby zilustrować zmieniający się w kolejnych latach, głównie z powodu różnic w liczbie urodzeń, poziom kosztów szczepień. Biorąc pod uwagę ograniczenia związane z prognozowaniem liczby dzieci, które zostaną poddane szczepieniom, prezentacja wyników dla dłuższego horyzontu czasowego mogłaby być obciążona zbyt dużą niepewnością.

3.2.3. Źródła danych

Wielkość badanej populacji oszacowano na podstawie danych:

- Głównego Urzędu Statystycznego: Roczniki demograficzne 2011-2012 [11, 12], *Prognoza ludności na lata 2008-2035* [10], *Tablice trwania życia 2011 r.* [13],
- Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego i Głównego Inspektoratu Sanitarnego (dokument *Szczepienia ochronne w Polsce w 2010 roku* [27]),
- Programu Szczepień Ochronnych na rok 2013 [33].

Określenie udziału poszczególnych produktów w rynku szczepionek przyjęto na podstawie danych IMS o sprzedaży szczepionek na rynku polskim, informacji dostarczonych przez firmę GSK, a także danych epidemiologicznych.

Poziom cen szczepionek, których podawanie jest finansowane ze środków Ministra Zdrowia oszacowano na podstawie danych Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia [40], dotyczących wielkości i kwoty zamówień dla poszczególnych szczepionek w okresie od 01.2011 (do danych najaktualniejszych z 2013 r.) Koszt zakupu szczepionek dostępnych na rynku prywatnym przyjęto na podstawie cen opublikowanych w *Bazie leków* portalu internetowego *Medycyna Praktyczna* [42].

Proponowaną cenę zbytu netto szczepionki Infanrix®-IPV/Hib po wprowadzeniu produktu na wykaz leków refundowanych udostępniła firma GSK.

3.2.1. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie [1].

3.3. Porównywane scenariusze

W analizie porównywano koszty dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- Scenariusza istniejącego, w którym założono, że:

- Dzieci z populacji docelowej szczepione będą zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych dla dzieci do 36. m.ż.: DTPw, IPV, Hib, HBV, natomiast DTPa jest dostępna w ramach Programu Szczepień Ochronnych dla dzieci z przeciwwskazaniami do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową (DTPw) oraz dzieciom urodzonym przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub dzieciom urodzonym z masą urodzeniową poniżej 2500 g [33];
- Możliwość zaszczepienia przy użyciu szczepionki pięcioskładnikowej DTPa+IPV+Hib w obecnej sytuacji istnieje wyłącznie w przypadku realizacji szczepień w sektorze prywatnym (całkowity koszt szczepionki ponoszą rodzice);
- Scenariusza nowego, w którym przyjęto, że:
 - Szczepionka Infanrix®-IPV/Hib jest refundowana z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (zakup szczepionki w aptece przez rodziców bądź opiekunów dziecka) za odpłatnością świadczeniobiorcy 30% do wysokości limitu finansowania (refundacja w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych);
 - Wprowadzenie refundacji szczepionki Infanrix®-IPV/Hib nie wpływa na zapisy Programu Szczepień Ochronnych, tj. schemat szczepienia przedstawiony w *PSO 2013* [33] zostaje zachowany w horyzoncie analizy.

Podstawę kształtowania aktualnej i prognozowanej sytuacji na rynku szczepień w Polsce w ramach prezentowanej analizy stanowiło określenie stopnia, w jakim Program Szczepień Obowiązkowych realizowany jest obecnie w ramach sektora publicznego (szczepionki nabywane na koszt płatnika publicznego), w stosunku do udziału sektora prywatnego (szczepionki nabywane przez rodziców/opiekunów) oraz analiza kierunku i skali zmian istniejącej sytuacji, jakich należy się spodziewać w przypadku zastąpienia obecnie refundowanych (ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia) szczepionek, tj.: DTPw/DTPa, IPV i Hib (trzy odrębne preparaty), jedną szczepionką pięcioskładnikową DTPa+IPV+Hib.

Obecnie w Polsce istnieje potrzeba dostosowania realnych możliwości przeprowadzania szczepień w stopniu zbliżonym do standardów obowiązujących w innych krajach Unii Europejskiej [3].

Pięciowalentna szczepionka skojarzona DTPa+IPV+Hib – Infanrix®-IPV/Hib w 2012 lub 2013 r. była podawana w ramach powszechnych programów szczepień finansowanych z budżetu płatnika publicznego w następujących krajach europejskich: Bośnia i Hercegowina, Estonia, Hiszpania, Wielka Brytania, Islandia, Szwecja, Norwegia, Dania, Litwa, Chorwacja, Węgry, Portugalia, Słowenia, natomiast we Francji, Cyprze, Niemczech, Grecji, Serbii, Słowacji oraz Szwajcarii produkt jest refundowany indywidualnie (zakup apteczny) (stan na 03.2012, na podstawie [16, 17]). Sześciowalentna Infanrix hexa® w ramach powszechnych programów szczepień stosowana jest w 10 krajach (Austria, Belgia, Czechy, Hiszpania, Irlandia, Włochy, Litwa, Holandia, Rumunia, Szwecja), w 5 krajach jest stosowana w ramach systemu refundacji (Szwajcaria, Niemcy, Francja, Grecja, Słowacja) (dane – w zależności od kraju – okresu 08.2012-05.2013) [18].

Polska pozostaje jedynym krajem Unii Europejskiej, w którym w kalendarzu szczepień obowiązkowych w populacji ogólnej (z wyłączeniem grupy wysokiego ryzyka) stosowana jest pełnokomórkowa szczepionka przeciw krztuścowi (DTPw) [3].

Dla każdego z wyżej opisanych scenariuszy wyznaczone zostały koszty całkowite szczepień w populacji docelowej. Założono przy tym, że szczepionkę Infanrix®-IPV/Hib, w przypadku jej refundacji z budżetu NFZ, otrzymają wyłącznie dzieci urodzone w latach 2014-2018. W przypadku dzieci urodzonych w latach poprzednich, które w okresie 2014-2018 ukończą 18 m.ż. założono, że w tej grupie kontynuowane będą szczepienia w schemacie takim, jak przed wprowadzeniem refundacji szczepionki wysoce skojarzonej, ze względu na istniejące zalecenia wykonywania cyklu szczepień bez zmian marek handlowych stosowanych szczepionek [25].

Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych [33], w Polsce dzieci do 18. m.ż. szczepione są obowiązkowo przeciwko WZW typu B (HBV), błonicy, krztuścowi i tężcowi (szczepionka skojarzona DTP), *poliomyelitis* (IPV), zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), gruźlicy (BCG) oraz przeciwko odrze, śwince i różyczce (szczepionka skojarzona MMR) [33]. U osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie obowiązkowe są szczepienia przeciwko *Streptococcus Pneumoniae* (PCV) (dotyczy m.in. dzieci urodzonych przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub dzieci urodzonych z masą urodzeniową poniżej 2500 g) oraz ospie wietrznej (dotyczy m.in. dzieci z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby) [33]. W analizie nie uwzględniono kosztów szczepionek BCG (gruźlica), MMR (odra, świnka, różyczka), przeciw ospie wietrznej oraz PCV (*Streptococcus Pneumoniae*), ponieważ wprowadzenie nowego scenariusza sytuacyjnego nie wpływa na ich dostępność (sposób refundacji) oraz nie powoduje zmian w częstotliwości ich podawania i związanych z tym kosztów.

Szczepionka przeciwko HBV nie wchodzi wprawdzie w skład pięciowalentej szczepionki skojarzonej DTPa+IPV+Hib, jednakże wprowadzenie refundacji tej ostatniej będzie miało wpływ na zmiany udziałów w rynku szczepionki sześciowalentnej (obecnie jedyną dostępną na rynku polskim jest szczepionka Infanrix hexa®), która zawiera antygeny wirusowego zapalenia wątroby typu B, dlatego w analizie uwzględniono koszty szczepionki przeciwko WZW typu B.

3.3.1. Scenariusz istniejący

W tabeli poniżej przedstawiono obowiązujący Program Szczepień Ochronnych 2013 [33], z uwzględnieniem czasu podania kolejnych dawek poszczególnych szczepionek.

Tabela 1.
Schemat wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych według PSO 2013 (scenariusz istniejący)

Czas podania	Szczepionka (PSO 2013)			
	HBV	DTP*	IPV	Hib
W pierwszej dobie życia	HBV	-	-	-
2 miesiąc	HBV	DTPw/DTPa	-	Hib
3/4 miesiąc	-	DTPw/DTPa	IPV	Hib
5/6 miesiąc	-	DTPw/DTPa	IPV	Hib

Czas podania	Szczepionka (PSO 2013)			
	HBV	DTP*	IPV	Hib
7 miesiąc	HBV	-	-	-
16/18 miesiąc	-	DTPw/DTPa	IPV	Hib

Tabela sporządzona na podstawie PSO 2013 [33].

* DTPa finansowana jest w przypadku dzieci z przeciwwskazaniami do otrzymania szczepionki pełnokomórkowej DTPw oraz u dzieci urodzonych przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzonych z masą urodzeniową poniżej 2500 g [33].

W ramach obowiązującego programu szczepień ochronnych szczepionka przeciwko błonicy, krztuścowi i tężcowi z acelularnym składnikiem krztuśca (DTPa) jest refundowana z budżetu MZ jedynie w przypadku dzieci z przeciwwskazaniami do otrzymania szczepionki pełnokomórkowej DTPw oraz u dzieci urodzonych przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub urodzonych z masą urodzeniową poniżej 2500 g [33]. Odsetek dzieci, u których wspomniane przeciwwskazania spowodują rezygnację z podania szczepionki DTPw, oszacowano na podstawie częstości wycofań z powodu działań niepożądanych, obserwowanej w badaniu klinicznym z randomizacją i podwójnym zaślepieniem w grupie dzieci, którym podano szczepionkę pełnokomórkową (2,5% szczepionych niemowląt; *Edwards 2005* [4]). Odsetek wycofań z powodu działań niepożądanych w grupie dzieci otrzymujących szczepionkę pełnokomórkową był znacząco wyższy, niż w grupie szczepionej DTPa i wyniósł 2,5% (vs 0,8% w grupie DTPa).

Zgodnie w zapisami Programu Szczepień Ochronnych 2013 [33] w przypadku orzeczenia przeciwwskazania do szczepienia przeciw krztuścowi należy zastosować szczepionkę DT według wskazań producenta (z uwagi na pomijalne znaczenie dla wyniku analiz, z powodu niewielkiej liczebności, tej grupy dzieci nie uwzględniono w przeprowadzonych kalkulacjach).

W analizie, zgodnie ze stanem faktycznym, przyjęto, że część szczepień ujętych w kalendarzu szczepień obowiązkowych wykonywana jest prywatnie, a koszty związane z zakupem szczepionek ponoszą rodzice dziecka (w rozdziale Udziały w rynku przedstawiono oszacowanie wielkości rynku prywatnego). Głównym powodem, dla którego rodzice decydują się na szczepienia prywatne jest możliwość zastosowania szczepionek skojarzonych, których podanie zmniejsza liczbę iniekcji wykonywanych podczas jednej wizyty, a także (w przypadku szczepionki sześcioskładnikowej) zmniejsza liczbę wizyt u lekarza, związanych z wykonaniem szczepienia. Przy podejmowaniu przez rodziców decyzji o szczepieniu w sektorze prywatnym istotnym czynnikiem pozostaje również możliwość zastosowania szczepionki DTPa zawierającej acelularny składnik krztuśca, o korzystniejszym profilu bezpieczeństwa niż komponent pełnokomórkowy (DTPw).

Na rynku prywatnym nabywane są obecnie wyłącznie szczepionki skojarzone, zawierające komponent DTPa (

_____):

- Pięciowalentne (DTPa-IPV-Hib: Infanrix®-IPV/Hib, Pentaxim),
- Sześciowalentna (DTPa-HBV-IPV-Hib: Infanrix hexa®),
- Trójwalentna (DTPa: Infanrix DTPa®).

Aktualny Program Szczepień Ochronnych 2013 [33] dopuszcza stosowanie wyżej wymienionych szczepionek zamiast osobno podawanych DTPw, IPV, Hib, HBV. W tabeli poniżej przedstawiono czas podania kolejnych dawek szczepionek pięcio- i sześciowalentnych, zgodny z zaleceniami producentów i dokumentami rejestracyjnymi (przyjęto podanie trzech dawek podstawowych i jednej dawki uzupełniającej na podstawie Charakterystyk produktów leczniczych Infanrix®-IPV/Hib [21], Pentaxim [31] oraz Infanrix hexa® [20]). Kursywą zaznaczono preparaty kupowane na rynku prywatnym.

Tabela 2.
Schemat wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych w przypadku stosowania pięcio- lub sześciowalentnych produktów skojarzonych: scenariusz istniejący, szczepionki pięcio- i sześciowalentne stosowane na rynku prywatnym

Czas podania	Szczepionka			
	HBV	DTP	IPV	Hib
Stosowanie szczepionki pięciowalentnej				
W pierwszej dobie życia	HBV	-	-	-
2 miesiąc	HBV	<i>DTPa-IPV-Hib</i>		
3/4 miesiąc	-	<i>DTPa-IPV-Hib</i>		
5/6 miesiąc	-	<i>DTPa-IPV-Hib</i>		
7 miesiąc	HBV	-	-	-
16/18 miesiąc	-	<i>DTPa-IPV-Hib</i>		
Stosowanie szczepionki sześciowalentnej				
W pierwszej dobie życia	HBV	-	-	-
2 miesiąc	<i>DTPa-HBV-IPV-Hib</i>			
3/4 miesiąc	<i>DTPa-HBV-IPV-Hib</i>			
5/6 miesiąc	<i>DTPa-HBV-IPV-Hib</i>			
7 miesiąc	-	-	-	-
16/18 miesiąc	<i>DTPa-HBV-IPV-Hib</i>			

Tabela dotyczy stosowania szczepionek pięcio- i sześciowalentnych na rynku prywatnym. Tabela przedstawia zmodyfikowany schemat *PSO 2013* [33]. Kursywą oznaczono szczepionki kupowane na rynku prywatnym.

U dzieci z wyłączeniem grupy wysokiego ryzyka, zastosowanie schematu szczepień w oparciu o pięcioskładnikową szczepionkę *DTPa-IPV-Hib* pociąga za sobą zmiany w stosunku do podstawowej strategii szczepień w postaci rezygnacji z podawania szczepionki z pełnokomórkowym składnikiem krztuśca (*DTPw*) oraz podanie dodatkowej dawki antygenów *IPV* (jedna dodatkowa dawka w 2 m.ż.) Zastosowanie szczepień sześciokładnikową szczepionką *DTPa-HBV-IPV-Hib* u dzieci z wyłączeniem grupy wysokiego ryzyka pociąga za sobą zmiany w stosunku do podstawowej strategii szczepień w postaci rezygnacji z podawania szczepionki z pełnokomórkowym składnikiem krztuśca (*DTPw*) oraz podanie dodatkowej dawki antygenów *HBV* (2 dodatkowe dawki w 3-4 m.ż. oraz w 16-18 m.ż. oraz przesunięcie czasu podania jednej dawki z 7. m.ż. na 5-6 m.ż.), a także *IPV* (jedna dodatkowa dawka w 2 m.ż.) Badania kliniczne wykazały, że dodatkowe dawki szczepionek *WZW B* nie zwiększają ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych [43, 44].

3.3.2. Scenariusz nowy

Zgodnie z założeniami przyjętymi w scenariuszu nowym:

- Aktualny Program Szczepień Ochronnych (*PSO 2013* [33]) nie ulega modyfikacjom w horyzoncie czasowym analizy (lata 2014-2018): szczepionka skojarzona DTPa jest dostępna w ramach PSO dla populacji wysokiego ryzyka (dzieci urodzone przed 37. tygodniem ciąży lub z masą urodzeniową poniżej 2500 g) oraz dla pacjentów z przeciwwskazaniami do zastosowania DTPw;
- Szczepionka *Infanrix®-IPV/Hib* jest refundowana z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (zakup szczepionki w aptece przez rodziców bądź opiekunów dziecka) za odpłatnością pacjenta 30% do wysokości limitu finansowania (wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych).

Wskutek korzystniejszych warunków cenowych (współpłacenie rodziców i NFZ) zwiększeniu ulegną udziały w rynku szczepionki *Infanrix®-IPV/Hib*, co oznacza mniejszą liczbę dzieci szczepionych zgodnie z podstawowym wariantem zmodyfikowanego PSO (rodzice/opiekunowie posiadający możliwość zaszczepienia oddzielnymi dawkami DTPw, IPV, Hib lub refundowaną szczepionką *Infanrix®-IPV/Hib* będą mogli wybrać szczepionkę *Infanrix®-IPV/Hib*, której koszt dla świadczeniobiorcy będzie znacznie niższy niż ma to miejsce aktualnie na rynku prywatnym) oraz innymi produktami skojarzonymi (patrz rozdział Udziały w rynku). Zmodyfikowany alternatywny kalendarz szczepień ochronnych dla grupy, która zakupi szczepionkę *Infanrix®-IPV/Hib* w aptecce przedstawiono poniżej, kursywą zaznaczając preparaty współfinansowane przez płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta.

Tabela 3.
Zmodyfikowany alternatywny kalendarz szczepień ochronnych (scenariusz nowy)

Czas podania	Szczepionka (alternatywny PSO)			
	HBV	DTP	IPV	Hib
W pierwszej dobie życia	HBV	-	-	-
2 miesiąc	HBV	DTPa-IPV-Hib (<i>Infanrix®-IPV/Hib</i>)		
3/4 miesiąc		DTPa-IPV-Hib (<i>Infanrix®-IPV/Hib</i>)		
5/6 miesiąc		DTPa-IPV-Hib (<i>Infanrix®-IPV/Hib</i>)		
7 miesiąc	HBV	-	-	-
16/18 miesiąc		DTPa-IPV-Hib (<i>Infanrix®-IPV/Hib</i>)		

3.4. Populacja

Obowiązkowy Program Szczepień Ochronnych [33] jest skierowany do osób w wieku 0-19 lat. Populację, w której wykonuje się największą liczbę szczepień stanowią dzieci do 3. roku życia. Analizowana szczepionka wysoce skojarzona *Infanrix®-IPV/Hib* jest wskazana do stosowania w tej

właśnie populacji w celu zapobiegania następującym chorobom zakaźnym: błonica, tężec, krztusiec, *poliomyelitis* oraz zakażenia wywołane przez *Haemophilus influenzae* typu b [21].

W niniejszej analizie populację docelową, w której stosowana będzie szczepionka wysoce skojarzona DTPa-IPV/Hib stanowią dzieci w wieku 0-18 miesięcy, ponieważ w tym okresie przewidziane jest podanie wszystkich dawek szczepionki Infanrix®-IPV/Hib (trzech dawek podstawowych i jednej dawki uzupełniającej), zgodnie z kalendarzem szczepień obowiązkowych 2013 [33].

Prognozowaną liczbę urodzeń wyznaczono na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego (*Prognoza ludności na lata 2008-2035* [10], *Rocznik demograficzny 2012* [12]). Liczbę urodzeń żywych w Polsce w latach 2008-2011 przyjęto na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego – *Rocznik demograficzny 2012* [12]. Dla lat 2012-2018 (lata obejmujące horyzont czasowy analizy 2014-2018) liczba urodzeń żywych została obliczona jako liczba urodzeń z roku poprzedniego powiększona o wzrost procentowy pomiędzy liczebnościami (w przypadku zmniejszenia liczby urodzeń – pomniejszona o procentowy spadek liczby urodzeń) w kolejnych latach z opracowania *Prognozy ludności na lata 2008-2035* [10]. Szczegółowe obliczenia przedstawia poniższa tabela.

Tabela 4.
Liczba urodzeń żywych w latach 2008-2012 oraz prognozowana liczba urodzeń żywych w latach 2013-2018

Rok	Prognozowana liczba urodzeń, Prognoza GUS na lata 2008-2035† [10]	Liczba urodzeń żywych przyjęta w analizie
2008	402 242	414 499* (3,05%)
2009	406 905 (1,16%)	417 589* (2,63%)
2010	409 902 (0,74%)	413 300* (0,83%)
2011	411 241 (0,33%)	388 416* (-5,55%)
2012	410 973 (-0,07%)	386 257** (-6,01%)
2013	409 179 (-0,44%)	384 571***
2014	406 029 (-0,77%)	381 610***
2015	401 505 (-1,11%)	377 358***
2016	395 636 (-1,46%)	371 842***
2017	388 681 (-1,76%)	365 306***
2018	380 819 (-2,02%)	357 916***

† Na podstawie danych GUS, *Rocznik demograficzny 2012* [12]; w nawiasach podano procentową zmianę liczby urodzeń w stosunku do roku poprzedniego;

* Na podstawie danych GUS, *Rocznik demograficzny 2012* [12]; w nawiasie przedstawiono procentową różnicę pomiędzy Prognozą GUS na lata 2008-2035 i rzeczywistą liczbą urodzeń (różnica pomiędzy historyczną liczbą urodzeń i prognozami GUS; np. dla 2008: 3,05% = ((414 499 - 402 242) / 402 242);

** Na podstawie danych GUS, opracowanie *Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2012 r. Stan na dzień 31.12.2012 r.* [14]; w nawiasie przedstawiono procentową różnicę pomiędzy Prognozą GUS na lata 2008-2035 i rzeczywistą liczbą urodzeń: -6,01% = ((386 257 - 410 973) / 410 973);

*** Obliczone jako liczba urodzeń w roku poprzednim powiększona o różnicę pomiędzy liczebnościami w kolejnych latach na podstawie *Prognozy ludności na lata 2008-2035* [10], np. 384 571 = 386 257 × (1 + (409 179 - 410 973) / 410 973).

Rozkład odsetków żywych urodzeń w podziale na poszczególne miesiące przyjęto w oparciu o dane z rocznika demograficznego z 2012 roku, wydanego przez Główny Urząd Statystyczny [12] (dane dla roku 2011). Założono, że powyższy rozkład pozostanie na takim samym poziomie w kolejnych latach. Wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5.
Rozkład odsetków urodzeń w kolejnych miesiącach roku – dane GUS dla roku 2011

Miesiąc	Odsetek żywych urodzeń w danym miesiącu [%]	Liczby bezwzględne na rok 2011
Styczeń	8,60%	33 423
Luty	7,62%	29 595
Marzec	8,38%	32 554
Kwiecień	7,89%	30 629
Maj	8,15%	31 665
Czerwiec	8,62%	33 464
Lipiec	9,31%	36 153
Sierpień	8,98%	34 874
Wrzesień	9,05%	35 152
Październik	8,23%	31 950
Listopad	7,56%	29 361
Grudzień	7,62%	29 596
łącznie	100,00%	388 416

* Tabela na podstawie *Rocznika demograficznego 2012* [12].

W niniejszej analizie uwzględniono śmiertelność dzieci w okresie, w którym wykonywane są szczepienia obowiązkowe. W oparciu o dane Głównego Urzędu Statystycznego (*Tablice trwania życia 2011 r.* [13]) wyznaczony został roczny współczynnik śmiertelności wśród dzieci w wieku 0–2 lat. Na tej podstawie obliczono miesięczne prawdopodobieństwa przeżycia i zgonu, przy założeniu stałego ryzyka zgonu w powyższej populacji w kolejnych miesiącach roku. Roczne prawdopodobieństwa przekształcono na prawdopodobieństwa zgonu w pojedynczych miesiącach przy wykorzystaniu standardowej formuły:

$$p_{zgon_miesiac} = 1 - (1 - p_{zgon_rok})^{1/12}$$

Tabela 6.
Miesięczne i roczne prawdopodobieństwa przeżycia i zgonu dzieci w wieku 0- 2 lat

Prawdopodobieństwo	<1 rok	ukończony 1 rok życia
Zgonu/ rok [13]	0,004665	0,000290
Zgonu/ miesiąc*	0,000390	0,000024
Przeżycia/ rok** [13]	0,995335	0,999710
Przeżycia/ miesiąc*	0,999610	0,999976

Tabela na podstawie danych GUS *Tablice trwania życia 2011 r.* [13];

* Obliczone z wartości rocznych;

** W dalszych obliczeniach przyjęto oznaczenia p_1 (dla pierwszego roku) oraz p_2 (dla drugiego roku).

Liczbę dzieci, które ukończyły t_1 miesięcy, gdzie $t_1 \leq 12$ (N_{t_1}) oraz dzieci, które ukończyły t_2 miesięcy, $12 < t_2 \leq 18$ (N_{t_2}) w kolejnych miesiącach życia, przy założeniu, że urodziły się w miesiącu t_0 wyznaczono w następujący sposób:

$$N_{t_1} = N_{t_0} * p_1^{t_1} \qquad N_{t_2} = N_{t_0} * p_1^{12} * p_2^{(t_2-12)}$$

gdzie N_{t_0} to liczba urodzeń żywych w miesiącu t_0 .

W oparciu o powyższe dane, obliczona została prognozowana liczba szczepionych dzieci w kolejnych miesiącach życia. W przypadku, gdy możliwe jest odbycie szczepienia w różnych miesiącach (3-4, 5-6, 13-14, 16-18) założono równe prawdopodobieństwo zaszczepienia dziecka w każdym z miesięcy, w których jest ono zalecane. Przyjęto ponadto, że dziecko znajduje się w t+1 miesiącu życia, jeżeli ukończyło t miesięcy. Dla pierwszych pięciu lat refundacji szczepionki Infanrix®-IPV/Hib w analizie przyjęto dane populacyjne dla okresu 2014-2018 rok. W tabeli poniżej przedstawiono prognozowaną wielkość populacji dzieci w miesiącach, w których przeprowadzane są szczepienia (zgodnie z *PSO 2013* [33]) w rozpatrywanym okresie, a także przewidywaną wielkość aktualnej populacji (2013 rok).

Tabela 7.
Prognozowana liczba dzieci kwalifikująca się do objęcia szczepieniami obowiązkowymi w latach 2014-2018 oraz w bieżącym 2013 r.

Liczba dzieci szczepionych w wieku:	Rok					
	2013	2014	2015	2016	2017	2018
W pierwszej dobie życia	384 571	381 610	377 358	371 842	365 306	357 916
2 miesiąc	384 527	381 687	377 535	372 118	365 661	358 340
3-4 miesiąc	384 517	383 435	377 810	372 543	366 097	358 992
5-6 miesiąc	384 523	382 034	378 265	373 225	367 076	360 014
7 miesiąc	384 521	382 218	378 630	373 766	367 762	360 821
16-18 miesiąc	386 370	383 284	380 749	376 934	371 852	365 676

W powyższej tabeli poszczególne wiersze przedstawiają liczebności dzieci, które osiągną dany wiek w poszczególnych latach. Dla przykładu, 358 992 jest liczbą dzieci, które w 2018 r. ukończą 3-4 miesiąc życia, czyli liczba 358 992 uwzględnia dzieci urodzone w 2018 r., które ukończą 3-4 miesiąc życia w trakcie 2018 r. oraz uwzględnia dzieci, które w 2018 r. ukończą 3-4 miesiąc życia lecz urodziły się jeszcze w 2017 roku (np. urodziły się w grudniu 2017 r., natomiast 3 miesiąc życia ukończyły w marcu 2018 r.) Powyższe skutkuje wzrostem liczebności w kolejnych wierszach (pomimo malejącej liczby urodzeń w skali roku). W związku z obszernością obliczeń, w niniejszym dokumencie nie przedstawiono szczegółowych wyliczeń (przedstawienie takie zajęłoby kilkadziesiąt stron) – wszystkie obliczenia przedstawiono w formie tabelarycznej w kalkulatorze w arkuszu „populacja”.

W analizie przyjęto, że w scenariuszu z refundacją szczepionki Infanrix®-IPV/Hib dzieci urodzone od 1. stycznia 2014 szczepione będą zgodnie z zasadami określonymi w zmodyfikowanym schemacie szczepień (którego opis znajduje się w rozdziale Scenariusze porównywane), natomiast pozostałe dzieci (urodzone przed rokiem 2014) szczepione będą zgodnie z warunkami określonymi w *PSO 2013* [33]. W tabeli poniżej przedstawiono prognozowaną liczbę dzieci szczepionych przy założeniu scenariusza nowego, z podziałem na grupy stosujące proponowany i obecny program szczepień.

Tabela 8.
Prognozowana liczba dzieci kwalifikująca się do objęcia szczepieniami obowiązkowymi w latach 2014-2018: scenariusz nowy

Liczba dzieci szczepionych w wieku:	Rok				
	2014	2015	2016	2017	2018
Całkowita liczebność populacji kwalifikującej się do szczepienia według zmodyfikowanego programu szczepień					
W pierwszej dobie życia*	381 610	377 358	371 842	365 306	357 916
2 miesiąc	352 396	377 535	372 118	365 661	358 340
3-4 miesiąc	309 321	377 810	372 543	366 097	358 992
5-6 miesiąc	240 210	378 265	373 225	367 076	360 014
7 miesiąc	187 539	378 630	373 766	367 762	360 821
16-18 miesiąc	0	256 624	376 934	371 852	365 676
Liczebność populacji kwalifikującej się do szczepienia według obecnego programu szczepień; populacja obejmuje dzieci, które rozpoczęły schemat szczepień przed 2014					
W pierwszej dobie życia	0	0	0	0	0
2 miesiąc	29 292	0	0	0	0
3-4 miesiąc	74 115	0	0	0	0
5-6 miesiąc	141 823	0	0	0	0
7 miesiąc	194 679	0	0	0	0
16-18 miesiąc	383 284	124 125	0	0	0

* W pierwszej dobie dzieci dostają monowalentną szczepionkę przeciw WZW B w szpitalu i nie ma to wpływu na wybór dalszego schematu szczepień.

Oszacowana powyżej populacja docelowa (dzieci w wieku do 18 miesiąca życia, które otrzymują szczepienia obowiązkowe ujęte w Programie Szczepień Ochronnych w Polsce) obejmuje wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Charakterystyka produktu leczniczego Infanrix®-IPV/Hib wymienia następujące przeciwwskazania do stosowania tej szczepionki [21]:

- Nadwrażliwość na substancje czynne zawarte w produkcie lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub neomycynę, polimiksyne, polisorbata 80,
- Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio lub Hib,
- u dzieci ze stwierdzoną encefalopatią o nieznanym etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca.

Zgodnie z wynikami analizy efektywności klinicznej uogólnione niepożądane odczyny poszczepienne w III stopniu nasilenia dotyczyły 0%-4,8% dzieci w okresie szczepienia pierwotnego i 8,1% - 11,3% dzieci w okresie szczepienia uzupełniającego [26]. Można zatem przyjąć, że 95%-100% dzieci z oszacowanej populacji docelowej może być szczepionych produktem Infanrix®-IPV/Hib.

Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której szczepionka Infanrix®-IPV/Hib jest obecnie stosowana, a także populacji, w której szczepionka Infanrix®-IPV/Hib będzie stosowana po objęciu refundacją zostało przeprowadzone w rozdziale Udziały w rynku.

W analizie wyróżniono dodatkowo populację wysokiego ryzyka tj. dzieci urodzonych przedwcześnie (przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży) lub z małą masą urodzeniową (poniżej 2500 g). Grupa ta jest bardziej narażona na zakażenia (o cięższym przebiegu), niż dzieci urodzone w planowanym terminie porodu. Wielkość populacji dzieci z grupy wysokiego ryzyka oszacowano na podstawie danych GUS dla 2011 roku [12] (patrz tabela poniżej).

Tabela 9.
Odsetek dzieci urodzonych przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub z niską masą urodzeniową

Urodzenia żywe 2010 rok	Liczba urodzeń żywych	Odsetek dzieci
Ogółem	388 416	100%
Przed 37 tygodniem ciąży	25 119	6,47%
Przed 37 tygodniem ciąży lub urodzeniowa masa ciała poniżej 2500g	33 462	8,61%

Tabela na podstawie danych GUS [12].

W tabelach poniżej przedstawiono prognozowaną populację dzieci urodzonych przedwcześnie lub z małą masą urodzeniową w miesiącach, w których przeprowadzane są szczepienia (zgodnie z *PSO 2013* [33]) w latach 2014-2018, a także prognozowaną liczbę dzieci z tej kohorty przy założeniu scenariusza nowego, z podziałem na grupy kwalifikujące się do stosowania proponowanego i obecnego programu szczepień.

Tabela 10.
Prognozowana liczba dzieci z grupy wysokiego ryzyka kwalifikujących się do objęcia szczepieniami obowiązkowymi w latach 2014-2018: scenariusz istniejący

Liczba dzieci z grupy wysokiego ryzyka szczepionych w wieku:	Rok				
	2014	2015	2016	2017	2018
W pierwszej dobie życia	32 876	32 509	32 034	31 471	30 834
2 miesiąc	32 882	32 525	32 058	31 502	30 871
3-4 miesiąc	33 033	32 548	32 095	31 539	30 927
5-6 miesiąc	32 912	32 588	32 153	31 624	31 015
7 miesiąc	32 928	32 619	32 200	31 683	31 085
16-18 miesiąc	33 020	32 801	32 473	32 035	31 503

Tabela 11.
Prognozowana liczba dzieci z grupy wysokiego ryzyka kwalifikujących się do objęcia szczepieniami obowiązkowymi w latach 2014-2018: scenariusz nowy

Liczba dzieci z grupy wysokiego ryzyka szczepionych w wieku:	Rok				
	2014	2015	2016	2017	2018
Całkowita liczebność populacji kwalifikującej się do szczepienia według zmodyfikowanego programu szczepień; grupa wysokiego ryzyka					
W pierwszej dobie życia	32 876	32 509	32 034	31 471	30 834
2 miesiąc	30 359	32 525	32 058	31 502	30 871
3-4 miesiąc	26 648	32 548	32 095	31 539	30 927
5-6 miesiąc	20 694	32 588	32 153	31 624	31 015
7 miesiąc	16 156	32 619	32 200	31 683	31 085
16-18 miesiąc	0	22 108	32 473	32 035	31 503
Liczebność populacji kwalifikującej się do szczepienia według obecnego programu szczepień; populacja obejmuje dzieci, które rozpoczęły schemat szczepień przed 2014; grupa wysokiego ryzyka					
W pierwszej dobie życia	0	0	0	0	0
2 miesiąc	2 523	0	0	0	0
3-4 miesiąc	6 385	0	0	0	0
5-6 miesiąc	12 218	0	0	0	0
7 miesiąc	16 772	0	0	0	0
16-18 miesiąc	33 020	10 693	0	0	0

W powyższych tabelach (Tabela 10 oraz Tabela 11) poszczególne wiersze przedstawiają liczebności dzieci, które osiągną dany wiek w poszczególnych latach. Na przykład, 31 624 jest liczbą dzieci, które w 2017 r. ukończą 5-6 miesiąc życia, czyli liczba 31 624 uwzględnia dzieci urodzone w 2017 r., które ukończoną 5-6 miesiąc życia w trakcie 2017 r. oraz uwzględnia dzieci, które w 2017 r. ukończą 5-6 miesiąc życia lecz urodziły się jeszcze w 2016 roku (np. urodziły się w październiku 2016 r., natomiast 5. miesiąc życia ukończyły w marcu 2017 r.) Powyższe skutkuje wzrostem liczebności w kolejnych wierszach (pomimo malejącej liczby urodzeń w skali roku). W związku z obszernością obliczeń, w niniejszym dokumencie nie przedstawiono szczegółowych wyliczeń (przedstawienie takie zajęłoby kilkadziesiąt stron) – wszystkie obliczenia przedstawiono w formie tabelarycznej w kalkulatorze w arkuszu „populacja”.

3.4.1. Scenariusze skrajne

Prognozowana liczebność populacji rozpatrywanej w analizie została oszacowana z wykorzystaniem *Prognozy ludności na lata 2008-2035* [10]. Zgodnie z wynikami monitoringów prognozy dla lat 2009 i 2010 [8, 9] przewidywana liczba urodzeń była niższa od rzeczywistej o 2,63% (2009) oraz o 0,83% (2010), a więc rozbieżności między rzeczywistym a prognozowanym poziomem urodzeń były niewielkie. Jednakże w latach 2011 i 2012 nastąpił spadek liczby urodzeń i rozbieżność wyniosła odpowiednio 5,55% i 6,01% (wartości prognozowane były wyższe od rzeczywistych; zobacz Tabela 4, str. 17). Biorąc pod uwagę niepewność związaną z oszacowaniem liczebności populacji docelowej z wykorzystaniem danych z *Prognozy ludności*

na lata 2008-2035 [10], wskazane było przeprowadzenie analizy scenariuszy skrajnych, zakładających odmienną liczbę urodzeń żywych niż w analizie podstawowej.

W scenariuszu minimalnym i maksymalnym przyjęto procentowe zmiany liczby urodzeń żywych w latach 2013-2018 na poziomie odpowiednio minimum i maksimum z opracowania *Prognoza ludności na lata 2008-2035* [10], jednakże jako poziom wyjściowy przyjęto rzeczywistą liczbę urodzeń żywych w roku 2012 (zobacz Tabela 12).

Tabela 12.
Relacja prognozowanej liczby urodzeń żywych w latach 2011-2018 w stosunku do roku poprzedniego

Rok	Prognozowana liczba urodzeń żywych	Wartość w stosunku do roku poprzedniego
2011	411 241	-
2012	410 973	99,93%
2013	409 179	99,56%
2014	406 029	99,23%
2015	401 505	98,89%
2016	395 636	98,54%
2017	388 681	98,24%
2018	380 819	97,98%
Minimum / maksimum		97,98% / 99,93%

Tabela sporządzona na podstawie *Prognozy ludności na lata 2008-2035* [10].

Liczby urodzeń żywych w Polsce przyjęte w scenariuszach skrajnych analizy przedstawiono w kolejnej tabeli oraz na wykresie liniowym.

Tabela 13.
Liczba urodzeń żywych w latach 2011-2018: scenariusze skrajne

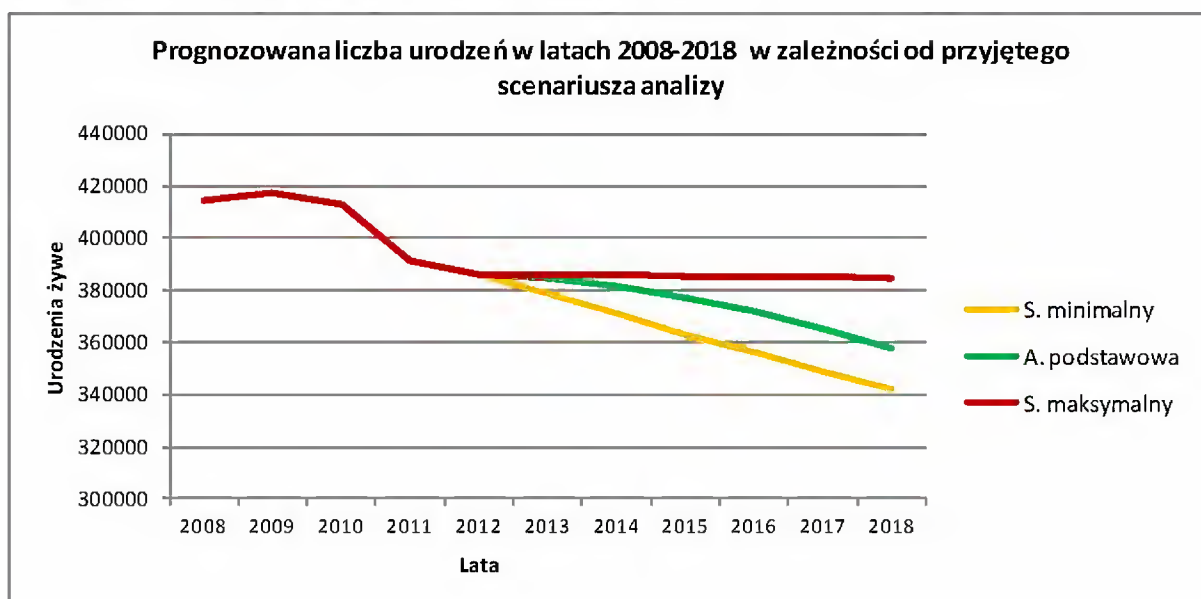
Rok	Analiza podstawowa*	Scenariusz minimalny**	Scenariusz maksymalny***
2012	386 257	386 257	386 257
2013	384 571	378 444	386 005
2014	381 610	370 789	385 754
2015	377 358	363 289	385 502
2016	371 842	355 941	385 251
2017	365 306	348 741	385 000
2018	357 916	341 687	384 749

* zobacz Tabela 4, str. 17;

** w latach 2011-2012 jak w analizie podstawowej, w latach 2013-2018 obliczone jako iloczyn liczebności z poprzedniego roku i wartości 97,98% (zobacz Tabela 12);

*** w latach 2011-2012 jak w analizie podstawowej, w latach 2013-2018 obliczone jako iloczyn liczebności z poprzedniego roku i wartości 99,93% (zobacz Tabela 12).

Rysunek 1.
Liczba urodzeń żywych w latach 2008-2018: scenariusze skrajne



3.5. Udziały w rynku

3.5.1. Scenariusz istniejący

Finansowanie zakupu i wykonania szczepień obowiązkowych, wymienionych w kalendarzu szczepień PSO odbywa się na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) Szczepionki DTP, IPV, WZW typu B, Hib można stosować jednocześnie w postaci preparatów skojarzonych, takich jak DTPa-IPV-Hib i DTPa-HBV-IPV-Hib, jednakże preparaty te nie są finansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia [33].

W obecnej sytuacji występuje zatem podział na szczepionki, których zakup jest finansowany ze środków Ministerstwa Zdrowia (płatnika publicznego) oraz finansowane ze środków rodziców lub opiekunów szczepionych dzieci (pacjent). Do pierwszej grupy należą podawane oddzielnie szczepionki DTPw (lub DTPa – w przypadku przeciwwskazań do podania pełnokomórkowej DTPw i w grupie wysokiego ryzyka), HBV, IPV, Hib, zaś do grupy drugiej preparaty skojarzone występujące w schematach składających się na rynek prywatny.

Głównym powodem, dla którego rodzice decydują się na szczepienia prywatne jest możliwość zastosowania szczepionek skojarzonych, których podanie zmniejsza liczbę iniekcji wykonywanych podczas jednej wizyty (a także, w przypadku szczepionki sześciokomórkowej, zmniejsza liczbę wizyt u lekarza, związanych z wykonaniem szczepienia). Przy podejmowaniu przez rodziców decyzji o szczepieniu w sektorze prywatnym istotnym czynnikiem pozostaje również możliwość zastosowania szczepionki DTPa zawierającej acelularny składnik krztuśca, o korzystniejszym profilu bezpieczeństwa niż komponent pełnokomórkowy (DTPw).

[REDAKTED]

Obecnie w Polsce szczepionki dostępne na rynku prywatnym można zakupić w aptece (za okazaniem recepty) bądź bezpośrednio w punkcie szczepień (jeśli istnieje taka możliwość).

W celu oszacowania liczby dzieci objętych szczepieniami obowiązkowymi w ramach PSO finansowanymi ze środków Ministerstwa Zdrowia wykorzystano:

- Dane epidemiologiczne (liczba dzieci objętych szczepieniami obowiązkowymi w latach 2010, 2011, 2012 obliczona zgodnie z metodyką przedstawioną w rozdziale Populacja, na podstawie danych GUS o liczbie urodzeń żywych w rozpatrywanych latach [10, 11, 12]),
- [REDAKTED]
- [REDAKTED]

W analizie przyjęto, że na rynku prywatnym kupowane są wyłącznie szczepionki zawierające komponent DTPa, z kolei szczepionki monowalentne: IPV, Hib, HBV stosowane są do szczepienia niemowląt wyłącznie w sektorze publicznym, tzn. są refundowane z budżetu Ministerstwa Zdrowia.

Założono, zgodnie z obowiązującym programem szczepień [33], że szczepionka z komponentem DTP będzie podawana w 2, 3-4, 5-6 oraz 16-18 miesiącu życia. W przypadku, gdy możliwe jest odbycie szczepienia w różnych miesiącach (3-4, 5-6, 16-18) założono równe prawdopodobieństwo zaszczepienia dziecka w każdym z miesięcy, w których jest ono zalecane.

Poniższa tabela przedstawia przybliżoną populację dzieci, które w latach 2010-2012 otrzymały szczepienie z użyciem komponentu DTP. Szczegółowe obliczenia znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym („populacja”) programu MS Excel® 2007 dołączonym do niniejszej analizy. Po zsumowaniu wartości dla poszczególnych lat otrzymujemy całkowitą liczbę szczepionek zawierających komponent DTP wykorzystanych w kolejnych latach.

Tabela 15.
Liczba dzieci kwalifikująca się do objęcia szczepieniami obowiązkowymi w latach 2010-2012

Liczba dzieci szczepionych w wieku:	Rok		
	2010	2011	2012
2 miesiąc	413 629	394 078	386 675
3-4 miesiąc	413 933	396 687	387 053
5-6 miesiąc	414 388	400 418	387 611
16-18 miesiąc	414 313	413 095	396 007
Razem (całkowita liczba szczepionek z komponentem DTP)	1 656 262	1 604 278	1 557 347

W powyższej tabeli poszczególne wiersze przedstawiają liczebności dzieci, które osiągną dany wiek w poszczególnych latach. Na przykład, 400 418 jest liczbą dzieci, które w 2011 r. ukończyły 5-6 miesiąc życia, czyli liczba 400 418 uwzględnia dzieci urodzone w 2011 r., które ukończoną 5-6 miesiąc życia w trakcie 2011 r. oraz uwzględnia dzieci, które w 2011 r. ukończyły 5-6 miesiąc życia lecz urodziły się jeszcze w 2010 roku (np. urodziły się w grudniu 2010 r., natomiast 5. miesiąc życia ukończyły w maju 2011 r.) Powyższe skutkuje wzrostem liczebności w kolejnych wierszach (pomimo malejącej liczby urodzeń w skali roku). W związku z obszernością obliczeń, w niniejszym dokumencie nie przedstawiono szczegółowych wyliczeń (przedstawienie takie zajęłoby kilkadziesiąt stron) – wszystkie obliczenia przedstawiono w formie tabelarycznej w kalkulatorze w arkuszu „populacja”.

[Redacted content]

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

[Redacted content]

W obowiązującym programie szczepień ochronnych przewiduje się podanie dodatkowej dawki szczepionki DTPa u dzieci w 6 roku życia [33]. Z uwagi na brak wskazań do podawania wysoce skojarzonych szczepionek wieloskładnikowych w szóstym roku życia oraz refundację szczepionki DTPa z budżetu Ministerstwa Zdrowia u dzieci w tym wieku, w niniejszej analizie przyjęto założenie, że dzieci w 6 roku życia szczepione są przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi wyłącznie w sektorze publicznym (szczepionką DTPa finansowaną z budżetu MZ). Tym samym przyjęto, że wszystkie preparaty zawierające komponent DTPa, dostępne na rynku prywatnym, sprzedawane są w celu szczepienia dzieci poniżej 18. miesiąca życia.

Na podstawie oszacowanej łącznej liczby szczepień komponentem DTP w latach 2010-2012 oraz łącznej liczby szczepionek zakupionych w sektorze prywatnym w powyższym okresie, wyznaczone zostały odsetki dzieci, które otrzymują szczepienia finansowane ze środków Ministerstwa Zdrowia oraz na rynku prywatnym. Wynik kalkulacji przedstawia poniższa tabela.

[Redacted header information]

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

[Redacted footer information]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 18 zawiera zestawienie podsumowujące obecne udziały w rynku. Na podstawie oszacowań opisanych w rozdziale Porównywane scenariusze przyjęto, że 2,5% dzieci będzie stosować szczepionkę DTPa finansowaną ze środków płatnika publicznego. W związku ze zmianami w Programie Szczepień Ochronnych w latach 2012-2013 (w porównaniu z *PSO 2012* [32] w *PSO*

2013 [33], zalecono stosowanie szczepionki DTPa zamiast DTPw w populacji dzieci urodzonych przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub urodzonych z masą urodzeniową poniżej 2500 g) brak jest obecnie danych pozwalających wiarygodnie oszacować udziały poszczególnych szczepionek w grupie dzieci wysokiego ryzyka. W związku z powyższym przyjęto, że udziały poszczególnych szczepionek na rynku prywatnym dla dzieci z grupy wysokiego ryzyka będą równe udziałom z populacji ogólnej, natomiast udział zaszczepień w ramach PSO (DTPa + HBV + IPV + Hib podawane osobno) stanowić będzie dopełnienie do 100%. W analizie wrażliwości przyjęto alternatywne założenia odnośnie udziałów, badając wpływ tych zmian na wyniki analizy wpływu na budżet.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Na podstawie oszacowań zaprezentowanych w rozdziałach Populacja oraz Udziały w rynku oszacowano liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana. W tabeli poniżej przedstawiono uzyskane wyniki, przy przyjęciu prognozowanej liczby dzieci kwalifikującej się do objęcia szczepieniami obowiązkowymi w 2013 roku oraz udziałów w rynku szczepionki Infanrix®-IPV/Hib.

[Redacted content]

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

[Redacted content]

3.5.2. Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym przyjęto następujące założenia dotyczące szczepionki skojarzonej DTPa:

- Szczepionka skojarzona DTPa jest dostępna w ramach PSO dla populacji wysokiego ryzyka (dzieci urodzone przed 37 tygodniem ciąży lub z masą urodzeniową poniżej 2500 g) oraz dla dzieci z przeciwwskazaniami do zastosowania DTPw,
- Pięciodawna szczepionka skojarzona DTPa+IPV+Hib (Infanrix®-IPV/Hib) jest refundowana z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (zakup szczepionki w aptece przez rodziców bądź opiekunów dziecka) za odpłatnością pacjenta na poziomie 30% do wysokości limitu finansowania (wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych).

W scenariuszu nowym występuje podział na szczepionki, których zakup jest refundowany ze środków Ministerstwa Zdrowia, finansowany ze środków rodziców lub opiekunów szczepionych dzieci (pacjent) oraz współfinansowany zarówno przez płatnika publicznego (budżet NFZ) jak i pacjenta (współpłacenie w przypadku refundacji Infanrix®-IPV/Hib). W tabeli poniżej zaprezentowano szczepionki z uwzględnieniem sposobu finansowania.

Tabela 20.
Podział szczepionek w zależności od sposobu finansowania w ramach scenariusza nowego

Płatnik	Populacja ogólna z wyłączeniem dzieci z grupy wysokiego ryzyka	Populacja dzieci z grupy wysokiego ryzyka
Ministerstwo Zdrowia	DTPw (DTPa w przypadku przeciwwskazań), HBV, IPV, Hib podawane osobno	DTPa, HBV, IPV, Hib podawane osobno
Pacjent	DTPa-IPV-Hib (Pentaxim), DTPa-HBV-IPV-Hib	DTPa-IPV-Hib (Pentaxim), DTPa-HBV-IPV-Hib
NFZ i pacjent (wykaz leków refundowanych)	Infanrix®-IPV/Hib	Infanrix®-IPV/Hib

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

Przyjęto, że pozostałą część rynku przejmą szczepionki Infanrix®-IPV/Hib oraz Infanrix Hexa® proporcjonalnie do udziałów tych szczepionek w scenariuszu nowym analizy podstawowej.

W wariantcie maksymalnym przyjęto, że szczepieniami finansowanymi z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia objętych zostanie 16% populacji docelowej. Wartość 16% przyjęto na poziomie odsetka osób w gospodarstwach domowych o wydatkach poniżej relatywnej granicy ubóstwa w 2012 r. według danych GUS (granica ubóstwa relatywnego zdefiniowana została jako 50% średnich wydatków ogółu gospodarstw domowych; [15]). Przyjęto, że osoby z gospodarstw domowych o wydatkach poniżej relatywnej granicy ubóstwa będą preferować szczepionki finansowane w całości z budżetu Ministerstwa Zdrowia, unikając współpłacenie mającego miejsce w przypadku refundacji z budżetu NFZ. Odsetek przyjęty w wariantcie maksymalnym jest zgodny z wynikami badania ankietowego przeprowadzonego w 2011 roku na reprezentatywnej grupie 1002 rodziców, 124 lekarzy i 123 pielęgniarek, na pytanie „Jaka jest Pana/i reakcja na fakt, że obowiązkowy program szczepień w Polsce przewiduje dokonanie u dziecka 3 iniekcji (zastrzyków) w czasie jednej wizyty?” 15,3% rodziców lub opiekunów prawnych odpowiedziało, że nie stanowi to dla nich problemu [3]. Z kolei 10,7% pytanych „Dlaczego Pan(i) nie zdecydował(a) się na płatną szczepionkę skojarzoną?” stwierdziło, że nie stanowi dla nich problemu, aby niemowlę otrzymywało 3 zastrzyki podczas jednej wizyty, a 3,8% wyraziło opinię, iż (obecnie, w ramach PSO) refundowane szczepienia są bardziej bezpieczne lub skuteczne [3]. Na podstawie powyżej przedstawionych odpowiedzi można przyjąć, że około 85% rodziców (w przybliżeniu: 100% minus 15,3% rodziców, dla których wielokrotne iniekcje nie stanowią problemu) jest skłonnych do zastąpienia szczepionek DTP, IPV, Hib podawanych osobno jedną szczepionką wysokoskojarzoną, co wyznacza udział w rynku tej grupy szczepionek w scenariuszu maksymalnym.

W tabeli poniżej zaprezentowano udziały w rynku przyjęte w scenariuszach skrajnych zakładających alternatywne odsetki przejęcia rynku, w stosunku do podstawowego scenariusza nowego.

3.6. Koszty

3.6.1. Szczepionka Infanrix®-IPV/Hib po uzyskaniu refundacji

Zgodnie z założeniami przyjętymi w scenariuszu nowym analiza szczepionka Infanrix®-IPV/Hib uzyskuje refundację i zostaje umieszczona na Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ponieważ, zgodnie aktualnym stanem prawnym [28], Wykaz leków refundowanych nie zawiera mono- i poliwalentnych szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i *Haemophilus influenzae* typu b (tj. nie istnieją refundowane szczepionki o podobnym działaniu terapeutycznym, zbliżonym mechanizmie działania oraz podobnej skuteczności), uzyskanie refundacji przez Infanrix®-IPV/Hib wiąże się z utworzeniem nowej grupy limitowej dla rozpatrywanego produktu, z limitem równym cenie (detalicznej) szczepionki.

W niniejszej analizie przyjęto, że odpłatność pacjenta wynosi 30% do wysokości limitu finansowania. Zgodnie z warunkami określonymi w art. 14 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – Dz. U. Nr 122, poz. 696 [38] – szczepionka Infanrix®-IPV/Hib wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni

[REDACTED]

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

W tabeli poniżej przedstawiono wysokość odpłatności płatnika publicznego i pacjenta za opakowanie jednostkowe szczepionki Infanrix®-IPV/Hib.

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

3.6.2. Szczepionki finansowane ze środków Ministerstwa Zdrowia w ramach Programu Szczepień Ochronnych

Wycenę szczepionek finansowanych ze środków Ministerstwa Zdrowia w obowiązującym Programie Szczepień Ochronnych (*PSO 2013*, scenariusz istniejący) przyjęto na podstawie danych Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia [40], dotyczących wielkości i kwoty zamówień dla poszczególnych szczepionek w okresie od 01.2012. Wyniki przedstawiono w rozdziale 4. Aneks (Tabela 43, str. 59).

Do analizy przyjęto ceny uzyskane w ostatnich przetargach. W ramach analizy wrażliwości uwzględniono średnie ceny z okresu od 01.2012. Całość kosztów ponosi płatnik publiczny (Ministerstwo Zdrowia).

3.6.3. Koszty szczepionek dostępnych na rynku prywatnym

Obecnie skojarzone szczepionki zawierające komponent DTPa (z wyjątkiem populacji dzieci, u których występują przeciwwskazania do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową DTPw) nie są finansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia. Koszt zakupu produktów w całości ponosi pacjent (rodzice lub opiekunowie dziecka). Szczepionki skojarzone dostępne na rynku prywatnym mogą zostać zakupione w aptece (za okazaniem recepty) lub w punkcie szczepień. Wysokość ceny zakupu przez pacjenta zależy od wysokości marż pobieranych przez apteki lub w punktach szczepień. W niniejszej analizie przyjęto ceny detaliczne dostępne w Bazie leków portalu Medycyna Praktyczna (Tabela 26).

Tabela 26.
Ceny detaliczne szczepionek dostępnych na rynku prywatnym (cena dla pacjenta)

Szczepionka	Cena detaliczna [PLN]
Infanrix DTPa®	100,47*
Infanrix®-IPV/Hib	175,10**
Pentaxim	132,35***
Infanrix hexa®	271,64****

* Portal medyczny Medycyna Praktyczna, Baza leków. <http://bazalekow.mp.pl/leki/item.html?id=12589>, dostęp 04.07.2013 r.

** Portal medyczny Medycyna Praktyczna, Baza leków. <http://bazalekow.mp.pl/leki/item.html?id=20808>, dostęp 04.07.2013 r.

*** Portal medyczny Medycyna Praktyczna, Baza leków. <http://bazalekow.mp.pl/leki/item.html?id=22028>, dostęp 04.07.2013 r.

**** Portal medyczny Medycyna Praktyczna, Baza leków. <http://bazalekow.mp.pl/leki/item.html?id=21305>, dostęp 04.07.2013 r.

3.6.4. Koszty szczepionek w zależności od przyjętej perspektywy – podsumowanie

Zestawienie parametrów kosztowych analizy wpływu na budżet przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 27.
Koszty szczepionek uwzględnionych w analizie – podsumowanie

Sektor rynku szczepionek	Szczepionka	Koszt [PLN]	
		Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa pacjenta
PSO finansowany ze środków Ministerstwa Zdrowia	DTPw, IPV, Hib	50,64	0,00
	DTPa, IPV, Hib	65,92	0,00
	HBV	4,72	0,00
Rynek prywatny	Infanrix DTPa®	0,00	100,47
	Infanrix®-IPV/Hib	0,00	175,10
	Pentaxim	0,00	132,35
	Infanrix hexa®	0,00	271,64

3.7. Stan zaszczepienia dzieci do 2. roku życia w Polsce

Odsetek dzieci, które otrzymały szczepionki przeciwko WZW typu B, krztuścowi, błonicy, tężcowi, *poliomyelitis* oraz zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (*vaccine coverage*) przyjęto zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego (Państwowy Zakład Higieny) [27]; (odsetek zaszczepionych w roku 2010 dzieci z rocznika 2009). W tabeli poniżej przedstawiono wykorzystane w analizie dane, dodatkowo prezentując informacje pochodzące z alternatywnego źródła – dokumentu opracowanego przez WHO - UNICEF [39].

Tabela 28.
Odsetek szczepionych dzieci

Szczepienie	Odsetek zaszczepionych dzieci – źródło	
	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego	WHO - UNICEF
Błonica/tężec	99,0%	99,0%
Krztusiec	99,0%	
Polio (IPV)	99,0%	96,0%
Hib	98,9%	99,0%
WZW typu B	99,8%	98,0%

W analizie założono, że w przypadku podawania szczepionek skojarzonych przyjęty zostanie najwyższy odsetek z grupy szczepionek, które wchodzi w skład produktu pięcio- lub sześciowalentnego (na przykład dla szczepionki Infanrix®-IPV/Hib będzie to 99,0%).

Zgodnie z danymi Państwowego Zakładu Higieny dla rocznika 2009 odsetek objętych sprawozdaniami ze szczepień wyniósł 97,7% populacji polskiej [27]. Informacje pochodzące z PZH są jedynymi raportowanymi w Polsce. Są to jednak dane obarczone pewnymi ograniczeniami związanymi z niekompletnością, sposobem raportowania oraz opóźnieniami w raportowaniu. Sposób zbierania i przedstawienia danych nastęrcza trudności w ich interpretacji. Wiele danych jest domniemych. Zgodnie z informacjami dostępnymi ekspertowi medycznemu narasta liczba

rodziców i opiekunów dzieci uchylających się od szczepień, co może przełożyć się na odsetek szczepionych dzieci. Biorąc pod uwagę powyższe zastrzeżenia w analizie wrażliwości testowano warianty z poziomem wyszczepialności wynoszącym 95% i 90%.

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

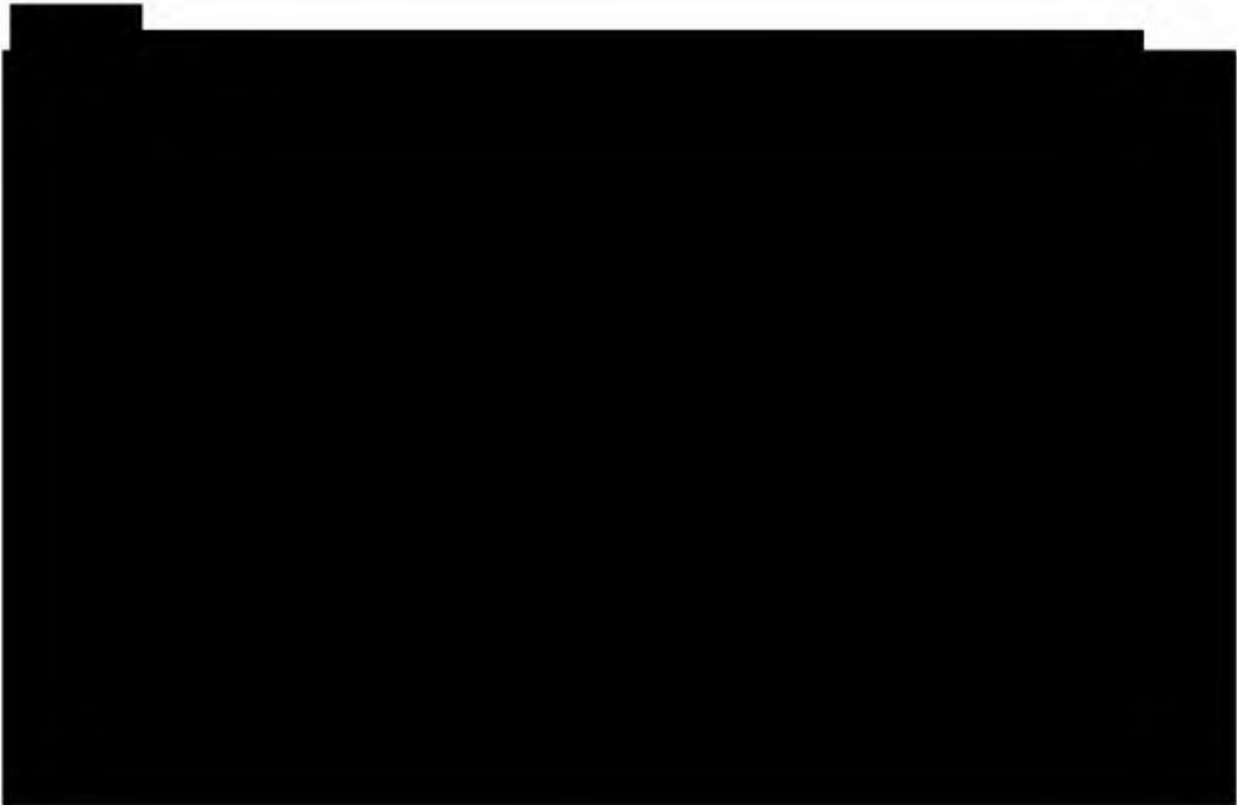
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]



3.9.3.2. Perspektywa pacjenta

W tabeli poniżej przedstawiono końcowe wyniki analizy wpływu na budżet – całkowite i inkrementalne wydatki z perspektywy pacjenta związane z przeprowadzaniem szczepień przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis*, WZW typu B i *Haemophilus influenzae* typu b w latach 2014-2018.



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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]


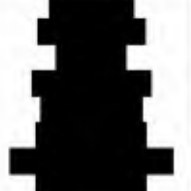



3.9.4. Analiza wrażliwości

W tabeli poniżej zestawiono scenariusze rozpatrywane w ramach analizy wrażliwości wraz z krótkim komentarzem, w którym wskazano rozdziały analizy, gdzie zamieszczono tabelaryczne zestawienie wartości przyjętych w danym scenariuszu, a także – jeśli nie zostało to wcześniej opisane – uzasadnienie proponowanych zmian.

Tabela 37.
Parametry analizy wrażliwości

Scenariusz analizy wrażliwości	Wartość w analizie podstawowej	Wartość w analizie wrażliwości	Uwagi
Populacja scenariusz minimalny	Tabela 13. Liczba urodzeń żywych w latach 2011-2018: scenariusze skrajne		Patrz rozdział 3.4.1 Scenariusze skrajne
Populacja scenariusz maksymalny			
Udziały w rynku scenariusz minimalny	Tabela 23. Udziały w rynku – scenariusz nowy, scenariusze skrajne		Patrz rozdział 3.5.3 Scenariusze skrajne
Udziały w rynku scenariusz maksymalny			
Odsetek szczepionych dzieci 95%	Tabela 28. Odsetek szczepionych dzieci	95%	Patrz rozdział Stan zaszczepienia dzieci do 2. roku życia w Polsce
Odsetek szczepionych dzieci 90%		90%	
Alternatywny koszt szczepionek kupowanych ze środków MZ	Tabela 43, str. 59		W analizie podstawowej przyjęto ceny uzyskane w ostatnim przetargu, w analizie wrażliwości – średnie ceny z lat 2012-2013
Alternatywny schemat DTP w ramach PSO	PSO: DTPa w populacji dzieci urodzonych przed 37 tyg. ciąży lub z urodzeniową	W PSO: DTPa w całej populacji	Założenie własne poczynione w celu przetestowania wpływu potencjalnych zmian w zaleceniach PSO na wyniki analizy

Scenariusz analizy wrażliwości	Wartość w analizie podstawowej	Wartość w analizie wrażliwości	Uwagi
	masą ciała poniżej 2500g, DTPw u pozostałych dzieci		
Poziom odpłatności pacjenta za refundowaną szczepionkę Infanrix®-IPV/Hib			

Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego przedstawiono w tabeli poniżej.

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

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

Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy pacjenta przedstawiono w tabeli poniżej.

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.9.5. Analiza scenariuszy skrajnych

Przeprowadzono również analizę scenariuszy skrajnych, skonstruowanych na podstawie wyników analizy wrażliwości tak, aby oszacować maksymalne oraz minimalne potencjalne koszty inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego (co oznacza, że przyjęto scenariusze skrajne z perspektywy płatnika publicznego).

W scenariuszu minimalnym jednocześnie przyjęto:

- Minimalną wielkość populacji,
- Odsetek szczepionych dzieci na poziomie 90%,
- Poziom odpłatności pacjenta za refundowaną szczepionkę Infanrix®-IPV/Hib: 50%,

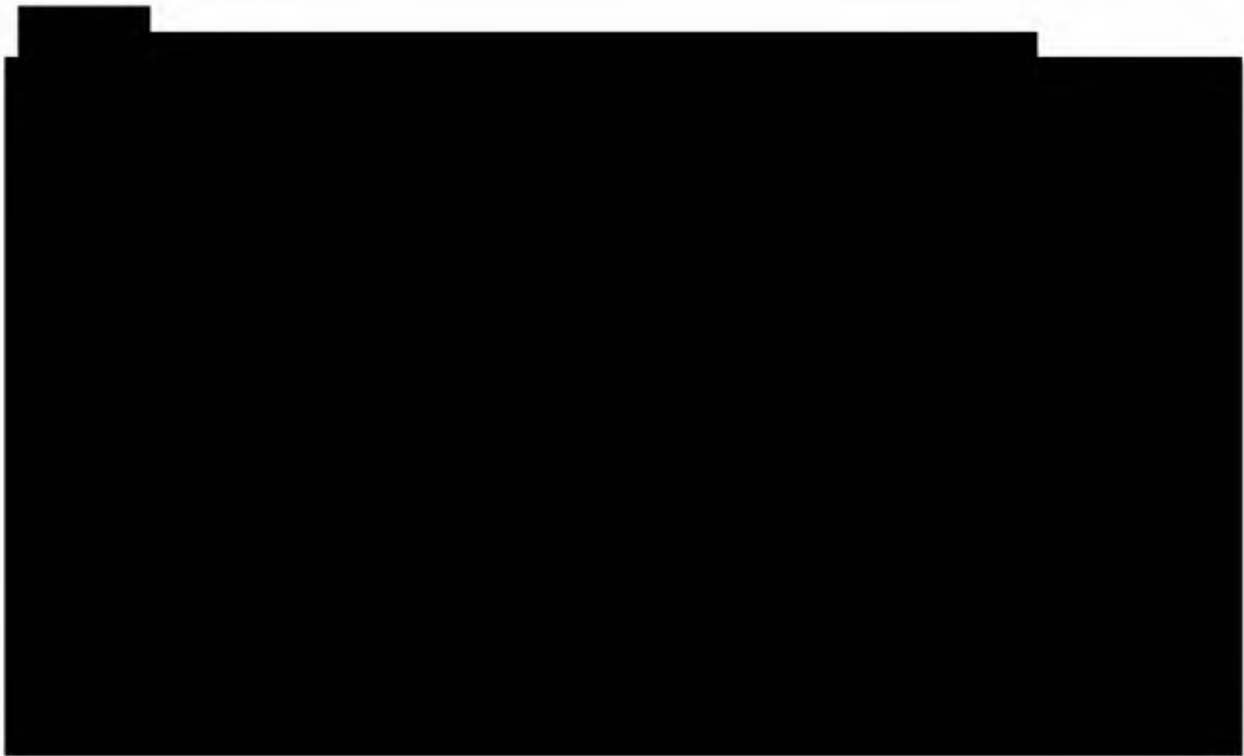
- Minimalne udziały w rynku.

W scenariuszu maksymalnym przyjęto

- Maksymalną wielkość populacji,
- Alternatywny schemat DTP w ramach PSO (DTPa dla całej populacji),
- Średnia cena z przetargów z lat 2012-2013,
- Maksymalne udziały w rynku.

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych z perspektywy płatnika publicznego.

[Redacted Table]



[Redacted text block]

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych z perspektywy pacjenta.

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

[Redacted content]

[Redacted content]

3.10. Ograniczenia analizy

Wielkość udziałów w rynku w scenariuszu nowym, tj. po uzyskaniu refundacji przez szczepionkę Infanrix®-IPV/Hib oszacowano na podstawie prognoz dostarczonych przez producenta szczepionki – firmę GSK. Wskazane byłoby przeprowadzenie badania ankietowego na reprezentatywnej grupie rodziców i opiekunów dzieci, a także lekarzy, na podstawie wyników którego będzie można oszacować przewidywane udziały w rynku po objęciu refundacją szczepionki Infanrix®-IPV/Hib. W analizie wrażliwości, w ramach której przeprowadzono obliczenia dla prawdopodobnych alternatywnych udziałów w rynku, zmiana udziałów wpłynęła na koszty inkrementalne (wariant minimalnych udziałów – koszty inkrementalne mniejsze o maksymalnie 12%, wariant maksymalny udziałów – koszty inkrementalne większe o maksymalnie o 27% w stosunku do wyników analizy podstawowej).

W ramach procedury centralnej zarejestrowana została szczepionka sześciowalentna Hexacima® (DTaP-IPV-Hib-HBV) [46, 47], jednak z uwagi na brak dostępności ww. szczepionki na rynku polskim nie uwzględniono jej w niniejszej analizie.

[REDACTED]

3.11. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Pozytywna decyzja refundacyjna dotycząca umieszczenia szczepionki Infanrix®-IPV/Hib na Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie wpłynie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych. Szczepionka jest obecnie stosowana w Polsce, zatem w przypadku uzyskania refundacji nie istnieje konieczność specjalnego dodatkowego przeszkolenia personelu medycznego, opracowywania dodatkowych wytycznych oraz zmian w diagnostyce leczenia itp.

W analizie nie zidentyfikowano istotnych konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia. Wprowadzenie refundacji szczepionki wieloskładnikowej z budżetu NFZ wiązałoby się ze znacznym uproszczeniem schematu szczepień obowiązkowych, a tym samym z ułatwieniem dalszych modyfikacji schematu, np. w postaci wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciwko chorobom wywoływanym przez *Streptococcus Pneumoniae*.

3.12. Aspekty społeczne i etyczne

Szczepienia ochronne są najbardziej kosztowo-efektywną formą przeciwdziałania chorobom wieku dziecięcego [35, 41]. Wprowadzenie powszechnego programu szczepień ochronnych pozwoliło na wyeliminowanie ospy prawdziwej ponad 20 lat temu i znaczne ograniczenie występowania błonicy, tężca, krztuśca, *Haemophilus influenzae* typu b, *poliomyelitis*, wirusowe zapalenie wątroby typu B oraz odry [5, 41].

Infanrix®-IPV/Hib jest wysoce skojarzoną szczepionką przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i zakażeniom wywoływanym przez *Haemophilus influenzae* typu b, wskazaną do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego dla dzieci w wieku do 36. m.ż. [21].

W Polsce, w obowiązującym Programie Szczepień Ochronnych, nie są uwzględnione szczepionki wysoce skojarzone dostępne na rynku prywatnym (Infanrix®-IPV/Hib, Pentaxim, Infanrix hexa®). Z uwagi na duże zainteresowanie rodziców/opiekunów dzieci w wieku do 18. m.ż. szczepionkami wieloskładnikowymi, wprowadzenie ich refundacji z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia spotkałoby się z pozytywną opinią społeczną. Jako główny powód rezygnacji z zakupu płatnej szczepionki skojarzonej ponad 84% rodziców podaje za wysoką cenę preparatów [3]. Refundacja

szczepionki Infanrix®-IPV/Hib z odpłatnością pacjenta 30% spowodowałyby likwidację bariery cenowej dla znacznej grupy rodziców.

Szczepionka Infanrix®-IPV/Hib jest standardową interwencją stosowaną w szczepieniach przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i *Haemophilus influenzae* typu b w krajach Unii Europejskiej. Pięciodawentna szczepionka skojarzona DTPa+IPV+Hib – Infanrix®-IPV/Hib w 2012 lub 2013 r. była podawana w ramach powszechnych programów szczepień finansowanych z budżetu płatnika publicznego w następujących krajach europejskich: Bośnia i Hercegowina, Estonia, Hiszpania, Wielka Brytania, Islandia, Szwecja, Norwegia, Dania, Litwa, Chorwacja, Węgry, Portugalia, Słowenia, natomiast we Francji, Cyprze, Niemczech, Grecji, Serbii, Słowacji oraz Szwajcarii produkt jest refundowany indywidualnie (zakup apteczny) (stan na 03.2012, na podstawie [16, 17]). Sześciodawentna Infanrix hexa® w ramach powszechnych programów szczepień stosowana jest w 10 krajach (Austria, Belgia, Czechy, Hiszpania, Irlandia, Włochy, Litwa, Holandia, Rumunia, Szwecja), w 5 krajach jest stosowana w ramach systemu refundacji (Szwajcaria, Niemcy, Francja, Grecja, Słowacja) (dane – w zależności od kraju – okresu 08.2012-05.2013) [18].

Refundacja szczepionki Infanrix®-IPV/Hib z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia spowoduje dostosowanie polskich standardów do standardów polityki zdrowotnej w Europie.

W niniejszej analizie w oparciu o aktualny Program Szczepień Ochronnych [33] przyjęto, że populację korzystającą ze szczepienia szczepionką Infanrix®-IPV/Hib w przypadku jego refundacji stanowią będą dzieci do 18. m.ż. urodzone po 1 stycznia 2014 roku.

Ze względu na powszechność szczepień ochronnych w Polsce, pozytywna decyzja dla rozważanej technologii powinna przynieść znaczną korzyść dla dużej grupy społecznej. Zastosowanie szczepionki Infanrix®-IPV/Hib może przynieść następujące profity:

- Zmniejszenie liczby iniekcji dokonywanych podczas jednej wizyty: dziecko, w ramach aktualnego Programu Szczepień Ochronnych, w 2, 3-4 i 5-6 miesiącu życia otrzymuje 3 wkłucia wykonywane zazwyczaj podczas jednej wizyty [33]. Część rodziców, aby zmniejszyć ilość jednoczesnych iniekcji, gotowa jest ponieść dodatkowe koszty, bądź odbyć dodatkową wizytę [24]. Wprowadzenie pięcioskładnikowej szczepionki Infanrix®-IPV/Hib zmniejszy liczbę wkłuć do 1 iniekcji podczas wizyty;
- Zmniejszenie liczby iniekcji dokonywanych podczas jednej wizyty w populacji dzieci urodzonych przedwcześnie: zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych w grupie dzieci urodzonych przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub z masą urodzeniową poniżej 2500 g dodatkowo obowiązkowe jest szczepienie przeciw zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* [32], co wiąże się z otrzymaniem dodatkowego ukłucia podczas wizyty w poradni (w sumie 4 ukłucia podczas jednej wizyty: DTP, IPV, Hib, PCV). Refundacja wysokoskojarzonej szczepionki pięciodawentnej w tej grupie dzieci to konieczna i pilna zmiana, która ułatwi terminową realizację wszystkich obowiązkowych szczepień [3];
- Zwiększenie bezpieczeństwa szczepień ochronnych: większa liczba iniekcji wykonanych podczas jednej wizyty wiąże się z większym nasileniem bólu i dyskomfortu odczuwanego przez dziecko, zwiększa możliwość zakażeń szerzących się drogą naruszenia ciągłości

tkanek, zwiększa możliwość błędów, powoduje zwiększone zużycie sprzętu (strzykawek, igieł, materiałów medycznych), jest przyczyną podania zwiększonej ilości środków konserwujących i substancji przypadkowych [6, 25];

- Zmniejszenie liczby działań niepożądanych związanych ze szczepieniem dzięki zastosowaniu acelularnej komponenty krztuścowej zamiast obecnie stosowanej komponenty pełnokomórkowej [7, 22].

Refundowaną szczepionkę Infanrix®-IPV/Hib mógłby nabyć każdy rodzic dziecka w wieku 0-18 miesięcy. Co więcej, refundacja szczepionki Infanrix®-IPV/Hib pozwoliłaby zmniejszyć istniejące różnice w dostępie do wysoce skojarzonych szczepionek wieloskładnikowych (obecnie osiągalnych jedynie dla grupy rodziców mogących sfinansować zakup szczepionki wieloskładnikowej „z własnej kieszeni”).

Refundacja szczepionki Infanrix®-IPV/Hib nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi. Wprowadzenie refundacji szczepionki Infanrix®-IPV/Hib byłoby związane z decyzją Ministra Zdrowia odnośnie do umieszczenia ww. szczepionki na wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ponadto szczepienie z zastosowaniem Infanrix®-IPV/Hib nie powinno powodować problemów społecznych, grozić nie zaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych, powodować lub zmieniać stygmatyzację, wywoływać lęki lub dylematy moralne, stwarzać problemy dotyczące rodziny lub płci. Stosowanie szczepionki nie wiąże się z potrzebą zapewnienia pacjentowi dodatkowej poufności postępowania. W tym miejscu należy wspomnieć o rosnącej liczbie rodziców i opiekunów dzieci uchylających się od szczepień, co związane jest z rozwojem tzw. ruchów antyszczepionkowych. Wśród tej grupy osób powszechne obowiązkowe szczepienia ochronne nie są akceptowane i wywołują lęki lub dylematy moralne. Obecnie wydaje się konieczne przeprowadzenie szeroko zakrojonej kampanii informacyjnej, która przekonywałaby o korzyściach jakie przynoszą szczepienia, a także umożliwienie lepszego dostępu do acelularnej postaci szczepionki przeciw krztuścowi. Należy podkreślić, że ruchy antyszczepionkowe będą rozwijać się niezależnie od braku lub uzyskania refundacji przez szczepionkę Infanrix®-IPV/Hib (niektórzy rodzice protestują przeciwko wybranym szczepionkom, inni podważają generalnie sens wszystkich szczepień).

Szczepienie produktem Infanrix®-IPV/Hib, podobnie jak to ma miejsce w przypadku innych szczepień, nakłada konieczność informowania rodziców lub opiekunów dziecka o samym zabiegu (na czym będzie polegał, jaka szczepionka zostanie użyta, w jakiej dawce) oraz o skutkach jego zastosowania (w tym informacje o ewentualnych działaniach niepożądanych) lub zaniechania. Szczepienia ochronne nie mogą zostać przeprowadzone bez zgody rodziców lub opiekunów dziecka [23].

3.13. Wyniki i wnioski końcowe

Celem analizy wpływu na budżet była ocena konsekwencji dla budżetu płatnika publicznego (Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz z perspektywy pacjenta (rodzice i opiekunowie szczepionych dzieci) wprowadzenia refundacji szczepionki Infanrix®-IPV/Hib

z odpłatnością pacjenta 30% (wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych).

W analizie wpływu na budżet porównano dwa scenariusze: „istniejący” tj. brak refundacji szczepionki i „nowy” po refundacji szczepionki Infanrix®-IPV/Hib.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W Polsce, w obowiązującym Programie Szczepień Ochronnych finansowanym ze środków Ministerstwa Zdrowia, nie są uwzględnione szczepionki wysoce skojarzone dostępne na rynku prywatnym (Infanrix®-IPV/Hib, Pentaxim, Infanrix hexa®). Z uwagi na duże zainteresowanie rodziców i opiekunów dzieci w wieku do 18 miesiąca życia szczepionkami wieloskładnikowymi [34], wprowadzenie refundacji szczepionki Infanrix®-IPV/Hib z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia

spotkałoby się z pozytywną opinią społeczną. Szczepionka ta jest standardową interwencją stosowaną w szczepieniach przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis*, WZW typu B i *Haemophilus influenzae* typu b w krajach Unii Europejskiej. Refundacja szczepionki Infanrix®-IPV/Hib z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia spowoduje dostosowanie polskich standardów do standardów polityki zdrowotnej w Europie [3].

4. ANEKS - CENY SZCZEPIONEK FINASNOWANYCH ZE ŚRODKÓW MINISTERSTWA ZDROWIA

Tabela 43.

Kalkulacja cen szczepionek finansowanych ze środków Ministerstwa Zdrowia w obowiązującym Programie Szczepień Ochronnych

Rodzaj szczepionki	Dzień dostawy (ewentualnie data decyzji o udzieleniu zamówienia)	Liczba dawek	Wartość całkowita bez VAT [PLN]	Wartość całkowita [PLN]	Cena jednostkowa brutto [PLN]	Średnia cena 2012-2013 [PLN]†	Cena z ostatniego przetargu [PLN]	Źródło: adres internetowy *
DTP	04.11.2011 (decyzja o udzieleniu zamówienia)	30 000	219 166,67	236 700,00	7,89	9,61	9,72	www.zzpprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZP-94_11_wynik.pdf
	07.02.2012 (decyzja o zamówieniu)	450 000	4 050 000,00	4 374 000,00	9,72			www.zzpprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZP-06_12_wynik.pdf
DTPa	15.03.2013	110 000	2 546 296,30	2 750 000,00	25,00	25,06	25,00	www.zzpprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZP-11_13_DTaP_wynik.pdf
	30.06.2013	110 000	2 546 296,30	2 750 000,00	25,00			
	15.07.2013	107 580	2 490 277,78	2 689 500,00	25,00			
	30.10.2013	156 000	3 611 111,11	3 900 000,00	25,00			
	30.10.2013	50 000	1 157 407,41	1 250 000,00	25,00			
	15.12.2012	50 000	1 239 814,81	1 338 999,99	26,78			www.zzpprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZP-115_12_wynik.pdf
	18.12.2012	37 000	917 462,96	990 860,00	26,78			
	15.04.2012	150 000	3 055 555,56	3 300 000,00	22,00			www.zzpprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZP-12_12_wynik.pdf
	30.06.2012	150 000	3 719 444,44	4 017 000,00	26,78			
	30.09.2012	49 000	1 215 018,52	1 312 220,00	26,78			
IPV (zabita)	13.02.2012 (decyzja o udzieleniu zamówienia)	500 000	8 870 370,37	9 580 000,00	19,16	19,16	19,16	www.zzpprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZP-09_12_wynik.pdf
	26.11.2012 (decyzja o udzieleniu zamówienia)	80 000	1 419 259,26	1 532 800,00	19,16			www.zzpprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZP-120_12_wynik.pdf

Analiza wpływu na budżet refundacji szczepionki Infanrix®-IPV/Hib

Rodzaj szczepionki	Dzień dostawy (ewentualnie data decyzji o udzieleniu zamówienia)	Liczba dawek	Wartość całkowita bez VAT [PLN]	Wartość całkowita [PLN]	Cena jednostkowa brutto [PLN]	Średnia cena 2012-2013 [PLN]‡	Cena z ostatniego przetargu [PLN]	Źródło: adres internetowy *
	26.11.2012 (decyzja o udzieleniu zamówienia)	60 000	1 064 444,44	1 149 600,00	19,16			
WZW B	29.03.2013	250 000	879 629,63	950 000,00	3,80	4,77	4,72	www.zppprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZZP-12_13_wynik.pdf
	15.05.2013	250 000	1 092 592,59	1 180 000,00	4,72			
	30.07.2013	300 000	1 311 111,11	1 416 000,00	4,72			
	07.09.2010 (decyzja o udzieleniu zamówienia)	210 000	1 050 000,00	1 134 000,00	5,40			www.zppprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZZP-74_10_wynik.pdf
	03.12.2012	100 000	414 814,81	447 999,99	4,48			www.zppprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZZP-118_12_wynik.pdf
	18.12.2012	100 000	414 814,81	447 999,99	4,48			
	30.03.2012	190 000	1 055 555,56	1 140 000,00	6,00			www.zppprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZZP-31_12_wynik.pdf
	15.05.2012	187 500	815 972,22	881 250,00	4,70			
	15.08.2012	230 000	1 000 925,93	1 081 000,00	4,70			www.zppprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZZP-13_12_wynik.pdf
	30.09.2012	192 500	837 731,48	904 750,00	4,70			
Hib	18.04.2012 (decyzja o udzieleniu zamówienia)	50 000	1 007 407,41	1 088 000,00	21,76	21,72	21,76	www.zppprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZZP-39_12_wynik.pdf
	03.12.2012	100 000	2 014 814,81	2 175 999,99	21,76			www.zppprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZZP-121_12_wynik.pdf
	18.12.2012	100 000	2 014 814,81	2 175 999,99	21,76			
	15.07.2012	180 000	3 626 666,67	3 916 800,00	21,76			www.zppprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZZP-2_12_wynik.pdf
	15.10.2012	138 580	2 792 130,37	3 015 500,80	21,76			
	15.11.2011	30 000	593 888,89	641 400,00	21,38			
	15.12.2011	30 000	593 888,89	641 400,00	21,38			www.zppprzymz.pl/ogloszenia/download.php?fname=ZZP-102_11_wynik.pdf

‡ średnia obliczona jako iloraz sumy wartości całkowitych [PLN] oraz łącznej liczby dawek w; * dostęp 04.07.2013 r.

5. SPIS TABEL

Tabela 1. Schemat wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych według <i>PSO 2013</i> (scenariusz istniejący).....	13
Tabela 2. Schemat wykonywania obowiązkowych szczepień ochronnych w przypadku stosowania pięcio- lub sześciowalentnych produktów skojarzonych: scenariusz istniejący, szczepionki pięcio- i sześciowalentne stosowane na rynku prywatnym.....	15
Tabela 3. Zmodyfikowany alternatywny kalendarz szczepień ochronnych (scenariusz nowy).....	16
Tabela 4. Liczba urodzeń żywych w latach 2008-2012 oraz prognozowana liczba urodzeń żywych w latach 2013-2018	17
Tabela 5. Rozkład odsetków urodzeń w kolejnych miesiącach roku – dane GUS dla roku 2011	18
Tabela 6. Miesięczne i roczne prawdopodobieństwa przeżycia i zgonu dzieci w wieku 0- 2 lat.....	18
Tabela 7. Prognozowana liczba dzieci kwalifikująca się do objęcia szczepieniami obowiązkowymi w latach 2014-2018 oraz w bieżącym 2013 r.	19
Tabela 8. Prognozowana liczba dzieci kwalifikująca się do objęcia szczepieniami obowiązkowymi w latach 2014-2018: scenariusz nowy	20
Tabela 9. Odsetek dzieci urodzonych przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub z niską masą urodzeniową.....	21
Tabela 10. Prognozowana liczba dzieci z grupy wysokiego ryzyka kwalifikujących się do objęcia szczepieniami obowiązkowymi w latach 2014-2018: scenariusz istniejący	21
Tabela 11. Prognozowana liczba dzieci z grupy wysokiego ryzyka kwalifikujących się do objęcia szczepieniami obowiązkowymi w latach 2014-2018: scenariusz nowy.....	22
Tabela 12. Relacja prognozowanej liczby urodzeń żywych w latach 2011-2018 w stosunku do roku poprzedniego.....	23
Tabela 13. Liczba urodzeń żywych w latach 2011-2018: scenariusze skrajne	23
Tabela 14. Udziały w rynku prywatnym – scenariusz istniejący.....	25
Tabela 15. Liczba dzieci kwalifikująca się do objęcia szczepieniami obowiązkowymi w latach 2010-2012	27
.....	27
.....	28
.....	29
.....	30
Tabela 20. Podział szczepionek w zależności od sposobu finansowania w ramach scenariusza nowego.....	31
.....	31
.....	32
.....	33
.....	34
.....	34

Tabela 26. Ceny detaliczne szczepionek dostępnych na rynku prywatnym (cena dla pacjenta).....	35
Tabela 27. Koszty szczepionek uwzględnionych w analizie – podsumowanie	36
Tabela 28. Odsetek szczepionych dzieci	36
[REDACTED]	38
[REDACTED]	39
[REDACTED]	40
[REDACTED]	40
[REDACTED]	41
[REDACTED]	41
[REDACTED]	41
[REDACTED]	41
[REDACTED]	43
Tabela 37. Parametry analizy wrażliwości	44
[REDACTED]	45
[REDACTED]	47
[REDACTED]	48
[REDACTED]	51
[REDACTED]	52
Tabela 43. Kalkulacja cen szczepionek finansowanych ze środków Ministerstwa Zdrowia w obowiązu	59
jącym Programie Szczepień Ochronnych.....	

6. SPIS RYSUNKÓW


Rysunek 1. Liczba urodzeń żywych w latach 2008-2018: scenariusze skrajne	24
.....	26
.....	28
.....	31
.....	43
.....	44
.....	52
.....	53

7. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. *Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA)*. Warszawa, kwiecień 2009. Wersja 2.1.
http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09.05.29_wytyczne_HTA_pl_MS.pdf,
dostęp 17.06.2013 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, Dz.U.12.388.
3. Bernatowska E, Szczepionki wysokoskojarzone – nowy plan strategiczny dla szczepień obowiązkowych w Programie Szczepień Ochronnych, *Standardy Medyczne/Pediatrics*, 2011 t. 8 nr 6.
4. Edwards K, Meade B, Decker M, i wsp., Comparison of 13 Acellular Pertussis Vaccines: Overview and Serologic Response, 2005.
5. FitzSimons D, Francis G, Emiroglu N, Van Damme P, Combined hepatitis B vaccines, *Vaccine* 21 (2003) 1310 – 1316.
6. Freed G, Cowan A, Clark S, Santoli J, Bradley J, Use of a New Combined Vaccine in Pediatric Practices, *Pediatrics* 2006; 118; e251 – e257.
7. Geier D, Geier M, An evaluation of serious neurological disorders following immunization: a comparison of whole-cell pertussis and acellular pertussis vaccines, *Brain & Development* 26 (2004) 296 – 300.
8. Główny Urząd Statystyczny, Departament Badań Demograficznych, Monitoring wyników prognozy dla 2009 r.,
http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/lu_monitoring_wynikow_prognozy_dla_2009r.pdf
dostęp 14.06.2013 r.
9. Główny Urząd Statystyczny, Departament Badań Demograficznych, Monitoring wyników prognozy dla 2010 r.,
http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/lu_monitoring_wynikow_prognozy_dla_2010r.pdf,
dostęp 14.06.2013 r.
10. Główny Urząd Statystyczny, Prognoza ludności na lata 2008-2035,
http://www.stat.gov.pl/gus/5840_5744_PLK_HTML.htm, dostęp 14.06.2013 r.
11. Główny Urząd Statystyczny, Rocznik Demograficzny 2011,
www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/rs_rocznik_demograficzny_2011.zip, dostęp 14.06.2013 r.
12. Główny Urząd Statystyczny, Rocznik Demograficzny 2012,
www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/rs_rocznik_demograficzny_2012.zip, dostęp 13.06.2013 r.
13. Główny Urząd Statystyczny, Trwanie życia w 2011 r.,
www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/LUD_trwanie_zycia_2011.zip, dostęp 13.06.2013 r.
14. Główny Urząd Statystyczny. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2012 r. Stan w dniu 31 XII.
http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/LU_ludnosc_stan_struktura_31_12_2012.pdf, dostęp 11.06.2013 r.
15. Główny Urząd Statystyczny. Ubóstwo w Polsce w 2012 r. (na podstawie badań budżetów gospodarstw domowych). Materiał na konferencje prasową w dniu 29 maja 2013 r.
http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/WZ_ubostwo_w_polsce_2012.pdf, dostęp 04.07.2013 r.
16. Hexa and penta use WW – List of countries, MVH March 2012, Materiały udostępnione przez GSK. Data on file.
17. Ix IPV Hib status Europe. Materiały udostępnione przez GSK. Data on file.

18. Infanrix Hexa - Europe UVM Rbsd Private. Materiały udostępnione przez GSK. Data on file.
19. F. Fierens, Global Medical Affairs. Infanrix hexa™ Core Scientific and Technical Dossier. Module 5: Infanrix hexa™ and compatibility with vaccination programmes. Version 1.0, Approval March 25th 2013. Materiały udostępnione przez GSK. Data on file.
20. Infanrix hexa®, Charakterystyka produktu leczniczego. Data on file.
21. Infanrix®-IPV/Hib, Charakterystyka produktu leczniczego. Data on file.
22. Jefferson T, Rudin M, DiPietrantonj C, Systematic review of the effects of pertussis vaccines in children; Vaccine 21 (2003) 2003 – 2014.
23. Kubiak R, Odpowiedzialność prawna lekarza za szczepienie bez zgody lub za ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne, Medycyna Praktyczna – Szczepienia, 2012; 1; 88-92.
24. Lieu T, Black S, Ray G, i wsp., The hidden costs of infant vaccination, Vaccine 19 (2001) 33 – 41.
25. Mazurowska-Magdzik W Szczepionki monowalentne i poliwalentne (skojarzone) wady i zalety ich stosowania, Przegląd Pediatryczny 2001, vol 31, no 2, 103-106. <http://pp.am.lodz.pl/szczep.pdf>, dostęp 14.06.2013 r.

- 
27. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii, Główny Inspektorat Sanitarny – Departament Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi, Szczepienia ochronne w Polsce w 2010 roku, Warszawa 2011.
 28. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=031839>, dostęp 11.06.2013 r.
 29. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 września 2012 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2013 r. Dz.U. 2012 nr 0 poz. 1026 <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20120001026>, dostęp 11.06.2013 r.
 30. Ministerstwo Zdrowia. *Sprawozdanie z wykonania budżetu Państwa za 2010 rok*. Warszawa Czerwiec 2011 r. www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q101&ms=1&ml=pl&mi=783&mx=0&mt=&my=22&ma=018103, dostęp 05.07.2013 r.
 31. Pentaxim, Charakterystyka produktu leczniczego. http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/dki/charakterystyka/2012-09-07_chpl_pentaxim_11_07_2012.pdf, dostęp 07.06.2013 r.
 32. Program Szczepień Ochronnych na rok 2012, Załącznik do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 r. (poz. 71).
 33. Program Szczepień Ochronnych na rok 2013. Załącznik do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 29 października 2012 r. (poz. 78).

- 
35. Schmidt H, Booy R, Aston R i wsp., How to optimise the coverage rate of infant and adult immunisations In Europe, BMC Medicine 2007, 5:11.
 36. Schmitt H.J., Faber J. Lorenz I., Schmole-Thoma B., Ahlers N.; The safety, reactogenicity and immunogenicity of a 7-valent pneumococcal conjugate vaccine (7VPC) concurrently administered with a combination DTaP-IPV-Hib vaccine; Vaccine 21 (2003) 3653-3662.
 37. Szczepienie dzieci przedwcześnie urodzonych oraz z małą urodzeniową masą ciała, Zalecenia polskiej grupy ekspertów, Medycyna Praktyczna – Szczepienia, 2012; 1; 32-43.
 38. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2011 Nr 122 Poz. 696.

39. WHO, UNICEF, Immunization Summary. A statistical reference containing data through 2010 (The 2012 edition). http://www.childinfo.org/files/immunization_summary_en.pdf, dostęp 11.07.2013 r.
40. Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Wyniki zakończonych postępowań, <http://www.zzppryzmz.pl/wyniki-zakonczonych-postepowan.php?filtr=a>, dostęp 14.06.2013 r.
41. Zhou F, Santoli J, Messonnier ML, Yusuf HR, Shefer A, Chu SY, Rodewald L, Harpaz R. Economic evaluation of the 7-vaccine routine childhood immunization schedule in the United States, 2001; Arch Pediatr Adolesc Med. 2005 Dec;159(12):1136-44;
42. Portal Internetowy Medycyna Praktyczna <http://bazalekow.mp.pl/leki/items.html>, dostęp 14.06.2013 r.
43. Grupa Ekspertów Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego, Szczepienie dzieci przedwcześnie urodzonych oraz z małą urodzeniową masą ciała, Pediatr Pol 2011; 86 (5): 506-516.
44. Mrukowicz J, Wysocki J, Pytania do ekspertów. Szczepionki skojarzone, Med. Prakt Pediatra 2/2010.
45. Stanowisko Grupy Ekspertów w sprawie szczepienia dzieci przedwcześnie urodzonych oraz z małą urodzeniową masą ciała, Postępy Neonatologii 2010.
46. European Medicine Agency, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002702/s/mops/Positive/human_smop_000480.jsp&mid=WC0b01ac058001d127, dostęp 11.07.2013 r.
47. Sanofi Pasteur, Informacja prasowa o zarejestrowaniu szczepionki Hexacima w Europie, www.sanofi.pl/pl/pl/download.jsp?file=524BD498-C350-4F40-8957-3303D300DE7C.pdf, dostęp 14.06.2013 r.