

**Szczepionka PCV-13 (Prevenar 13®)
w profilaktyce zakażeń
pneumokokowych u nowonarodzonych
dzieci z populacji ogólnej do ukończenia
drugiego roku życia**

Analiza wpływu na budżet



Warszawa

2014

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

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

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	4
SKRÓTY I AKRONIMY	7
STRESZCZENIE	8
1 CEL ANALIZY	10
2 METODY	11
2.1 Perspektywa analizy.....	11
2.2 Horyzont czasowy.....	11
2.3 Epidemiologia.....	11
2.3.1 Dystrybucja serotypów pneumokoków	11
2.3.2 Częstość występowania zakażeń pneumokokami	14
2.4 Populacje	17
2.4.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	17
2.4.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku	18
2.4.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	27
2.4.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej	39
2.4.5 Podsumowanie oszacowań wielkości populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach	41
2.5 Parametry analizy dt. szczepień.....	42
2.5.1 Czas do osiągnięcia docelowej wyszczepialności.....	42
2.5.1 Dynamika pojawiania się efektu odporności zbiorowiskowej.....	42
2.6 Dane kosztowe	44
2.6.1 Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej.....	44
2.6.2 Koszty szczepionki PCV-13 w refundacji powszechnej	47
2.6.3 Koszty zakupu szczepionki PCV-13 w programie szczepień w grupach ryzyka	47
2.6.4 Koszty zakupu szczepionki PCV-13 w programie szczepień w grupach ryzyka	47

2.6.5 Koszty zakupu szczepionki PHiD-CV w programie szczepień w grupach ryzyka	48
2.6.6 Wydatki na podanie szczepionki	48
2.6.7 Koszty medyczne związane z zakażeniami pneumokokowymi.....	49
2.6.8 Koszty działań niepożądanych szczepionek przeciwko pneumokokom.....	56
2.6.9 Dyskontowanie	56
2.7 Założenia analizowanych scenariuszy.....	57
2.7.1 Scenariusz istniejący.....	57
2.7.2 Scenariusz podstawowy.....	57
2.7.3 Scenariusz minimalny	58
2.7.4 Scenariusz maksymalny	58
■ Scenariusz analizy wrażliwości – ■	58
■	58
3 WYNIKI BEZ UWZGLĘDNIENIA INSTRUMENTU DZIELENIA RYZYKA.....	60
3.1 Scenariusz istniejący.....	60
3.2 Scenariusz nowy – podstawowy	65
3.3 Scenariusz nowy – minimalny	70
3.4 Scenariusz nowy – maksymalny	75
■ ■	80
■ ■	80
■ ■	80
■ ■	80
■ ■	80
5 ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	87
■ ■	87
■ ■	87
■ ■	87
6 WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	94
7 ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE	95
8 OGRANICZENIA I DYSKUSJA	96
9 PODSUMOWANIE WYNIKÓW	98

10 ANEKS	99
10.1 Program Szczepień Ochronnych na rok 2014.	100
10.2 Szczepionki przeciwko pneumokokom w „Planie zamówień publicznych na roku 2014” Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia	108
10.3 Koszty medyczne związane z zakażeniami pneumokokowymi w scenariuszu analizy wrażliwości z [REDACTED]	109
10.4 Aspekty etyczne i społeczne wniosku	112
10.5 Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).	114
SPIS TABEL	116
SPIS RYCIN	119
PIŚMIENNICTWO	120

SKRÓTY I AKRONIMY

BIA	analiza wpływu na budżet
DTP	szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa
GUS	Główny Urząd Statystyczny
Hib	szczepionka przeciwko <i>Haemophilus influenzae</i> typu b
IChP	inwazyjna choroba pneumokokowa
IPV	szczepionka przeciwko poliomyelitis
KOROUN	Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego
MMR	szczepionka przeciwko odrze, śwince i różyczce
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PCV-7	7-walentna szczepionka przeciwko <i>Streptococcus pneumoniae</i>
PCV-13	13-walentna szczepionka przeciwko <i>Stroptococcus pneumoniae</i>
PZH	Państwowy Zakład Higieny
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

STRESZCZENIE

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), decyzji o wprowadzeniu finansowania szczepionki PCV-13 (Prevenar 13®) w ramach refundacji aptecznej.

Refundacją apteczną miałyby zostać objęte nowonarodzone dzieci w wieku do ukończenia drugiego roku życia, niekwalifikujące się do programu szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka.

Metody

Populację docelową w analizie wpływu na budżet stanowią nowonarodzone dzieci w wieku do ukończenia drugiego roku życia, nie kwalifikujące się do programu szczepień obowiązkowych w ramach grup ryzyka, u których szczepienie rozpoczynane do 6. miesiąca życia będzie podawane w schemacie 3 +1.

Analizę kosztów przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w 15-letnim horyzoncie czasowym, który pozwala na pokazanie spodziewanych zmian demograficznych i ich wpływu na koszty szczepień. Za źródła danych posłużyły: dane Głównego Urzędu Statystycznego, Państwowego Zakładu Higieny Narodowego Instytutu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych, Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia. Dane dt. kosztów bezpośrednich chorób pneumokokowych oparto na wynikach analizy ekonomicznej stanowiącej część niniejszego raportu HTA.

Analizowano dwa scenariusze – istniejący oraz nowy. Niepewność oszacowania populacji docelowej zaadresowano przeprowadzając symulację scenariusza minimalnego i maksymalnego. [REDACTED]

Wyniki

Przy zachowaniu sytuacji obecnej, szczepienia przeciwko pneumokokom są finansowane w ramach programu szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka oraz przez niektóre władze lokalne w ramach samorządowych programów zdrowotnych. W 2013 roku, Ministerstwo Zdrowia zakupiło ok. 113 tys. dawek, za kwotę ok. 14,7 mln zł. Przy średniej liczbie 3 dawek na dziecko, zakupione szczepionki wystarczają na pełny kurs szczepień dla ok. 37,6 tys. dzieci z grup ryzyka.

Wnioskowane jest wprowadzenie refundacji aptecznej szczepionki Prevenar 13, u nowonarodzonych dzieci w wieku do ukończenia 2 r.ż., które nie kwalifikują się do grup ryzyka.

[Redacted content]

Wnioski

Wprowadzenie refundacji aptecznej szczepionki Prevenar 13 będzie się wiązało ze znacznymi dodatkowymi wydatkami budżetowymi. Skutki redukcji występowania chorób pneumokokowych będą odczuwane w całym społeczeństwie, a budżet NFZ zanotuje z tego tytułu oszczędności.

Słowa kluczowe

Streptococcus pneumoniae, szczepionka, PCV-13, Prevenar 13, inwazyjna choroba pneumokokowa, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie płuc, zapalenie ucha środkowego, analiza wpływu na budżet, analiza wpływu na system ochrony zdrowia

2 METODY

2.1 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne, to jest w przypadku refundacji aptecznej [REDAKTOWANE] – Narodowego Funduszu Zdrowia. W scenariuszu analizy wrażliwości – [REDAKTOWANE]

Brano pod uwagę jedynie bezpośrednio koszty medyczne.

2.2 Horyzont czasowy

Z uwagi na specyficzny charakter rozpatrywanej technologii medycznej i związane z nią efekty terapeutyczne przyjęto 15-letni horyzont czasowy obejmujący lata 2014 - 2028.

Tak długi horyzont czasowy jest niezbędny do osiągnięcia stabilnej wielkości kosztów i oszczędności związanych z wprowadzeniem refundacji szczepionki PCV-13, ale również do zobrazowania trendu zapotrzebowania na szczepionkę w dłuższym okresie, uzależnionego od zmiany liczebności populacji docelowej.

2.3 Epidemiologia

2.3.1 Dystrybucja serotypów pneumokoków

Dwoinka zapalenia płuc (*Streptococcus pneumoniae*) jest gram-dodatnią bakterią, należącą do paciorkowców alfa-hemolizujących. Ze względu na antygeny obecne w otocze wyróżnia się ponad 90 typów serologicznych pneumokoków, często występujących w jamie nosowo-gardłowej osób zdrowych. Najczęstsze serotypy *Streptococcus pneumoniae* wyizolowane w populacji poniżej 18 r.ż. w Europie Zachodniej przedstawiono w Tab. 2.

Dystrybucja chorobotwórczych serotypów pneumokoków zależy od wieku, zespołu chorobowego, ciężkości choroby, regionu geograficznego. Przed wprowadzeniem skoniugowanych szczepionek przeciw pneumokokom, od 6 do 11 serotypów pneumokoków powodowało $\geq 70\%$ przypadków IChP wśród dzieci na świecie.¹

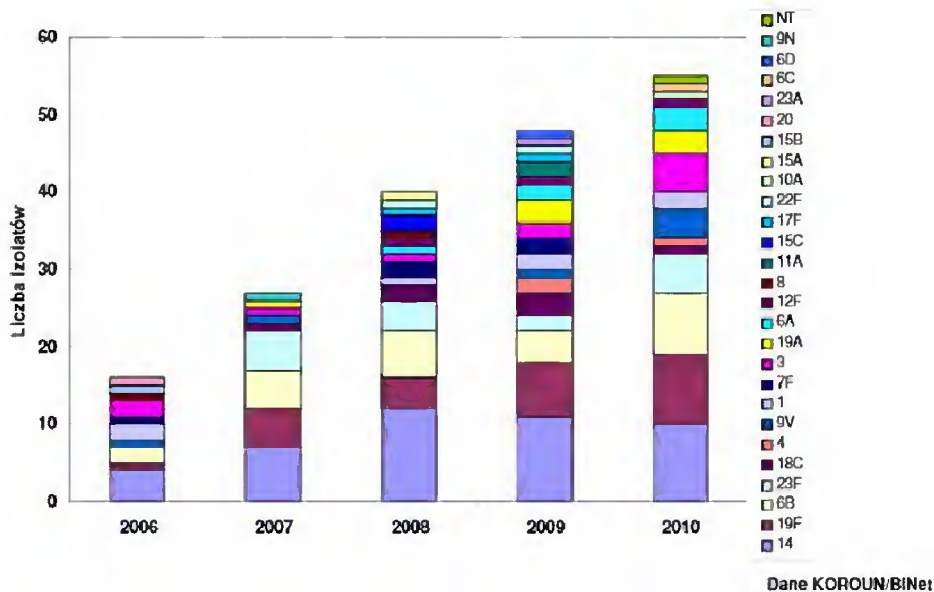
Dystrybucję serotypów odpowiedzialnych za IChP u dzieci poniżej 5 r.ż. w Polsce w latach 2006 - 2010 przedstawiono na Ryc. 1. Pokrycie serotypów odpowiedzialnych za 186 przypadków IChP wśród dzieci < 5 r.ż. w latach 2006-2010 przez serotypy szczepionek PHiD-CV i PCV-13 przedstawiono na Ryc. 2. Z kolei na Ryc. 4 przedstawiono pokrycie serotypów odpowiedzialnych za 59 przypadków IChP u dzieci < 5 r.ż. w 2012 roku.

Tab. 2. Najczęstsze grupy serologiczne *S. pneumoniae* izolowane w Europie Zachodniej w populacji osób poniżej 18 r.ż. (Źródło: Jefferson 2006).²

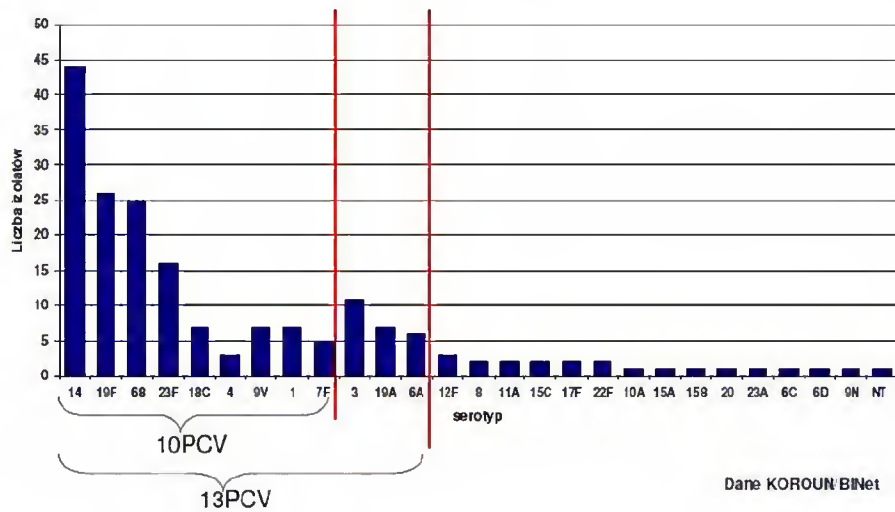
Grupa serologiczna	Liczba izolatów	% całości
14*	2 250	19,47
6*	1 879	16,26
19*	1 740	15,14
23*	1 190	10,29
18*	708	6,12
1**	618	5,35
9*	603	5,21
7**	396	3,42
4*	335	2,90
3	244	2,11
15	100	0,87
8	88	0,76
5**	70	0,61
11	54	0,46
24	48	0,41
12	48	0,41
Inne	1 185	10,21
Razem	11 556	100,00

* serotypy zawarte w szczepionce PCV-7; ** niektóre dodatkowe serotypy zawarte w szczepionce PCV-13.

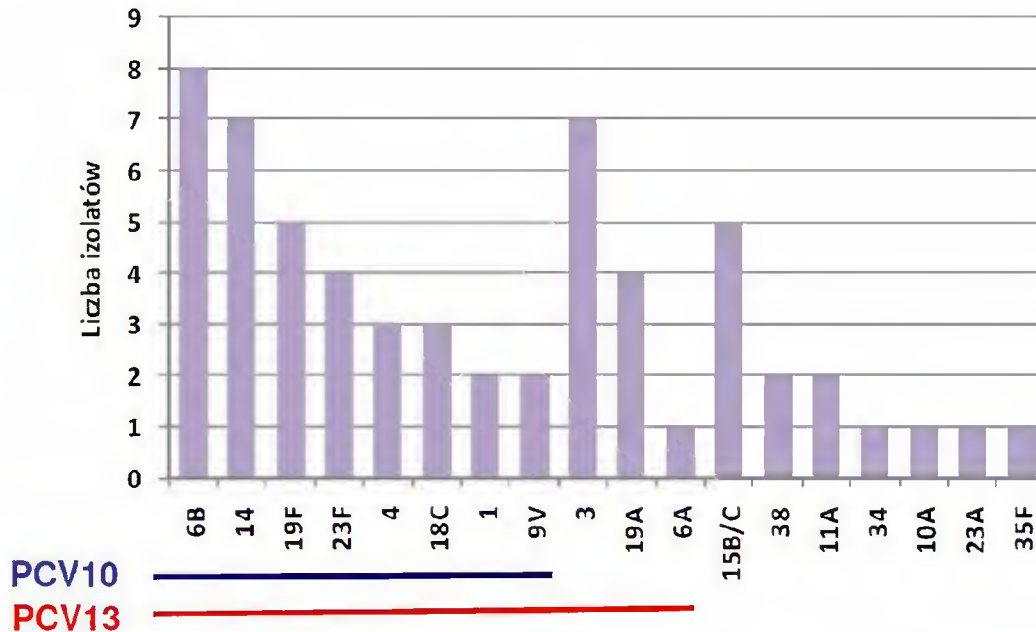
Ryc. 1 Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP u dzieci poniżej 5 r.ż w latach 2006-2010 w Polsce (dane Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego; KOROUN).¹⁰



Ryc. 2. Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP u dzieci <5 r.ż. w latach 2006-2010 w Polsce, z wyszczególnieniem serotypów szczepionkowych (dane KOROUN).¹⁰



Ryc. 3. Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP u dzieci <5 r.ż. w roku 2012 w Polsce, z wyszczególnieniem serotypów szczepionkowych (n=59; dane KOROUN).³

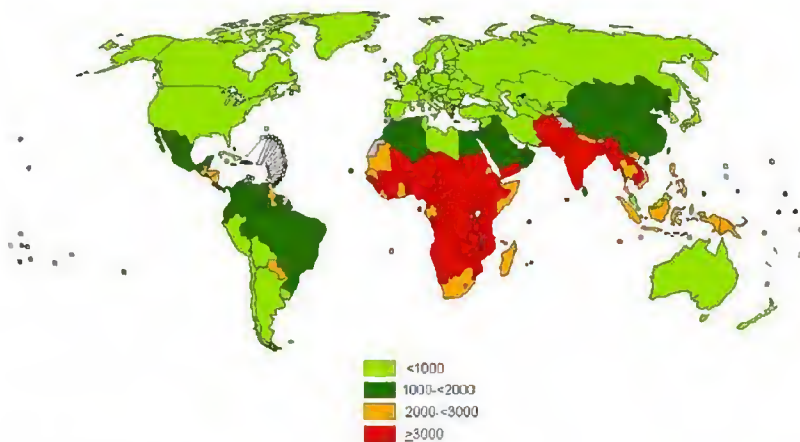


2.3.2 Częstość występowania zakażeń pneumokokami

Zakażenie pneumokokami jest jedną z głównych przyczyn chorobowości i śmiertelności na świecie.⁴ Występuje we wszystkich grupach wiekowych, ale szczególnie narażone są małe dzieci poniżej 2 r.ż. i osoby dorosłe powyżej 65 r.ż. Ponadto, na zakażenie pneumokokami są podatne osoby z wrodzonymi lub nabytymi zaburzeniami odporności humoralnej, chorzy na AIDS, osoby z brakiem śledziona lub jej niewydolnością, dzieci z implantami ślimakowymi oraz dzieci uczęszczające do żłobka/przedszkola.⁵

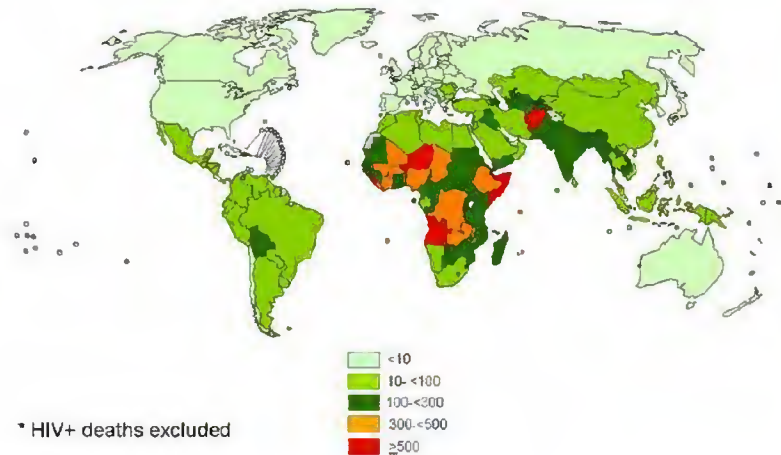
Według oszacowań WHO na podstawie danych z 2000 roku (przed wprowadzeniem szczepionki Prevenar®), bakterie *S. pneumoniae* były przyczyną 14,5 mln przypadków ciężkich zakażeń rocznie oraz 735 tys. zgonów rocznie na świecie, wśród dzieci do 5. r.ż..⁶ Według najnowszych oszacowań WHO, zakażenia *S. pneumoniae* w 2008 roku spowodowały 476 tys. (od ok. 333 tys. do ok. 529 tys.) zgonów wśród dzieci do 5 r.ż. niezarażonych wirusem HIV, co stanowi 5% zgonów wśród dzieci w tej grupie wiekowej.⁷ Roczną zapadalność na chorobę pneumokokową na świecie wśród dzieci do 5. r.ż. przedstawia Ryc. 4. Natomiast roczną śmiertelność z powodu zakażeń pneumokokami w powyższej grupie wiekowej przedstawia Ryc. 5.

Ryc. 4. Częstość występowania zakażeń pneumokokami wg danych WHO (na 100 000 dzieci poniżej 5 r.ż.).²



Date of slide: 03 August 2009

Ryc. 5. Liczba zgonów w wyniku zakażeń pneumokokowych wg danych WHO (na 100 000 dzieci poniżej 5 r.ż.).²



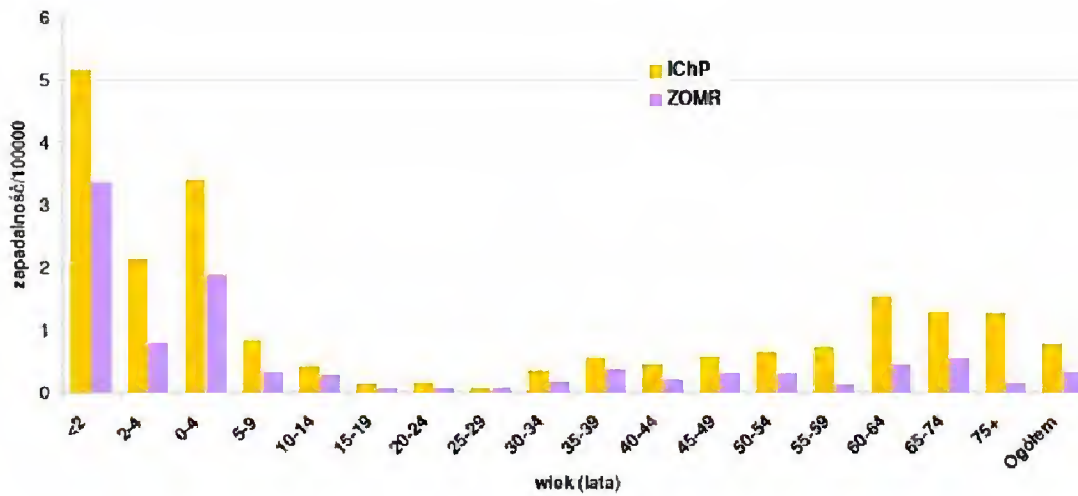
Date of slide: 03 August 2009

Nie odnaleziono polskich współczynników zapadalności na wszystkie typy zakażeń pneumokokami wśród dzieci, natomiast odnaleziono badania epidemiologiczne szacujące zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową w Polsce. W trakcie trwania badania liczba dzieci hospitalizowanych wyniosła 88 487 z 1,25 mln dzieci do 5. r.ż. z badanego obszaru (kilka województw). Roczny współczynnik zapadalności na IChP u dzieci do 5. r.ż. wyniósł 17,6 na 100 000. Współczynnik zapadalności różnił się u dzieci do 2. r.ż. i starszych. U dzieci w wieku 0-23 miesiące zapadalność na IChP wyniosła 19/100 tys. na rok, a u dzieci w wieku 24-59 miesięcy – 5,8/100 tys. na rok.

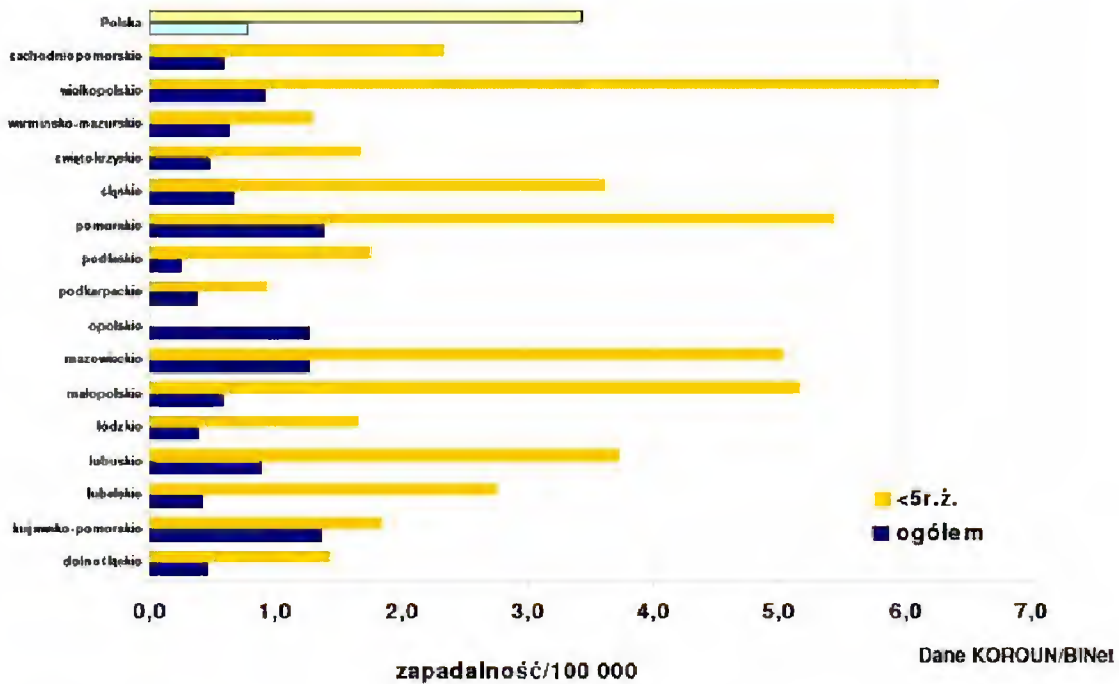
W badaniu przeprowadzonym przez Skoczyńską i wsp. szacowano współczynnik zapadalności na IChP w całej populacji Polski w latach 2006-2009.⁸ Wśród dzieci poniżej 2. r.ż. roczna zapadalność na IChP wahała się od 1,38/100 tys. w roku 2006 do 3,86/100 tys. w roku 2008. Natomiast u dzieci w wieku 2-5 r.ż. roczna zapadalność wynosiła 2,44/100 000. W badaniu analizowano dane zebrane przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) z 168 ośrodków medycznych w 117 miastach Polski. Zebrane dane dotyczyły 729 przypadków IChP w Polsce w latach 2006-2009.

Podobne badanie zostało przeprowadzone przez Skoczyńską i wsp. rok później. W 2010 roku KORUN otrzymał 268 izolatów *S. pneumoniae* wyhodowanych od pacjentów z IChP, których hospitalizowano w 116 szpitalach, w 82 miejscowościach reprezentujących wszystkie polskie województwa. Najwyższą zapadalność na IChP zanotowano u dzieci poniżej 5. roku życia (3,43/100 000), w tym zwłaszcza u dzieci poniżej 2. roku życia (5,17/100 000). Ogólny współczynnik umieralności – CFR (ang. *case fatality ratio*) u dzieci poniżej 5. r.ż. wyniósł 4,0%.⁹ Zapadalność na IChP w Polsce w roku 2010 została przedstawiona na Ryc. 6 i Ryc. 7.

Ryc. 6 Zapadalność na IChP w różnych grupach wiekowych w Polsce w roku 2010 (dane KOROUN).¹⁰



Ryc. 7. Zapadalność na IChP w Polsce w roku 2010 z podziałem na województwa (dane KOROUN).¹⁰



2.4 Populacje

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

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

- wskazania zawarte Charakterystyce Produktu Leczniczego Prevenar 13,¹¹
- oraz dane Głównego Urzędu Statystycznego o strukturze ludności Polski według wieku (Ludność. Stan i struktura demograficzno-społeczna. Narodowy Spis Powszechny Ludności i Mieszkań 2011).¹²

Wskazania dla szczepionki Prevenar 13 zestawiono w Tab. 3. W istocie rzeczy, szczepionka Prevenar 13 wskazana jest dla zarówno dla dzieci, jak i dorosłych. W oparciu o dane GUS o liczbie dzieci w wieku do 17. r.ż. (Tab. 4) oraz liczbie dorosłych w Polsce, całkowitą populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których szczepionka PCV 13 może być zastosowana można oszacować na ok. 38,5 mln (Tab. 3).

Tab. 3 Wskazania do stosowania szczepionki Prevenar 13 oraz oszacowanie wielkości populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana (Źródło: ChPL oraz dane GUS).

Populacja	Wskazanie do stosowania szczepionki Prevenar 13 (za ChPL)	Zakres wieku objęty wskazaniem	Oszacowanie wielkości populacji
Dzieci	Czynne uodpornienie przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i> u niemowląt, dzieci i młodzieży od 6. tygodnia do 17. roku życia.	od 6. tygodnia do 17. roku życia	7 202 273
Dorośli	Czynne uodpornienie przeciwko chorobie inwazyjnej wywoływanej przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i> u dorosłych w wieku ≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku.	≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku	31 309 551
Razem (populacja, w której wnioskowana technologia może być zastosowana)			38 511 824

Tab. 4 Oszacowanie wielkości populacji Polski w wieku do 17. r.ż. (Źródło: dane GUS).¹²

Wiek	Ludność Polski w 2011 roku
0 lat	389 903
1	432 349
2	435 505
3	409 794
4	390 447
5	370 695
6	360 629
7	355 800
8	351 311
9	363 960
10	374 179
11	382 810
12	389 178
13	403 231
14	422 419
15	432 042
16	456 625
17	481 396
	7 202 273

2.4.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populacja docelowa wskazana we wniosku obejmuje nowonarodzone dzieci z populacji ogólnej w wieku do ukończenia 2. roku życia, nie kwalifikujące się do programu szczepień w grupach ryzyka.

Zakłada się, że dzieci będą rozpoczynały szczepienie do 6. miesiąca życia. Populację docelową w każdym kolejnym roku będzie stanowiła kohorta dzieci w 1. roku życia (trzy dawki szczepionki). Pomiędzy 11. a 15. miesiącem życia dzieci te dostaną 4. dawkę szczepionki (dawkę przypominającą; patrz Tab. 5).

W 2011 roku, w Polsce, populacja dzieci w 1. roku życia liczyła 389 903 dzieci, a w 1. i 2. roku życia - 822 252 osoby (389 903 + 432 349; oszacowania na podstawie danych GUS z Tab. 4).

Założenie, że wszystkie dzieci będą rozpoczynały szczepienie w 1. półroczu życia, a więc będą wymagały podania 4 dawek szczepionki ma charakter konserwatywny – szacuje największe możliwe wydatki płatnika. Gdyby dzieci nie zostały zaszczepione do 6. miesiąca życia, to przy szczepieniu pomiędzy 7. a 11. miesiącem życia wymagałaby trzech dawek szczepionki, w przy szczepieniu w 2. roku życia - tylko dwóch dawek szczepionki.

Tab. 5 Schemat dawkowania szczepionki Prevenar 13 u dzieci do ukończenia 2. roku życia, w zależności od wieku rozpoczęcia szczepień.¹¹

Wiek rozpoczęcia szczepień	Dawkowania	Całkowita liczba dawek
Niemowlęta od 6. tygodnia do 6. miesiąca życia	Zalecany cykl szczepienia obejmuje cztery dawki, każda po 0,5 ml. Podstawowy cykl szczepienia obejmuje trzy dawki, pierwsza dawka zwykle podawana w drugim miesiącu życia, a dawki następne przy zachowaniu odstępu przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami. Pierwszą dawkę można podać już w wieku 6 tygodni. Czwartą dawkę (uzupełniającą) zaleca się pomiędzy 11. a 15. miesiącem życia.	4 (3 + 1)
Niemowlęta w wieku 7-11 miesięcy	Dwie dawki, każda po 0,5 ml przy zachowaniu odstępu przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami. Trzecią dawkę zaleca się w drugim roku życia.	3 (2 + 1)
Dzieci w wieku 12-23 miesięcy	Dwie dawki, każda po 0,5 ml, przy zachowaniu odstępu przynajmniej 2 miesięcy pomiędzy dawkami	2

Liczbę urodzeń w Polsce, w latach 2014 – 2028, oszacowano w poniższym podrozdziale. Podsumowując, populacja docelowa wskazana we wniosku:

- będzie zależna od liczby urodzeń,
- w oparciu o skorygowane prognozy GUS można ją oszacować na od ok. 380 tys. dzieci w 2014 roku, do ok. 269 tys. dzieci w 2028 roku.

2.4.2.1 Prognoza liczby urodzeń na lata 2014 - 2028

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

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

W analizowanym temacie przyjęto 15-letni horyzont czasowy analizy wpływu na budżet jako dobrze obrazujący prognozowane tendencje zmian w liczbie urodzeń.

Podstawą dla prognozowania liczby urodzeń w latach 2014-2028 było wydane w 2008 roku opracowanie Głównego Urzędu Statystycznego "Prognoza ludności na lata 2008-2035" (Tab. 6, Ryc. 8).

Dostępne dane empiryczne o liczbie urodzeń z lat 2008-2012 wykazały różnice pomiędzy prognozami a faktyczną liczbą urodzonych dzieci (Tab. 7, Ryc. 9). Odnotowane różnice miały następujący charakter:

- w latach 2008 – 2009 odnotowana liczba urodzeń była o ok. 2,6 – 3,0% wyższa niż prognozowana w 2008 roku,
- w roku 2010 – odnotowana liczba urodzeń była zbliżona do prognozowanej,
- w latach 2011 – 2012 odnotowana liczba urodzeń była o ok. 5,2 – 5,6% niższa od prognozowanej (Ryc. 10).

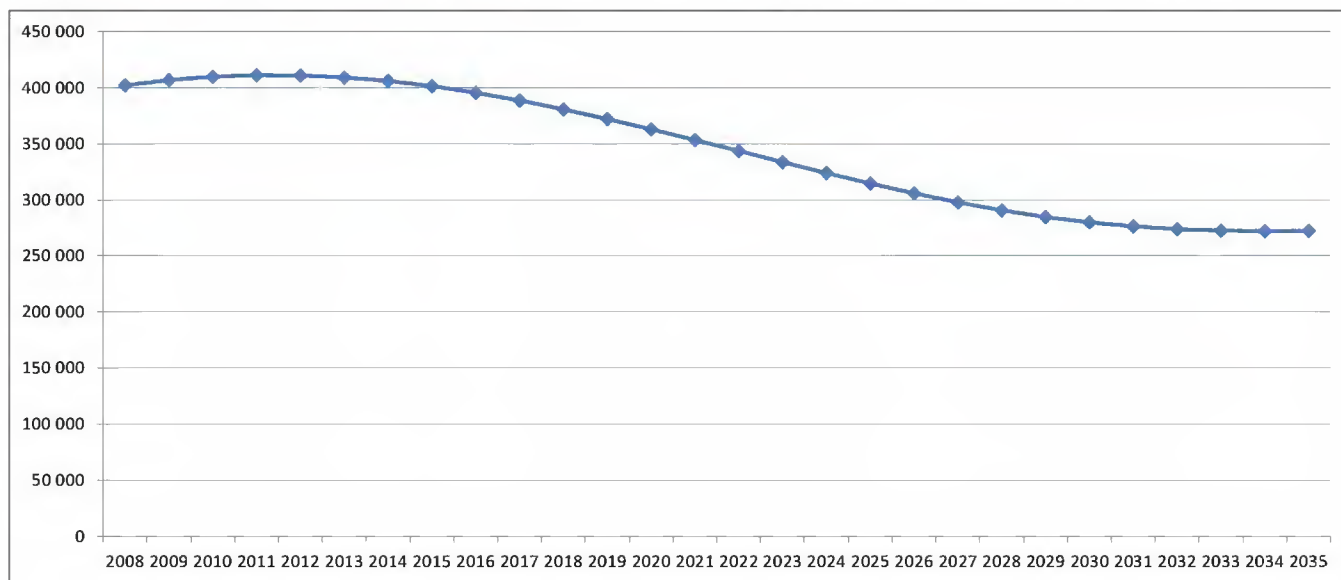
Przeprowadzono konsultację z demografem, pracownikiem Uniwersytetu Warszawskiego [REDAKTURA], która zwróciła uwagę na czynniki wyjaśniające różnice (słabe czynniki makro, obniżoną dzietność, wyższą niż zakładano emigrację, niekorzystną zmianę struktury wieku populacji), złożoność i trudności w przygotowywaniu nowej prognozy.¹³ Można zaobserwować, że prognoza niejako „przyspieszyła”: rokiem, w którym miało być najwięcej urodzeń miał być 2011, a był 2009. Za radą demografa przyjęto następujące rozwiązanie:

[REDAKTURA]

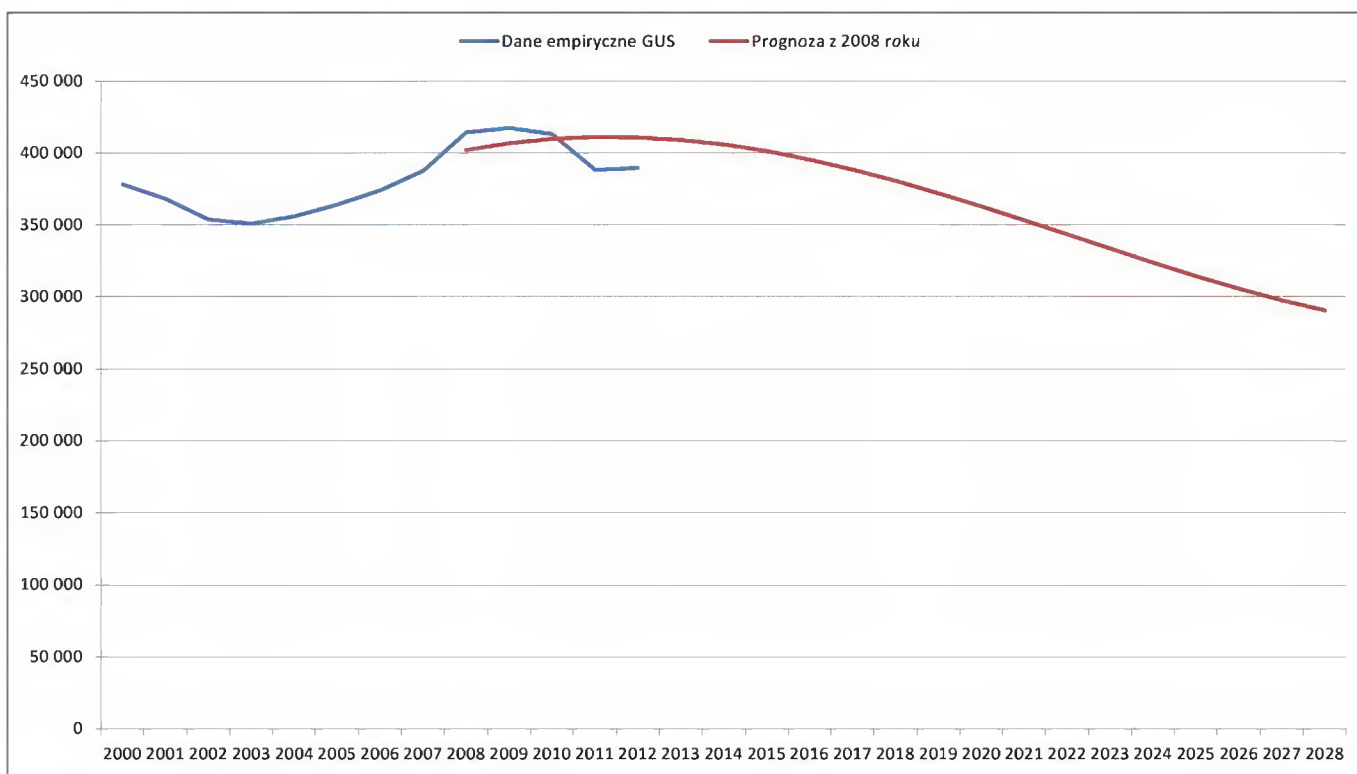
Tab. 6 Oryginalna prognoza ludności Polski i urodzeń na lata 2008 – 2035 (Źródło: dane GUS).¹⁴

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

Ryc. 8 Prognoza liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2035 (Źródło: GUS, Prognoza Ludności Polski na lata 2008 – 2035).¹⁴



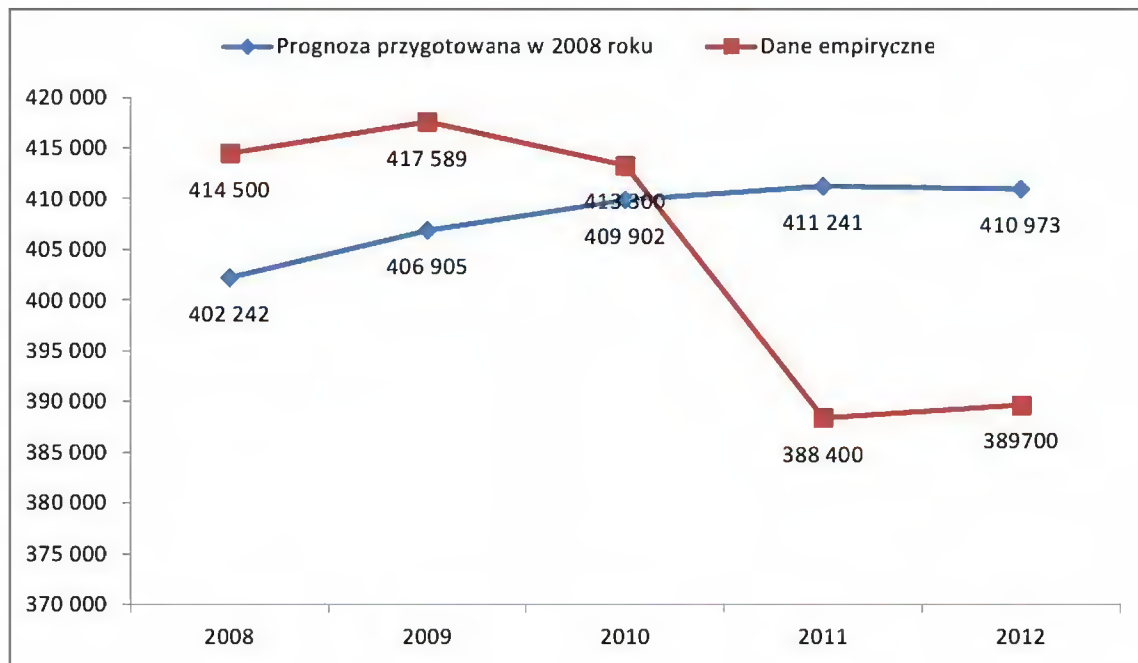
Ryc. 9 Porównanie trafności prognozy urodzeń GUS (z dokumentu Prognoza Ludności Polski na lata 2008 - 2035) z danymi empirycznymi GUS z lat 2008 – 2012, z szerokiej perspektywy.



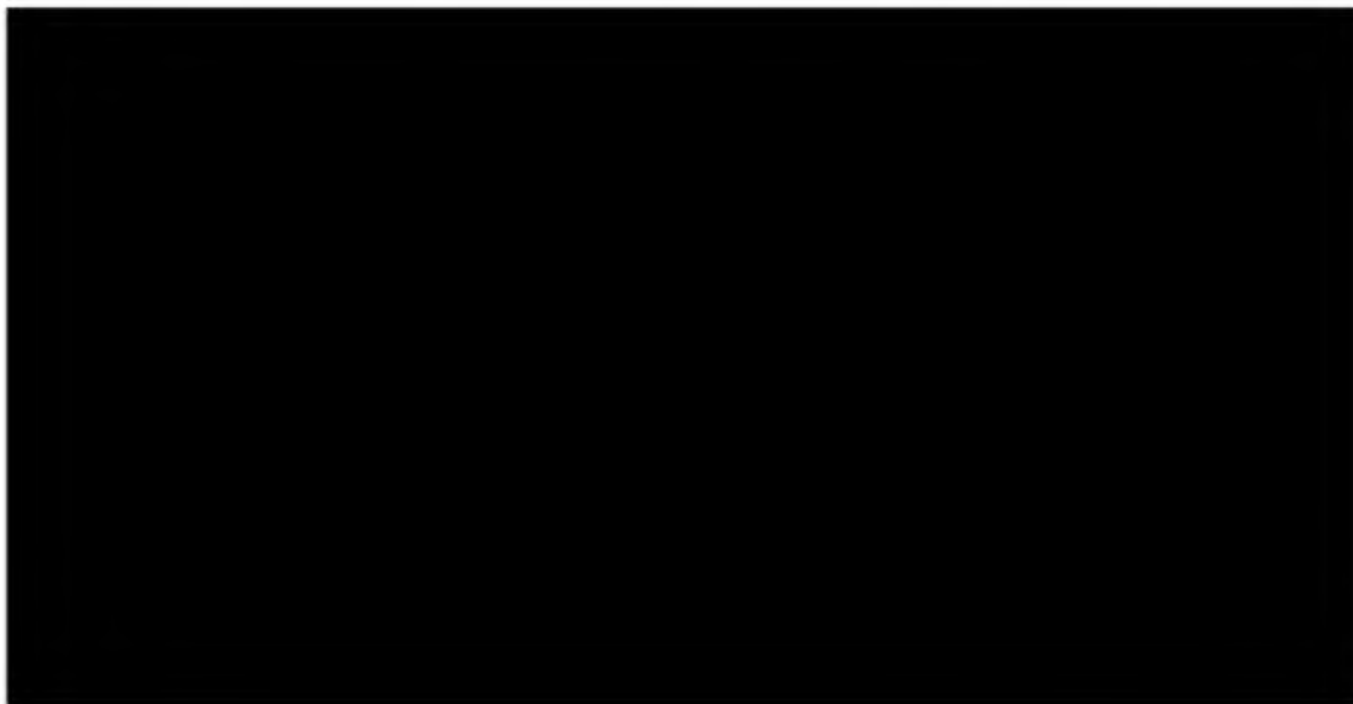
Tab. 7 Porównanie liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2012: prognozowanej oraz empirycznej.

Rok	Prognoza urodzeń (Źródło: GUS, Prognoza Ludności Polski na lata 2008 – 2035)	Dane empiryczne dt urodzeń	Źródło danych empirycznych	Różnica	Różnica wyrażona jako % w stosunku do danych prognozowanych
2006	nie dotyczy	374 244	GUS Rocznik demograficzny 2007 ¹⁵	n.d.	n.d.
2007	nie dotyczy	387 873	GUS Rocznik demograficzny 2008 ¹⁶	n.d.	n.d.
2008	402 242	414 500	GUS Rocznik demograficzny 2011 ¹⁷	12 258	3,0%
2009	406 905	417 589	GUS Rocznik demograficzny 2011	10 684	2,6%
2010	409 902	413 300	GUS Mały rocznik statystyczny 2012 ¹⁸	3 398	0,8%
2011	411 241	388 400	GUS Mały rocznik statystyczny 2012	-22 841	-5,6%
2012	410 973	389 700	GUS Notatka informacyjna z dnia 29.01.2013 ¹⁹	-21 273	-5,2%

Ryc. 10 Porównanie liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2012: prognozowanej oraz empirycznej.



Ryc. 11 Korekta prognozy GUS z 2008 roku dt. liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2035: dokonano „przyspieszenia” prognozy poprzez dopasowanie szczytów – empirycznego z 2009 roku i prognozowanego z 2011 roku; wartości przyjęte od 2013 roku w przód odpowiadają wartościom z prognozy GUS od 2015 roku w przód, przemnożonym o współczynnik korekty (0,9598).



2.4.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Szczepienia przeciwko pneumokokom przy pomocy szczepionki PCV-13 są obecnie finansowane w ramach:

- szczepień w grupach ryzyka,
- programów zdrowotnych realizowanych przez lokalne samorzady.

2.4.3.1 Szczepienia w grupach ryzyka

Zgodnie z art. 18, ust. 7 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, koszty zakupu szczepionek do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych finansowane są z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Obowiązkowe szczepienia ochronne osób ubezpieczonych przeprowadzają świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy na te świadczenia. Koszty przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych, są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Koszty szczepień ochronnych obowiązkowych dla osób nieubezpieczonych w całości finansowane są z budżetu państwa.²⁰

W odniesieniu do szczepień przeciw pneumokokom są one realizowane w wybranych grupach dzieci w wieku od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia, charakteryzujących się wysokim ryzykiem zachorowania oraz wystąpienia powikłań. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do szczepień w grupach ryzyka przedstawiono w Tab. 9.

Tab. 9 Kryteria kwalifikacji do programu obowiązkowych szczepień przeciw pneumokokom w grupach ryzyka (Źródło: Ministerstwo Zdrowia).²⁰

- | |
|--|
| <p>a) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia</p> <ul style="list-style-type: none">• po urazach i z wadami ośrodkowego układu nerwowego przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, <p>lub chorujące na:</p> <ul style="list-style-type: none">• przewlekłe choroby serca z niewydolnością układu krążenia,• schorzenia immunologiczno-hematologiczne,• małopłytkowość idiopatyczną,• ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,• asplenię wrodzoną lub po splenektomii,• zespół nerczycowy o podłożu genetycznie uwarunkowanej strukturopatii,• pierwotne zaburzenia odporności,• zakażone HIV,• przed planowanym przeszczepem lub po przeszczepie szpiku, narządów wewnętrznych lub wszczepieniu implantu ślimakowego, <p>b) dzieci przedwcześnie urodzone do ukończenia 1 roku życia chore na dysplazję oskrzelowo-płucną.</p> |
|--|

Szczepionki przeciw pneumokokom na potrzeby programu szczepień w grupach ryzyka kupowane są przez Ministerstwo Zdrowia w ramach przetargów realizowanych przez Zakład Zamówień Publicznych (ZZP) przy Ministerstwie Zdrowia. Dane opublikowane na stronach ZZP, pozwalają zorientować się w kosztach i liczbie zamówionych dawek szczepionek (Tab. 10 oraz Tab. 11). Na podstawie liczby zakupionych dawek można oszacować liczbę dzieci objętych programem szczepień w grupach ryzyka.

W okresie od 2008 do 2013 roku, wydatki Ministerstwa Zdrowia na zakup szczepionek przeciwko pneumokokom wzrosły od ok. 4 do ok. 14 – 15 mln zł. Jednocześnie rosła liczba nabywanych dawek szczepionek (Ryc. 12).

W roku 2013 zakupiono 112 700 dawek szczepionek przeciwko pneumokokom (w tym 68 780 dawek szczepionki Prevenar 13; Tab. 11 i Tab. 13). Przy założeniu, że w ramach szczepień w grupach ryzyka dzieci przyjmują średnio 3 dawki szczepionki, liczbę dzieci objętych szczepieniami w grupach ryzyka można oszacować na ok 37,6 tys., w tym u ok. 22,9 tys. dzieci zastosowano szczepionkę Prevenar 13. Przy szczepieniu dzieci po 1. roku życia, lub szczepieniu dzieci niepełnym schematem, średnia liczba dawek na dziecko może być mniejsza, a więc liczba dzieci korzystających ze szczepień w grupach ryzyka – większa.

Na 2014 roku, Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia planuje zakup 199 174 dawek szczepionek przeciwko pneumokokom (w tym 169 391 dawek Prevenar 13), co wystarczyłoby na pełny trójdawkowy cykl szczepienia prawie 66,4 tys. dzieci (Tab. 12 i Tab. 13).³⁷

2.4.3.2 Szczepienia w ramach programów zdrowotnych realizowanych przez lokalne samorzady

Wiele lokalnych samorządów realizuje, bądź planuje, programy zdrowotne profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom. Plany takich programów zdrowotnych wymagają oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych.

Listę programów ocenionych przez AOTM od początku 2013 do dnia 18.11.2013 wraz ze stanowiskiem Prezesa AOTM przedstawiono w Tab. 14.

Jeśli nie występowały braki w schemacie przeprowadzenia programu, prezes AOTM wydawał opinię pozytywną o programach profilaktyki zakażeń pneumokokowych.

W roku 2013, na 20 ocenianych programów, wydano 18 pozytywnych opinii. Można szacować, że planowane programy zdrowotne obejmą ok. 20 000 dzieci (Tab. 14).

2.4.3.3 Podsumowanie oszacowania populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

W oparciu o powyższe, całkowitą liczbę dzieci, u których w 2013 roku finansowane są szczepienia przeciwko pneumokokom można oszacować na ok. 57,6 tys., w tym ok. 37,6

tys. w ramach obowiązkowych szczepień w grupach ryzyka oraz ok. 20 tys. w ramach programów zdrowotnych realizowanych przez lokalne samorządy.

Szczepionka Prevenar 13 jest stosowana u ok. 22,9 tys. dzieci w ramach szczepień w grupach ryzyka. Częstość stosowania szczepionki Prevenar 13 w ramach samorządowych programów zdrowotnych jest trudna do oszacowania. Przy założeniu, że połowa z nich jest realizowana przy pomocy szczepionki Prevenar 13, a połowa przy pomocy szczepionki Synflorix, całkowitą liczbę dzieci, które mają w 2013 roku finansowane szczepienia szczepionką Prevenar 13 można oszacować na ok. 33 tys.

Tab. 10 Koszt zakupu szczepionek przeciwko pneumokokom na potrzeby Programu Szczepień Ochronnych dzieci narażonych w sposób szczególny na zakażenie w latach 2008-2012 (Źródło: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia).²¹

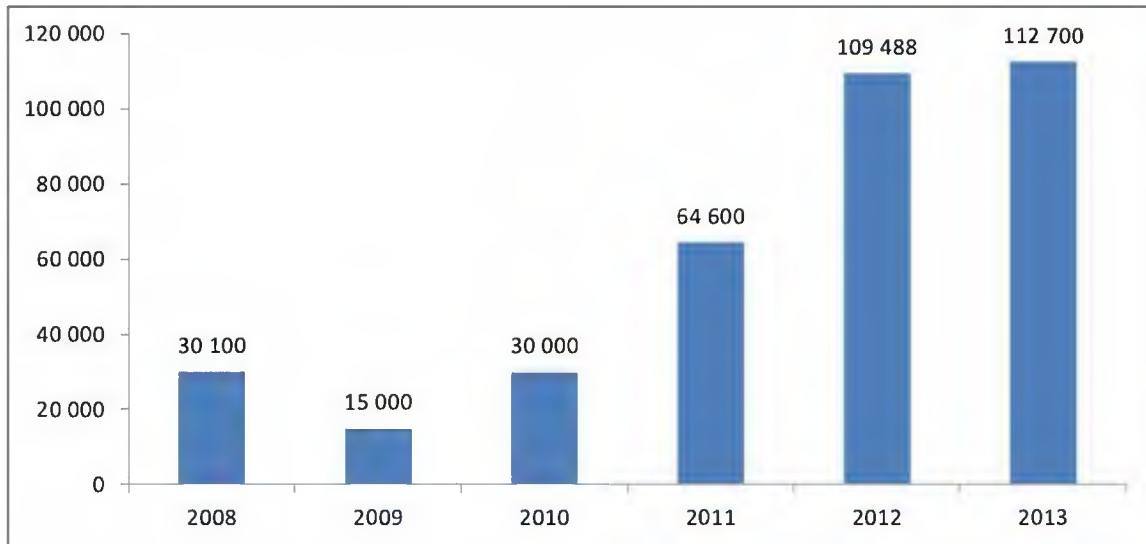
Nazwa przedmiotu zamówienia	Rok	Znak przetargu	Liczba zakupionych dawek	Całkowita	Roczny koszt zakupu [PLN]
				końcowa wartość zamówienia [PLN]	
Skoniugowana szczepionka p/pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 m-ca do 5 roku	2008	ZZP-70/08	30 100	4 219 626,00	4 219 626,00
	2009	ZZP-46/09	15 000	2 102 804,00	2 102 804,00
	2010	ZZP-61/10	30 000	4 205 607,00	4 205 607,00
Skoniugowana szczepionka p/pneumokokom dla dzieci do 5 roku życia	2011	ZZP-56/11	16 600	2 305 555,00	8 092 592,03
		ZZP-107/11	29 000	4 027 777,77	
		ZZP-18/11	19 000	1 759 259,26	
Skoniugowana szczepionka p/pneumokokom dla dzieci do 5 roku życia	2012	ZZP-17/12	30 000	4 166 388,89	14 950 185,19
		ZZP-62/12	15 960	2 216 666,67	
ZZP-27/12		30 000	4 166 388,89		
ZZP-122/12		28 000	3 888 888,89		
Skoniugowana szczepionka p/pneumokokom dla dzieci, kompatybilna ze szczepionką PCV-13		ZZP-48/12	5 528	511 851,85	

Tab. 11. Koszt zakupu szczepionek przeciwko pneumokokom na potrzeby Programu Szczepień Ochronnych dzieci narażonych w sposób szczególny na zakażenie w roku 2013 (Źródło: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia; stan na dzień 31.12.2013 r.).²¹

Nazwa przedmiotu zamówienia	Znak przetargu	Liczba zakupionych dawek	Całkowita końcowa wartość zamówienia [PLN]	Łączny koszt zakupu [PLN]
Skoniugowana szczepionka p/pneumokokom dla dzieci, kompatybilna ze szczepionką 10-walentną - PHiD-CV	ZZP-15/13	3 430	317 592,59	13 619 444,44
Skoniugowana szczepionka p/pneumokokom dla dzieci, kompatybilna ze szczepionką 13-walentną - PCV-13	ZZP-141/12	15 000	2 083 333,33	
	ZZP-13/13	43 780	6 080 555,56	
	ZZP-46/13	10 000	1 388 888,89	
Skoniugowana szczepionka p/pneumokokom dla dzieci*	ZZP-16/13	40 490	3 749 074,07	

* w ramach przetargu zakupiono szczepionkę Synflorix

Ryc. 12 Całkowita liczba dawek szczepionek przeciwko pneumokokom zakupionych na potrzeby Programu Szczepień Ochronnych dzieci narażonych w sposób szczególny na zakażenie, przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, w kolejnych latach.²¹



Tab. 12 Szczepionki pneumokokowe w „Planie zamówień publicznych na rok 2014” Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.³⁷

L.p.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Liczba dawek	Przewidywany termin wszczęcia zamówienia	Przewidywany czas realizacji zamówienia
35	Szczepionka przeciwko Streptococcus pneumoniae kompatybilna z PCV 10	29 783	IV kwartał 2013 r.	6 – 9 miesięcy
38	Szczepionka przeciwko Streptococcus pneumoniae kompatybilna z PCV 13	169 391	IV kwartał 2013 r.	6 – 9 miesięcy

Tab. 13 Podsumowanie liczby szczepionek przeciwko pneumokokom zamówionych na potrzeby programu szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka w 2013 roku i planowanych do zamówienia w 2014 roku.

	Szczepionki zamówione przez ZZP w 2013 r.		Szczepionki planowane do zamówienia w 2014 r.	
	Liczba dawek	Liczba pacjentów	Liczba dawek	Liczba pacjentów
Prevenar 13	68 780	22 927	169 391	56 464
Synflorix	43 920	14 640	29 783	9 928
Szczepionki skoniugowane, razem	112 700	37 567	199 174	66 391

Tab. 14. Opinie AOTM dotyczące finansowania samorządowych programów zdrowotnych profilaktyki zakażeń wywołanych pneumokokami wśród dzieci wydane od początku 2013 roku do dnia 30.07.2013.

Nazwa programu	Przedmiot opinii	Numer dokumentu i data wydania	Opinia Prezesa AOTM
„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Brzesko w latach 2012-2015”	Projekt programu zdrowotnego Gminy Brzesko zakłada szczepienie dzieci >2 r. z przeciwko pneumokokom. Realizację programu zaplanowano na lata 2012-2015. W pierwszym roku zaszczepionych ma zostać ok. 120 dzieci. W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną Prevenar 13. Każdemu dziecku zakłada się podanie 1 dawki szczepionki.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 65/2013 z dnia 25 marca 2013 r.	POZYTYWNA
„Program zdrowotny pn. „Zdrowie, Mama i Ja - etap II, tj. profilaktyka zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku od 24 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych na terenie m.st. Warszawy”	Projekt programu zdrowotnego miasta Warszawa zakłada szczepienie dzieci w wieku od 24 do 36 miesiąca życia przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną. Wybór szczepionki pozostawiono realizatorowi, który będzie wybrany w drodze konkursu ofert. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Zaszczepionych ma zostać ok. 12000 dzieci.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 66/2013 z dnia 25 marca 2013r.	POZYTYWNA
„Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat – w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013” miasta Legionowo	Projekt programu zdrowotnego miasta Legionowo zakłada szczepienie dzieci w wieku 2-5 lat przeciwko pneumokokom. Realizator ma być wybrany w drodze konkursu ofert. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Nie podano liczby dzieci, do których skierowany jest program, ani rodzaju szczepionki jaka ma być podawana. Budżet programu określono na kwotę 35 000 zł.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 67/2013 z dnia 25 marca 2013r.	POZYTYWNA

Szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia – analiza wpływu na budżet

Nazwa programu	Przedmiot opinii	Numer dokumentu i data wydania	Opinia Prezesa AOTM
„Samorządowy program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku do 2 lat” województwa opolskiego	Projekt programu zdrowotnego woj. opolskiego zakłada szczepienie dzieci do 2 roku życia przeciwko pneumokokom. Określono, że maksymalny udział własny z budżetu Samorządu Lokalnego wyniesie 120 złotych brutto za jedną dawkę szczepionki. Większość kosztów zakupu szczepionek ponieść mają samorzady powiatów i gmin. Realizację programu zaplanowano prawdopodobnie na 2013 rok.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 68/2013 z dnia 25 marca 2013 r.	NEGATYWNA <u>Uzasadnienie:</u> projekt programu zawiera istotne braki uniemożliwiające jego realizację
„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2013-2016. Kontynuacja programu zdrowotnego z lat 2006-2012” miasta Kielce	Projekt programu zdrowotnego Miasta Kielce zakłada szczepienie nowonarodzonych dzieci przeciwko pneumokokom 3 dawkami szczepionki 13-walentnej. Realizację programu zaplanowano na lata 2013-2016. Zaszczepionych ma zostać ok. 1600 urodzonych w 2013 roku dzieci i doszczepionych ok. 340 z poprzednich lat. Program zakłada szczepienia wszystkich nowonarodzonych dzieci w następnych latach.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 69/2013 z dnia 25 marca 2013 r.	POZYTYWNA
„Programu szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom” miasta Katowice	Projekt programu zdrowotnego miasta Katowice zakłada szczepienie nowonarodzonych dzieci przeciwko pneumokokom, 3 dawkami szczepionki 13-walentnej, oraz 1 dawką przypominającą w 2 r.ż. Realizację programu zaplanowano od roku 2013, aż do momentu wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciw inwazyjnym chorobom pneumokokowym do kalendarza szczepień ochronnych. Program zakłada szczepienie wszystkich nowonarodzonych dzieci w następnych latach.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 70/2013 z dnia 25 marca 2013 r.	POZYTYWNA

Szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia – analiza wpływu na budżet

Nazwa programu	Przedmiot opinii	Numer dokumentu i data wydania	Opinia Prezesa AOTM
„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Miasto Puławy w 2013 roku”	Projekt programu zdrowotnego miasta Puławy zakłada szczepienie nowonarodzonych dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki oraz wymaganą wiedzą medyczną. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Populację docelową oszacowano na 350 dzieci. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe, a także oszacowano koszty całkowite programu (220 000 zł). Na realizację programu zaplanowano w budżecie miasta Puławy 160 000 zł.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 71/2013 z dnia 25 marca 2013 r.	POZYTYWNA
„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Miejskiej Lubawa”	Projekt programu zdrowotnego Gminy Lubawa zakłada szczepienie dzieci od 2 do 3 roku życia przeciwko pneumokokom. Jego realizację zaplanowano na lata 2013-2018. Program w całości ma zostać sfinansowany ze środków miasta Lubawa.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 72/2013 z dnia 25 marca 2013 r.	NEGATYWNA <u>Uzasadnienie:</u> projekt programu nie został przygotowany zgodnie z szablonem prawidłowo zaprojektowanego projektu programu zdrowotnego proponowanym przez Agencję.
„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Połaniec, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom”	Projekt programu zdrowotnego miasta Połaniec zakłada szczepienie dzieci urodzonych w 2010 roku przeciwko pneumokokom, szczepionką 13-walentną. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Zaszczepionych ma zostać ok. 101 dzieci. Koszt jednostkowy określono na 280 zł, a budżet całkowity na 28 280 zł.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 73/2013 z dnia 25 marca 2013 r.	POZYTYWNA
„Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dzieci urodzonych w 2010r. zamieszkałych na terenie Miasta Elku”	Projekt programu zdrowotnego miasta Elk zakłada szczepienie dzieci w 3 r. z przeciwko pneumokokom. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. W projekcie nie wskazano schematu szczepień, ani rodzaju szczepionki – wyboru rodzaju szczepionki i jej dostawcy ma być dokonany przez realizatora szczepień Pro-Medica w Elku Sp. z o.o w drodze konkursu ofert lub przetargu.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 74/2013 z dnia 25 marca 2013 r.	POZYTYWNA

Szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia – analiza wpływu na budżet

Nazwa programu	Przedmiot opinii	Numer dokumentu i data wydania	Opinia Prezesa AOTM
„Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2011 roku z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”	Projekt programu zdrowotnego Gminy Nowe Skalmierzyce zakłada szczepienie dzieci od 2 do 3 roku życia przeciwko pneumokokom. Realizację programu zaplanowano na rok 2013. Zaszczepionych ma zostać ok. 126 dzieci. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz budżet całkowity na realizację programu w wysokości 34 902 zł. W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną Prevenar 13. Zakłada się podanie 1 dawki szczepionki każdemu dziecku.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 75/2013 z dnia 25 marca 2013 r.	POZYTYWNA
„Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci w 2 roku życia w Aleksandrowie Łódzkim	Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci w 2 roku życia w Aleksandrowie Łódzkim” zakłada szczepienie dzieci w 2 roku życia przeciwko pneumokokom szczepionką 13-walentną. Realizację programu zaplanowano na lata 2013-2016. W pierwszym roku trwania programu zaszczepionych ma zostać 281 dzieci. Na realizację programu w pierwszym roku zaplanowano koszty jednostkowe oraz budżet całkowity w wysokości 73 060 zł.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 213/2013 z dnia 22 lipca 2013 r	POZYTYWNA
„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci w wieku 0-3 lat, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków, uczęszczających do żłobków i przedszkoli”	Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci w wieku 0-3 lat, zamieszkałych w gminie miejskiej Kraków, uczęszczających do żłobków i przedszkoli” zakłada szczepienie dzieci do -3 roku życia przeciwko pneumokokom (ok. 3000 dzieci w każdym roku trwania programu). Nie wskazano konkretnej szczepionki. Realizację programu zaplanowano na lata 2013-2015. Zaszczepionych ma zostać. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz budżet całkowity na realizację programu w wysokości 1 500 000 zł rocznie.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 214/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.	POZYTYWNA

Szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia – analiza wpływu na budżet

Nazwa programu	Przedmiot opinii	Numer dokumentu i data wydania	Opinia Prezesa AOTM
„Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom na lata 2013-2015” gminy Wasilków	Projekt programu zdrowotnego gminy Wasilków zakłada szczepienie dzieci w wieku od 2 do 5 roku życia przeciwko pneumokokom szczepionką 13-walentną, w latach 2013-2015. Zaszczepionych ma zostać ok. 150 dzieci w pierwszym roku trwania programu, oraz po ok 70 – 80 dzieci w latach następnych. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe w wysokości 230 złotych, oraz budżet całkowity w wysokości 71 300 zł. Gmina Wasilków przeznaczy na szczepienie kwotę 180 złotych, w pozostałej części szczepienie sfinansują rodzice dzieci biorących udział w programie.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 215/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.	POZYTYWNA
„Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 r.ż. na terenie Gminy Nowe Warpno”	Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 r.ż. na terenie Gminy Nowe Warpno” zakłada szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok, z możliwością przedłużenia w ramach możliwości finansowych gminy. Programem ma być objętych ok. 39 dzieci w wieku 2-4 lat. Podano budżet na rok 2013 w wysokości 11 200 zł, oraz koszty jednostkowe na poziomie 275 zł. W opisie programu zawarto także informację, że koszt szczepień w latach kolejnych będzie oscylował wokół kwoty 3 000,00 zł. Nie wskazano rodzaju szczepionki.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 216/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.	POZYTYWNA

Szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia – analiza wpływu na budżet

Nazwa programu	Przedmiot opinii	Numer dokumentu i data wydania	Opinia Prezesa AOTM
„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Bogoria, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom na lata 2013-2015”	Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie gminy Bogoria, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom na lata 2013-2015” zakłada szczepienie dzieci w 24 miesiącu życia przeciwko pneumokokom szczepionką 13-walentną, w latach 2013-2015. Zaszczepionych ma zostać łącznie ok. 248 dzieci w ciągu trzech lata realizacji programu. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz budżet całkowity w wysokości 73 970 zł. Całość ma zostać sfinansowana z budżetu gminy Bogoria.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 217/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.	POZYTYWNA
„Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie miasta Częstochowa na lata 2013 - 2017”	Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie miasta Częstochowa na lata 2013 - 2017” zakłada szczepienie dzieci od 24 do 35 mies. życia przeciwko pneumokokom szczepionką 13-walentną. Realizację programu zaplanowano na lata 2013-2017. W pierwszym roku trwania programu zaszczepionych ma zostać ok. 1500 dzieci. Budżet całkowity, zaplanowany na realizację programu w pierwszym roku trwania programu, wynosi 400 000 zł.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 218/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.	POZYTYWNA
„Stop Pneumokokom” starostwa Ostrow Wielkopolski	Projekt programu zdrowotnego „Stop Pneumokokom” Starostwa Ostrowskiego zakłada szczepienie dzieci w 2 roku życia przeciwko pneumokokom w 2013 roku. Liczbę potencjalnych uczestników oszacowano na ok. 420 dzieci. Starostwo Ostrowskie planuje dofinansowanie szczepień przeciwko pneumokokom w trzech gminach: gminie i mieście Odolanów, gminie Sieroszewice oraz gminie Przygodzice. Zaplanowano na ten cel 20 000 zł, dofinansowanie będzie proporcjonalne do ilości dzieci w Gminie.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 219/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.	POZYTYWNA

Szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia – analiza wpływu na budżet

Nazwa programu	Przedmiot opinii	Numer dokumentu i data wydania	Opinia Prezesa AOTM
„Program profilaktyczny szczepień dzieci nowonarodzonych przeciwko zakażeniom pneumokokowym w Gminie Pilchowice”	Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny szczepień dzieci nowonarodzonych przeciwko zakażeniom pneumokokowym w Gminie Pilchowice” zakłada szczepienie nowonarodzonych dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką 13-walentną (szacunkowo 130 dzieci w pierwszym roku trwania programu). Realizację programu zaplanowano na lata 2013-2015. . W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz budżet całkowity realizacji programu w wysokości 86 800 zł.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 220/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.	POZYTYWNA
„Program szczepień profilaktycznych dzieci w wieku lat 3 i 4, przeciwko pneumokokom” miasta Otwock	Projekt programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych dzieci w wieku lat 3 i 4, przeciwko pneumokokom” miasta Otwock zakłada, szczepienie dzieci w 3 i 4 roku życia przeciwko pneumokokom. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Autorzy programu zaplanowali budżet w wysokości 30 000 zł. oraz podali koszty jednostkowe (250 zł). Zaplanowane środki finansowe wystarczą na zaszczepienie ok. 25% populacji docelowej, biorąc pod uwagę tylko dzieci urodzone w 2010 roku.	Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 221/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.	POZYTYWNA

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

Podmiot odpowiedzialny wnioskuje o finansowanie szczepionki Prevenar 13 w ramach refundacji powszechnej u nowonarodzonych dzieci do 2 r.ż. (szczepienia rozpoczynane do 6. miesiąca życia w schemacie 3 + 1). Szczepienia nie będą miały charakteru obowiązkowego. Jednocześnie, pozostawiony ma być program szczepień obowiązkowych przeciwko pneumokokom w grupach ryzyka.

W praktyce, populację dzieci szczepionych przeciwko pneumokokom po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej można oszacować następująco:

- dzieci z grup ryzyka – będą szczepione obowiązkowo. Wielkość tej populacji można przyjąć na poziomie z 2013 roku – czyli ok. 37,6 tys. (patrz rozdz. 2.4.3.3, str. 28),
- wszystkie pozostałe dzieci w wieku do 2 r.ż. będą miały możliwość szczepień szczepionkami zakupionymi w ramach refundacji aptecznej. Ze względu na to, że szczepienia te będą nieobowiązkowe, szacuje się, że wyszczepialność będzie odbiegać od 100% i będzie zależeć od wysokości dopłaty pacjenta do szczepionki.

2.4.4.1 Docelowa wyszczepialność przeciwko pneumokokom przy dostępności szczepionki w refundacji powszechnej i szczepieniach nieobowiązkowych

[Redacted content]

[Redacted text block]

Tab. 15 Stan zaszczepienia rocznika 2009 w 2012 roku w kontekście różnych szczepień obowiązkowych podawanych w 1. i 2. roku życia (Źródło: Dane PZH).²³

Szczepionka	Wyszczepialność	Lokalizacja informacji w dokumencie źródłowym
Błonica, tężec, krztusiec	99,7%	Str. 10, 25
Odra	98,9%	Str. 33
Odra, świnka i różyczka	98,9%	Str. 36
Poliomyelitis	99,7%	Str. 46
WZW typu B	99,9%	Str. 59
Haemophilus influenzae typu B	98,1%	Str. 77

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

Tab. 31 (str. 66) zawiera podsumowanie wielkości populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej. Wielkość ta jest zmienna w czasie i zależna od wielkości kohorty urodzeniowej.

[Redacted text block]

2.4.5 Podsumowanie oszacowań wielkości populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach

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

Tab. 16 Podsumowanie oszacowań wielkości populacji zdefiniowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dt. minimalnych wymagań dla analiz HTA.

Populacja	Oszacowanie	Lokalizacja opisu
Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	38,5 mln	Rozdział 2.4.1
Populacja docelowa, wskazana we wniosku	od ok. 380 tys. dzieci w 2014 roku, do ok. 269 tys. dzieci w 2028 roku	Rozdział 2.4.2
Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	37,6 tys.	Rozdział 2.4.3
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej		Rozdział 2.4.4, Rozdział 3.2

2.5 Parametry analizy dt. szczepień

2.5.1 Czas do osiągnięcia docelowej wyszczepialności

[Redacted text block]

2.5.1 Dynamika pojawiania się efektu odporności zbiorowiskowej

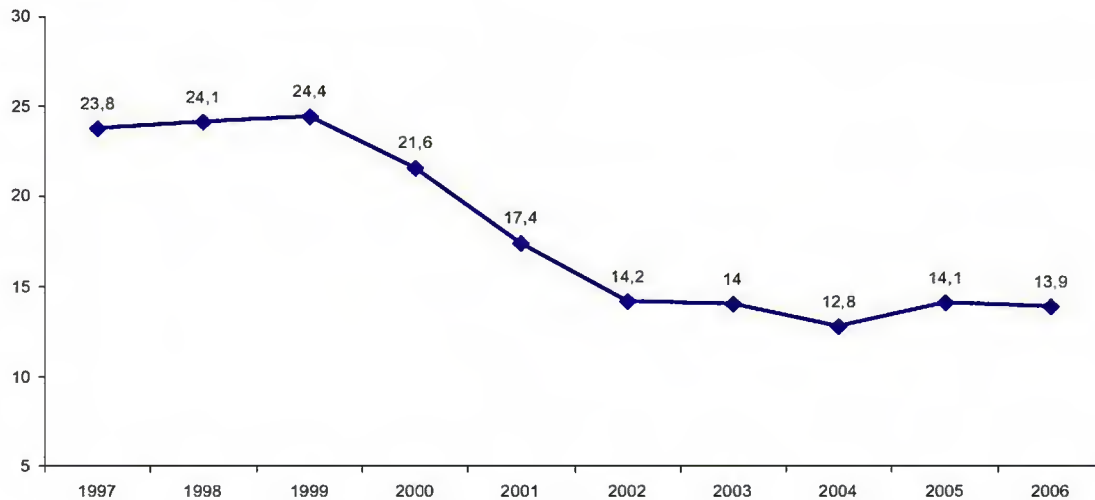
Dynamikę pojawiania się efektu odporności zbiorowiskowej oszacowano na podstawie danych CDC z programu aktywnego monitorowania zakażeń na terenie Stanów Zjednoczonych (Ryc. 13). [Redacted text block]

Tab. 17 Prawdopodobieństwo zgonu w Polsce w grupach wiekowych dzieci do 5 r.ż. w 2012 roku (Źródło: GUS).²⁴

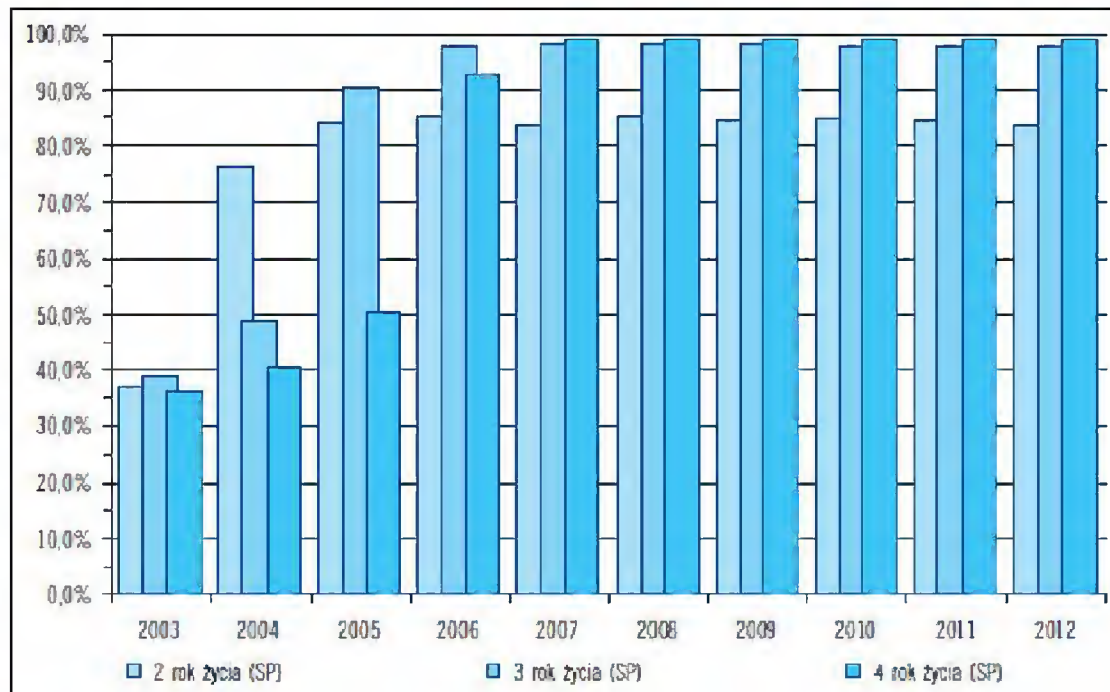
Wiek (lata)	Prawdopodobieństwo zgonu			
	Mężczyźni	Kobiety	Średnio	
0	0,00503	0,00426		0,00465
1	0,00031	0,00021		0,00026
2	0,00025	0,00015		0,00020
3	0,00020	0,00012		0,00016
4	0,00016	0,00010		0,00013

Ryc. 13.

Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową na terenach Stanów Zjednoczonych objętych programem aktywnego monitorowania bakteriologicznego (Active Bacterial Core Surveillance), w latach 1997 – 2006. Rok 2000 – rok wprowadzenia szczepionki PCV-7. Współczynniki zapadalności na 100 000 populacji/rok (Źródło: opracowanie własne na podstawie rocznych raportów CDC²⁵).



Ryc. 14 Odra, świnka i różyczka – stan zaszczepienia dzieci w 2-4 roku życia w latach 2001-2010 w stosunku do objętych sprawozdaniami ze szczepień ochronnych (źródło: dane PZH),²³



- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.

Prevenar 13 a szczepionka polisacharydowa

Szczepionka PPV-23 ma inne wskazanie niż pozostałe wymienione szczepionki, przez co nie mogą one być stosowane zamiennie. Szczepionka PPV-23 wskazana jest do stosowania u osób z grup ryzyka w wieku powyżej 2 r.ż. (szczególnie u osób starszych, po 65 r.ż.). Szczepionka PPV-23 nie jest zarejestrowana do stosowania w 1. i 2. roku życia dziecka, a więc w okresie największej zapadalności na zakażenia pneumokokowe.

Według pani prof. Walerii Hryniewicz, szczepionka PPV-23 nie jest immunogenna dla małych dzieci poniżej 2 r.ż. Wskazania do jej stosowania obejmują chorych z przewlekłymi chorobami układu oddechowego jak np. obturacyjna choroba płuc (POChP), rozedma, nowotworami płuc, z przewlekłymi chorobami układu krążenia, wątroby (marskość), cukrzycą, alkoholizmem, astmą. Podawana jest w jednej dawce podstawowej. Szczepienie może być powtórzone po 5-u latach u osób z grup ryzyka zakażenia pneumokokowego. U osób, które mają być poddane chemioterapii, terapii immunosupresyjnej lub usunięciu śledziona, szczepionka powinna zostać podana co najmniej 2 tygodnie przed planowaną interwencją. U chorych zakażonych wirusem HIV powinna być podana jak najszybciej po wykryciu zakażenia.³⁰

Prevenar 13 a Synflorix

W Tab. 18 przedstawiono porównanie szczepionek skoniugowanych.

Szczepionki PCV-13 i PHiD-CV różnią się znacząco, zarówno w kontekście wskazań, jak i skuteczności:

- szczepionka PCV-13 jest wskazana m.in do czynnego uodpornienia przeciwko zapaleniu płuc wywoływanemu przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* (szczepionka PHiD-CV nie posiada takiego wskazania),
- szczepionka PCV-13 jest wskazana do stosowania u dzieci do 17 r.ż. (podczas gdy PHiD-CV do 5 r.ż.),
- szczepionka PCV-13 jest przeznaczona do profilaktyki przeciwko zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* o serotypach 3, 6A i 19A (PHiD-CV nie chroni przed tymi serotypami o dużym znaczeniu epidemiologicznym w Polsce).

W konsekwencji istnieje duża różnica w skuteczności szczepionek PCV-13 i PHiD-CV:

- w Polsce, w grupie dzieci do ukończenia 2 r.ż., szczepionka PCV-13 pokrywa 81,5% szczepów chorobotwórczych, podczas gdy szczepionka PHiD-CV o ponad ¼ mniej (59,3%; dane KOROUN dla 2011),³¹

- w Polsce, w grupie dzieci do ukończenia 5 r.ż., szczepionka PCV-13 pokrywa 75% szczepów chorobotwórczych, podczas gdy szczepionka PHiD-CV - 67,9%.³¹

Podane wyżej argumenty wskazują na uzasadnienie refundacji szczepionki Prevenar 13 w ramach oddzielnej grupy limitowej.

Tab. 18 Porównanie charakterystyki skoniugowanych szczepionek przeciwko pneumokokom.

Cecha	PCV-13	PHiD-CV
Klasa terapeutyczna wg WHO	Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki przeciw pneumokokowe, taka sama jak PCV7 kod ATC: J07AL022 „Szczepionka przeciw <i>Streptococcus pneumoniae</i> , skoniugowana, 13-walentna”	Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki przeciw pneumokokowe, inna niż PCV7 kod ATC: J07AL521 „Szczepionka przeciw <i>Streptococcus pneumoniae</i> , skoniugowana, 10-walentna”
Wskazania do stosowania (czynne uodpornienie przeciwko)	1. Inwazyjnej chorobie pneumokokowej 2. Zapaleniu płuc 3. Ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i>	1. Inwazyjnej chorobie pneumokokowej 2. Ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Grupa docelowa	Rejestracja do 17 roku życia 2-17 r.ż. 1 dawka (i u dorosłych > 18 r.ż.)	Rejestracja do 5 roku życia 2-5 r.ż. 2 dawki
Liczba serotypów	13 serotypów <i>Streptococcus pneumoniae</i> Dodatkowe 3 serotypy w porównaniu do PCV10: 3, 6A i 19A.	10 serotypów <i>Streptococcus pneumoniae</i> Dodatkowe 3 serotypy w porównaniu do PCV7: 1, 5, 7F
Pokrycie szczepionkowe w Polsce u dzieci < 5 r.ż. (dane za okres 2008 - 2012) ³	0-2 r.ż.- pokrycie 81,3% 0-5 r.ż - pokrycie 83,1%	0-2 r.ż.- pokrycie 63,3% 0-5 r.ż.- pokrycie 67,3%
Białka nośnikowe wyzwalające odpowiedź u dzieci poniżej 2 roku życia	Białka nośnikowe – toksoid błoniczy Stosowany od ponad 20 lat w szczepionkach	Białka nośnikowe – toksoid tężcowy, toksoid błoniczy i białko D1. Nośniki białkowe nie stosowane do tej pory jednocześnie w szczepionkach pediatrycznych

2.6.2 Koszty szczepionki PCV-13 w refundacji powszechnej

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------	------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------	------------	------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]

2.6.4 Koszty zakupu szczepionki PCV-13 w programie szczepień w grupach ryzyka

Koszt zakupu szczepionki Prevenar 13 na potrzeby realizacji programu szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka określono na podstawie wyników przetargów organizowanych przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia (<http://www.zzpprzy.mz.pl>). Przyjęto cenę zaakceptowaną przez Ministra Zdrowia w ostatnim udzielonym zamówieniu (ZZP-46/13, data rozstrzygnięcia 13.05.2013).³²

Zamówienie ZZZ-46/13 opiewało na dostawę 10 000 dawek szczepionki skoniugowanej przeciwko pneumokokom dla dzieci, kompatybilnej ze szczepionką 13 walentną – PCV13 do kontynuacji szczepień. Wartość udzielonego zamówienia wyniosła 1 388 888,89 zł netto, co odpowiada cenie zbytu netto za dawkę 138,89 zł oraz cenie z VAT (8%) – 150,00 zł za dawkę.

2.6.5 Koszty zakupu szczepionki PHiD-CV w programie szczepień w grupach ryzyka

Analogicznie do opisu powyżej, koszt zakupu szczepionki Synflorix na potrzeby realizacji programu szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka określono na podstawie wyników przetargów organizowanych przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia (<http://www.zzpprzyzmz.pl>). Przyjęto cenę zaakceptowaną przez Ministra Zdrowia w ostatnim udzielonym zamówieniu (ZZP-16/13, data rozstrzygnięcia 21.02.2013).³³

Zamówienie ZZZ-16/13 opiewało na dostawę 40 490 dawek szczepionki skoniugowanej przeciwko pneumokokom dla dzieci. Wartość udzielonego zamówienia wyniosła 3 749 074,07zł netto, co odpowiada cenie zbytu netto za dawkę 92,59 zł oraz cenie z VAT (8%) – 100,00 zł za dawkę.

2.6.6 Wydatki na podanie szczepionki

Założono, że obie szczepionki będą stosowane w schemacie 3 + 1. Podanie szczepionki przez pielęgniarkę wymaga wcześniejszego badania lekarskiego. Podanie oraz badanie wykonywane jest w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Zgodnie z rozporządzeniem podstawowa opieka zdrowotna jest rozliczana na zasadzie rocznej stawki kapitałowej, tj. koszt roczny za pacjenta nie zależy od liczby udzielonych porad. Tym samym w modelu założono, że koszt podania wynosi 0 zł.

Dodatkowo dawki szczepionki mogą być dołączone do innych szczepień zawartych w kalendarzu szczepień obowiązkowych np. do szczepionek przeciwko:

- błonicy, tężcowi i krztuścowi,
- Polio,
- *Haemophilus influenzae* typu B,
- WZW typu B,
- odrze, śwince i różyczce.

Dołączenie szczepień przeciwko pneumokokom do szczepień rozpisanych w obowiązującym kalendarzu zwiększa szansę na stosowanie się do zaleceń medycznych (wzrost *compliance*) oraz ogranicza obciążenie podstawowej opieki zdrowotnej wprowadzeniem do refundacji szczepionki przeciw pneumokokom.

2.6.7 Koszty medyczne związane z zakażeniami pneumokokowymi

W analizie wpływu na budżet płatnika szacowano potencjalne oszczędności NFZ wynikające z ograniczenia zużycia zasobów medycznych (hospitalizacji, porad ambulatoryjnych, refundowanych antybiotyków), związanego ze zmniejszeniem zapadalności na zakażenia pneumokokowe po wprowadzeniu refundacji aptecznej szczepionki przeciwko pneumokokom.

Dla zachowania spójności z analizą ekonomiczną koszty leczenia zaczerpnięto z modelu matematycznego wykorzystanego we wspomnianej analizie (Tab. 21).³⁴ W niniejszym dokumencie nie powtarzamy założeń analizy ekonomicznej, gdyż wymagałoby to w zasadzie przeklejenia całości rozdziału 2: „Metody”, do którego odsyłamy zainteresowanego czytelnika.³⁴

W odróżnieniu od Analizy ekonomicznej, podczas ekstrakcji danych z modelu ekonomicznego na potrzeby analizy BIA, nie stosowano dyskontowania (zgodnie z wytycznymi AOTM przyjęto stopę dyskontową dla kosztów i efektów na poziomie 0%). Może to wpływać na różnice w wartości kosztów przyjętych w analizie ekonomicznej i analizie wpływu na budżet.

Ekstrahowano dane dotyczące kosztów leczenia: bakteriami pneumokokowej, pneumokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapaleń płuc wymagających hospitalizacji, zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie, łagodnych zapaleń ucha środkowego oraz umiarkowanych lub ciężkich zapaleń ucha środkowego.

Oszacowania na podstawie modelu ekonomicznego użytego w analizie ekonomicznej przedstawiono w następujących tabelach:

- Tab. 22 - Oszacowanie liczby przypadków chorób pneumokokowych w Polsce, w sytuacji braku powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom,
- Tab. 23 - Oszacowanie liczby przypadków chorób pneumokokowych w Polsce, w sytuacji wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, przy założeniu [REDACTED]
- Tab. 24 - Koszty chorób pneumokokowych w Polsce, w sytuacji braku powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom,
- Tab. 25 - Koszty chorób pneumokokowych w Polsce, w sytuacji wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, [REDACTED]
- Tab. 26 - Oszacowanie zaoszczędzonych przypadków chorób pneumokokowych dzięki wprowadzeniu powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom: w całkowitej populacji Polski, populacji dzieci do 5 r.ż. oraz populacji powyżej 5 r.ż..

Oszacowania dla scenariusza analizy wrażliwości [REDACTED]
[REDACTED]

Tab. 21 Koszty chorób pneumokokowych w przeliczeniu na osobę, w sytuacji braku oraz wprowadzenia szczepień powszechnych (opracowanie własne na podstawie danych z modelu ekonomicznego; patrz Tab. 24 oraz Tab. 25).

Grupa wiekowa	Koszty chorób pneumokokowych w przeliczeniu na osobę (zł)	
	Brak powszechnych szczepień	
0 - <2 lat	139,53	75,48
2 – 4 lat	61,16	37,81
Powyżej 5 r.ż.	3,74	2,71

Koszty leczenia chorób pneumokokowych zaczerpnięte z modelu matematycznego wykorzystanego w analizie ekonomicznej (Tab. 24, Tab. 25), zaimplementowano w modelu BIA przedstawiając je jako koszty w przeliczeniu na osobę, z uwzględnieniem trzech grup wiekowych: dzieci do ukończenia 2. roku życia, dzieci w wieku od 3. do 5. roku życia oraz populacja powyżej 5 r.ż. (Tab. 21).

Tab. 22 Oszacowanie liczby przypadków chorób pneumokokowych w Polsce, w sytuacji braku powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, przy założeniu wielkości populacji Polski 38 533 299 mieszkańców: oszacowania na podstawie modelu ekonomicznego użytego w analizie ekonomicznej.*

Grupa wiekowa (lata)	Wielkość populacji (w Polsce)	Bakteriemia pneumokokowa	Pneumokokowe ZOMR	Zapalenie płuc (wymagające hospitalizacji)	Zapalenie płuc (leczone ambulatoryjne)	ZUS (łagodne)	ZUS (umiarkowane/ciężkie)
0 - <2	775 364	23	13	32 776	12 072	127 709	88 747
2 - 4	1 280 891	26	15	20 652	19 943	229 942	159 790
5 - 17	5 010 513	25	14	15 248	9 740	0	0
18 - 34	9 983 669	25	14	4 149	22 546	0	0
35 - 49	7 780 979	32	18	5 288	23 070	0	0
50 - 64	8 214 170	81	46	12 554	19 254	0	0
65+	5 487 713	29	16	36 562	24 279	0	0
Razem	38 533 299	241	136	127 228	130 905	357 650	248 537

* oszacowania wyekstrahowano z modelu ekonomicznego zaimplementowanego w excelu, na którym oparto Analizę ekonomiczną, będącą częścią bieżącego wniosku refundacyjnego. Dane ekstrahowano przy założeniach przyjętych w scenariuszu podstawowym Analizy ekonomicznej, z wyjątkiem stopy dyskontowej. Ze względu na wytyczne dla analizy 8IA, stopy dyskontowe dla kosztów i efektów zmieniono na „0” (nie przeprowadzono dyskontowania). Pozostałe założenia są szczegółowo opisane w rozdziale „Metody” Analizy ekonomicznej.
Dane ekstrahowano z modelu ekonomicznego z zakładki „13V Calcs”, wiersze: 20 - 27 (wymagane odblokowanie modelu na 1-szej zakładce – przycisk „Unlock model!”).
Oszacowania epizodów chorobowych o charakterze ułamków, zaokrąglono w niniejszej tabeli do jedności.

Tab. 23 Oszacowanie liczby przypadków chorób pneumokokowych w Polsce, w sytuacji wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, przy założeniu [redacted] oraz wielkości populacji Polski - 38 533 299 mieszkańców: oszacowania na podstawie modelu ekonomicznego użytego w analizie ekonomicznej.*

Grupa wiekowa (lata)	Wielkość populacji (w Polsce)	Bakteriemia pneumokokowa	Pneumokokowe ZOMR	Zapalenie płuc (wymagające hospitalizacji)	Zapalenie płuc (leczone ambulatoryjne)	ZUS (łagodne)	ZUS (umiarkowane/ciężkie)
0 - <2	775 364	5	3	17 239	9 154	89 385	60 761
2 - 4	1 280 891	4	2	11 541	18 586	211 683	132 601
5 - 17	5 010 513	14	8	9 493	9 740	0	0
18 - 34	9 983 669	17	10	3 222	22 546	0	0
35 - 49	7 780 979	21	12	3 992	23 070	0	0
50 - 64	8 214 170	53	30	9 554	19 254	0	0
65+	5 487 713	24	14	28 450	24 279	0	0
Razem	38 533 299	139	79	83 492	126 629	301 068	193 362

* oszacowania wyekstrahowano z modelu ekonomicznego zaimplementowanego w excelu, na którym oparto Analizę ekonomiczną, będącą częścią bieżącego wniosku refundacyjnego. Dane ekstrahowano przy założeniach przyjętych w scenariuszu podstawowym Analizy ekonomicznej, z wyjątkiem stopy dyskontowej. Ze względu na wytyczne dla analizy 8IA, stopy dyskontowe dla kosztów i efektów zmieniono na „0” (nie przeprowadzono dyskontowania). Pozostałe założenia są szczegółowo opisane w rozdziale „Metody” Analizy ekonomicznej.

Dane ekstrahowano z modelu ekonomicznego z zakładki „13V Calcs”, wiersze 38 – 45 (wymagane odblokowanie modelu na 1-szej zakładce – przycisk „Unlock model!”).

Oszacowania epizodów chorobowych o charakterze ułamków, zaokrąglono w niniejszej tabeli do jedności.

Tab. 24 Koszty chorób pneumokokowych w Polsce (zł), w sytuacji braku powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, przy założeniu wielkości populacji Polski 38 533 299 mieszkańców: oszacowania na podstawie modelu ekonomicznego użytego w analizie ekonomicznej.*

Grupa wiekowa (lata)	Wielkość populacji (w Polsce)	Koszty (zł)							W przeliczeniu na osobę, w danej kategorii wiekowej
		Bakteria mia pneum. kokowa	Pneumokokowe ZUMK	Zapalenie płuc (wymagające hospitalizacji)	Zapalenie płuc (leczone ambulatoryjne)	ZUS (lag-dne)	ZUS (umiarkowane/ciężkie)	RAZEM	
0 - <2	775 364	168 443	137 408	97 379 386	113 481	2 399 645	7 986 312	108 184 674	139,53
2 - 4	1 280 891	194 357	158 548	61 358 363	255 476	2 945 551	13 423 946	78 336 240	61,16
5 - 17	5 010 513	181 400	147 978	45 304 544	139 284	0	0	45 773 206	9,14
18 - 34	9 983 669	181 244	138 141	6 183 301	334 583	0	0	6 837 268	0,68
35 - 49	7 780 979	233 028	177 609	7 881 055	342 357	0	0	8 634 048	1,11
50 - 64	8 214 170	595 515	453 891	18 710 448	285 725	0	0	20 045 578	2,44
65+	5 487 713	211 599	161 277	54 493 616	360 304	0	0	55 226 797	10,06
Razem	38 533 299	1 765 585	1 374 852	291 310 713	1 831 209	5 345 195	21 410 258	323 037 811	

* oszacowania wyekstrahowano z modelu ekonomicznego zaimplementowanego w excelu, na którym oparto Analizę ekonomiczną, będącą częścią bieżącego wniosku refundacyjnego. Dane ekstrahowano przy założeniach przyjętych w scenariuszu podstawowym Analizy ekonomicznej, z wyjątkiem stopy dyskontowej. Ze względu na wytyczne dla analizy BIA, stopy dyskontowe dla kosztów i efektów zmieniono na „0” (nie przeprowadzono dyskontowania). Pozostałe założenia są szczegółowo opisane w rozdziale „Metody” Analizy ekonomicznej.

Dane ekstrahowano z modelu ekonomicznego z zakładki „13V Calcs”, wiersze: 147 - 154 (wymagane odblokowanie modelu na 1-szej zakładce – przycisk „Unlock model”).

Sumaryczne koszty chorób pneumokokowych w danej kategorii wiekowej oszacowano poprzez zsumowanie kosztów dla poszczególnych chorób.

Oszacowania kosztów o charakterze ułamków, zaokrąglono w niniejszej tabeli do jedności (z wyjątkiem kosztów w przeliczeniu na osobę).

Tab. 25 Koszty chorób pneumokokowych w Polsce (zł), w sytuacji wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, przy założeniu [redacted] oraz wielkości populacji Polski - 38 533 299 mieszkańców: oszacowania na podstawie modelu ekonomicznego użytego w analizie ekonomicznej.*

Grupa wiekowa (lata)	Wielkość populacji (w Polsce)	Koszty (zł)							W przeliczeniu na osobę, w danej kategorii wiekowej
		Bakteriaemia pneum. kokowa	Pneumokokowe ZUMK	Zapalenie płuc (wymagające hospitalizacji)	Zapalenie płuc (leczone ambulatoryjne)	ZUS (lag-dne)	ZUS (umiarkowane/ciężkie)	RAZEM	
0 - <2	775 364	38 446	31 362	51 220 047	86 047	1 679 545	5 467 910	58 523 357	75,48
2 - 4	1 280 891	28 693	23 406	34 289 543	238 088	2 711 658	11 139 807	48 431 195	37,81
5 - 17	5 010 513	104 697	85 407	28 203 334	139 284	0	0	28 532 723	5,69
18 - 34	9 983 669	126 148	96 148	4 802 899	334 583	0	0	5 359 777	0,54
35 - 49	7 780 979	153 364	116 891	5 949 848	342 357	0	0	6 562 459	0,84
50 - 64	8 214 170	391 659	298 515	14 240 289	285 725	0	0	15 216 188	1,85
65+	5 487 713	178 229	135 843	42 403 621	360 304	0	0	43 077 997	7,85
Razem	38 533 299	1 021 235	787 573	181 109 581	1 786 387	4 391 203	16 607 717	205 703 697	

* oszacowania wyekstrahowano z modelu ekonomicznego zaimplementowanego w excelu, na którym oparto Analizę ekonomiczną, będącą częścią bieżącego wniosku refundacyjnego. Dane ekstrahowano przy założeniach przyjętych w scenariuszu podstawowym Analizy ekonomicznej, z wyjątkiem stopy dyskontowej. Ze względu na wytyczne dla analizy BIA, stopy dyskontowe dla kosztów i efektów zmieniono na „0” (nie przeprowadzono dyskontowania). Pozostałe założenia są szczegółowo opisane w rozdziale „Metody” Analizy ekonomicznej.

Dane ekstrahowano z modelu ekonomicznego z zakładki „13V Calcs”, wiersze: 164 - 172 (wymagane odblokowanie modelu na 1-szej zakładce – przycisk „Unlock model”).

Sumaryczne koszty chorób pneumokokowych w danej kategorii wiekowej oszacowano poprzez zsumowanie kosztów dla poszczególnych chorób.

Oszacowania kosztów o charakterze ułamków, zaokrąglono w niniejszej tabeli do jedności (z wyjątkiem kosztów w przeliczeniu na osobę).

Tab. 26 Oszacowanie zaoszczędzonych przypadków chorób pneumokokowych dzięki wprowadzeniu [redacted] szczepień przeciwko pneumokokom: w całkowitej populacji Polski, populacji dzieci do 5 r.ż. (zarówno efekt bezpośredni, jak i pośredni szczepień) oraz populacji powyżej 5 r.ż. (tylko efekt pośredni szczepień) [Opracowanie własne na podstawie danych z modelu ekonomicznego; porównaj Tab. 22 i Tab. 23].*

	Całkowita populacja Polski			Populacja do ukończenia 5 r.ż.			Populacja powyżej 5 r.ż.		
	Brak powszechnych szczepień	Szczepienia powszechne	Zaoszczędzone przypadki chorobowe	Brak powszechnych szczepień	Szczepienia powszechne	Zaoszczędzone przypadki chorobowe	Brak powszechnych szczepień	Szczepienia powszechne	Zaoszczędzone przypadki chorobowe
Wielkość populacji (w Polsce)	38 533 299	38 533 299	0	2 056 255	2 056 255	0	36 477 044	36 477 044	0
Bakteriemia pneumokokowa	241	139	102	49	9	40	192	129	63
Pneumokokowe ZOMR	136	79	57	28	5	23	108	74	34
Zapalenie płuc (wymagające hospitalizacji)	127 228	83 492	43 736	53 428	28 780	24 648	73 801	54 711	19 090
Zapalenie płuc (leczone ambulatoryjne)	130 905	126 629	4 276	32 015	27 740	4 275	98 889	98 889	0
ZUS (łagodne)	357 650	301 068	56 582	357 651	301 068	56 583	0	0	0
ZUS (umiarkowane/ciężkie)	248 537	193 362	55 175	248 537	193 362	55 175	0	0	0

* oszacowania należy traktować orientacyjnie. Drobne różnice w sumach (np. nie sumujące się do 72 przypadki zaoszczędzonych bakteriemii pneumokokowych w populacji do 5 r.ż. i powyżej 5 r.ż., wynikają z zaokrąglania oszacowanych w liczb modelu na wcześniejszych etapach).

2.6.8 Koszty działań niepożądanych szczepionek przeciwko pneumokokom

Działania niepożądane związane z podaniem szczepionek PHiD-CV oraz PCV-13 są rzadkie i mają z reguły charakter miejscowy.³⁵ Koszty leczenia powikłań po podaniu szczepionek przeciw pneumokokom mogą zostać pominięte.

2.6.9 Dyskontowanie

Zgodnie z wytycznymi AOTM, w analizie wpływu na budżet nie stosowano dyskontowania.

2.7 Założenia analizowanych scenariuszy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech wariantach opisujących scenariusz podstawowy oraz scenariusze skrajne: maksymalny i minimalny, osobno – bez uwzględnienia proponowanego instrumentu podziału ryzyka i z proponowanym instrumentem podziału ryzyka.

2.7.1 Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym przyjęto założenie o utrzymaniu obecnego stanu, tj. finansowania z budżetu NFZ szczepień PCV-13 w grupach wysokiego ryzyka, bez wprowadzenia refundacji aptecznej szczepionki PCV-13.

Liczbę zaszczepionych obliczono na podstawie danych producenta o zużyciu szczepionek w grupach wysokiego ryzyka w latach 2008 - 2013 (Tab. 10 oraz Tab. 11).

Zakładano, że w latach 2014 - 2028 Ministerstwo Zdrowia będzie kupowało liczbę szczepionek na poziomie z roku 2013, to jest 112 700 dawek szczepionek przeciw pneumokokowych rocznie (w tym 68 780 dawek szczepionki Prevenar 13), co będzie równoznaczne z zaszczepieniem ok. 37 567 dzieci (w tym ok. 22 927 szczepionką Prevenar 13; przy założeniu średniej liczby 3 dawek szczepionki na dziecko).

2.7.2 Scenariusz podstawowy

Scenariusz podstawowy (realistyczny) będzie zakładał:

- wprowadzenie refundacji aptecznej szczepionki PCV-13 dla dzieci w wieku do 2 r.ż. nie kwalifikujących się do obowiązkowych szczepień dzieci z grup ryzyka ([REDACTED]),
- pozostawienie programu szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka w obecnej postaci (na poziomie z roku 2013),
- określenie wielkości populacji w kolejnych latach na podstawie zmodyfikowanych danych GUS,
- uwzględnienie odsetka dzieci zaszczepionych do 2013 roku,

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.7.3 Scenariusz minimalny

Scenariusz minimalny przewidywany po wprowadzeniu refundacji aptecznej szczepionki PCV-13 dla dzieci w wieku do 2 r.ż. nie kwalifikujących się do obowiązkowych szczepień dzieci z grup ryzyka, opiera się na następujących założeniach:

- pozostawienie programu szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka w obecnej postaci, ale wielkość w oparciu o „Plan zamówień publicznych na rok 2014” Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia,

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.7.4 Scenariusz maksymalny

Scenariusz maksymalny przewidywany po wprowadzeniu refundacji aptecznej szczepionki PCV-13 dla dzieci w wieku do 2 r.ż. nie kwalifikujących się do obowiązkowych szczepień dzieci z grup ryzyka, opiera się na następujących założeniach:

- pozostawienie programu szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka w obecnej postaci (na poziomie z roku 2013),
- wzrost wielkości populacji w kolejnych latach na podstawie zmodyfikowanych danych GUS,

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Scenariusz analizy wrażliwości - [REDACTED]

Ze względu na brak szczepionek na liście refundacyjnej i tym samym brakiem wiedzy na temat kwalifikacji szczepionek do konkretnego typu odpłatności, w analizie wrażliwości testowano scenariusz - [REDACTED]

[REDACTED]



3 WYNIKI BEZ UWZGLĘDNIENIA INSTRUMENTU DZIELENIA RYZYKA

3.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący przedstawia obecną praktykę kliniczną leczenia inwazyjnej choroby pneumokokowej, powikłań IChP, zapaleń płuc i zapaleń ucha środkowego, która obejmuje profilaktyczne stosowanie szczepionki PCV-13 u dzieci z grup wysokiego ryzyka. Koszty tego scenariusza odpowiadają więc ponoszonym przez Narodowy Fundusz Zdrowia kosztom leczenia oraz zakupu szczepionek dla wyodrębnionej grupy dzieci w kolejnych latach.

Jeśli założyć, że w ramach szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka, szczepione są przede wszystkim dzieci w 1. roku życia (a więc wymagające największej liczby dawek szczepionki; w zależności od momentu rozpoczęcia szczepień – 3 lub 2 dawek w roku rozpoczęcia szczepień i dawki przypominającej w kolejnym roku), to liczbę dzieci, które w 2013 roku korzystają z tego programu można oszacować na co najmniej 37,5 tys., czyli niewiele poniżej 10% kohorty urodzeniowej (Tab. 27). Jeśli ze szczepień korzystają również dzieci starsze (szczepienia są oferowane dzieciom do 5 r.ż.), to liczba ta może być znacznie większa, gdyż dzieci starsze wymagają mniejszej liczby dawek szczepionki.

Przy szczepieniach tylko w grupach ryzyka nie ujawnia się efekt pośredni szczepień (*herd immunity*).

W Tab. 28 przedstawione są koszty programu szczepień w grupach ryzyka. Przy zakupach szczepionek na poziomie z 2013 roku, koszty programu to ok. 14,7 mln zł rocznie.

Jednocześnie choroby spowodowane zakażeniami pneumokokowymi są źródłem bezpośrednich kosztów medycznych szacowanych z perspektywy NFZ na ok. 307 mln zł w 2014 roku, z tendencją do redukcji – aż do ok. 254 mln zł w 2028 roku, w związku ze spadkiem wielkości kohorty urodzeniowej i spadkiem liczby dzieci w 0. i 1. roku życia (generujących najwyższe koszty medyczne chorób pneumokokowych).

Powyższy scenariusz istniejący ma odniesienie do sc. nowego podstawowego i maksymalnego (założenie o szczepieniach obowiązkowych dla grup ryzyka na poziomie z roku 2013).

Dla scenariusza nowego minimalnego scenariuszem odniesienia jest scenariusz istniejący minimalny – zakładający poziom szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka na podstawie „Planu zamówień publicznych na rok 2014” Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, to jest w liczbie 199 174 dawek (ok. 66 391 szczepionych dzieci; Tab. 29 i Tab. 30).

Tab. 27 Scenariusz istniejący: zaszczepieni.

Rok	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Zaszczepieni w ramach grup ryzyka																			
0 r.ż.	10 000	21 533	36 496	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567
1 r.ż.	4 977	9 954	21 433	36 326	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392
2 r.ż.	9 984	4 975	9 951	21 428	36 317	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382
3 r.ż.	0	9 982	4 974	9 949	21 423	36 310	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375
4 r.ż.	0	0	9 980	4 974	9 947	21 420	36 304	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369
Razem	24 961	46 444	82 835	110 243	142 646	170 070	186 019	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084
Zaszczepieni w ramach refundacji aptecznej																			
0 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Razem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zaszczepieni, razem																			
0 r.ż.	10 000	21 533	36 496	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567	37 567
1 r.ż.	4 977	9 954	21 433	36 326	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392	37 392
2 r.ż.	9 984	4 975	9 951	21 428	36 317	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382	37 382
3 r.ż.	0	9 982	4 974	9 949	21 423	36 310	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375	37 375
4 r.ż.	0	0	9 980	4 974	9 947	21 420	36 304	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369	37 369
Razem	24 961	46 444	82 835	110 243	142 646	170 070	186 019	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084	187 084
Populacja ≥5 r.ż. w Polsce z efektem pośrednim szczepień																			
≥5 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Liczbę zrefundowanych dawek szczepionki w ramach refundacji aptecznej																			
0 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Razem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tab. 28 Scenariusz istniejący: koszty.

Rok	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
PERPSEKTYWA NFZ															
Koszty szczepień w ramach grup ryzyka (zł)															
	14 709 000	14 709 000	14 709 000	14 709 000	14 709 000	14 709 000	14 709 000	14 709 000	14 709 000	14 709 000	14 709 000	14 709 000	14 709 000	14 709 000	14 709 000
Koszty szczepień w ramach refundacji aptecznej (zł)															
0 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Razem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wartość zwrotu kosztów refundacji (RSS: payback; zł)															
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Koszty szczepień w ramach refundacji z uwzględnieniem zwrotu kosztów refundacji (RSS: payback; zł)															
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bezpośrednie koszty medyczne zakażeń pneumokokowych (zł)															
0 r.ż.	50 577 721	49 646 359	48 593 465	47 438 436	46 210 153	44 931 361	43 617 686	42 295 360	40 991 592	39 735 124	38 554 979	37 480 459	36 534 585	35 735 915	35 095 891
1 r.ż.	51 124 853	50 342 535	49 415 503	48 367 506	47 217 847	45 995 276	44 722 430	43 414 864	42 098 687	40 800 981	39 550 356	38 375 699	37 306 175	36 364 699	35 569 743
2 r.ż.	22 869 057	22 580 292	22 237 469	21 831 230	21 371 982	20 868 185	20 332 436	19 774 656	19 201 661	18 624 893	18 056 219	17 508 177	16 993 425	16 524 744	16 112 175
3 r.ż.	23 132 975	22 864 483	22 575 776	22 233 021	21 826 863	21 367 707	20 864 011	20 328 369	19 770 701	19 197 821	18 621 168	18 052 608	17 504 675	16 990 026	16 521 439
4 r.ż.	24 912 022	23 129 274	22 860 825	22 572 164	22 229 464	21 823 371	21 364 289	20 860 673	20 325 117	19 767 538	19 194 749	18 618 189	18 049 720	17 501 875	16 987 308
≥ 5 r.ż.	134 970 929	135 042 056	135 023 169	135 028 508	135 027 875	135 012 835	135 001 444	134 957 490	134 877 213	134 756 672	134 593 205	134 383 312	134 124 464	133 815 308	133 455 746
Razem	307 587 557	303 604 999	300 706 207	297 470 864	293 884 185	289 998 736	285 902 295	281 631 412	277 264 971	272 883 029	268 570 677	264 418 443	260 513 044	256 932 568	253 742 303
Koszty szczepień i bezpośrednie koszty medyczne zakażeń pneumokokowych, razem (zł)															
	322 296 557	318 313 999	315 415 207	312 179 864	308 593 185	304 707 736	300 611 295	296 340 412	291 973 971	287 592 029	283 279 677	279 127 443	275 222 044	271 641 568	268 451 303
PERPSEKTYWA PACJENTA															
Koszty szczepień w ramach refundacji aptecznej, perspektywa pacjenta (zł)															
0 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Razem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tab. 29 Scenariusz istniejący (dla scenariusza minimalnego): zaszczepieni.

Rok	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Zaszczepieni w ramach grup ryzyka																			
0 r.ż.	10 000	21 533	36 496	37 567	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391
1 r.ż.	4 977	9 954	21 433	36 326	37 392	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083
2 r.ż.	9 984	4 975	9 951	21 428	36 317	37 382	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065
3 r.ż.	0	9 982	4 974	9 949	21 423	36 310	37 375	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052
4 r.ż.	0	0	9 980	4 974	9 947	21 420	36 304	37 369	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042
Razem	24 961	46 444	82 835	110 243	171 471	227 586	272 218	301 960	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633
Zaszczepieni w ramach refundacji aptecznej																			
0 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Razem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zaszczepieni, razem																			
0 r.ż.	10 000	21 533	36 496	37 567	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391	66 391
1 r.ż.	4 977	9 954	21 433	36 326	37 392	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083	66 083
2 r.ż.	9 984	4 975	9 951	21 428	36 317	37 382	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065	66 065
3 r.ż.	0	9 982	4 974	9 949	21 423	36 310	37 375	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052	66 052
4 r.ż.	0	0	9 980	4 974	9 947	21 420	36 304	37 369	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042	66 042
Razem	24 961	46 444	82 835	110 243	171 471	227 586	272 218	301 960	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633	330 633
Populacja ≥5 r.ż. w Polsce z efektem pośrednim szczepień																			
≥5 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Liczba zrefundowanych dawek szczepianki w ramach refundacji aptecznej																			
0 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Razem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tab. 30 Scenariusz istniejący (dla scenariusza minimalnego): koszty.

Rok	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
PERPSEKTYWA NFZ															
Koszty szczepień w ramach grup ryzyka (zł)															
	28 386 950	28 386 950	28 386 950	28 386 950	28 386 950	28 386 950	28 386 950	28 386 950	28 386 950	28 386 950	28 386 950	28 386 950	28 386 950	28 386 950	28 386 950
Koszty szczepień w ramach refundacji aptecznej (zł)															
0 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Razem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wartość zwrotu kosztów refundacji (RSS: payback; zł)															
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Koszty szczepień w ramach refundacji z uwzględnieniem zwrotu kosztów refundacji (RSS: payback; zł)															
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bezpośrednie koszty medyczne zakażeń pneumokokowych (zł)															
0 r.ż.	48 731 502	47 800 139	46 747 245	45 592 216	44 363 933	43 085 141	41 771 466	40 449 140	39 145 372	37 888 904	36 708 760	35 634 239	34 688 365	33 889 695	33 249 671
1 r.ż.	51 124 853	49 504 900	47 577 868	46 529 871	45 380 212	44 157 641	42 884 795	41 577 229	40 261 052	38 963 346	37 712 721	36 538 064	35 468 540	34 527 064	33 732 108
2 r.ż.	22 869 057	22 580 292	21 567 717	21 161 478	20 702 230	20 198 432	19 662 684	19 104 904	18 531 909	17 955 141	17 386 467	16 838 425	16 323 673	15 854 992	15 442 423
3 r.ż.	23 132 975	22 864 483	22 575 776	21 563 403	21 157 245	20 698 089	20 194 393	19 658 751	19 101 083	18 528 203	17 951 550	17 382 990	16 835 057	16 320 408	15 851 821
4 r.ż.	24 912 022	23 129 274	22 860 825	22 572 164	21 559 953	21 153 860	20 694 778	20 191 162	19 655 606	19 098 027	18 525 238	17 948 678	17 380 209	16 832 364	16 317 797
≥ 5 r.ż.	134 970 929	135 042 056	135 023 169	135 028 508	135 027 875	135 032 835	135 001 444	134 957 490	134 877 213	134 756 672	134 593 205	134 383 312	134 124 464	133 815 308	133 455 746
Razem	305 741 337	299 921 144	296 352 600	292 447 639	288 191 449	284 306 000	280 209 559	275 938 676	271 572 235	267 190 293	262 877 941	258 725 707	254 820 308	251 239 832	248 049 567
Koszty szczepień i bezpośrednie koszty medyczne zakażeń pneumokokowych, razem (zł)															
	334 128 287	328 308 094	324 739 550	320 834 589	316 578 399	312 692 950	308 596 509	304 325 626	299 959 185	295 577 243	291 264 891	287 112 657	283 207 258	279 626 782	276 436 517
PERPSEKTYWA PACJENTA															
Koszty szczepień w ramach refundacji aptecznej, perspektywa pacjenta (zł)															
0 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1 r.ż.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Razem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2 Scenariusz nowy – podstawowy

W scenariuszu nowym - podstawowym założono:

- wprowadzenie refundacji aptecznej szczepionki PCV-13 dla nowonarodzonych dzieci nie kwalifikujących się do obowiązkowych szczepień dzieci z grup ryzyka [redacted]
[redacted]
[redacted]
- pozostawienie programu szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka w obecnej postaci (na poziomie z roku 2013).

Istotnym założeniem wszystkich scenariuszy nowych jest też, że dzieci będą miały rozpoczynany cykl szczepień do 6 m.ż. i będą wymagały 4 dawek szczepionki (szacujemy maksymalne możliwe obciążenie płatnika).

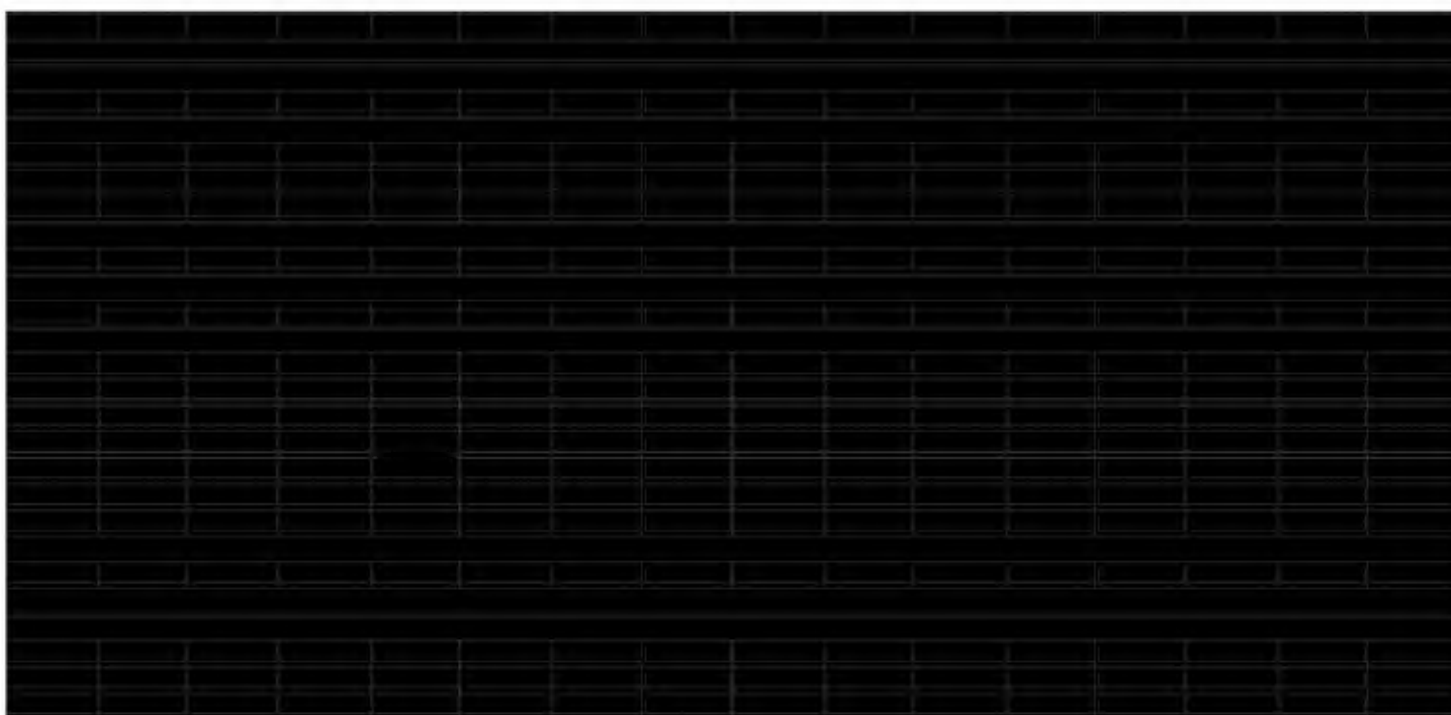
W związku z powyższym założeniem, wydaje się, że w 1. i 2. roku funkcjonowania refundacji, ze szczepień w ramach refundacji aptecznej może skorzystać [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Tab. 31 Scenariusz podstawowy: zaszczepieni.

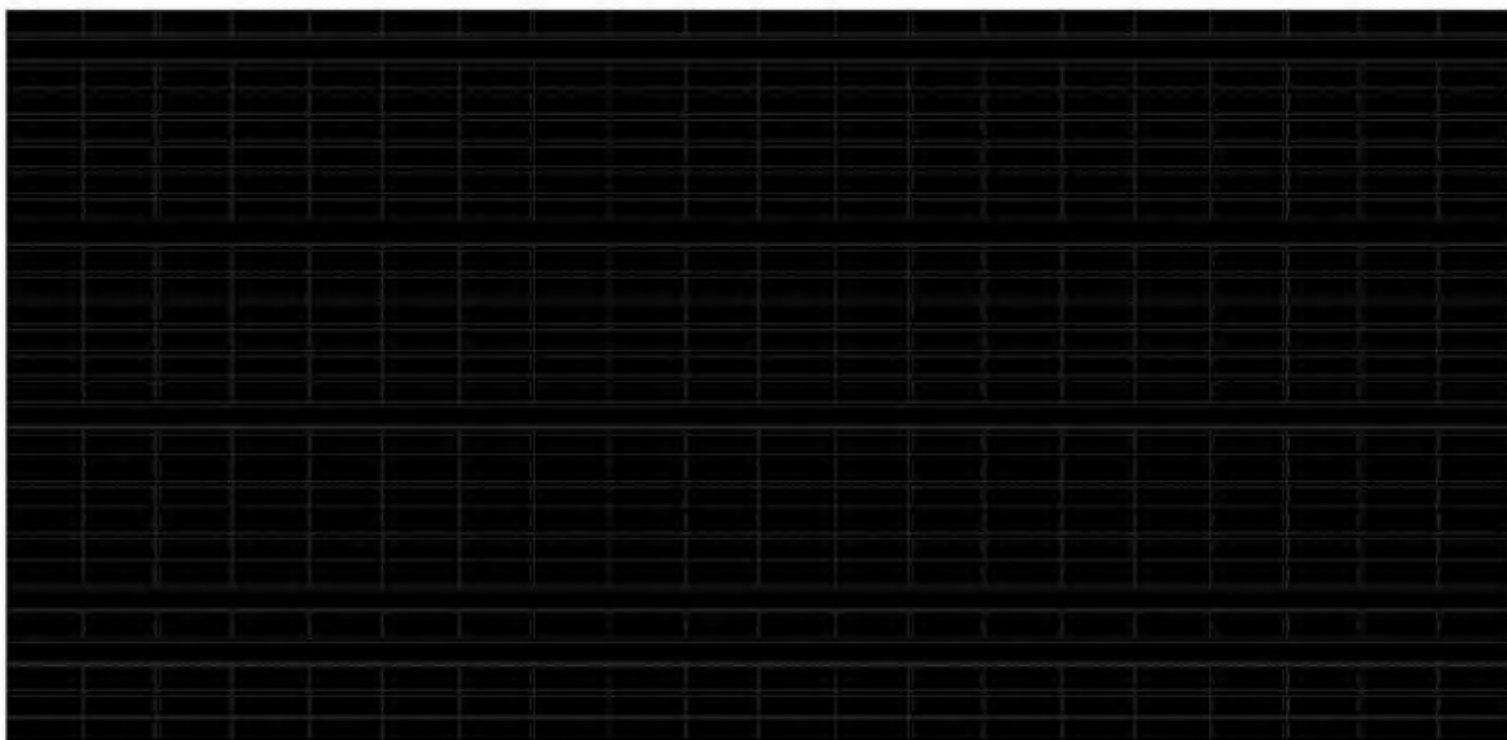


* Podkreślono liczby pacjentów, którzy otrzymują podstawowy cykl szczepienia (trzy dawki w 0 r.ż. lub dwie dawki w 1 r.ż.).

Tab. 32 Scenariusz podstawowy: koszty.

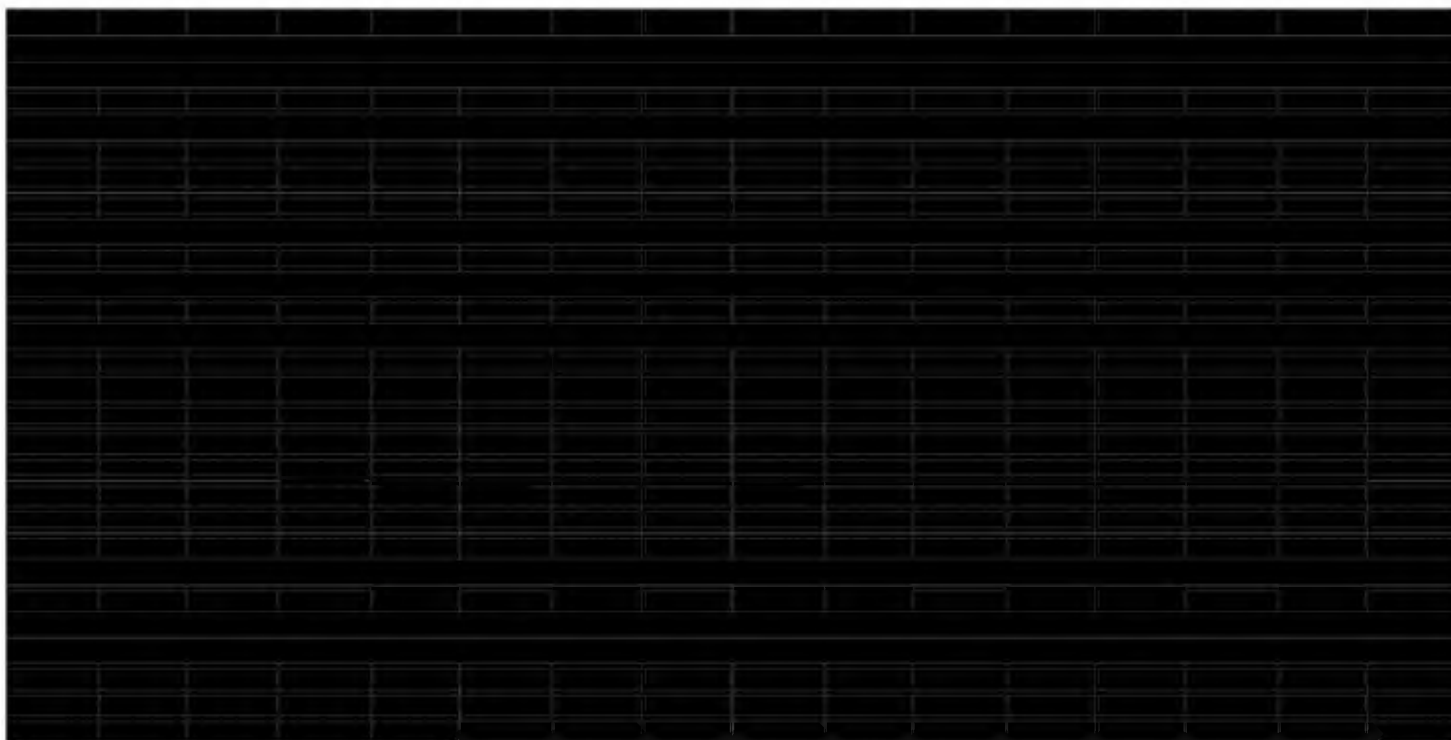
The table content is completely redacted with a solid black box. The grid structure of the table is visible through the black fill, showing approximately 15 columns and 25 rows.

Tab. 33 Scenariusz podstawowy: zaszczepieni (analiza inkrementalna).



* Podkreślono liczby pacjentów, którzy otrzymują podstawowy cykl szczepienia (trzy dawki w 0 r.ż. lub dwie dawki w 1 r.ż.).

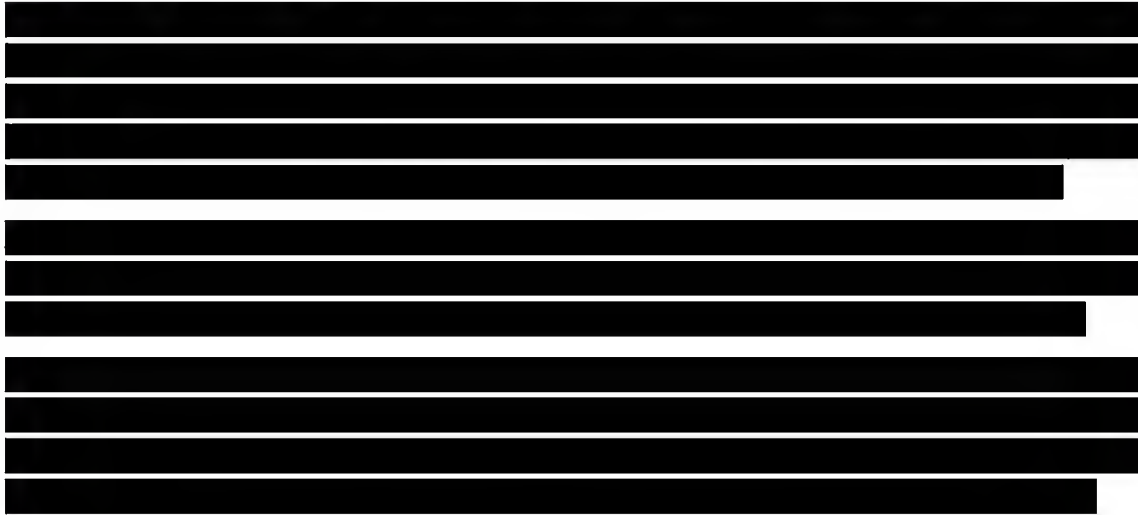
Tab. 34 Scenariusz podstawowy: koszty (analiza inkrementalna).



3.3 Scenariusz nowy – minimalny

W odróżnieniu od scenariusza podstawowego, w scenariuszu nowym - minimalnym założono:

- pozostawienie programu szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka w obecnej postaci, ale wielkość w oparciu o „Plan zamówień publicznych na rok 2014” Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia (to jest w liczbie ok. 199 tys.),
- w konsekwencji – zmniejszenie liczby pacjentów korzystających z refundacji aptecznej szczepionki.

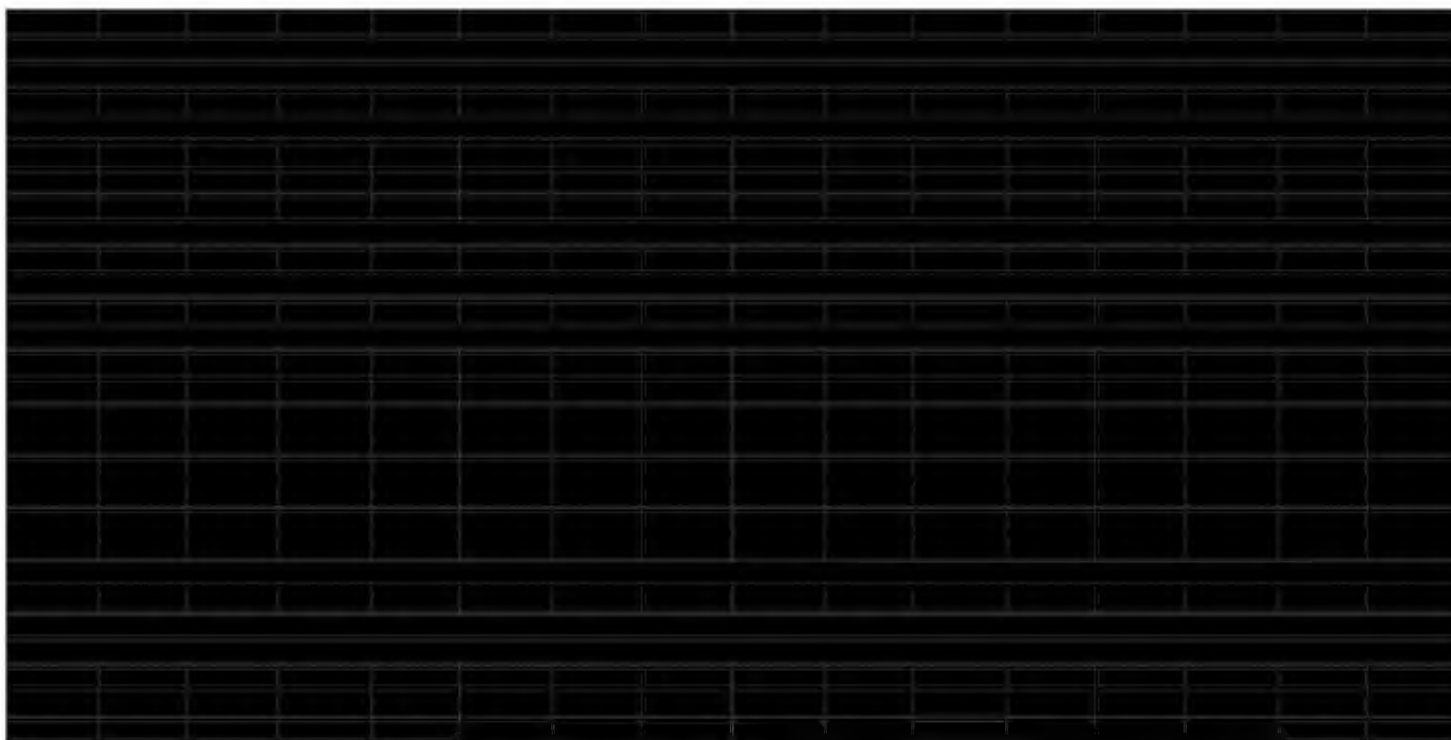


Tab. 35 Scenariusz minimalny: zaszczepieni.

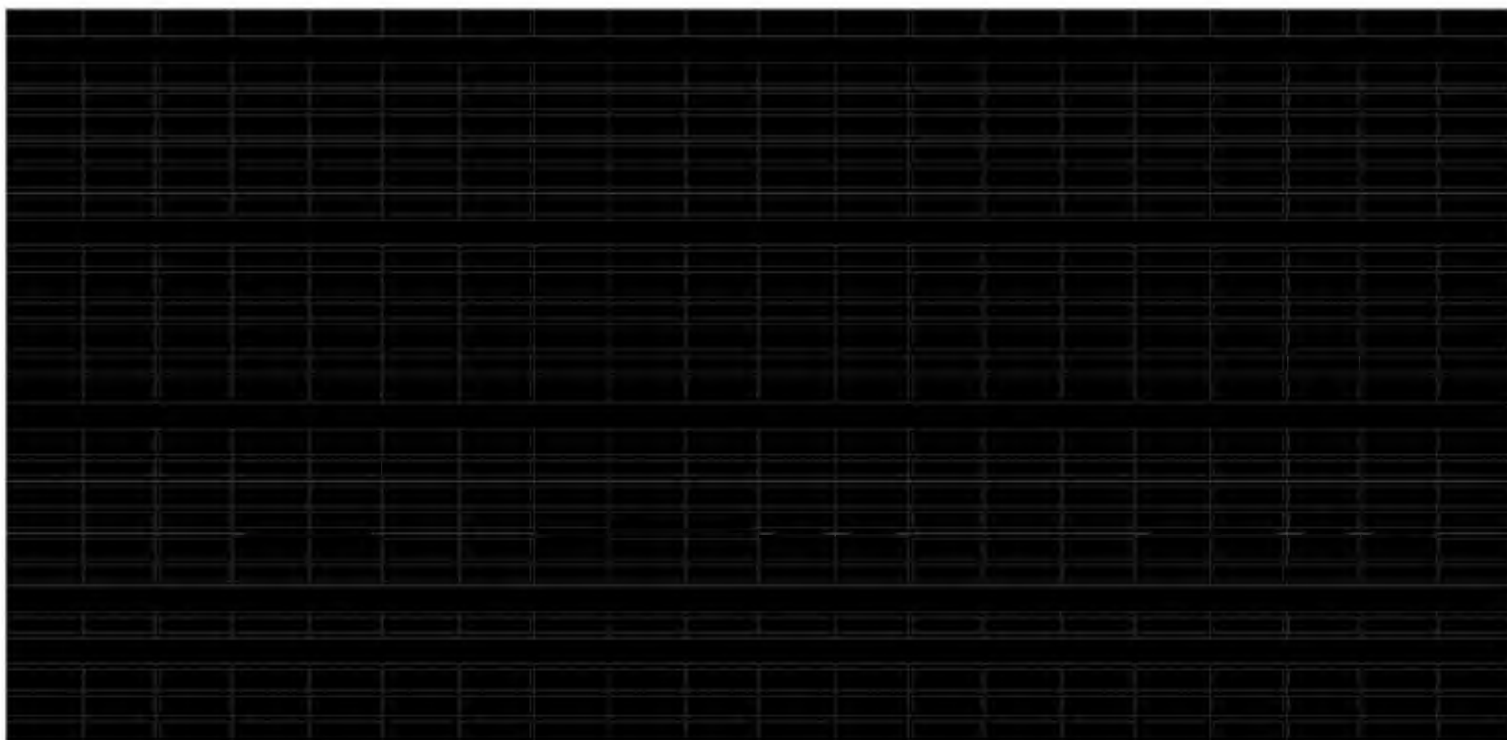


* Podkreślono liczby pacjentów, którzy otrzymują podstawowy cykl szczepienia (trzy dawki w 0 r.ż. lub dwie dawki w 1 r.ż.).

Tab. 36 Scenariusz minimalny: koszty.

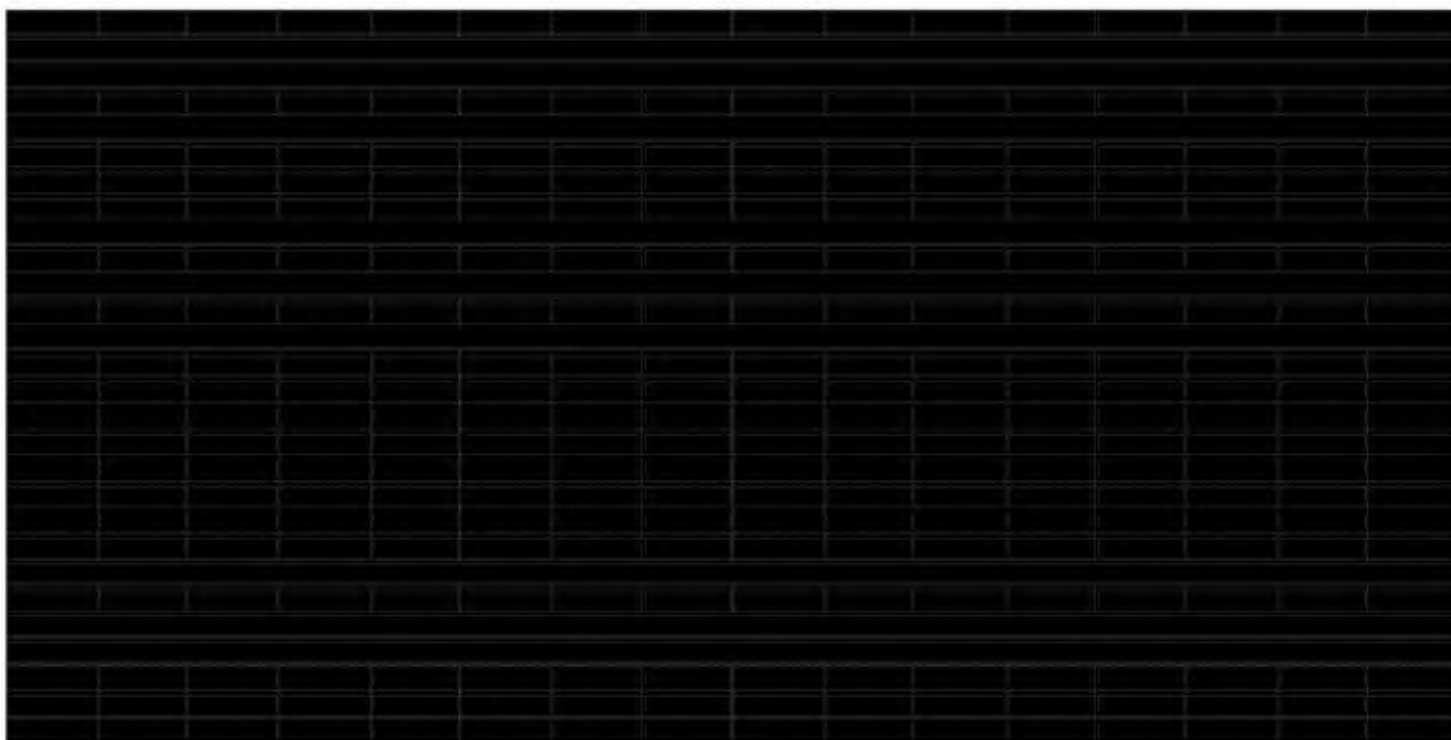
The table content is completely redacted with a solid black box. The grid structure of the table is visible through the black fill, showing approximately 15 columns and 25 rows.

Tab. 37 Scenariusz minimalny: zaszczepieni (analiza inkrementalna).



* Podkreślono liczby pacjentów, którzy otrzymują podstawowy cykl szczepienia (trzy dawki w 0 r.ż. lub dwie dawki w 1 r.ż.).

Tab. 38 Scenariusz minimalny: koszty (analiza inkrementalna).

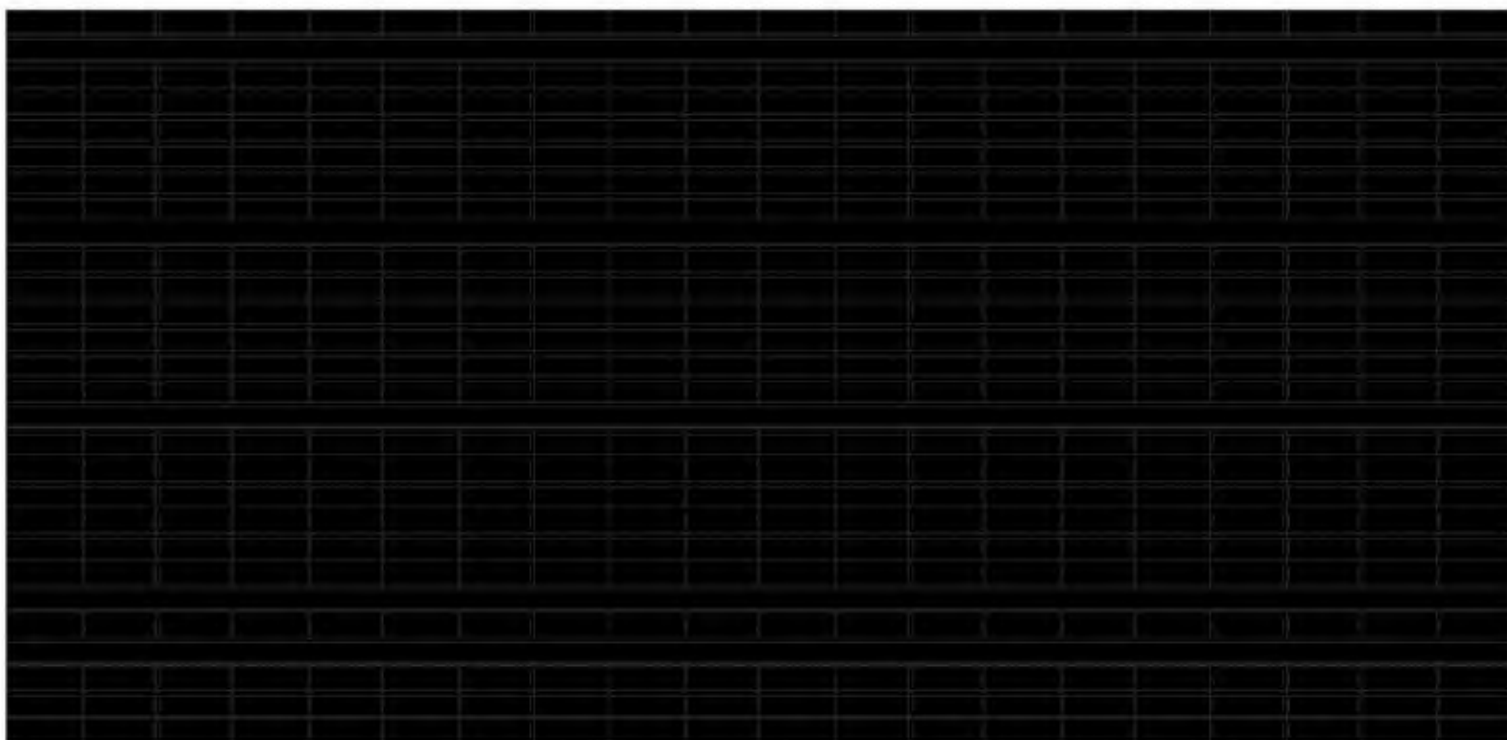


3.4 Scenariusz nowy - maksymalny

W odróżnieniu od scenariusza podstawowego, w scenariuszu nowym - maksymalnym założono:

[Redacted content]

Tab. 39 Scenariusz maksymalny: zaszczepieni.

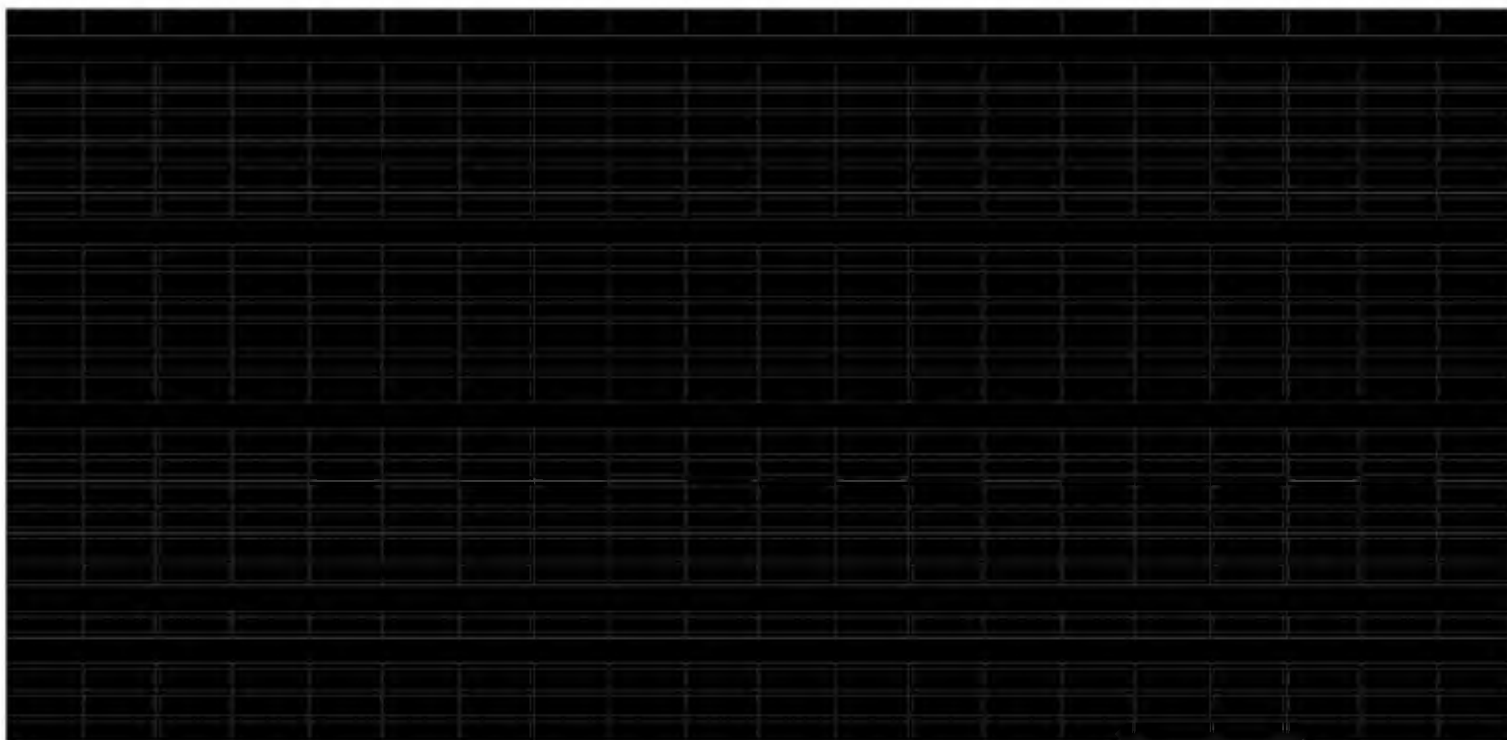


* Podkreślono liczby pacjentów, którzy otrzymują podstawowy cykl szczepienia (trzy dawki w 0 r.ż. lub dwie dawki w 1 r.ż.).

Tab. 40 Scenariusz maksymalny: koszty.


The table content is completely redacted with a solid black box. No data or structure is visible.

Tab. 41 Scenariusz maksymalny: zaszczepieni (analiza inkrementalna).



* Podkreślono liczby pacjentów, którzy otrzymują podstawowy cykl szczepienia (trzy dawki w 0 r.ż. lub dwie dawki w 1 r.ż.).

Tab. 42 Scenariusz maksymalny: koszty (analiza inkrementalna).



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

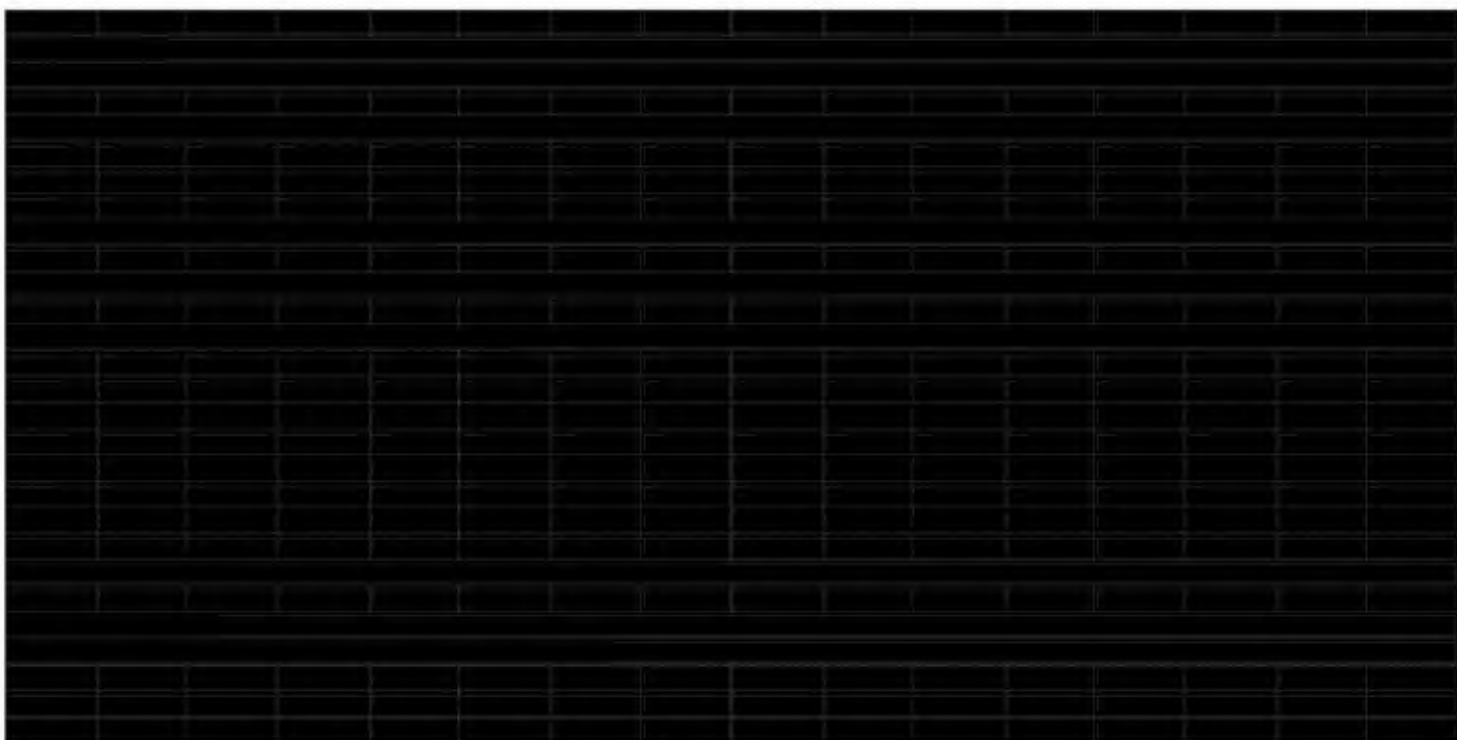
[REDACTED]

[REDACTED]

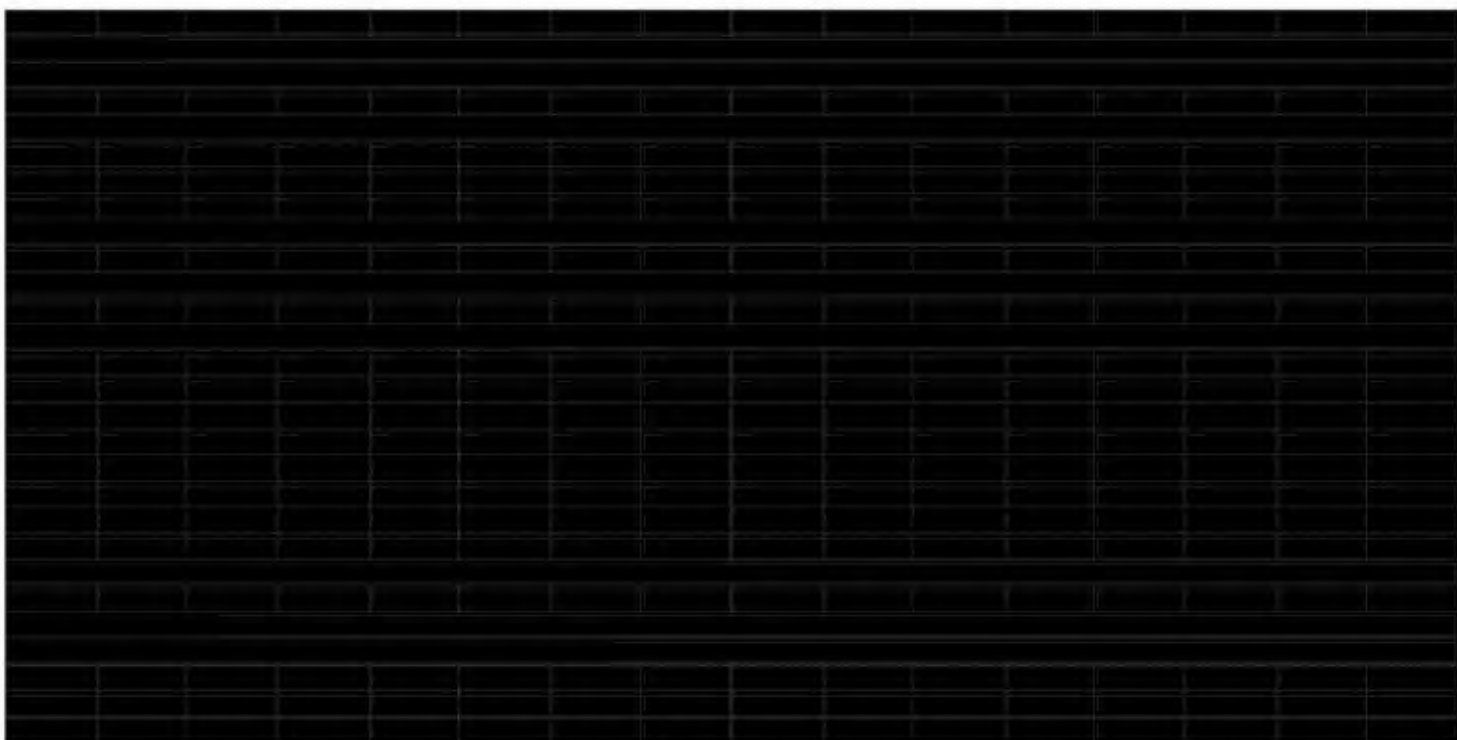
[REDACTED]



[Redacted text]

A large rectangular area of the page is completely redacted with a solid black fill, obscuring all content that would otherwise be present in the table or text format.

[Redacted]

A large rectangular area of the page is completely redacted with a solid black fill, obscuring all content underneath. This area likely contained a detailed table or data set related to the budget analysis mentioned in the header.







5 ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

[REDAKTED]

[REDAKTED]

Ze względu na brak szczepionek na liście refundacyjnej i tym samym brakiem wiedzy na temat kwalifikacji szczepionek do konkretnego typu odpłatności, w analizie wrażliwości testowano scenariusz – [REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

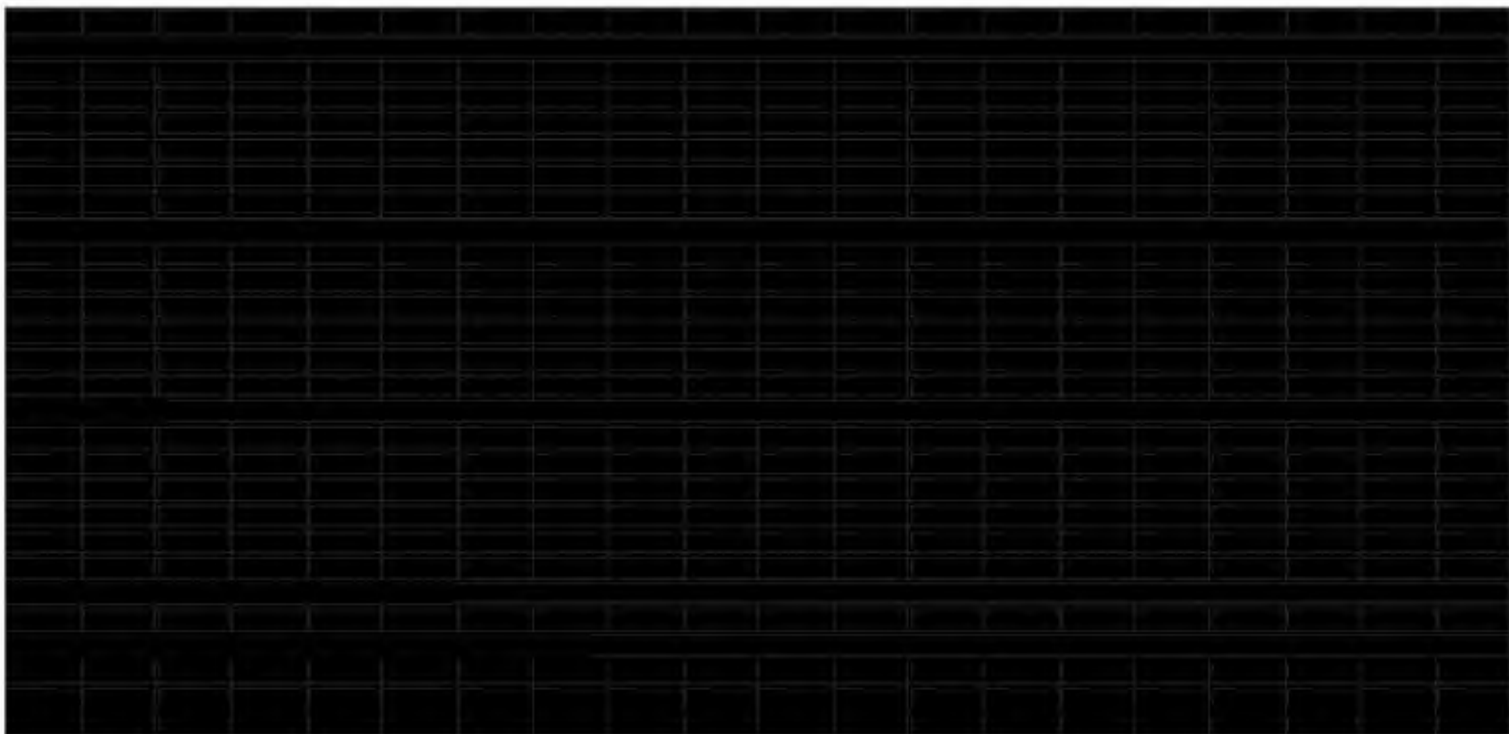
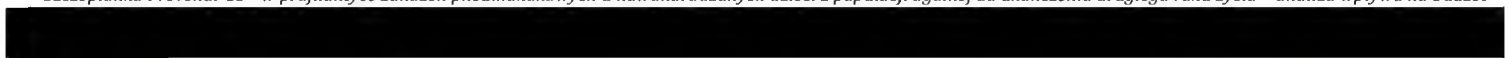
[REDAKTED]

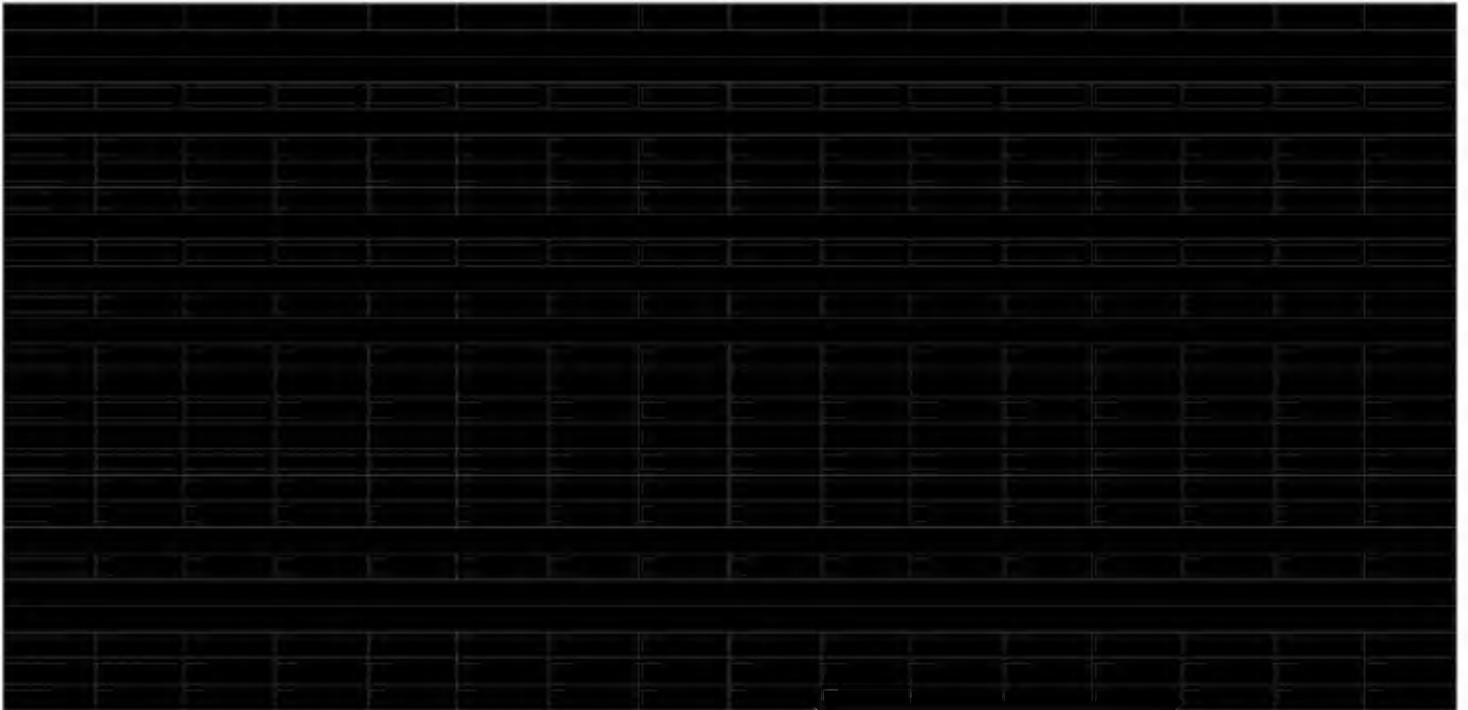
[REDAKTED]

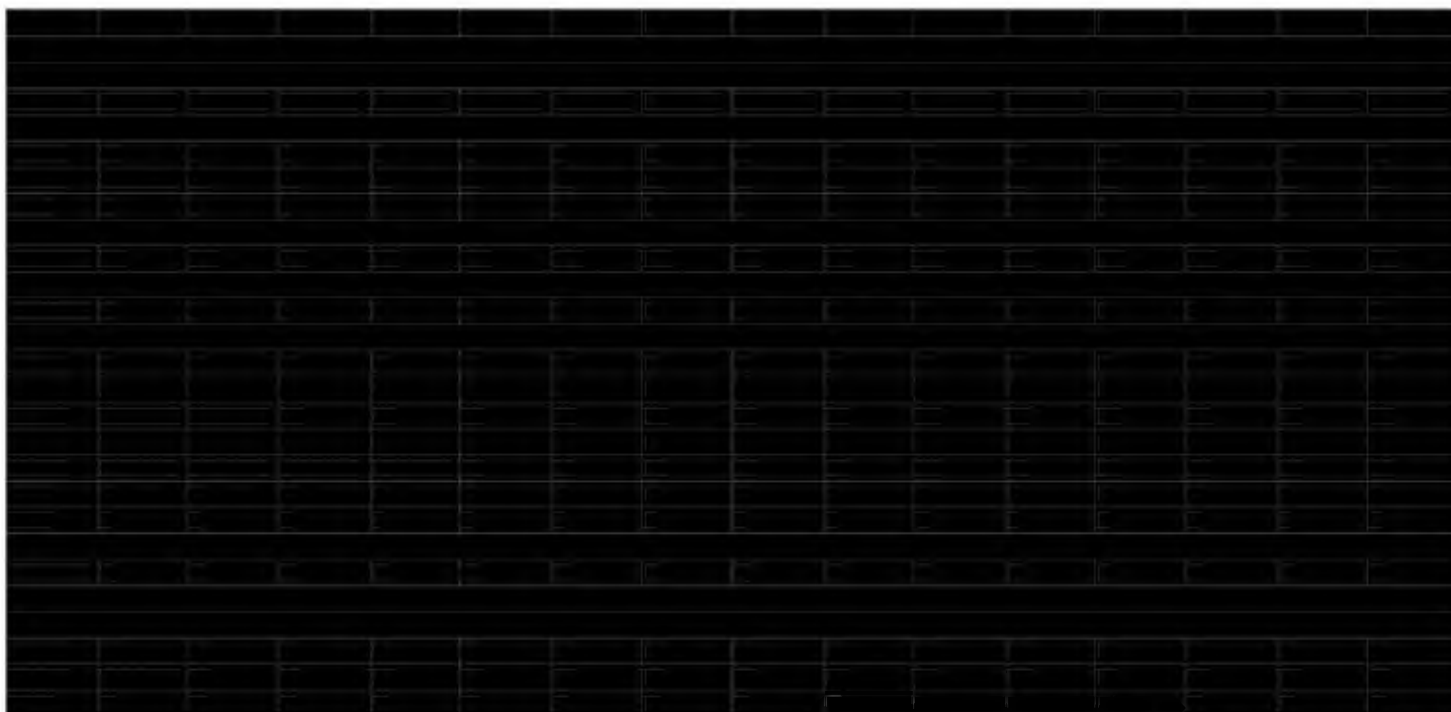
[REDAKTED]

Szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia – analiza wpływu na budżet

Rok	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
PERPSEKTYWA NFZ															
Koszty szczepień w ramach grup ryzyka (zł)															
Koszty szczepień w ramach refundacji aptecznej (zł)															
Wartość zwrotu kosztów refundacji (RSS; payable; zł)															
Koszty szczepień w ramach refundacji z uwzględnieniem zwrotu kosztów refundacji (RSS; payable; zł)															
Bezpośrednie koszty medyczne zakażeń pneumokokowych (zł)															
Koszty szczepień i bezpośrednie koszty medyczne zakażeń pneumokokowych, razem (zł)															
PERPSEKTYWA PACJENTA															
Koszty szczepień w ramach refundacji aptecznej, perspektywa pacjenta (zł)															







6 WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Wprowadzenie szczepionki PCV-13 do kalendarza szczepień obowiązkowych nie powinno wpłynąć na zmianę organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych. Dawki szczepionki PCV-13 mogą być stosowane razem z innymi obowiązkowymi szczepieniami.

7 ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty związane z wprowadzeniem refundacji aptecznej szczepionki PCV-13.

Nie ma podstaw by sądzić, że wprowadzenie refundacji PCV-13 będzie powodowało problemy natury moralnej.

Korzyść zdrowotna z wprowadzenia refundacji aptecznej szczepionki Prevenar 13 będzie powszechna – będzie dotyczyła nie tylko zaszczepionych dzieci, ale i całego społeczeństwa, które będzie beneficjentem efektu pośredniego szczepień (inaczej efektu odporności zbiorowiskowej).

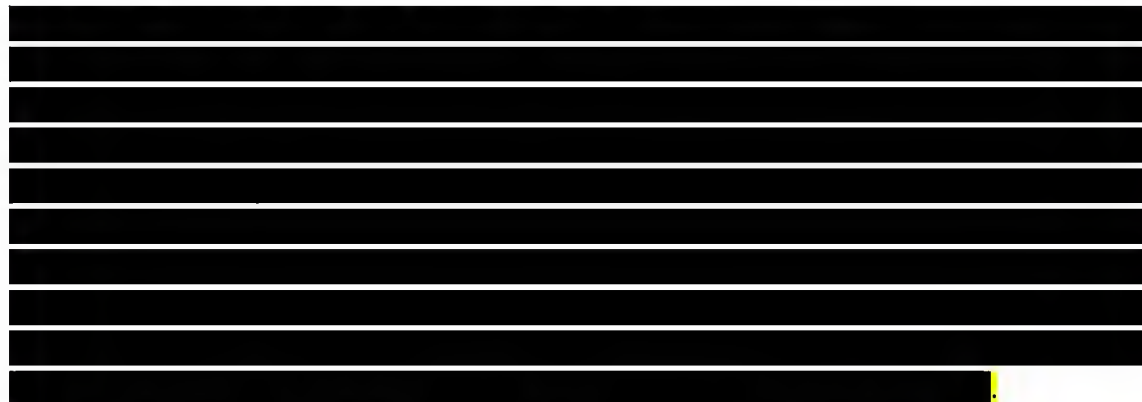
W aneksie 10.2 przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych.

8 OGRANICZENIA I Dyskusja

Zakładaliśmy, że przy tak sformułowanym wskazaniu refundacyjnym, rodzice dzieci będą wybierali możliwość jak najszybszego rozpoczęcia szczepień (w 1. półroczu życia dziecka), co wiąże się z: (A) największymi korzyściami medycznymi, (B) założeniem największej z możliwych potrzebnej liczby dawek – 4. Założenie to jest założeniem konserwatywnym – szacujemy największe możliwe wydatki NFZ (w kontekście zastosowania liczby dawek).

Nieodłącznym źródłem niepewności w niniejszej analizie jest prognoza urodzeń. Jak dokładnie omówiono, w ostatnich latach liczba empiryczna liczba urodzeń jest mniejsza od szacowanej przez GUS w prognozie ludności na lata 2008 – 2035 (o ok. 5%). W długim horyzoncie czasowym te liczby również mogą się różnić. Należy podkreślić, że ogólna tendencja nie powinna się zmienić, a wskazuje na znaczną stopniową redukcję liczby urodzeń: od ok. 400 tys. rocznie, do poniżej 300 tys. rocznie. Wpływie to na stopniową, ale znaczną, redukcję wydatków płatnika na refundację szczepionki.

Jest bardzo prawdopodobne, że w analizowanym okresie czasu zostaną zarejestrowane i staną się dostępne nowe szczepionki przeciwko pneumokokom. Konkurencja cenowa między producentami powinna doprowadzić do redukcji ceny szczepionki i w konsekwencji – mniejszych wydatków budżetowych na zakup szczepionki. Jednocześnie, większe pokrycie serotypów oferowane przez nowe szczepionki, powinno doprowadzić do dalszego wzrostu oszczędności. Efekty te są wysoce prawdopodobne, ale ich wielkość i czas wystąpienia skrajnie trudne do oszacowania.



Jednym ze znaczących ograniczeń analiz ekonomicznej i wpływu na budżet jest uproszczone potraktowanie analizy kosztów. Ze względu na brak polskich doniesień o kosztach powikłań inwazyjnej choroby pneumokokowej, pominięto wiele istotnych pozycji kosztowych: koszty rehabilitacji po wszczępieniu implantu ślimakowego, koszty reimplantacji lub wymiany procesora mowy, koszty aparatów słuchowych, terapii logopedycznej, specjalnych programów rehabilitacyjnych i edukacyjnych dla dzieci z powikłaniami neurologicznymi, upośledzeniem umysłowym, utratą słuchu, koszty

leków przeciwpadaczkowych. Wszystkie powyższe pominięcia kosztów są ograniczeniem istotnym, ale stanowią założenia konserwatywne.

9 PODSUMOWANIE WYNIKÓW

- Przy zachowaniu sytuacji obecnej, szczepienia przeciwko pneumokokom są finansowane w ramach programu szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka oraz przez niektóre władze lokalne w ramach samorządowych programów zdrowotnych.

W 2013 roku, Ministerstwo Zdrowia zakupiło ok. 113 tys. dawek, za kwotę ok. 14,7 mln zł. Przy średniej liczbie 3 dawek na dziecko, zakupione szczepionki wystarczają na pełny kurs szczepień dla ok. 37,6 tys. dzieci z grup ryzyka.

■ Wnioskowane jest wprowadzenie refundacji aptecznej szczepionki Prevenar 13, u nowonarodzonych dzieci, które nie kwalifikują się do grup ryzyka.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

10 ANEKS

10.1 Program Szczepień Ochronnych na rok 2014.³⁶

A. SZCZEPIENIA OBOWIĄZKOWE DZIECI I MŁODZIEŻY WEDŁUG WIEKU

wiek		gruźlica	WZW typu B*	blonica	teżec	krztusiec	Hib**	Poliomyelitis***	odra	świnka	różyczka
1 rok życia	1 doba życia										
	3 miesiąc życia										
	3 - 4 miesiąc życia										
	5 - 6 miesiąc życia										
	7 miesiąc życia										
2 rok życia	13 - 14 miesiąc życia										
	16 - 18 miesiąc życia										
6 rok życia											
10 rok życia											
14 rok życia											
19 rok życia											

* WZW typu B oznacza wirusowe zapalenie wątroby typu B

** Hib oznacza inwazyjne zakażenie *Haemophilus influenzae* typu b

*** Poliomyelitis oznacza ostre nagminne porażenie dziecięce

Wiek		Szczepienie przeciw	Uwagi
1 rok życia	w ciągu 24 godzin po urodzeniu	WZW typu B – domięśniowo (pierwsza dawka) GRUŻLICY – śródskórną szczepionką BCG	Szczepienie noworodków przeciw GRUŻLICY oraz przeciw WZW typu B powinno być wykonane jednocześnie lub w innym możliwym terminie przed wypisaniem dziecka z oddziału noworodkowego.

Szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia – analiza wpływu na budżet

			<p>Patrz „Informacje uzupełniające” – część III PSO:</p> <ul style="list-style-type: none"> – szczepienia przeciwko WZW typu B, – szczepienia przeciwko GRUŻLICY, – szczepienia dzieci urodzonych przedwcześnie.
2 miesiąc życia (7 – 8 tydzień)	<p>WZW typu B – domięśniowo (druga dawka)</p>		<p>Drugą dawkę szczepionki WZW typu B należy podać w 7 – 8 tygodniu życia jednocześnie z pierwszą dawką szczepionki DTP.</p>
	<p>BŁONICY, TEŻCOWI, KRZTUŚCOWI (pierwsza dawka) – podskórnice lub domięśniowo szczepionką DTP</p>		<p>Trzy dawki szczepienia podstawowego DTP są podawane w odstępach 6 – 8 tygodniowych.</p> <p>Dzieciom z przeciwwskazaniami do szczepienia przeciw KRZTUŚCOWI szczepionką peluokomórkową (DTPw) oraz dzieciom urodzonym przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzonym z masą urodzeniową poniżej 2500 g należy zastosować domięśniowo szczepionkę bezkomórkową (DTaP) w cyklu obowiązkowego szczepienia DTP.</p> <p>W przypadku orzeczenia przeciwwskazania do szczepienia przeciw KRZTUŚCOWI należy zastosować szczepionkę DT według wskazań producenta szczepionki.</p> <p>Patrz „Informacje uzupełniające” – część III PSO.</p>
	<p>Inwazyjnym zakażeniom HAEMOPHILUS INFLUENZAE typu b – domięśniowo lub podskórnice (pierwsza dawka)</p>		<p>Trzy dawki szczepienia podstawowego przeciw inwazyjnemu zakażeniu HAEMOPHILUS INFLUENZAE typu b są podawane w odstępach 6 – 8 tygodniowych.</p> <p>Szczepionkę przeciw inwazyjnemu zakażeniu HAEMOPHILUS INFLUENZAE typu b można stosować jednocześnie z innymi szczepionkami, np. DTP, IPV, WZW typu B, ale w oddzielnych iniekcjach.</p> <p>Patrz „Informacje uzupełniające” – część III PSO.</p>
3 – 4 miesiąc życia (po 6 – 8 tygodniach od	<p>BŁONICY, TEŻCOWI, KRZTUŚCOWI (druga dawka) – podskórnice lub domięśniowo szczepionką DTP</p>		

Szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia – analiza wpływu na budżet

poprzedniego szczepienia)	OSTRE NAGMINNE PORAZENIE DZIECIĘCE (POLIOMYELITIS), zwane dalej „POLIOMYELITIS” – podskórnice lub domięśniowo szczepionką inaktywowaną IPV poliwalentną (1,2,3 typ wirusa) (pierwsza dawka)	Szczepienie przeciw POLIOMYELITIS – dzieci w pierwszym roku życia – pierwsze dwie dawki – szczepionką inaktywowaną IPV. Pierwsza dawka na przełomie 3 i 4 miesiąca życia jest podawana jednocześnie z drugą dawką szczepionki DTP. Druga dawka w 5 miesiącu życia jest podawana jednocześnie z trzecią dawką szczepionki DTP. Patrz „Informacje uzupełniające” – część III PSO.	
	Inwazyjnym zakażeniom HAEMOPHILUS INFLUENZAE typu b – domięśniowo lub podskórnice (druga dawka)		
	5 – 6 miesiąc życia (po 6 – 8 tygodniach od poprzedniego szczepienia)	BŁONICY, TĘŻCOWI, KRZTUŚCOWI (trzecia dawka) – podskórnice lub domięśniowo szczepionką DTP POLIOMYELITIS – podskórnice lub domięśniowo szczepionką inaktywowaną IPV poliwalentną (1,2,3 typ wirusa) (druga dawka) Inwazyjnym zakażeniom HAEMOPHILUS INFLUENZAE typu b – domięśniowo lub podskórnice (trzecia dawka)	
7 miesiąc życia	WZW typu B – domięśniowo (trzecia dawka szczepionki)		
2 rok życia	13 – 14 miesiąc życia	ODRZE, ŚWINCE, RÓŻYCZCE – podskórnice żywą szczepionką skojarzoną (pierwsza dawka)	Podawane w wywiadzie przebycia zachorowania na ODRĘ, ŚWINKĘ lub RÓŻYCZKĘ nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia, należy ją podać po upływie co najmniej 4 tygodni od wyzdrowienia. Patrz „Informacje uzupełniające” – część III PSO.
	16 – 18 miesiąc życia	BŁONICY, TĘŻCOWI, KRZTUŚCOWI (czwarta dawka)	Czwarta dawka, uzupełniająca szczepienia podstawowego DTP i trzecia dawka uzupełniająca szczepienia podstawowego przeciw

Szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia – analiza wpływu na budżet

		– podskórnice lub domięśniowo szczepionką DTP POLIOMYELITIS – podskórnice lub domięśniowo szczepionką inaktywowaną IPV poliwalentną (1,2,3 typ wirusa) (trzecia dawka)	POLIOMYELITIS. Dzieci, które w pierwszym roku życia w miejsce szczepionki DTPw otrzymały szczepionkę DTaP, należy zaszczyć domięśniowo czwartą dawką DTaP. Patrz „Informacje uzupełniające” – część III PSO.
		Inwazyjnym zakażeniom HAEMOPHILUS INFLUENZAE typu b (czwarta dawka) – domięśniowo lub podskórnice	Czwarta dawka, uzupełniająca szczepienia podstawowego przeciw inwazyjnym zakażeniom HAEMOPHILUS INFLUENZAE typu b.
Okres przedszkolny	6 rok życia	BŁONICY, TĘŻCOWI, KRZTUŚCOWI – domięśniowo szczepionką DTaP zawierającą bezkomórkowy komponent krztuśca	Pierwsza dawka przypominająca szczepionki przeciw BŁONICY, TĘŻCOWI, KRZTUŚCOWI (komponent bezkomórkowy). Patrz „Informacje uzupełniające” – część III PSO.
		POLIOMYELITIS – doustnie szczepionką OPV poliwalentną (1,2,3 typ wirusa)	Pierwsza dawka przypominająca – szczepionka atenuowana OPV. Patrz „Informacje uzupełniające” – część III PSO.
Szkoła podstawowa i gimnazjum	10 rok życia	ODRZE, ŚWINCE, RÓŻYCZCE – podskórnice żywą szczepionką skojarzoną (dawka przypominająca)	Patrz „Informacje uzupełniające” – część III PSO.
	14 rok życia	BŁONICY, TĘŻCOWI – podskórnice lub domięśniowo	Druga dawka przypominająca. Należy zachować odstęp, zgodnie z zaleceniem producenta szczepionki, pomiędzy dawkami przypominającymi szczepionki, jednak nie krótszy niż 5 lat. Patrz „Informacje uzupełniające” – część III PSO.
Szkoła ponadpodstawowa	19 rok życia lub ostatni rok nauki w szkole	BŁONICY, TĘŻCOWI – podskórnice lub domięśniowo	Trzecia dawka przypominająca. Nie powinna być podana wcześniej, niż po upływie 5 lat od ostatniej dawki szczepionki. Patrz „Informacje uzupełniające” – część III PSO.

B. SZCZEPIENIA OBOWIĄZKOWE OSÓB NARAŻONYCH W SPOSÓB SZCZEGÓLNY NA ZAKAŻENIE

Szczepienie przeciw	Osoby podlegające szczepieniu	Uwagi
WZW typu B – domięśniowo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uczniowie uczelni medycznych lub innych uczelni, w których jest prowadzone kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. 2. Studenci uczelni medycznych lub innych uczelni, w których jest prowadzone kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. 3. Osoby szczególnie narażone na zakażenie w wyniku styczności z osobą zakażoną wirusem zapalenia wątroby typu B, które nie były szczepione przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. 4. Osoby zakażone wirusem zapalenia wątroby typu C. 5. Osoby wykonujące zawód medyczny narażone na zakażenie, które nie były szczepione przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. 	<p>Szczepienia podstawowe według cyklu: 0; 1; 6 miesięcy. Nie należy szczepić osób uprzednio zaszczeplonych podstawowo przeciw WZW typu B.</p> <p>U osób zdrowych szczepień przypominających nie przewiduje się.</p> <p>Cykl szczepienia według wskazań lekarza oraz producenta szczepionki.</p> <p>Osobom z grup ryzyka zakażenia zaleca się określenie stężenia przeciwciał poszczepiennych nie wcześniej niż 4 tygodnie po trzeciej dawce szczepionki w celu określenia odpowiedzi poszczepiennej.</p>

Szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia – analiza wpływu na budżet

<p>Inwazyjnym Zakażeniom STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE – domięśniowo lub podskórnie</p>	<p>Szczepienie przeciwko inwazyjnym zakażeniom STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE obejmuje:</p> <p>a) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, - zakażone HIV, - po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego. <p>b) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:</p> <ul style="list-style-type: none"> - przewlekłe choroby serca, - schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną, - asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym, - przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerozycowy, - pierwotne zaburzenia odporności, - choroby metaboliczne, w tym cukrzycę, - przewlekłe choroby płuc, w tym astmę, <p>c) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.</p>	<p>Szczepienie należy realizować przy użyciu dopuszczonych do obrotu preparatów, dawkowanie według zaleceń producenta szczepionki.</p> <p>Szczepienie rozpoczęte jednym preparatem należy kontynuować do zakończenia cyklu szczepienia.</p> <p>Szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE stosuje się zgodnie z § 17 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. Nr 182, poz.1086).</p>
---	--	---

Szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia – analiza wpływu na budżet

<p>BŁONICY – podskórnie szczepionką monowalentną (d, D) lub skojarzoną ze szczepionką przeciw tężcowi (Td, DT)</p>	<p>1. Ze wskazań indywidualnych. 2. Osoby ze styczności z chorymi na BŁONICĘ. 3. W zależności od sytuacji epidemiologicznej.</p>	<p>Dawkowanie według wskazań producenta szczepionki.</p>
<p>OSPIE WIETRZNEJ – domięśniowo lub podskórnie</p>	<p>Szczepienie przeciwko OSPIE WIETRZNEJ obejmuje:</p> <p>a) dzieci do ukończenia 12 roku życia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby, – z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji, – zakażone HIV, – przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią, <p>b) dzieci do ukończenia 12 roku życia z otoczenia osób określonych w lit. a, które nie chorowały na OSPEŃ WIETRZNA,</p> <p>c) dzieci do ukończenia 12 roku życia, inne niż wymienione w lit. a i b, narażone na zakażenie ze względów środowiskowych, w szczególności narażone na zakażenie ze względu na czasowe lub stałe przebywanie we wspólnych pomieszczeniach, co umożliwia przeniesienie wirusa i wybuch ogniska epidemicznego, w tym zwłaszcza w domach opieki długoterminowej, domach dziecka, żłobkach i innych instytucjach opiekuńczych.</p>	<p>Dawkowanie według wskazań producenta szczepionki.</p> <p>Patrz „Informacje uzupełniające” – część III PSO.</p>
<p>WŚCIEKLIŻNIE – domięśniowo lub podskórnie</p>	<p>1. Ze wskazań indywidualnych. 2. Osoby mające styczność ze zwierzęciem chorym na WŚCIEKLIŻNĘ lub podejrzanym o zakażenie wirusem WŚCIEKLIŻNY.</p>	<p>Patrz „Informacje uzupełniające” – część III PSO.</p>

Szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia – analiza wpływu na budżet

TEŻCOWI – podskórnice	<ol style="list-style-type: none">1. Ze wskazań indywidualnych.2. Osoby zranione, narażone na zakażenie TEŻCEM.3. W zależności od sytuacji epidemiologicznej.	Dawkowanie według wskazań producenta szczepionki.
---------------------------------	---	---

10.2 Szczepionki przeciwko pneumokokom w „Planie zamówień publicznych na rok 2014” Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia³⁷

PLAN ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH NA ROK 2014

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia Ilość / Liczba	Grupa/Kategoria wg CPV/CPG	Rodzaj zamówienia	Przewidywany termin wszczęcia postępowania	Przewidywany czas realizacji zamówienia
1	2	3	4	7	8
35	Streptococcus pneumoniae inj. 1 dawka kompatybilna ze szczepionką PCV 10 Liczba – 29 783 dawek	33.65.16.00	dostawa	IV kwartał 2013r.	6- 9 miesięcy
38	Streptococcus pneumoniae inj. 1 dawka kompatybilna ze szczepionką PCV 13 Liczba – 169 391 dawek	33.65.16.00	dostawa	IV kwartał 2013r.	6- 9 miesięcy

10.3 Koszty medyczne związane z zakażeniami pneumokokowymi w scenariuszu analizy wrażliwości z

Tab. 55 Oszacowanie liczby przypadków chorób pneumokokowych w Polsce, w sytuacji wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, przy populacji Polski - 38 533 299 mieszkańców: oszacowania na podstawie modelu ekonomicznego użytego w analizie ekonomicznej.*

Grupa wiekowa (lata)	Wielkość populacji (w Polsce)	Bakterie pneumokokowa	Pneumokołowe ZOMR	Zapalenie płuc (wymagające hospitalizacji)	Zapalenie płuc (leczone ambulatoryjne)	ZUŚ (łagodne)	ZUŚ (umiarkowane/ciężkie)
0 - <2	775 364	7	4	18 799	9 303	91 098	63 530
2 - 4	1 280 891	6	4	12 585	18 888	215 740	138 643
5 - 17	5 010 513	14	8	9 493	9 740	0	0
18 - 34	9 983 669	17	10	3 222	22 546	0	0
35 - 49	7 780 979	21	12	3 992	23 070	0	0
50 - 64	8 214 170	53	30	9 554	19 254	0	0
65+	5 487 713	24	14	28 450	24 279	0	0
Razem	38 533 299	143	81	86 095	127 079	306 839	202 173

* oszacowania wyekstrahowano z modelu ekonomicznego zaimplementowanego w excelu, na którym oparto Analizę ekonomiczną, będącą częścią bieżącego wniosku refundacyjnego. Dane ekstrahowano przy założeniach przyjętych w scenariuszu podstawowym Analizy ekonomicznej, z wyjątkiem stopy dyskontowej. Ze względu na wytyczne dla analizy BIA, stopy dyskontowe dla kosztów i efektów zmieniono na „0” (nie przeprowadzono dyskontowania). Pozostałe założenia są szczegółowo opisane w rozdziale „Metody” Analizy ekonomicznej.

Dane ekstrahowano z modelu ekonomicznego z zakładki „13V Calcs”, wiersze: 38 – 45 (wymagane odblokowanie modelu na 1-szej zakładce – przycisk „Unlock model”).

Oszacowania epizodów chorobowych o charakterze ułamków, zaokrąglono w niniejszej tabeli do jedności.

Tab. 56 Koszty chorób pneumokokowych w Polsce (zł), w sytuacji wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, przy założeniu [redacted] oraz wielkości populacji Polski - 38 533 299 mieszkańców: oszacowania na podstawie modelu ekonomicznego użytego w analizie ekonomicznej.*

Grupa wiekowa (lata)	Wielkość populacji (w Polsce)	Koszty (zł)							W przeliczeniu na osobę, w danej kategorii wiekowej
		Bakterie mnisz pneumokokowa	Pneumokokowe ZOMR	Zapalenie płuc (wymagające hospitalizacji)	Zapalenie płuc (leczone ambulatoryjne)	ZUS (łagodne)	ZUS (umiarkowane/ciężkie)	RAZEM	
0 - <2	775 364	47 955	39 119	55 852 480	87 444	1 711 738	5 717 056	63 455 792	81,84
2 - 4	1 280 891	46 163	37 658	37 390 751	241 952	2 763 635	11 647 393	52 127 551	40,70
5 - 17	5 010 513	104 697	85 407	28 203 334	139 284	0	0	28 532 723	5,69
18 - 34	9 983 669	126 148	96 148	4 802 899	334 583	0	0	5 359 777	0,54
35 - 49	7 780 979	153 364	116 891	5 949 848	342 357	0	0	6 562 459	0,84
50 - 64	8 214 170	391 659	298 515	14 240 289	285 725	0	0	15 216 188	1,85
65+	5 487 713	178 229	135 843	42 403 621	360 304	0	0	43 077 997	7,85
Razem	38 533 299	1 048 214	809 581	188 843 223	1 791 647	4 475 372	17 364 449	214 332 487	

* oszacowania wyekstrahowano z modelu ekonomicznego zaimplementowanego w excelu, na którym oparto Analizę ekonomiczną, będącą częścią bieżącego wniosku refundacyjnego. Dane ekstrahowano przy założeniach przyjętych w scenariuszu podstawowym Analizy ekonomicznej, z wyjątkiem stopy dyskontowej. Ze względu na wytyczne dla analizy 8IA, stopy dyskontowe dla kosztów i efektów zmieniono na „0” (nie przeprowadzono dyskontowania). Pozostałe założenia są szczegółowo opisane w rozdziale „Metody” Analizy ekonomicznej.

Dane ekstrahowano z modelu ekonomicznego z zakładki „13V Calcs”, wiersze: 164 - 172 (wymagane odblokowanie modelu na 1-szej zakładce – przycisk „Unlock model”).

Sumaryczne koszty chorób pneumokokowych w danej kategorii wiekowej oszacowano poprzez zsumowanie kosztów dla poszczególnych chorób.

Oszacowania kosztów o charakterze ułamków, zaokrąglono w niniejszej tabeli do jedności (z wyjątkiem kosztów w przeliczeniu na osobę).

Tab. 57 Koszty chorób pneumokokowych w przeliczeniu na osobę, w sytuacji braku oraz wprowadzenia szczepień powszechnych [redacted] (opracowanie własne na podstawie danych z modelu ekonomicznego; patrz Tab. 55 oraz Tab. 56).

Grupa wiekowa	Koszty chorób pneumokokowych w przeliczeniu na osobę (zł)	
	Brak powszechnych szczepień	Szczepienia powszechne (wyszczepialność 70%)
0 - <2 lat	139,53	81,84
2 – 4 lat	61,16	40,70
Powyżej 5 r.ż.	3,74	2,71

10.4 Aspekty etyczne i społeczne wniosku

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

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

Nie zidentyfikowano grup chorych/pacjentów, które mogą być faworyzowane.

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

Tak.

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

Spodziewana jest powszechna istotna korzyść, nie tylko dla populacji zaszczepionych dzieci, ale również dla całego społeczeństwa, które będzie beneficjentem szerokiego rozpowszechnienia szczepień i efektu pośredniego szczepień.

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

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

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

Nie dotyczy.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

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

Spodziewane jest zwiększenie poziomu satysfakcji pacjentów.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Mało prawdopodobne.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Mało prawdopodobne.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

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


Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

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

<p>§ 2. <i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i></p>	<p>Informacje o finansowaniu zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013</p>
<p>§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji: 	
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; 	Rozdz. 2.4.1
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ docelowej, wskazanej we wniosku; 	Rozdz. 2.4.2
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana; 	Rozdz. 2.4.3
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	Rozdz. 2.4.4
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje; 	Rozdz. 2.7.1
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...); 	Rozdz. 2.7.1
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	Rozdz. 2.7.2
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...); 	Rozdz. 2.7.2
<ul style="list-style-type: none"> • minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...); 	Rozdz. 2.7.3, Rozdz. 2.7.4
<ul style="list-style-type: none"> • zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...); 	od [redacted] do Tab. 26
<ul style="list-style-type: none"> • wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu; 	Rozdz. 2 w tym: Rozdz. 2.6.1

<ul style="list-style-type: none"> dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...). 	Dokument załączono
§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Horyzont czasowy wynosi 15 lat
§ 6.3 Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Oszacowanie wydatków płatnika publicznego dokonano uwzględniając roczną liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku.
§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	
<ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; 	Rozdz. 4
<ul style="list-style-type: none"> bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	Rozdz. 3
§ 6.5 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Rozdz. 2.6.1
§ 6.6 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:	
<ul style="list-style-type: none"> dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; 	W Piśmiennictwie
<ul style="list-style-type: none"> wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. 	W Piśmiennictwie

SPIS TABEL

Tab. 1 Podsumowanie celu i założeń analizy.....	10
Tab. 2. Najczęstsze grupy serologiczne <i>S. pneumoniae</i> izolowane w Europie Zachodniej w populacji osób poniżej 18 r.ż. (Źródło: Jefferson 2006).....	12
Tab. 3 Wskazania do stosowania szczepionki Prevenar 13 oraz oszacowanie wielkości populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana (Źródło: ChPL oraz dane GUS).....	17
Tab. 4 Oszacowanie wielkości populacji Polski w wieku do 17. r.ż. (Źródło: dane GUS). ¹²	18
Tab. 5 Schemat dawkowania szczepionki Prevenar 13 u dzieci do ukończenia 2. roku życia, w zależności od wieku rozpoczęcia szczepień. ¹¹	19
Tab. 6 Oryginalna prognoza ludności Polski i urodzeń na lata 2008 – 2035 (Źródło: dane GUS).....	21
Tab. 7 Porównanie liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2012: prognozowanej oraz empirycznej.....	24
	25
Tab. 9 Kryteria kwalifikacji do programu obowiązkowych szczepień przeciw pneumokokom w grupach ryzyka (Źródło: Ministerstwo Zdrowia).....	27
Tab. 10 Koszt zakupu szczepionek przeciwko pneumokokom na potrzeby Programu Szczepień Ochronnych dzieci narażonych w sposób szczególny na zakażenie w latach 2008-2012 (Źródło: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia)......	29
Tab. 11. Koszt zakupu szczepionek przeciwko pneumokokom na potrzeby Programu Szczepień Ochronnych dzieci narażonych w sposób szczególny na zakażenie w roku 2013 (Źródło: Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia; stan na dzień 31.12.2013 r.). ²¹	30
Tab. 12 Szczepionki pneumokokowe w „Planie zamówień publicznych na rok 2014” Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia. ³⁷	31
Tab. 13 Podsumowanie liczby szczepionek przeciwko pneumokokom zamówionych na potrzeby programu szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka w 2013 roku i planowanych do zamówienia w 2014 roku.	31
Tab. 14. Opinie AOTM dotyczące finansowania samorządowych programów zdrowotnych profilaktyki zakażeń wywołanych pneumokokami wśród dzieci wydane od początku 2013 roku do dnia 30.07.2013.....	32
Tab. 15 Stan zaszczepienia rocznika 2009 w 2012 roku w kontekście różnych szczepień obowiązkowych podawanych w 1. i 2. roku życia (Źródło: Dane PZH). ²³	40
Tab. 16 Podsumowanie oszacowań wielkości populacji zdefiniowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dt. minimalnych wymagań dla analiz HTA.	41
Tab. 17 Prawdopodobieństwo zgonu w Polsce w grupach wiekowych dzieci do 5 r.ż. w 2012 roku (Źródło: GUS).....	42
Tab. 18 Porównanie charakterystyki skoniugowanych szczepionek przeciwko pneumokokom.....	46

.....	47
.....	47
Tab. 21 Koszty chorób pneumokokowych w przeliczeniu na osobę, w sytuacji braku oraz wprowadzenia szczepień powszechnych (opracowanie własne na podstawie danych z modelu ekonomicznego; patrz Tab. 24 oraz Tab. 25).....	50
Tab. 22 Oszacowanie liczby przypadków chorób pneumokokowych w Polsce, w sytuacji braku powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, przy założeniu wielkości populacji Polski 38 533 299 mieszkańców: oszacowania na podstawie modelu ekonomicznego użytego w analizie ekonomicznej.*	51
Tab. 23 Oszacowanie liczby przypadków chorób pneumokokowych w Polsce, w sytuacji wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, przy założeniu oraz wielkości populacji Polski - 38 533 299 mieszkańców: oszacowania na podstawie modelu ekonomicznego użytego w analizie ekonomicznej.*	52
Tab. 24 Koszty chorób pneumokokowych w Polsce (zł), w sytuacji braku powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, przy założeniu wielkości populacji Polski 38 533 299 mieszkańców: oszacowania na podstawie modelu ekonomicznego użytego w analizie ekonomicznej.*	53
Tab. 25 Koszty chorób pneumokokowych w Polsce (zł), w sytuacji wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, przy założeniu oraz wielkości populacji Polski - 38 533 299 mieszkańców: oszacowania na podstawie modelu ekonomicznego użytego w analizie ekonomicznej.*	54
Tab. 26 Oszacowanie zaoszczędzonych przypadków chorób pneumokokowych dzięki wprowadzeniu szczepień przeciwko pneumokokom: w całkowitej populacji Polski, populacji dzieci do 5 r.ż. (zarówno efekt bezpośredni, jak i pośredni szczepień) oraz populacji powyżej 5 r.ż. (tylko efekt pośredni szczepień) [Opracowanie własne na podstawie danych z modelu ekonomicznego; porównaj Tab. 22 i Tab. 23].*	55
Tab. 27 Scenariusz istniejący: zaszczepieni.....	61
Tab. 28 Scenariusz istniejący: koszty.....	62
Tab. 29 Scenariusz istniejący (dla scenariusza minimalnego): zaszczepieni.....	63
Tab. 30 Scenariusz istniejący (dla scenariusza minimalnego): koszty.....	64
Tab. 31 Scenariusz podstawowy: zaszczepieni.....	66
Tab. 32 Scenariusz podstawowy: koszty.....	67
Tab. 33 Scenariusz podstawowy: zaszczepieni (analiza inkrementalna).....	68
Tab. 34 Scenariusz podstawowy: koszty (analiza inkrementalna).....	69
Tab. 35 Scenariusz minimalny: zaszczepieni.....	71
Tab. 36 Scenariusz minimalny: koszty.....	72
Tab. 37 Scenariusz minimalny: zaszczepieni (analiza inkrementalna).....	73
Tab. 38 Scenariusz minimalny: koszty (analiza inkrementalna).....	74
Tab. 39 Scenariusz maksymalny: zaszczepieni.....	76
Tab. 40 Scenariusz maksymalny: koszty.....	77
Tab. 41 Scenariusz maksymalny: zaszczepieni (analiza inkrementalna).....	78
Tab. 42 Scenariusz maksymalny: koszty (analiza inkrementalna).....	79
.....	81
.....	82

.....	83
.....	84
.....	85
.....	86
.....	88
.....	89
Tab. 51 Scenariusz analizy wrażliwości – odpłatność pacjenta za szczepionkę na poziomie 30% - bez uwzględnienia RSS: zaszczepieni (analiza	90
.....	91
.....	92
.....	93
Tab. 55 Oszacowanie liczby przypadków chorób pneumokokowych w Polsce, w sytuacji wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, przy	109
..... populacji Polski - 38 533 299 mieszkańców: oszacowania na podstawie modelu ekonomicznego użytego w analizie ekonomicznej.*.....	109
Tab. 56 Koszty chorób pneumokokowych w Polsce (zł), w sytuacji wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, przy założeniu	110
..... oraz wielkości populacji Polski - 38 533 299 mieszkańców: oszacowania na podstawie modelu ekonomicznego użytego w analizie ekonomicznej.*.....	110
Tab. 57 Koszty chorób pneumokokowych w przeliczeniu na osobę, w sytuacji braku oraz wprowadzenia szczepień powszechnych	111
(opracowanie własne na podstawie danych z modelu ekonomicznego; patrz Tab. 55 oraz Tab. 56).....	111

SPIS RYCIN

Ryc. 1 Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP u dzieci poniżej 5 r.ż w latach 2006-2010 w Polsce (dane Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego; KOROUN). ¹⁰	12
Ryc. 2. Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP u dzieci <5 r.ż. w latach 2006-2010 w Polsce, z wyszczególnieniem serotypów szczepionkowych (dane KOROUN). ¹⁰	13
Ryc. 3. Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP u dzieci <5 r.ż. w roku 2012 w Polsce, z wyszczególnieniem serotypów szczepionkowych (n=59; dane KOROUN).	13
Ryc. 4. Częstość występowania zakażeń pneumokokami wg danych WHO (na 100 000 dzieci poniżej 5 r.ż.). ²	14
Ryc. 5. Liczba zgonów w wyniku zakażeń pneumokokowych wg danych WHO (na 100 000 dzieci poniżej 5 r.ż.). ²	15
Ryc. 6 Zapalność na IChP w różnych grupach wiekowych w Polsce w roku 2010 (dane KOROUN).	16
Ryc. 7. Zapalność na IChP w Polsce w roku 2010 z podziałem na województwa (dane KOROUN). ¹⁰	16
Ryc. 8 Prognoza liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2035 (Źródło: GUS, Prognoza Ludności Polski na lata 2008 – 2035). ¹⁴	22
Ryc. 9 Porównanie trafności prognozy urodzeń GUS (z dokumentu Prognoza Ludności Polski na lata 2008 - 2035) z danymi empirycznymi GUS z lat 2008 – 2012, z szerokiej perspektywy	23
Ryc. 10 Porównanie liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2012: prognozowanej oraz empirycznej.	24
Ryc. 11 Korekta prognozy GUS z 2008 roku dt. liczby urodzeń w Polsce w latach 2008 – 2035: dokonano „przyspieszenia” prognozy poprzez dopasowanie szczytów – empirycznego z 2009 roku i prognozowanego z 2011 roku; wartości przyjęte od 2013 roku w przód odpowiadają wartościom z prognozy GUS od 2015 roku w przód, przemnożonym o współczynnik korekty (0,9598).	26
Ryc. 12 Całkowita liczba dawek szczepionek przeciwko pneumokokom zakupionych na potrzeby Programu Szczepień Ochronnych dzieci narażonych w sposób szczególny na zakażenie, przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, w kolejnych latach. ²¹	30
Ryc. 13. Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową na terenach Stanów Zjednoczonych objętych programem aktywnego monitorowania bakteriologicznego (Active Bacterial Core Surveillance), w latach 1997 – 2006. Rok 2000 – rok wprowadzenia szczepionki PCV-7. Współczynniki zapadalności na 100 000 populacji/rok (Źródło: opracowanie własne na podstawie rocznych raportów CDC).	43
Ryc. 14 Odra, świnka i różyczka – stan zaszczepienia dzieci w 2-4 roku życia w latach 2001-2010 w stosunku do objętych sprawozdaniem ze szczepień ochronnych (źródło: dane PZH). ²³	43

PIŚMIENNICTWO

- ¹ Pneumococcal vaccines - WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec.* 2012;87(14):129-44.
- ² Jefferson T, Ferroni E, Curtale F, Giorgi Rossi P, Borgia P. Streptococcus pneumoniae in western Europe: serotype distribution and incidence in children less than 2 years old. *Lancet Infect Dis.* 2006;6(7):405-10.
- ³ Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w latach 2008-2012. Wybrane dane KOROUN. Prezentacja z dnia 16.11.2013. <http://www.koroun.edu.pl/pdf/ICHPDlaMZ16-11-2013.pdf> [dostęp 10.02.2014]
- ⁴ World Health Organization. Pneumococcal disease. <http://www.who.int/ith/diseases/pneumococcal/en/> [dostęp: 15.07.2013]
- ⁵ Portal Szczepienie.info; Szczepionki przeciw zakażeniom pneumokokowym źródło: <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=137&to=szczepionka>. [dostęp 09.07.2013]
- ⁶ World Health Organization. Estimated Hib and pneumococcal deaths for children under 5 years of age. http://www.who.int/immunization_monitoring/burden/Pneumo_hib_estimates/en/index2.html [dostęp: 15.07.2013]
- ⁷ World Health Organization. Estimated Hib and pneumococcal deaths for children under 5 years of age, 2008. http://www.who.int/immunization_monitoring/burden/Pneumo_hib_estimates/en/ [dostęp: 15.07.2013]
- ⁸ Skoczyńska A, Sadowy E, Bojarska K, Strzelecki J, Kuch A, Gołębiwska A, Waśko I, Foryś M, van der Linden M, Hryniewicz W. The current status of invasive pneumococcal disease in Poland. *Vaccine* 2011;29:2199-205.
- ⁹ Skoczyńska A, Kuch A, Gołębiwska A, Waśko I, Ronkiewicz P, Markowska M, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w roku 2010. *Pol. Merk. Lek.*, 2011; XXXI (182), 80.
- ¹⁰ Wybrane dane KOROUN dotyczące inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce, w latach 2006-2010. Warszawa 2011. <http://www.koroun.edu.pl/pdf/prezent-2006-2010.pdf> [dostęp 17.07.2013]
- ¹¹ Prevenar 13. Charakterystyka Produktu Leczniczego. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001104/WC500057247.pdf [dostęp 10.11.2013].
- ¹² Główny Urząd Statystyczny. Ludność. Stan i struktura demograficzno-społeczna. Narodowy Spis Powszechny Ludności i Mieszkań 2011. Warszawa 2013. Tabl. 2 Ludność według wieku i płci w 2011 roku. [http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/LUD_ludnosc_stan_str_dem_spo_NSP2011_TABLICE\(1\).zip](http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/LUD_ludnosc_stan_str_dem_spo_NSP2011_TABLICE(1).zip)
http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/LUD_ludnosc_stan_str_dem_spo_NSP2011.pdf [dostęp 10.11.2013]
- ¹⁴ GUS. Prognoza ludności na lata 2008-2035 http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/prognoza_ludnosc_i_na_lata_2008_2035_zalozenia.xls [dostęp 10.11.2013]
- ¹⁵ GUS. Rocznik Demograficzny 2007. http://stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/Rocznik_Dem_2007.zip [dostęp 13.11.2013]

³⁵ Diez-Domingo J, Ridaio-Lopez M, Gutierrez-Gimeno MV, Puig-Barbera J, Lluch-Rodrigo JA, Pastor-Villalba E. Pharmacoeconomic assessment of implementing a universal PCV-13 vaccination programme in the Valencian public health system (Spain). *Vaccine* 2011;29(52):9640-9648.

³⁶ Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia. Załącznik do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 r. (poz. 43) http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2013/43/akt.pdf [dostęp 12.11.2013]

³⁷ Plan zamówień publicznych na rok 2014. http://www.zppprzymz.pl/pdf/plan_zamowien_publicznych_na_rok_2014.pdf [dostęp 12.11.2013]