

# *Pentaxim<sup>®</sup>*

*szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi  
(bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana)  
i Haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana*

***Analiza ekonomiczna,  
wpływu na system ochrony zdrowia  
i analiza racjonalizacyjna***

**Wersja 1.0**

**Kraków 2014**

**Wykonawca:**

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik

ul. Krakowska 36/3

31-062 Kraków

Tel./fax. 12 430 08 73

Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999

Internet: <http://www.aestimo.eu>

E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

**Autorzy:**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

**Konflikt interesów:**

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę *Sanofi Pasteur Sp. z o.o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – [Redacted]

## Spis treści

|  |    |
|--|----|
| Spis treści.....   | 3  |
| Wykaz skrótów .....  | 7  |
| Streszczenie .....   | 9  |
| Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r. ....                                  | 19 |
| 1. Analiza ekonomiczna .....   | 23 |
| 1.1. Cel analizy.....  | 24 |
| 1.2. Problem decyzyjny .....   | 24 |
| 1.2.1. Populacja .....   | 24 |
| 1.2.2. Oceniana interwencja.....   | 25 |
| 1.2.3. Komparatory.....  | 26 |
| 1.2.4. Efekty zdrowotne .....  | 27 |
| 1.2.4.1. Szczepienie pierwotne.....  | 27 |
| 1.2.4.2. Szczepienie uzupełniające .....   | 28 |
| 1.2.4.3. Bezpieczeństwo .....  | 29 |
| 1.2.5. Aktualny sposób finansowania szczepionki Pentaxim i wnioskowane warunki objęcia refundacją..... | 30 |
| 1.3. Metodyka analizy .....  | 32 |
| 1.3.1. Strategia i technika analityczna.....   | 32 |
| 1.3.2. Perspektywa analizy .....   | 32 |
| 1.3.3. Horyzont czasowy.....   | 33 |
| 1.3.4. Dyskontowanie.....  | 33 |
| 1.3.5. Model ekonomiczny .....   | 33 |
| 1.3.5.1. Ocena kosztów i zużytych zasobów.....   | 33 |
| 1.3.5.1.1. Zużycie zasobów .....   | 34 |
| 1.3.5.1.2. Koszty jednostkowe.....   | 35 |
| 1.3.5.1.3. Zestawienie kosztów serii szczepień .....   | 37 |
| 1.3.6. Walidacja modelu.....   | 40 |
| 1.4. Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych.....                                   | 41 |
| 1.4.1. Metodyka .....  | 41 |
| 1.4.1.1. Cel.....  | 41 |
| 1.4.1.2. Wyszukiwanie danych źródłowych.....   | 41 |

|   |    |
|---|----|
| 1.4.1.3. Źródła danych wtórnych.....  | 41 |
| 1.4.1.4. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych.....   | 42 |
| 1.4.1.5. Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych.....   | 42 |
| 1.5. Wyniki analizy podstawowej.....  | 44 |
| 1.5.1. Zestawienie oszacowań kosztów i efektów porównywanych opcji.....                                       | 44 |
| 1.5.2. Wyniki analizy minimalizacji kosztów.....  | 47 |
| 1.5.2.1. Analiza z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka (RSS).....                                    | 47 |
| 1.5.2.1.1. Perspektywa płatnika publicznego (PPP, RSS).....   | 47 |
| 1.5.2.1.2. Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P, RSS)....                      | 47 |
| 1.5.2.2. Analiza bez uwzględnienia zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka.....                             | 48 |
| 1.5.2.2.1. Perspektywa płatnika publicznego (PPP, bez RSS).....   | 48 |
| 1.5.2.2.2. Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P, bez RSS)<br>.....             | 49 |
| 1.5.3. Zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie podstawowej..... | 50 |
| 1.5.4. Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie podstawowej.....          | 51 |
| 1.6. Analiza wrażliwości.....   | 55 |
| 1.6.1. Jednokierunkowa analiza wrażliwości.....   | 55 |
| 1.6.1.1. Analiza z uwzględnieniem zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).....                        | 58 |
| 1.6.1.1.1. Perspektywa płatnika publicznego (PPP, RSS).....   | 58 |
| 1.6.1.1.2. Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P, RSS)....                      | 59 |
| 1.6.1.2. Analiza bez uwzględnienia zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka.....                             | 61 |
| 1.6.1.2.1. Perspektywa płatnika publicznego (PPP, bez RSS).....   | 61 |
| 1.6.1.2.2. Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P, bez RSS)<br>.....             | 62 |
| 1.7. Dyskusja i wnioski końcowe.....  | 64 |
| 1.8. Ograniczenia analizy.....  | 68 |
| 2. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce.....   | 69 |
| 2.1. Analiza wpływu na budżet płatnika.....   | 70 |
| 2.1.1. Cel.....   | 70 |
| 2.1.2. Metodyka.....  | 70 |
| 2.1.3. Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych.....   | 71 |

|  |     |
|--|-----|
| 2.1.4. Perspektywa analizy .....   | 71  |
| 2.1.5. Horyzont czasowy.....   | 72  |
| 2.1.6. Porównywane scenariusze .....   | 72  |
| 2.1.7. Populacja docelowa.....   | 73  |
| 2.1.7.1. Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej .....   | 73  |
| 2.1.7.2. Prognozowana liczba dzieci poddawanych szczepieniu .....  | 75  |
| 2.1.8. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana..... | 88  |
| 2.1.9. Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....                                 | 89  |
| 2.1.10. Analiza kosztów .....  | 89  |
| 2.1.11. Wyniki analizy wpływu na budżet .....  | 91  |
| 2.1.11.1. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia .....                                    | 91  |
| 2.1.11.2. Wariant podstawowy .....   | 92  |
| 2.1.11.2.1. Analiza z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka (RSS).....  | 92  |
| 2.1.11.2.2. Analiza bez uwzględnienia instrumentów dzielenia ryzyka (bez RSS).....   | 95  |
| 2.1.11.3. Wariant minimalny .....  | 98  |
| 2.1.11.3.1. Analiza z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka (RSS).....  | 98  |
| 2.1.11.3.2. Analiza bez uwzględnienia instrumentów dzielenia ryzyka (bez RSS).....   | 101 |
| 2.1.11.4. Wariant maksymalny.....  | 103 |
| 2.1.11.4.1. Analiza z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka (RSS).....  | 103 |
| 2.1.11.4.2. Analiza bez uwzględnienia instrumentów dzielenia ryzyka (bez RSS).....   | 106 |
| 2.1.11.5. Wariant dodatkowy .....  | 110 |
| 2.1.11.5.1. Analiza z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka (RSS).....  | 110 |
| 2.1.11.5.2. Analiza bez uwzględnienia instrumentów dzielenia ryzyka (bez RSS).....   | 113 |
| 2.2. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....  | 116 |
| 2.3. Aspekty etyczne i społeczne.....  | 116 |
| 2.4. Wnioski końcowe .....   | 117 |
| 3. Analiza racjonalizacyjna.....   | 119 |
| 3.1. Analiza racjonalizacyjna.....   | 120 |
| 3.1.1. Cel.....  | 120 |
| 3.1.2. Metodyka .....  | 120 |

|  |     |
|--|-----|
| 3.1.3. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wydatków BIA ..... | 120 |
| 3.1.4. Proponowane rozwiązania .....   | 121 |
| .....  | 122 |
| .....  | 123 |
| 3.1.6. Zestawienie zbiorcze .....  | 128 |
| 3.1.7. Bilans wydatków płatnika.....   | 129 |
| 3.1.8. Wnioski końcowe .....   | 130 |
| 4. Piśmiennictwo .....   | 131 |
| 5. Załączniki .....  | 136 |
| .....  | 137 |
| 5.2. Ceny apteczne szczepionek wysokoskojarzonych .....                        | 139 |
| 5.3. Wkład autorów w opracowanie raportu .....                                 | 140 |
| 5.4. Spis tabel .....  | 141 |
| 5.5. Spis wykresów .....   | 144 |

## Wykaz skrótów

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>AEs</b>                 | działania niepożądane (z ang. <i>Adverse Events</i> )   |
| <b>AEs</b>                 | działania niepożądane (z ang. <i>Adverse Events</i> )   |
| <b>AOTM</b>                | Agencja Oceny Technologii Medycznych  |
| <b>aP</b>                  | Bezkomórkowa szczepionka przeciwko krztuścowi   |
| <b>bd.</b>                 | brak danych   |
| <b>CBRSP</b>               | Centralna Baza Rezerw Sanitarно-Przeciwepidemicznych w Porębach k. Zduńskiej Woli   |
| <b>ChPL</b>                | Charakterystyka Produktu Leczniczego  |
| <b>ChPL</b>                | Charakterystyka produktu leczniczego  |
| <b>CI</b>                  | przedział ufności (z ang. <i>Confidence Interval</i> )  |
| <b>D</b>                   | toksoid błonicy (z ang. <i>diphtheria toxoid</i> )  |
| <b>DTaP</b>                | trójskładnikowa szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi – bezkomórkowa (z ang. <i>Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis</i> )  |
| <b>dTap</b>                | Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi ze zmniejszoną zawartością komponentów błonicy i krztuścowego   |
| <b>DTaP-HepB-IPV</b>       | pięcioskładnikowa szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi – bezkomórkowa ( <i>Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis</i> ), <i>poliomyelitis</i> – inaktywowana ( <i>Inactivated Poliovirus Vaccine</i> ) i zakażeniu HBV (z ang. <i>Hepatitis B Virus vaccine</i> )   |
| <b>DTaP-IPV</b>            | czteroskładnikowa szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi – bezkomórkowa (z ang. <i>Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis</i> i <i>poliomyelitis</i> – inaktywowana (z ang. <i>Inactivated Poliovirus Vaccine</i> ))  |
| <b>DTaP-IPV//PRP~T</b>     | pięcioskładnikowa szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi – bezkomórkowa (z ang. <i>Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis</i> ), <i>poliomyelitis</i> – inaktywowana (z ang. <i>Inactivated Poliovirus Vaccine</i> ) i inwazyjnym zakażeniem wywołanym przez <i>Haemophilus influenzae</i> typ b – skoniugowana z toksoidem krztuścowym   |
| <b>DTaP-IPV-HepB-PRP~T</b> | sześcioskładnikowa szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi – bezkomórkowa (z ang. <i>Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis</i> ), <i>poliomyelitis</i> – inaktywowana (z ang. <i>Inactivated Poliovirus Vaccine</i> ), inwazyjnym zakażeniem wywołanym przez <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (skoniugowana z toksoidem krztuścowym) oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (z ang. <i>Hepatitis B Virus</i> ) |
| <b>DTaP-PRP~T</b>          | czteroskładnikowa szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi – bezkomórkowa (z ang. <i>Diphtheria-Tetanus-acellular Pertussis</i> ) i inwazyjnym zakażeniem wywołanym przez <i>Haemophilus influenzae</i> typ b – skoniugowana z toksoidem krztuścowym  |
| <b>DTP</b>                 | trójwartna szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi – pełnokomórkowa (z ang. <i>diphtheria-tetanus-whole cell Pertussis</i> )  |
| <b>DTwP</b>                |   |
| <b>FHA</b>                 | hemaglutynina włókienkowa (z ang. <i>Filamentous Hemagglutinin</i> )  |
| <b>Hib</b>                 | monowalentna szczepionka przeciw inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, w postaci polisacharydu <i>Haemophilus influenzae</i> typ b skoniugowanego z toksoidem krztuścowym (z ang. <i>Polisaccharide Haemophilus influenzae type b conjugated to tetanus protein</i> )  |
| <b>PRP~T</b>               |   |
| <b>HTA</b>                 | Ocena technologii medycznych (z ang. <i>health technology assessment</i> )  |
| <b>IPV</b>                 | monowalentna szczepionka przeciw poliomyelitis – inaktywowana (z ang. <i>Inactivated Poliovirus Vaccine</i> )   |
| <b>IS</b>                  | istotne statystycznie   |
| <b>MZ</b>                  | Minister właściwy ds. zdrowia   |
| <b>NFZ</b>                 | Narodowy Fundusz Zdrowia  |

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>PICO</b>       | schemat określający kolejność analizy poszczególnych elementów badań: populacja, interwencja, komparator, punkty końcowe (z ang. <i>Population, Intervention, Comparator, Outcomes</i> ) |
| <b>POZ</b>        | Podstawowa Opieka Zdrowotna  |
| <b>PPP</b>        | Perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;   |
| <b>PPP+P</b>      | Perspektywa wspólna podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (pacjentów);  |
| <b>PRP</b>        | fosforan polirybozorybitolu  |
| <b>PSO</b>        | Program Szczepień Ochronnych   |
| <b>PSSE</b>       | Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna  |
| <b>PT</b>         | toksyna krztuścowa (z ang. <i>pertussis toxin</i> )  |
| <b>PTxd</b>       | toksoid krztuścowy (z ang. <i>pertussis toxid</i> )  |
| <b>RCT</b>        | badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>Randomized Controlled Trial</i> )  |
| <b>RSS</b>        | Instrument podziału ryzyka (z ang. <i>risk sharing scheme</i> )  |
| <b>T</b>          | toksoid tężcowy (z ang. <i>tetanus toxid</i> )   |
| <b>UAH</b>        | Hrywna, waluta Ukrainy   |
| <b>WSSE</b>       | Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna   |
| <b>WZW typu B</b> | wirusowe zapalenie wątroby typu B  |



## Streszczenie

### ANALIZA EKONOMICZNA

#### Cel

Celem analizy ekonomicznej jest ocena kosztów efektywności wysokoskojarzonej szczepionki Pentaxim (DTaP-IPV//PRP~T) stosowanej w celu jednoczesnego zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b, w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia oraz w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia.

#### Metodyka

W chwili obecnej w Polsce, realizowany jest, finansowany ze środków publicznych, Program Szczepień Ochronnych (PSO), w ramach którego stosowana jest skojarzona szczepionka przeciw błonicy, tężcowi oraz krztuścowi (DTP), monowalentna inaktywowana szczepionka przeciw poliomyelitis (IPV), jak również monowalentna szczepionka przeciw inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b (Hib). W przypadku krztuśca, w ramach PSO finansowana jest także szczepionka bezkomórkowa (aP), stosowana tylko w szczególnych grupach (PSO 2014):

- u dzieci z trwałymi przeciwwskazaniami do podania szczepionki pełnokomórkowej,
- u dzieci urodzonych przed 37 tyg. ciąży,
- u dzieci z masą urodzeniową < 2 500 g.

Stosowanie szczepionek PSO wiąże się z koniecznością wykonania 8 wkłuć przy szczepieniu pierwotnym oraz 3 przy szczepieniu uzupełniającym. Szczepionka Pentaxim stanowi alternatywę dla standardowych szczepionek PSO, zmniejszając liczbę wkłuć do łącznie 3 w przypadku szczepienia pierwotnego i 1 w przypadku szczepienia uzupełniającego. Tak duża liczba iniekcji przeprowadzana u najmłodszych dzieci jest mało akceptowalna i kontrowersyjna – jest to stanowisko zarówno rodziców, jak i lekarzy (Bernatowska 2011). Dodat-

kowo dzieci w pierwszym roku życia otrzymują obowiązkowe szczepienie przeciw WZW typu B i gruźlicy, a dzieci z grup wysokiego ryzyka – szczepienie przeciw inwazyjnej chorobie pneumokokowej. Oznacza to, że dzieci z grup wysokiego ryzyka otrzymują 4 różne szczepienia, jednocześnie w 4 kończyny, co jest bardzo obciążające i bolesne. Polska jest ostatnim krajem Unii Europejskiej, który w ramach PSO stosuje szczepionki pojedyncze i który nie wprowadził jeszcze szczepionki zawierających bezkomórkowy krztusiec.

Analizę ekonomiczną oparto na wynikach wykonanej wcześniej analizy efektywności klinicznej (Aestimo 2014b), z której wynika, że brak jest dowodów na występowanie różnic w skuteczności szczepionki Pentaxim i szczepionek finansowanych obecnie przez Ministra Zdrowia w ramach PSO.

Zgodnie z wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych (HTA) w Polsce, przy braku różnicy efektywności klinicznej między porównywanymi technologiami medycznymi, w ramach analizy ekonomicznej dopuszczalne jest porównanie wyłącznie kosztów leczenia (AOTM 2010). W związku z powyższym, w ramach oceny ekonomicznej zastosowano analizę minimalizacji kosztów, polegającą na porównaniu kosztów szczepienia z zastosowaniem porównywanych interwencji.

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami, jakie powinny spełniać analizy zawarte we wniosku o objęcie refundacją (MZ 02/04/2012), w analizie przyjęto – w ramach oddzielnych wariantów – perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika publicznego: PPP) oraz perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (perspektywa płatnika publicznego i pacjentów: PPP+P), uwzględniając koszty bezpośrednio związane z rozważanym problemem zdrowotnym.

[Redacted text block]

Szczepionkę Pentaxim należy podać w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia w 3 wstrzyknięciach w odstępach 1 do 2 miesięcy. Natomiast szczepienie uzupełniające wykonywane jest zwykle między 16 a 18 miesiącem życia dziecka. Z tego względu, w analizie przyjęto horyzont czasowy równy 2 lata, który obejmuje łącznie 4 podania szczepionki. Ponieważ horyzont czasowy przekracza okres 1 roku, w analizie przeprowadzono dyskontowanie kosztów. Zgodnie z wytycznymi AOTM przyjęto stopę dyskontowania równą 5%.

Model analizy ekonomicznej został przygotowany w arkuszu programu MS Excel® 2010. [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Poszczególne szczepionki przeciw błonicy, tężcowi oraz krztuścowi (DTP/DTaP), monowalentna inaktywowana szczepionka przeciw poliomyelitis (IPV), jak również monowalentna szczepionka przeciw inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) są aktualnie finansowane z budżetu Ministra Zdrowia. Szczepionki te, odpowiednio do zapotrzebowania są kupowane w ramach przetargów centralnych, organizowanych przez Zakład

Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.

[Redacted]

Analiza ekonomiczna zawiera analizę podstawową oraz analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla wszystkich kluczowych parametrów modelu, które w tym przypadku ograniczają się do parametrów kosztowych i związanych ze zużyciem zasobów.

W opracowaniu uwzględniono aktualne Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 2.1) stanowiące załącznik do zarządzenia nr 1 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r. (*AOTM 2010*) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (*MZ 02/04/2012*).

### Wyniki

W analizie minimalizacji kosztów porównywano koszty związane z zastosowaniem szczepionki Pentaxim, przy założeniu, że będzie ona refundowana zgodnie z proponowanymi warunkami oraz koszty obecnie finansowanych przez Ministra Zdrowia standardowych szczepionek PSO.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

### Wnioski końcowe

[Redacted]



**ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA****Cel**

Analizę przeprowadzono w celu oszacowania prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia decyzji o refundacji szczepionki Pentaxim (DTaP-IPV//PRP~T), stosowanej w celu jednoczesnego zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b, w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia oraz w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia.

**Metodyka**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została oparta na wykonanej wcześniej analizie problemu decyzyjnego (*Aestimo 2014a*) oraz analizie kosztów wykonanej w ramach analizy ekonomicznej.

[Redacted text block]

W analizie oszacowano dodatkowe wydatki wynikające z decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepionki Pentaxim, stosowanej w analizowanym wskazaniu, poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: aktualnego (istniejącego) i nowego (przyszłego). W analizie uwzględniono następujące szczepionki, stosowane obecnie w populacji docelowej, rozpatrywanej w analizie:

[Redacted text block]

**Scenariusz aktualny** zakłada dalszy brak refundacji produktu Pentaxim [Redacted], obok finansowania standardowych szczepionek PSO z budżetu Ministra Zdrowia.

**Scenariusz nowy** odpowiada sytuacji, w której Pentaxim, zostaje umieszczony w wykazie leków refundowanych, a sytuacja refundacyjna pozostałych szczepionek nie ulegnie zmianie.

Analizę wykonano w trzech głównych wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym, różniących się przewidywanymi udziałami rynkowymi produktu Pentaxim, zgodnie z aktualną sytuacją, w której Minister Zdrowia finansuje szczepionki PSO [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją produktu Pentaxim, w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanego umieszczenia go w wykazie leków refundowanych. Założono przy tym, że mogłoby to nastąpić od początku 2015 roku.

[Redacted text block]

W analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) oraz perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (PPP+P).

[Redacted text block]

Model wpływu na budżet przygotowano w wersji elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 2010.

Analizę przeprowadzono zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM 2010) oraz zapisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. „w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” (MZ 02/04/2012).

### Wyniki

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w czterech wariantach: podstawowym, minimalnym, maksymalnym, w których analizowano różne częstotliwości zastosowania szczepionki Pentaxim, oraz w wariantcie dodatkowym.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

### Wnioski końcowe

Produkt Pentaxim jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie

stawów, zapalenie nagłośni i inne), w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia oraz w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia (ChPL Pentaxim 2012).

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

## ANALIZA RACJONALIZACYJNA

### Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Pentaxim w ramach wykazu leków refundowanych.

### Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji produktu Pentaxim w ramach wykazu leków refundowanych, która wiązałaby się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego i dlatego rozważano istniejące możliwości wygospodarowania środków na ten cel bez zwiększenia łącznych nakładów finansowych w systemie. Przeanalizowano obowiązujące reguły finansowania leków w poszczególnych kategoriach dostępności refundacyjnej pod kątem możliwości ich optymalizacji, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego. Horyzont czasowy analizy jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na system i obejmuje lata 2015-2016.

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

### Wnioski


Finansowanie w ramach wykazu leków refundowanych szczepionki Pentaxim, stosowanej w celu jednoczesnego zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b, wiąże się z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego. Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Pentaxim®.


Proponowane w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania są zasadne i stosunkowo łatwe do wprowadzenia jako niewymagające istotnych zmian w przepisach prawa.

## Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.

| Kryterium   | Miejsce w dokumencie               |
|---|------------------------------------|
| <b>Analiza ekonomiczna</b>  |                                    |
| § 5. 1. Analiza ekonomiczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera:   | -                                  |
| 1) analizę podstawową;  | Rozdział 1.5                       |
| 2) analizę wrażliwości;   | Rozdział 1.6                       |
| 3) przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej w populacji wskazanej we wniosku, a jeżeli analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane – w populacji szerszej niż wskazana we wniosku. | Rozdział 1.4                       |
| 2. Analiza podstawowa zawiera:  |                                    |
| 1) zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem:  | Rozdział 1.5.1                     |
| a) oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii,   | Rozdział 1.3.5.1<br>Rozdział 1.5.1 |
| b) oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii;  | Rozdział 1.5.1                     |
| 2) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią;  | Nie dotyczy                        |
| 3) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią – w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2;  | Nie dotyczy                        |
| 4) oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w pkt 3, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy;   | Nie dotyczy                        |
| 5) zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6 pkt 1 i 2, oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3;  | Rozdział 1.5.3                     |
| 6) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6 pkt 1 i 2, oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3;   | Rozdział 1.5.4                     |
| 7) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6, jak również przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii.                            | Dołączono do wniosku               |
| 3. W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3.  | Rozdział 1.5.2                     |
| 4. Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 3, dopuszcza się przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica, o której mowa w ust. 3, jest równa zero, zamiast przedstawienia oszacowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 4.   | Rozdział 1.5.2                     |
| 5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy, oszacowania i kalkulacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1   | Nie dotyczy                        |

| Kryterium  | Miejsce w dokumencie                     |
|--|--|
| lit. a, pkt 2–4 oraz ust. 6, powinny być przedstawione w następujących wariantach:   |  |
| 1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;  | Nie dotyczy                              |
| 2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.   | Nie dotyczy                              |
| 6. Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:  | Nie dotyczy                              |
| 1) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia;  | Nie dotyczy                              |
| 2) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych; | Nie dotyczy                              |
| 3) kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.  | Nie dotyczy                              |
| 7. Jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, powinny zostać przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych.  | Nie dotyczy                              |
| 8. Jeżeli wartości, o których mowa w ust. 2 pkt 5, obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna musi zawierać przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby.   | Nie dotyczy                              |
| 9. Analiza wrażliwości zawiera:  | -  |
| 1) określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 5;   | Rozdział 1.6.1                           |
| 2) uzasadnienie zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1;   | Rozdział 1.6.1                           |
| 3) oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej.   | Rozdział 1.6.1                           |
| 10. Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:  | -  |
| 1) z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;  | Rozdział 1.5.2.1.1<br>Rozdział 1.5.2.2.1 |
| 2) z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.   | Rozdział 1.5.2.1.2<br>Rozdział 1.5.2.2.2 |
| 11. Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej.  | Rozdział 1.3.3                           |
| 12. Do przeglądów, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i ust. 8, stosuje się przepisy § 4 ust. 3 pkt 3 i 4.  | Rozdział 1.4                             |
| <b>Analiza wpływu na budżet</b>  |  |
| § 6.1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy,  |  |

| Kryterium   | Miejsce w dokumencie   |
|---|--|
| zawiera:  |  |
| 1) oszacowanie rocznej liczebności populacji:   |  |
| a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,  | Rozdział 2.1.8   |
| b) docelowej, wskazanej we wniosku,   | Rozdział 2.1.7   |
| c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;   | Rozdział 2.1.7   |
| 2) oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;  |  |
| 3) oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;  | Rozdział 2.1.11.1  |
| 4) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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 o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, a której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy; | Rozdział 2.1.11.2  |
| 5) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, 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 o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;     | Rozdział 2.1.11.2  |
| 6) oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy oszacowaniami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;   | Rozdział 2.1.11.2  |
| 7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6;   | Rozdział 2.1.11.3,<br>Rozdział 2.1.11.4  |
| 8) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;  | Tabela 27,  |
| 9) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;   | Rozdział 2.1.3,<br>Rozdział 1.3.5.1,<br>Rozdział 2.1.7   |
| 10) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 4 i 5.   | Dołączono do wniosku   |
| 2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.  | Rozdział 2.1.5   |
| 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 pkt 1 i 2. Jeżeli nie   | Rozdział 2.1.7   |

| Kryterium  | Miejsce w dokumencie   |
|--|--|
| 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.   |  |
| 4. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, powinny być przedstawione w następujących wariantach:        | Nie dotyczy  |
| 1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;  | Nie dotyczy  |
| 2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.   | Nie dotyczy  |
| 5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.   | Rozdział 2.1.3   |
| 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  |
| <b>Analiza racjonalizacyjna</b>  |  |
| § 7.1. Analiza racjonalizacyjna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit. j ustawy, zawiera:   |  |
| 1) przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań;   | Rozdział 3.1.4   |
| 2) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;   | <br>Tabela 66,<br>Tabela 67 |
| 3) wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;   | Rozdział 3.1.4   |
| 4) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1, jak również przeprowadzenie kalkulacji tych oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami.   | Dołączono do wniosku   |
| 2. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.  | Nie dotyczy  |
| 3. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy. | Rozdział 3.1.4   |

# Analiza ekonomiczna

Rozdział

I



## 1.1. Cel analizy

Celem analizy ekonomicznej jest ocena kosztów efektywności pięciowalentnej szczepionki Pentaxim (DTaP-IPV//PRP~T) stosowanej w celu jednoczesnego zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nagłośni i inne), w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia oraz w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia.

## 1.2. Problem decyzyjny

Kontekst kliniczny analizy jest zgodny z opisanym we wniosku o finansowanie produktu leczniczego Pentaxim ze środków publicznych i został zdefiniowany w ramach wykonanej wcześniej analizy problemu decyzyjnego (*Aestimo 2014a*) według schematu PICO:

- populacja docelowa (P);
- wnioskowana interwencja (I);
- komparatory (C);
- efekty (wyniki) zdrowotne (O).

W następnych rozdziałach przedstawiono kluczowe elementy rozpatrywanego problemu decyzyjnego.

### 1.2.1. Populacja

Jak wynika z zarejestrowanych wskazań do stosowania szczepionki Pentaxim, jest ona stosowana w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia oraz w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia (*ChPL Pentaxim 2012*). Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (*PSO 2014*) szczepienie pierwotne (3 dawki) podawane jest między 2 a 6 miesiącem życia, natomiast uzupełniające – pomiędzy 16 a 18 miesiącem życia. Z tego względu populacja docelowa obejmuje wszystkie dzieci do ukończenia 2 roku życia.

### 1.2.2. Oceniana interwencja

Przedmiotem Wniosku jest produkt Pentaxim, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), *poliomyelitis* (inaktywowana) i *Haemophilus influenzae* typ b (skoniugowana), adsorbowana; proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml); kod EAN: 5909990625260.

Ocenianą interwencją wnioskowaną jest zastosowanie szczepionki Pentaxim w celu jednoczesnego zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nagłośni i inne), w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia oraz w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia (*ChPL Pentaxim 2012*).

W skład szczepionki Pentaxim wchodzi toksoid błonicy, toksoid tężcowy, wirus *poliomyelitis* (typ 1, inaktywowany; typ 2, inaktywowany; typ 3, inaktywowany), antygeny *Bordetella pertussis* (toksoid, hemaglutynina włókienkowa), polisacharyd *Haemophilus influenzae* typ b skoniugowany z toksoidem tężcowym.

Toksyna błonicza oraz tężcowa są odtoksycznione formaldehydem, a następnie oczyszczone. Szczepionka przeciw *poliomyelitis* jest otrzymywana przez namnażanie wirusa *poliomyelitis* typ 1, 2 i 3 na linii komórkowej Vero, oczyszczenie, a następnie inaktywowanie go formaldehydem.

Bezkomórkowe składniki krztuśca (toksyna krztuścowa PT, hemaglutynina włókienkowa FHA) są otrzymywane z hodowli *Bordetella pertussis*, potem oczyszczane. Toksyna krztuścowa (PT) jest odtoksyczniana glutaraldehydem i odpowiada toksoidowi krztuścowemu (PTxd). Hemaglutynina włókienkowa (FHA) pozostaje niezmienną. Wykazano, że PTxd i FHA są dwoma składnikami o zasadniczym znaczeniu w ochronie przed krztuścem.

Polisacharyd otoczkowy PRP (fosforan polirybozorybitolu: PRP) jest uzyskiwany z hodowli *Haemophilus influenzae* typ b i skoniugowany z toksoidem tężcowym (T), co tworzy szczepionkę koniugowaną PRP-T.

Polisacharyd otoczkowy (fosforan polirybozorybitolu: PRP) wywołuje odpowiedź immunologiczną i produkcję przeciwciał anti-PRP u ludzi. Jednakże, jak dla wszystkich antygenów polisacharydowych, odpowiedź immunologiczna jest grasicznie niezależna, charakteryzująca się niską immunogennością u niemowląt i brakiem pamięci immunologicznej poniżej 15. miesiąca życia. Kowalencyjne wiązanie

polisacharydu otoczkowego *Haemophilus influenzae* typ b z białkiem nośnikowym, toksoidem tężcowym, pozwala skoniugowanej szczepionce zachować się jak antygen grasiczozależny wywołujący swoistą odpowiedź serologiczną anti-PRP u niemowląt oraz powstanie pamięci immunologicznej.

Szczegółowy opis interwencji przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego (*Aestimo 2014a*).

### 1.2.3. Komparatory

W chwili obecnej, zgodnie z wymogami Ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, realizowany jest finansowany ze środków publicznych Program Szczepień Ochronnych, w ramach którego stosowana jest skojarzona szczepionka przeciw błonicy, tężcowi oraz krztuścowi (DTP), monowalentna inaktywowana szczepionka przeciw *poliomyelitis* (IPV), jak również monowalentna szczepionka przeciw inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b (Hib). W przypadku krztuśca, w ramach PSO finansowana jest przede wszystkim szczepionka pełnokomórkowa (P/Pw), natomiast szczepionka bezkomórkowa (aP) finansowana jest tylko w szczególnych grupach (*PSO 2014*):

- u dzieci z trwałymi przeciwwskazaniami do podania szczepionki pełnokomórkowej,
- u dzieci urodzonych przed 37 tyg. ciąży,
- u dzieci z masą urodzeniową < 2 500 g.



#### 1.2.4. Efekty zdrowotne

Zastosowanie szczepionek powinno prowadzić do uzyskania ochronnego stężenia przeciwciał (seroprotekcja), mającego zabezpieczać przed rozwojem zakażenia w przypadku narażenia na kontakt z patogenem. W ocenie porównawczej szczepionki Pentaxim i szczepionek stosowanych obecnie w PSO analizowano przede wszystkim odpowiedź immunologiczną po szczepieniu pierwotnym i uzupełniającym, wyrażoną odsetkiem seroprotekcji i serokonwersji odnośnie poszczególnych antygenów (błonica [anty-D], tężec [anty-T], krztusiec [toksyna krztuścowa PT, anty-PT, hemaglutynina włókienkowa FHA, anty-FHA], nagminne porażenie dziecięce – *poliomyelitis* [anty-polio typ 1, 2 i 3] oraz *Haemophilus influenzae* typ b [anty-PRP]) oraz stężeniem poszczególnych przeciwciał przed i po szczepieniu.

W wyniku przeglądu systematycznego odnaleziono jedno badanie z randomizacją bez zaślepienia, opisane w publikacjach ([REDACTED], [REDACTED]), porównujące zastosowanie pięcioskładnikowej szczepionki Pentaxim (DTaP-IPV//PRP~T) w ramach szczepienia pierwotnego: w 2., 3. i 4. miesiącu życia (Pentaxim 2-3-4) lub w 3., 4. i 5. miesiącu życia (Pentaxim 3-4-5) w odniesieniu do grupy kontrolnej (3., 4. i 5. miesiącu życia), gdzie szczepionki podawano w oddzielnych iniekcjach. Z zachowaniem randomizacji, po około roku od szczepienia pierwotnego, wykonano szczepienie uzupełniające (*booster*).

##### 1.2.4.1. Szczepienie pierwotne

Zarówno wskaźnik seroprotekcji, jak i serokonwersji, we wszystkich grupach osiągnął wysoki poziom (odpowiednio  $\geq 97,6\%$  i  $\geq 89,1\%$ ). Równoważność (*non-inferiority*) szczepionki wysokoskojarzonej względem szczepionek podawanych oddzielnie stwierdzono dla wszystkich analizowanych antygenów.

**Błonica i tężec.** Wszystkie dzieci wytworzyły ochronne stężenie przeciwciał (seroprotekcję) odnośnie błonicy i tężca bez względu na schemat szczepienia.

**Krztusiec.** Ocenie poddano serokonwersję (co najmniej 4-krotny wzrost miana przeciwciał) w przypadku 2 bezkomórkowych składników krztuśca (toksyna krztuścowa PT, hemaglutynina włókienkowa FHA). Odsetek dzieci, u których została osiągnięta serokonwersja w odniesieniu do toksoidu krztuścowego był bardzo wysoki i podobny między grupami: 100%, 100% i 97,4%, odpowiednio Pentaxim 2-3-4, Pentaxim 3-4-5 i grupa kontrolna. W przypadku serokonwersji dla hemaglutyniny włókienkowej stwierdzono, że była ona większa w obu grupach Pentaximu w porównaniu do grupy dzieci otrzymujących szczepionki oddzielnie: 98,0-99,6% vs 89,1%. Wyniki podane przez autorów wskazują na istotnie wyższą skuteczność szczepionki Pentaxim (w obu schematach) odnośnie grupy kontrolnej.

**Poliomyelitis.** Wszystkie dzieci uzyskały seroprotekcję odnośnie *poliomyelitis* typ 1 bez względu na schemat szczepienia. Ponadto w grupie Pentaxim 2-3-4 u wszystkich zaszczepionych odnotowano seroprotekcję względem *poliomyelitis* typ 2 i *poliomyelitis* typ 3. Podobnie, wszystkie dzieci w grupie Pentaxim 3-4-5 wytworzyły ochronne stężenie przeciwciał przeciw *poliomyelitis* typ 2. Prawdopodobieństwo wystąpienia seroprotekcji było ogólnie wysokie (co najmniej 99,6%), i wyższe lub równe w grupach szczepienia skojarzonego w porównaniu do grupy kontrolnej, ale różnice nie osiągnęły istotności statystycznej.

***Haemophilus influenzae* typ b.** Seroprotekcja (stężenia powyżej  $\text{anti-PRP} \geq 0,15$  [ $\mu\text{g/ml}$ ]) była obserwowana u 97,6% i 99,1% dzieci w grupach Pentaximu i wszystkich w grupie kontrolnej. Odnotowane różnice między grupami nie osiągnęły progu *non-inferiority*. Autorzy podali także odsetki ze stężeniem  $\geq 0,1$  ( $\mu\text{g/ml}$ ), które wyniosły odpowiednio 92,1%, 95,6% i 99,6%, nie podali jednak oceny istotności tych różnic, ocena własna wskazuje na brak różnic w analizie *non-inferiority*.

#### 1.2.4.2. Szczepienie uzupełniające

Miesiąc po wykonaniu szczepienia uzupełniającego we wszystkich analizowanych grupach u wszystkich dzieci stwierdzono stężenie ocenianych przeciwciał, które wskazywało na osiągnięcie seroprotekcji. W żadnym przypadku po szczepieniu uzupełniającym nie został przekroczony próg *non-inferiority* dla Pentaximu względem grupy kontrolnej.

**Błonica, tężec.** U wszystkich dzieci w 3 grupach występowało ochronne stężenie przeciwciał ( $\geq 0,01$  IU/ml) zarówno po około roku od szczepienia pierwotnego jak i po szczepieniu uzupełniającym. Podobnie, próg  $\geq 0,10$  IU/ml osiągnęły wszystkie dzieci po szczepieniu uzupełniającym.

**Krztusiec.** Wykrywalne stężenie ( $\geq 5$  EU/ml) przeciwciał anty-PT i anty-FHA stwierdzono u większego odsetka dzieci zaszczepionych Pentaximem 2-3-4 oraz Pentaximem 3-4-5 w porównaniu do dzieci z grupy kontrolnej, odpowiednio 96,8% i 86,0% oraz 97,8% i 90,9% vs 87,2% i 52,0%. Wskaźnik odpowiedzi na szczepienie względem antygenu PT wyniósł 97,6% w grupie Pentaximu 2-3-4 i 95,2% w grupie Pentaximu 3-4-5 – był on istotnie wyższy niż po wykonaniu szczepienia uzupełniającego w grupie kontrolnej (80,4%). W przypadku oceny serokonwersji względem FHA był on podobny w analizowanych grupach i wyniósł 89,9%, 85,5% i 92,4%, próg *non-inferiority* nie został przekroczony.

**Poliomyelitis.** Odsetek dzieci ze stężeniem przeciwciał anty-polio (1, 2 lub 3)  $\geq 8$  (1/dil) w rok po szczepieniu podstawowym wyniósł odpowiednio co najmniej 87,6%, 89,1% i 89,8% w poszczególnych grupach. Po szczepieniu uzupełniającym seroprotekcję przeciw każdemu z antygenów polio stwierdzono we wszystkich grupach.

**Haemophilus influenzae typ b.** Po około roku od ostatniej, trzeciej dawki szczepienia pierwotnego, utrzymanie poziomu przeciwciał anty-PRP  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$  zaobserwowano u co najmniej 99,6% dzieci w każdej z analizowanych rodzajów szczepienia. Po szczepieniu uzupełniającym we wszystkich grupach stwierdzono seroprotekcję na poziomie  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$  i  $\geq 1,0$   $\mu\text{g/ml}$ .

**Stężenie przeciwciał.** W większości przypadków nie stwierdzono różnic między analizowanymi grupami pod względem wzrostu średniego geometrycznego miana przeciwciał – jedynie miano anty-D było nieznacznie większe w grupie Pentaximu 2-3-4 i Pentaximu 3-4-5 w porównaniu do grupy kontrolnej, odpowiednio 1,399 IU/ml i 1583 IU/ml vs 1047 IU/ml.

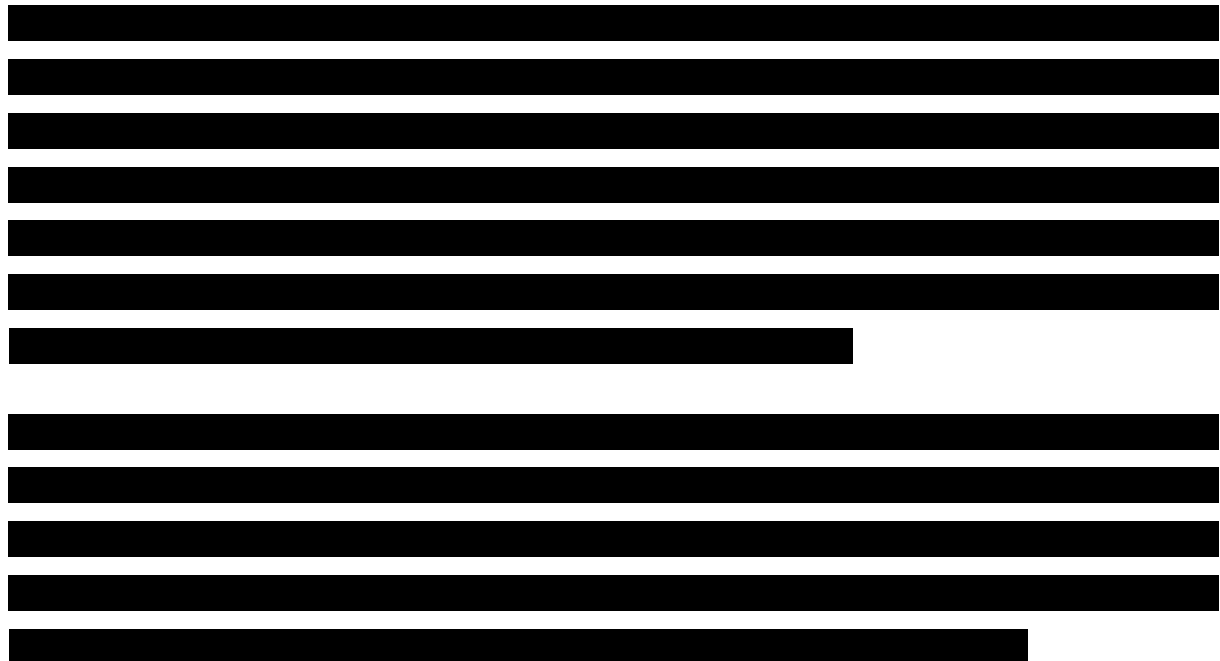
#### 1.2.4.3. Bezpieczeństwo

W badaniu [REDACTED] podano, że w przypadku szczepienia pierwotnego najczęstszym, uprzednio wytypowanym (*solicited AEs*), działaniem niepożądanym w miejscu iniekcji był rumień (25,0-27,7% iniekcji), zaś ogólnym – gorączka (28,7-32,3% iniekcji). Zaobserwowano, że stosowanie Pentaximu w porównaniu do oddzielnych szczepionek wiązało się z mniejszym ryzykiem wystąpienia nasilonej płaczliwości oraz drażliwości w stopniu ciężkim. Z drugiej strony po szczepieniu Pentaximem zaobserwowano istotnie więcej przypadków wymiotów. W przypadku oceny częstości działań niepożądanych występujących w ciągu 30 dni od podania szczepionki (*unsolicited AEs*) nie odnotowano żadnych znamienych różnic między szczepionką wysokoskojarzoną a szczepionkami podawanymi oddzielnie – najczęściej opiekunowie dzieci zgłaszali zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, gorączkę, biegunkę, kaszel i zapalenie jelit, które występowały u 46,0-57,4% dzieci. W ocenie immunizacji uzupełniającej

zaobserwowano, że po podaniu Pentaximu w odniesieniu do szczepień w osobnych iniekcjach istotnie częściej pojawiały się reakcje w miejscu iniekcji (ogółem i ciężkie), ogólne działania niepożądane, w tym gorączka i utrata apetytu. Podkreślić należy, że ciężkie działania występowały rzadko ( $\leq 2,6\%$ ). Dowolnymi działaniami niepożądanymi odnotowywanymi w ramach obserwacji długoterminowej były powszechne choroby dziecięce, takie jak zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, gorączka, biegunka czy kaszel. Ogółem stwierdzono jednak, że oba rodzaje podawanych szczepionek były dobrze tolerowane przez dzieci.

#### 1.2.5. Aktualny sposób finansowania szczepionki Pentaxim i wnioskowane warunki objęcia refundacją

Obecnie produkt Pentaxim nie jest refundowany ze środków publicznych.



Warto zaznaczyć, że w wyniku przeglądu światowych rekomendacji dotyczących szczepionki Pentaxim, odnaleziono rekomendację agencji HAS, przygotowaną dla produktu Pentavac, który jest odpowiednikiem Pentaximu na rynku francuskim (inna nazwa handlowa tego samego preparatu). W dniu 4 stycznia 2012 r. wydano pozytywną rekomendację dla zastosowania szczepionki Pentavac w zapobieganiu zakażeniom błonicy, ksztuścem, tężcem, wirusem polio i bakterią *Haemophilus influenzae* typu b, wskazując refundację szczepionki na poziomie 65%. Pozostałe 35% kosztu szczepionki w warunkach francuskich pokrywane jest w ramach prywatnych ubezpieczeń komplementarnych (HAS 2012). Warto jednocześnie zwrócić uwagę na fakt, że francuska agencja *Haute Autorité de Santé* wydała we wrześniu 2011 roku pozytywną rekomendację dla utrzymania w kalendarzu

szczepień wcześniejszej generacji szczepionki pięcioskładnikowej *Infanrix Quinta* przy 65% stopie refundacji (*HAS 2011*).



## 1.3. Metodyka analizy

### 1.3.1. Strategia i technika analityczna

Analizę ekonomiczną oparto na wynikach wykonanej wcześniej analizy efektywności klinicznej (Aestimo 2014b) [REDACTED]

Zgodnie z wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych (HTA) w Polsce, przy braku różnicy efektywności klinicznej między porównywanymi technologiami medycznymi, w ramach analizy ekonomicznej dopuszczalne jest porównanie wyłącznie kosztów leczenia (AOTM 2010). W związku z powyższym, w ramach oceny ekonomicznej zastosowano analizę minimalizacji kosztów, polegającą na porównaniu kosztów szczepienia z zastosowaniem porównywanych interwencji.

Analiza ekonomiczna zawiera analizę podstawową oraz analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla wszystkich kluczowych parametrów modelu, które w tym przypadku ograniczają się do parametrów kosztowych i związanych ze zużyciem zasobów.

W opracowaniu uwzględniono aktualne Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 2.1) stanowiące załącznik do zarządzenia nr 1 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r. (AOTM 2010) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (MZ 02/04/2012).

### 1.3.2. Perspektywa analizy

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami, jakie powinny spełniać analizy zawarte we wniosku o objęcie refundacją (MZ 02/04/2012), w analizie przyjęto – w ramach oddzielnych wariantów – perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika publicznego: PPP) oraz perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (perspektywa płatnika publicznego i pacjentów: PPP+P), uwzględniając koszty bezpośrednie związane z rozważanym problemem zdrowotnym.

### 1.3.3. Horyzont czasowy

Szczepionkę Pentaxim należy podać w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia w 3 wstrzyknięciach w odstępach 1 do 2 miesięcy. Natomiast szczepienie uzupełniające wykonywane jest zwykle między 16 a 18 miesiącem życia dziecka. Z tego względu, w analizie przyjęto horyzont czasowy równy 2 lata, który obejmuje łącznie 4 podana szczepionki.

### 1.3.4. Dyskontowanie

Ponieważ horyzont czasowy przekracza okres 1 roku, w analizie przeprowadzono dyskontowanie kosztów. Zgodnie z wytycznymi AOTM przyjęto stopę dyskontowania równą 5%.

### 1.3.5. Model ekonomiczny

Model analizy ekonomicznej został przygotowany w arkuszu programu MS Excel® 2010. Obejmuje on analizę kosztów schematu szczepienia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i *Haemophilus influenzae* typ b, przy zastosowaniu rozważanych interwencji, i porównanie uzyskanych wartości. Na potrzeby analizy wrażliwości, dla każdego parametru oszacowano zakres zmienności.

#### 1.3.5.1. Ocena kosztów i zużytych zasobów

W analizie podstawowej, przeprowadzonej z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnika publicznego) oraz ze wspólnej perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy, uwzględniono zużycie zasobów na podstawie których zostały obliczone koszty związane z zastosowaniem wnioskowanej technologii

W procesie szczepienia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i *Haemophilus influenzae* typ b, można wyróżnić następujące składowe kosztów:

➤ [REDACTED]

Szczegółową kalkulację kosztów porównywanych interwencji przedstawiono w dalszej części raportu.

#### 1.3.5.1.1. Zużycie zasobów

Zużycie zasobów w przypadku rozpatrywanych szczepień oznacza liczbę podań poszczególnych antygenów, wynikającą z obowiązującego Programu Szczepień Ochronnych (*PSO 2014*). W zakresie wskazań szczepionki Pentaxim, obejmującym dzieci do ukończenia 2 r. ż., przewidziana jest seria łącznie 4 szczepień.

*Tabela 1. Zużycie zasobów – liczba podań szczepionki, przypadających na 1 dziecko.*

| Liczba szczepień  | Pentaxim (DTaP+IPV+Hib) | DTP | DTaP | IPV | Hib |
|-------------------|-------------------------|-----|------|-----|-----|
| w pierwszym r. ż. | 3                       | 3   | 3    | 2   | 3   |
| w drugim r. ż.    | 1                       | 1   | 1    | 1   | 1   |

Zastosowanie wyłącznie szczepionki Pentaxim w serii szczepień przewidzianych w PSO powoduje, że dzieci otrzymują 1 dodatkową dawkę szczepionki IPV. Jednakże jest to zgodne z obowiązującymi wytycznymi i rekomendacjami światowymi (*NHS 2013, AHS 2012, NIP 2013, WHO 2014, NZIS 2013*) i może być interpretowane jako wartość dodana szczepionki Pentaxim.

Podanie szczepionek przewidzianych w PSO standardowo odbywa się w ramach jednej wizyty u lekarza pierwszego kontaktu (świadczenie w rodzaju POZ). Podczas wizyty dzieciom wykonuje się 2-3 wkłucia w przypadku odrębnych szczepionek finansowanych z budżetu ministra właściwego ds. zdrowia, lub 1 wkłucie, gdy zastosowana jest szczepionka Pentaxim. Zatem w przewidzianym horyzoncie czasowym analizy, realizowane są 4 wizyty POZ na jedno zaszczepione dziecko.

### 1.3.5.1.2. Koszty jednostkowe

#### 1.3.5.1.2.1. Pentaxim

[Redacted text block]

[Redacted text block]

|            |            |            |            |            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text]

### 1.3.5.1.2.2. Szczepionki PSO

[Redacted text]

[Redacted text]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text]

[Redacted text]

### 1.3.5.1.2.3. Pozostałe koszty

[Redacted text block]

### 1.3.5.1.3. Zestawienie kosztów serii szczepień

Biorąc pod uwagę wymagane liczby podań oraz koszty jednostkowe poszczególnych preparatów szczepionek, obliczono łączny koszt serii szczepień odpowiadających przyjętemu horyzontowi czasowemu. Ponieważ ostatnia dawka (szczepienie uzupełniające) podawana jest w następnym roku, po szczepieniu pierwotnym, jej koszt został poddany dyskontowaniu, przy założeniu stopy dyskontowej równej 5%.

W przypadku szczepionek PSO, wyróżniono możliwe warianty ich podania wynikające z zapisów programu szczepień ochronnych (PSO 2014). Uwzględniono m.in. częstość stosowania w populacji docelowej szczepionki DTaP, która jest wymagana w przypadku wystąpienia przeciwwskazań do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową (DTP).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 1.3.6. Walidacja modelu

Walidację wewnętrzną przeprowadzono z zastosowaniem standardowych procedur – testowania wyników przy użyciu skrajnych i zerowych wartości oraz analizy kodu programu.

## 1.4. Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych

### 1.4.1. Metodyka

#### 1.4.1.1. Cel

Przegląd badań ekonomicznych został wykonany w celu identyfikacji stosowanych w analizowanym problemie zdrowotnym technik analitycznych oraz porównania wyników niniejszego opracowania z wynikami uzyskanymi przez innych autorów.

#### 1.4.1.2. Wyszukiwanie danych źródłowych

Przeprowadzone zostało wyszukiwanie oraz analiza streszczeń, tytułów, a następnie pełnych tekstów publikacji pod kątem spełnienia kryteriów włączenia do analizy. W celu wykonania walidacji konwergencji wykonano wyszukiwanie innych badań farmakoekonomicznych dotyczących zastosowania szczepionki Pentaxim w rozważanym wskazaniu.

#### 1.4.1.3. Źródła danych wtórnych

Wyszukiwanie wiarygodnych opracowań wtórnych, tj. raportów HTA i analiz ekonomicznych przeprowadzono 5 lutego 2014 roku zgodnie z wytycznymi AOTM w bazie informacji medycznych *Medline* przez *Pubmed* oraz *Embase* przez *Elsevier*. Ponadto wykonano przeszukanie uzupełniające zasobów Internetu (*Google.com*).

Wyszukiwanie opracowań ekonomicznych zostało przeprowadzono zgodnie z odpowiednio zaprojektowaną strategią wyszukiwania o maksymalnej czułości (słowa kluczowe dla interwencji), przedstawioną w tabeli poniżej. W strategii wyszukiwania nie wprowadzono ograniczeń czasowych oraz dotyczących języka publikacji.

Tabela 7. Strategia wyszukiwania badań ekonomicznych raportów HTA dla Pentaxim (*Medline* przez *Pubmed*).

| Nr                                 | Zapytania (kwerendy)   | Wynik   |
|------------------------------------|--|---------|
| 1                                  | pentaxim OR pentavac OR "DTaP-IPV/PRP-T" OR "DTaP-IPV//PRP-T"  | 42      |
| 2                                  | „economic review" OR "economic analysis" OR "economic model" OR "cost analysis" OR "cost-effectiveness" OR "pharmacoeconomic" OR "cost minimization" OR "cea" OR "cma" | 104 528 |
| 3                                  | #1 AND #2  | 0       |
| Data przeszukania: 5 luty 2014 rok |  |         |

Tabela 8. Strategia wyszukiwania badań ekonomicznych raportów HTA dla Pentaxim (Embase przez Elsevier).

| Nr                                 | Zapytania (kwerendy)   | Wynik   |
|------------------------------------|--|---------|
| 1                                  | 'dtap-ipv//prp-t'AND [embase]/lim  | 10      |
| 2                                  | 'dtap-ipv/prp-t'AND [embase]/lim   | 10      |
| 3                                  | Pentavac AND [embase]/lim  | 62      |
| 4                                  | 'pentaxim'/exp AND [embase]/lim  | 198     |
| 5                                  | #1 OR #2 OR #3 OR #4   | 252     |
| 6                                  | 'economic review'OR 'economic analysis'OR 'economic model'OR 'cost analysis'/exp OR 'cost-effectiveness'/exp OR 'pharmacoeconomic'OR 'cost minimization'/exp OR 'cea'/exp OR 'cma'AND [embase]/lim | 175 601 |
| 7                                  | #5 AND #6  | 11      |
| Data przeszukania: 5 luty 2014 rok |  |         |

W wyniku wyszukiwania w bazie medycznej zidentyfikowano łącznie **11** publikacji, które zostały podane analizie.

#### 1.4.1.4. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych

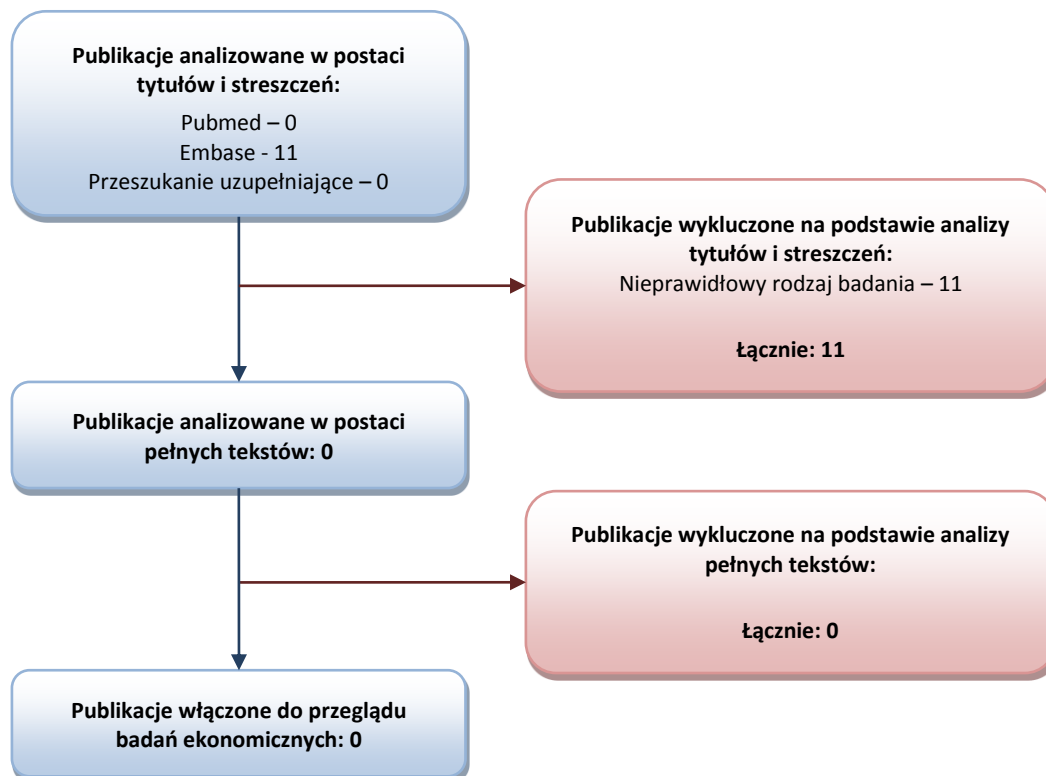
Przyjęto, że do analizy zostaną włączone raporty HTA i analizy ekonomiczne dotyczące oceny opłacalności stosowania szczepionki Pentaxim w celu jednoczesnego zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nagleśni i inne) bez stosowania dodatkowych kryteriów włączenia lub wykluczenia.

#### 1.4.1.5. Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych

W wyniku przeszukania baz medycznych Medline przez Pubmed oraz Embase przez Elsevier z zastosowaniem wyżej opisanej strategii wyszukiwania odnaleziono łącznie **11** publikacji. Doniesienia naukowe były wstępnie analizowane na poziomie tytułów i abstraktów, a następnie na podstawie pełnych tekstów. Nie zidentyfikowano prac, które były zgodne z przyjętymi *a priori* kryteriami włączenia. Publikacje zostały wyłączone z analizy z powodu niewłaściwego rodzaju badań.

Na zamieszczonym poniżej diagramie w sposób schematyczny, zaprezentowano kolejne etapy wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych, prezentując liczbę oraz powody wykluczenia artykułów na poziomie tytułów i streszczeń oraz pełnych tekstów.

Wykres 1. Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych.



W wyniku systematycznego przeszukania nie zidentyfikowano badań spełniających kryteria włączenia do przeglądu dla porównania szczepionki Pentaxim.

Odnaleziono natomiast abstrakt konferencyjny *Antonchak 2013*, który miał na celu porównanie kosztów stosowania szczepionki Pentaxim i szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby ze stosowaniem preparatu sześcioskładnikowego Infanrix Hexa na Ukrainie. Wyniki analizy ekonomicznej zostały przedstawione w formie kosztów szczepionek oraz opieki medycznej w przeliczeniu na 1 000 dzieci. Koszt szczepionki Pentaxim i szczepionki na WZW typu B wyniósł 633 240 UAH, natomiast koszty związane z pracą personelu medycznego 36 763 UAH. Z kolei koszty szczepionki Infanrix Hexa były równe 803 880 UAH, a koszty opieki personelu medycznego w tym przypadku wyniosły 18 381 UAH. Dodatkowo w abstrakcie konferencyjnym *Antonchak 2013* zamieszczono informację mówiącą, że w 2012 roku na Ukrainie szczepionkę Infanrix Hexa zastosowano u 385 116 dzieci co ogólnie kosztowało 118 307 590 UAH, natomiast szczepionka Pentaxim została zastosowana u 363 000 dzieci i jej łączny koszt wyniósł 95 830 447 UAH.

## 1.5. Wyniki analizy podstawowej

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami dotyczącymi analiz HTA, przedstawionymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. (MZ 02/04/2012), w ramach analizy podstawowej przedstawiono kolejno:

- zestawienie oszacowań kosztów porównywanych interwencji;
- oszacowanie różnicy kosztów porównywanych interwencji;
- zestawienie tabelaryczne wartości parametrów modelu, na podstawie których dokonano obliczeń w analizie podstawowej.

Zgodnie ze specyfiką rozpatrywanego problemu zdrowotnego oraz metodyką zastosowaną w analizie, ocena porównywanych interwencji dotyczyła kosztów przeprowadzenia serii szczepień u jednego dziecka w przyjętym horyzoncie czasowym. Zgodnie z rozumowaniem przedstawionym w Rozdziale 1.3.1, w analizie nie uwzględniono efektów zdrowotnych.

Analizę podstawową przeprowadzono równolegle w czterech wariantach:

- z uwzględnieniem zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka (z RSS):
  - z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP);
  - z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (PPP+P);
- bez zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka (bez RSS):
  - z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP);
  - z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (PPP+P).

### 1.5.1. Zestawienie oszacowań kosztów i efektów porównywanych opcji

Poniżej zestawiono całkowite koszty porównywanych szczepionek.

Tabela 9. Łączne koszty porównywanych szczepionek (PPP/PPP+P).

|  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--|---|---|---|---|---|---|
|  |   |   |   |   |   |   |
|  |   |   |   |   |   |   |
|  |   |   |   |   |   |   |

W tabeli poniżej zestawiono dane dotyczące efektów generowanych przez porównywane schematy COH, przy założeniu, że głównym efektem zdrowotnym jest uzyskanie odpowiedniego poziomu seroprotekcji i serokonwersji dla poszczególnych antygenów zawartych w szczepionce.

Tabela 10. Efekty zdrowotne porównywanych schematów (PPP/PPP+P) – odsetki chorych.

| Rodzaj antygeny                          | Historyczna grupa referencyjna | Pentaxim 2-3-4         | Pentaxim 3-4-5         | Grupa kontrolna        | RD;  | RD;  |
|--|--------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|--|--|
|  |                                |                        |                        |                        | Pentaxim 2-3-4 vs grupa kontrolna <sup>#</sup> | Pentaxim 3-4-5 vs grupa kontrolna <sup>#</sup> |
| % (95% CI)                               |                                |                        |                        |                        |  |  |
| Szczepienie pierwotne                    |                                |                        |                        |                        |  |  |
| anty-D ≥ 0,01 [IU/ml]                    | 100,0<br>(95,9; 100,0)         | 100,0<br>(98,6; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 0,00<br>(-1,49; 1,63)                          | 0,00<br>(-1,65; 1,63)                          |
| anty-T ≥ 0,01 [IU/ml]                    | 100,0<br>(95,9; 100,0)         | 100,0<br>(98,6; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 0,00<br>(-1,49; 1,63)                          | 0,00<br>(-1,65; 1,63)                          |
| anty-polio typ 1 ≥ 8 [1/dil]             | 97,0<br>(91,5; 99,4)           | 100,0<br>(98,6; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 0,00<br>(-1,49; 1,63)                          | 0,00<br>(-1,66; 1,63)                          |
| anty-polio typ 2 ≥ 8 [1/dil]             | 100,0<br>(96,4; 100,0)         | 100,0<br>(98,6; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 99,6<br>(97,6; 100,0)  | 0,43<br>(-1,10; 2,40)                          | 0,43<br>(-1,27; 2,40)                          |
| anty-polio typ 3 ≥ 8 [1/dil]             | 99,0<br>(94,6; 100,0)          | 100,0<br>(98,6; 100,0) | 99,6<br>(97,6; 100,0)  | 99,6<br>(97,6; 100,0)  | 0,43<br>(-1,10; 2,40)                          | -0,01<br>(-2,95; 1,99)                         |
| anty-PRP ≥ 0,15 [µg/ml]                  | 98,0<br>(93,0; 99,8)           | 97,6<br>(94,9; 99,1)   | 99,1<br>(96,9; 99,9)   | 100,0<br>(98,4; 100,0) | -2,36<br>(-5,06; -0,29)                        | -0,88<br>(-3,14; 0,87)                         |
| anty-PRP ≥ 1,0 [µg/ml]                   | bd.                            | 92,1%<br>(bd.)         | 95,6%<br>(bd.)         | 99,6%<br>(bd.)         | -5,83<br>(-8,11; -3,54)                        |  |
| ≥ 4-krotny wzrost miana anty-PT [EU/ml]  | 89,6<br>(81,7; 94,9)           | 100,0<br>(98,5; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 97,4<br>(94,4; 99,0)   | 2,62<br>(0,56; 5,60)                           | 2,62<br>(0,44; 5,60)                           |
| ≥ 4-krotny wzrost miana anty-FHA [EU/ml] | 89,5<br>(81,5; 94,8)           | 98,0<br>(95,4; 99,4)   | 99,6<br>(97,6; 100,0)  | 89,1<br>(84,3; 92,8)   | 8,93<br>(4,66; 13,77)                          | 10,48<br>(6,52; 15,19)                         |

| Rodzaj antygeny                          | Pentaxim 2-3-4         |                        | Pentaxim 3-4-5         |                        | Grupa kontrolna        |                        | RD Pentaxim vs kontrola* |
|--|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|
|  | pre                    | post                   | pre                    | post                   | pre                    | post                   |                          |
| % (95% CI)                               |                        |                        |                        |                        |                        |                        |                          |
| Szczepienie uzupełniające                |                        |                        |                        |                        |                        |                        |                          |
| anty-D ≥ 0,01 [IU/ml]                    | 100,0<br>(98,5; 100,0) | 100,0<br>(98,5; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | NS                       |
| anty-D ≥ 0,10 [IU/ml]                    | 65,6<br>(59,4; 71,5)   | 100,0<br>(98,5; 100,0) | 77,8<br>(71,9; 83,0)   | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 71,5<br>(67,2; 75,5)   | 100,0<br>(99,2; 100,0) | NS                       |
| anty-T ≥ 0,01 [IU/ml]                    | 100,0<br>(98,5; 100,0) | 100,0<br>(98,5; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | NS                       |
| anty-T ≥ 0,10 [IU/ml]                    | 99,6<br>(97,8; 100,0)  | 100,0<br>(98,5; 100,0) | 99,6<br>(97,6; 100,0)  | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 99,6<br>(98,5; 99,9)   | 100,0<br>(99,2; 100,0) | NS                       |
| anty-polio typ 1 ≥ 8 [1/dil]             | 94,0<br>(90,3; 96,6)   | 100,0<br>(98,5; 100,0) | 93,9<br>(90,0; 96,6)   | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 94,2<br>(90,4; 96,9)   | 100,0<br>(98,4; 100,0) | NS                       |
| anty-polio typ 2 ≥ 8 [1/dil]             | 88,4<br>(83,8; 92,1)   | 100,0<br>(98,5; 100,0) | 89,5<br>(84,8; 93,2)   | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 96,5<br>(93,1; 98,5)   | 100,0<br>(98,4; 100,0) | NS                       |
| anty-polio typ 3 ≥ 8 [1/dil]             | 87,6<br>(82,9; 91,4)   | 100,0<br>(98,5; 100,0) | 89,1<br>(84,3; 92,8)   | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 89,8<br>(85,1; 93,4)   | 100,0<br>(98,4; 100,0) | NS                       |
| anty-PRP ≥ 0,15 [µg/ml]                  | 99,6<br>(97,8; 100,0)  | 100,0<br>(98,5; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 100,0<br>(98,4; 100,0) | NS                       |
| anty-PRP ≥ 1,0 [µg/ml]                   | 74,0<br>(68,1; 79,3)   | 100,0<br>(98,5; 100,0) | 74,8<br>(68,7; 80,3)   | 100,0<br>(98,4; 100,0) | 74,4<br>(70,2; 78,2)   | 100,0<br>(99,2; 100,0) | NS                       |
| ≥ 4-krotny wzrost miana anty-PT [EU/ml]  | ND                     | 97,6<br>(93,8; 98,6)   | ND                     | 95,2<br>(90,0; 96,6)   | ND                     | 80,4<br>(73,4; 84,4)   | 15,86<br>(10,46; 21,26)  |
| ≥ 4-krotny wzrost miana anty-FHA [EU/ml] | ND                     | 89,9<br>(84,7; 92,8)   | ND                     | 85,5<br>(79,0; 88,8)   | ND                     | 92,4<br>(86,7; 94,5)   | -4,75<br>(-9,26; -0,25)  |

Historyczna grupa referencyjna została przyjęta na podstawie badania klinicznego przeprowadzonego we Francji, dotyczącego zastosowania szczepionki skojarzonej w 2., 3. i 4. miesiącu życia (*Mallet 1996*).



### 1.5.2. Wyniki analizy minimalizacji kosztów

[Redacted content]

#### 1.5.2.1. Analiza z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka (RSS)

##### 1.5.2.1.1. Perspektywa płatnika publicznego (PPP, RSS)

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie kosztów szczepienia z zastosowaniem produktu Pentaxim i szczepionek PSO oraz różnicy pomiędzy kosztami porównywanych interwencji, z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz uwzględniając proponowany instrument dzielenia ryzyka.

Tabela 11. Wyniki analizy minimalizacji kosztów (PPP, RSS).

| Interwencja | Średni koszt szczepienia [zł] | Różnica kosztów [zł] | Wynik      | Cena progowa [zł] |            |
|-------------|-------------------------------|----------------------|------------|-------------------|------------|
|             |                               |                      |            | wartość           | zmiana     |
| [Redacted]  | [Redacted]                    | [Redacted]           | [Redacted] | [Redacted]        | [Redacted] |
| [Redacted]  | [Redacted]                    | [Redacted]           | [Redacted] | [Redacted]        | [Redacted] |
| [Redacted]  | [Redacted]                    | [Redacted]           | [Redacted] | [Redacted]        | [Redacted] |
| [Redacted]  | [Redacted]                    | [Redacted]           | [Redacted] | [Redacted]        | [Redacted] |
| [Redacted]  | [Redacted]                    | [Redacted]           | [Redacted] | [Redacted]        | [Redacted] |
| [Redacted]  | [Redacted]                    | [Redacted]           | [Redacted] | [Redacted]        | [Redacted] |
| [Redacted]  | [Redacted]                    | [Redacted]           | [Redacted] | [Redacted]        | [Redacted] |
| [Redacted]  | [Redacted]                    | [Redacted]           | [Redacted] | [Redacted]        | [Redacted] |
| [Redacted]  | [Redacted]                    | [Redacted]           | [Redacted] | [Redacted]        | [Redacted] |

##### 1.5.2.1.2. Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P, RSS)

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie kosztów szczepienia z zastosowaniem produktu Pentaxim i szczepionek PSO oraz różnicy pomiędzy kosztami porównywanych interwencji, z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców, uwzględniając proponowany instrument dzielenia ryzyka.

Tabela 12. Wyniki analizy minimalizacji kosztów (PPP+P, RSS).

| Interwencja | Średni koszt szczepienia [zł] | Różnica kosztów [zł] | Wynik      | Cena progowa [zł] |            |
|-------------|-------------------------------|----------------------|------------|-------------------|------------|
|             |                               |                      |            | wartość           | zmiana     |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |

**1.5.2.2. Analiza bez uwzględnienia zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka**

1.5.2.2.1. Perspektywa płatnika publicznego (PPP, bez RSS)

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie kosztów szczepienia z zastosowaniem produktu Pentaxim i szczepionek PSO oraz różnicy pomiędzy kosztami porównywanych interwencji, z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

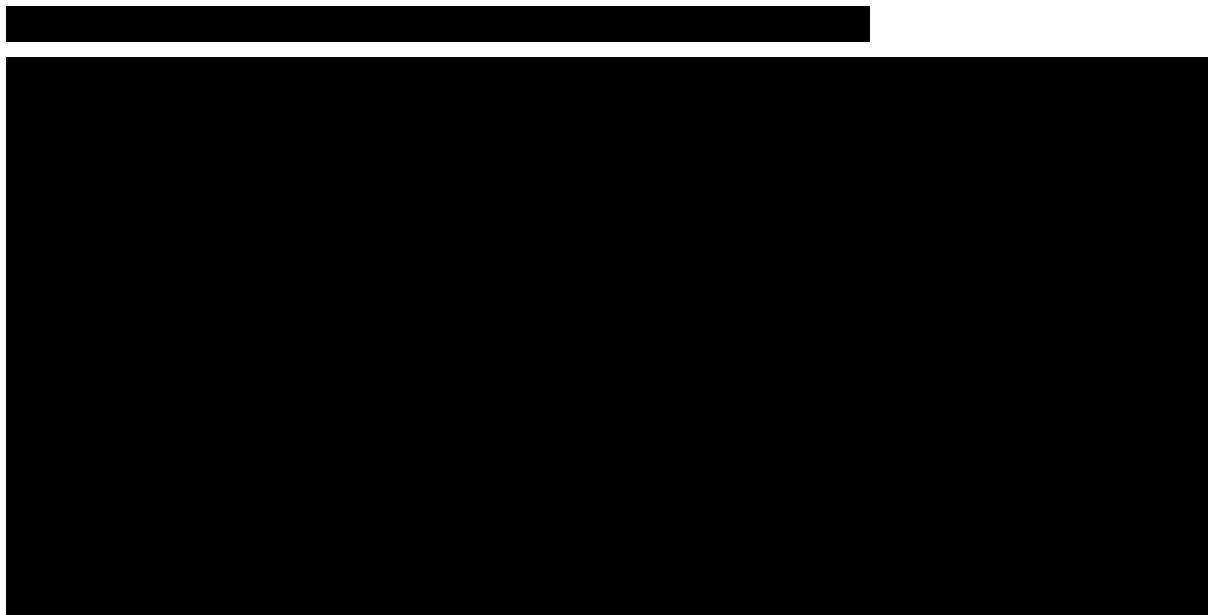
Tabela 13. Wyniki analizy minimalizacji kosztów (PPP, bez RSS).

| Interwencja | Średni koszt szczepienia [zł] | Różnica kosztów [zł] | Wynik      | Cena progowa [zł] |            |
|-------------|-------------------------------|----------------------|------------|-------------------|------------|
|             |                               |                      |            | wartość           | zmiana     |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |

1.5.2.2.2. Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P, bez RSS)

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie kosztów szczepienia z zastosowaniem produktu Pentaxim i szczepionek PSO oraz różnicy pomiędzy kosztami porównywanych interwencji, z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

| Interwencja | Średni koszt szczepienia [zł] | Różnica kosztów [zł] | Wynik      | Cena progowa [zł] |            |
|-------------|-------------------------------|----------------------|------------|-------------------|------------|
|             |                               |                      |            | wartość           | zmiana     |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |
| [REDACTED]  | [REDACTED]                    | [REDACTED]           | [REDACTED] | [REDACTED]        | [REDACTED] |



**1.5.3. Zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie podstawowej**

Poniżej zamieszczono tabelaryczne zestawienie wartości parametrów modelu, na podstawie których dokonano obliczeń w analizie podstawowej minimalizacji kosztów. Szczegółowe założenia oraz źródła oszacowań poszczególnych parametrów przedstawiono w metodyce (patrz: Rozdział 1.3).

*Tabela 15. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej.*

|            | Parametr modelu | Wartość w analizie podstawowej |
|------------|-----------------|--------------------------------|
|            | [REDACTED]      | [REDACTED]                     |
|            | [REDACTED]      | [REDACTED]                     |
| [REDACTED] | [REDACTED]      | [REDACTED]                     |
|            | [REDACTED]      | [REDACTED]                     |
|            | [REDACTED]      | [REDACTED]                     |
|            | [REDACTED]      | [REDACTED]                     |
| [REDACTED] | [REDACTED]      | [REDACTED]                     |
|            | [REDACTED]      | [REDACTED]                     |
| [REDACTED] | [REDACTED]      | [REDACTED]                     |
|            | [REDACTED]      | [REDACTED]                     |
|            | [REDACTED]      | [REDACTED]                     |
|            | [REDACTED]      | [REDACTED]                     |

| Parametr modelu                                  | Wartość w analizie podstawowej                           |
|--|--|
| [REDACTED]                                       | [REDACTED]   |
| [REDACTED]                                       | [REDACTED]   |
| [REDACTED]                                       | [REDACTED]   |
| [REDACTED]                                       | [REDACTED]   |
| [REDACTED]                                       | [REDACTED]   |
| [REDACTED]                                       | [REDACTED]   |
| [REDACTED]                                       | [REDACTED]   |
| <b>Horyzont czasowy</b><br>(Rozdział 1.3.3)      | Czas do wykonania 3+1 szczepień zgodnie z PSO (< 2 lata) |
| <b>Dyskontowanie kosztów</b><br>(Rozdział 1.3.4) | 5%   |

Powyższa tabela zawiera wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej, tj. dla porównania wnioskowanej technologii w ramach analizy minimalizacji kosztów z perspektywy płatnika publicznego (PPP) oraz płatnika publicznego i pacjenta (PPP+P).

#### 1.5.4. Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie podstawowej

Poniżej przedstawiono tabelaryczne zestawienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie podstawowej.

Tabela 16. Wyszczególnienie założeń przyjętych w analizie podstawowej.

| Założenie w modelu               | Wyjaśnienie  |
|----------------------------------|--|
| <b>Populacja</b>                 | W analizie rozpatrywano populację niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia, poddawanych szczepieniu pierwotnemu przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, oraz szczepieniu uzupełniającemu, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia ( <i>ChPL Pentaxim 2012</i> ).              |
| <b>Interwencja i komparatory</b> | Interwencją ocenioną w niniejszym raporcie jest produkt Pentaxim, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (skoniugowana), adsorbowana; proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.<br>[REDACTED] |

| Założenie w modelu                                      | Wyjaśnienie   |
|---|---|
|   | <p>Szczegółowe informacje dotyczące doboru komparatorów przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego (<i>Aestimo 2014a</i>).</p>   |
| <b>Efekty zdrowotne</b>                                 | <p>Ocena efektów zdrowotnych w analizie została oparta na porównaniu skuteczności i bezpieczeństwa, wykonanych w ramach przeprowadzonej wcześniej analizy efektywności klinicznej (<i>Aestimo 2014b</i>).</p> <p>Podstawową miarą skuteczności szczepionek jest uzyskanie ochronnego stężenia przeciwciał (seroprotekcja), mającego zabezpieczać przed rozwojem zakażenia w przypadku narażenia na kontakt z patogenem.</p> <p>W analizie efektywności klinicznej skuteczność pojedynczych szczepionek PSO i szczepionki Pentaxim była bardzo zbliżona.</p> |
| <b>Miara wyników zdrowotnych i technika analityczna</b> | <p>Ponieważ w analizie efektywności klinicznej (<i>Aestimo 2014b</i>) nie wykazano istotnych różnic między porównywanymi szczepionkami, analiza ekonomiczna została ograniczona do analizy minimalizacji kosztów.</p> <p>W związku z przyjętą techniką analityczną, w modelu ekonomicznym nie uwzględniano punktów końcowych z badań klinicznych i nie obliczano wyników zdrowotnych dla porównywanych interwencji.</p>   |
| <b>Perspektywa analizy</b>                              | <p>Zgodnie z minimalnymi wymaganiami, jakie powinny spełniać analizy zawarte we wniosku o objęcie refundacją (<i>MZ 02/04/2012</i>), w analizie przyjęto – w ramach oddzielnych wariantów – perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) oraz perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów (PPP+P), uwzględniając koszty bezpośrednie związane z rozważanym problemem zdrowotnym.</p>   |
| <b>Horyzont czasowy</b>                                 | <p>Szczepienie pierwotne wykonuje się u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia w 3 wstrzyknięciach w odstępach 1 do 2 miesięcy. Natomiast szczepienie uzupełniające wykonywane jest zwykle między 16 a 18 miesiącem życia dziecka. Z tego względu, w analizie przyjęto horyzont czasowy równy 2 lata, który obejmuje łącznie 4 podana szczepionki.</p>   |
| <b>Dyskontowanie</b>                                    | <p>Ponieważ horyzont czasowy przekracza okres 1 roku, w analizie przeprowadzono dyskontowanie kosztów. Zgodnie z wytycznymi AOTM przyjęto stopę dyskontowania równą 5%.</p>   |
| <b>Struktura modelu</b>                                 | <p>Model analizy ekonomicznej został przygotowany w arkuszu programu MS Excel® 2010. Obejmuje on analizę kosztów schematu szczepienia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, <i>poliomyelitis</i> i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, przy zastosowaniu rozważanych interwencji, i porównanie uzyskanych wartości. Na potrzeby analizy wrażliwości, dla każdego parametru oszacowano zakres zmienności.</p>   |
| <b>Ocena kosztów i zużycia zasobów</b>                  | <p>W analizie uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne związane z zastosowaniem porównywanych szczepionek. W procesie szczepienia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, <i>poliomyelitis</i> i <i>Haemophilus influenzae</i> typ b, można wyróżnić następujące składowe koszty:</p>  |

| Założenie w modelu | Wyjaśnienie |
|--------------------|-------------|
|                    |             |
|                    |             |
|                    |             |
|                    |             |
|                    |             |
|                    |             |
|                    |             |
|                    |             |
|                    |             |
|                    |             |

| Założenie w modelu | Wyjaśnienie |
|--------------------|-------------|
| [REDACTED]         | [REDACTED]  |
| [REDACTED]         | [REDACTED]  |
| [REDACTED]         | [REDACTED]  |
| [REDACTED]         | [REDACTED]  |
| [REDACTED]         | [REDACTED]  |
| [REDACTED]         | [REDACTED]  |
| [REDACTED]         | [REDACTED]  |

Szczegółowe założenia oraz źródła oszacowań poszczególnych parametrów przedstawiono w metodyce (patrz: Rozdział 1.3).



## 1.6. Analiza wrażliwości

Analizę wrażliwości wykonano celem identyfikacji parametrów modelu obarczonych niepewnością oraz oceny wpływu zmiany wartości tych parametrów na wynik końcowy analizy podstawowej. W analizie wrażliwości wyniki obliczono przy założeniu zakresów zmienności niepewnych parametrów, określonych m.in. na podstawie przeglądu literatury, w oparciu o przedziały ufności wokół średnich lub założenia własne.

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami dotyczącymi analiz HTA, przedstawionymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. (MZ 02/04/2012), w ramach analizy wrażliwości przedstawiono kolejno:

- określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań wykonanych w analizie podstawowej, i ich uzasadnienie;
- oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1-4 Rozporządzenia, uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice powyższych zakresów zmienności, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej.

### 1.6.1. Jednokierunkowa analiza wrażliwości

Celem oceny wiarygodności uzyskanych wyników oraz wpływu poszczególnych zmiennych na wynik końcowy przeprowadzono jednokierunkową analizę wrażliwości. Szczegółowe zestawienie wartości parametrów modelu wykorzystanych w analizie wrażliwości do oceny niepewności wyników zawiera tabela poniżej.

Tabela 17. Określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia, i ich uzasadnienie.

| <p data-bbox="188 647 380 708"></p>   |  |  |  | <p data-bbox="1671 555 2051 766"></p> <p data-bbox="1671 772 2051 919"></p> |
|---------------------------------------|--|--|--|---|
|                                       |  |  |  |   |
|                                       |  |  |  |   |
| <p data-bbox="188 1142 389 1203"></p> |  |  |  |   |
|                                       |  |  |  |   |
|                                       |  |  |  |   |
|                                       |  |  |  |   |

| <b>Horyzont czasowy</b><br>(Rozdział 1.3.3)      |  | Czas do wykonania 3+1 szczepień zgodnie z PSO (< 2 lata) | Brak | Stały horyzont czasowy określony w <i>PSO 2014</i>               |
|--|--|--|------|--|
| <b>Dyskontowanie kosztów</b><br>(Rozdział 1.3.4) |  | 5%   | 0%   | Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi oceny technologii medycznych |

Przyjęto następującą numerację i definicje wariantów jednokierunkowej analizy wrażliwości:

- ████████████████████
- ████████████████████
- ████████████████████
- ████████████████████
- ████████████████████
- ████████████████████
- ████████████████████
- ████████████████████

**1.6.1.1. Analiza z uwzględnieniem zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)**

1.6.1.1.1. Perspektywa płatnika publicznego (PPP, RSS)

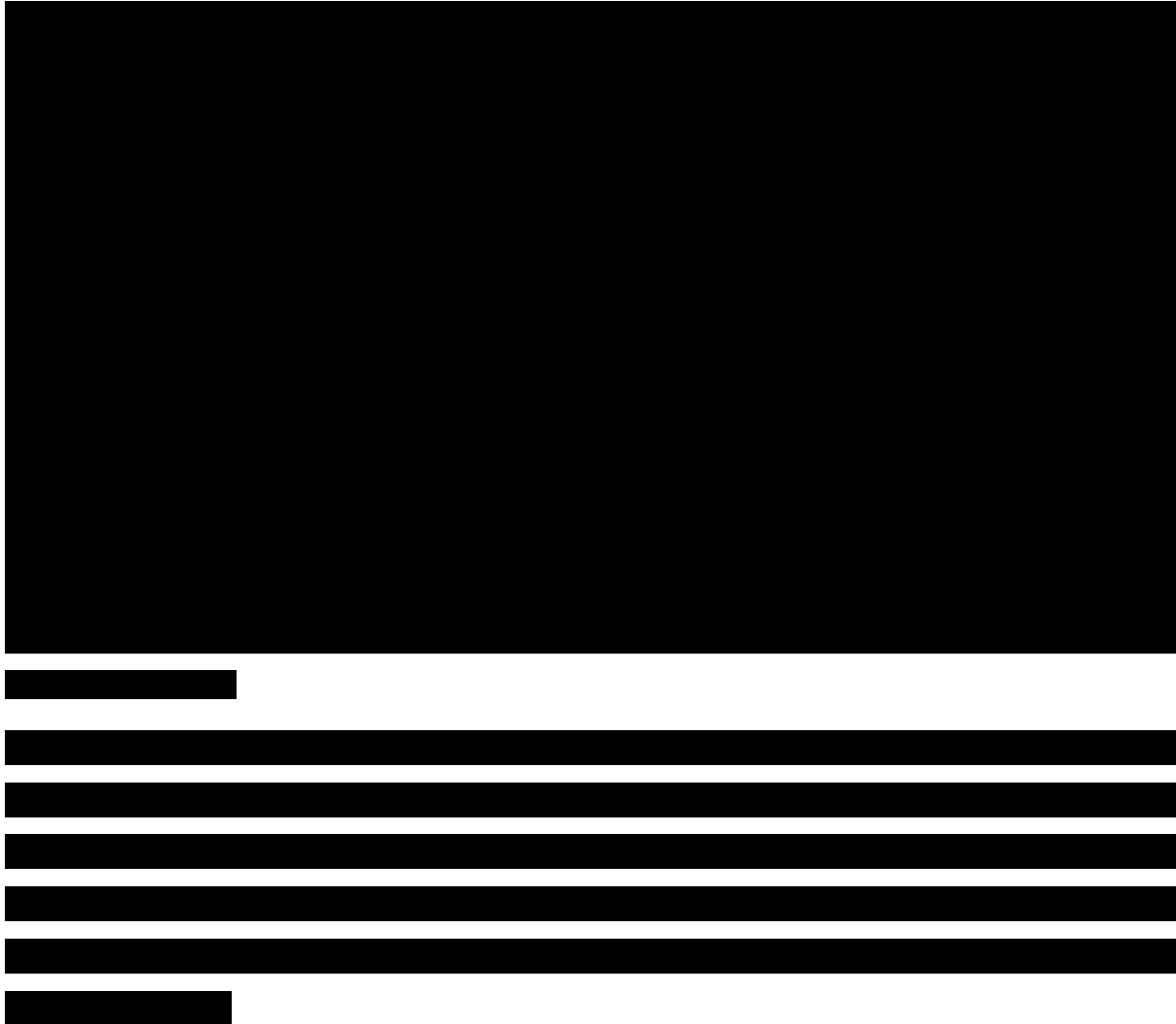
Poniżej przedstawiono wyniki analizy wrażliwości minimalizacji kosztów przy uwzględnieniu perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Tabela 18. Jednokierunkowa analiza wrażliwości minimalizacji kosztów (PPP, RSS).

| ████████████████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ |
|----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| ████████████████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ |
| ████████████████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ |
| ████████████████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ |
| ████████████████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ |
| ████████████████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ |
| ████████████████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ |
| ████████████████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ |
| ████████████████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ |

Poniżej, w formie graficznej przedstawiono względne różnice kosztów między porównywanymi scenariuszami, uzyskane w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości.

Wykres 4. Zmiany kosztów porównywanych terapii (PPP, RSS).



#### 1.6.1.1.2. Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P, RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wrażliwości minimalizacji kosztów przy uwzględnieniu perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.

Tabela 19. Jednokierunkowa analiza wrażliwości minimalizacji kosztów (PPP+P, RSS).

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Poniżej, w formie graficznej przedstawiono względne różnice kosztów między porównywanymi scenariuszami, uzyskane w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości.

Wykres 5. Zmiany kosztów porównywanych terapii (PPP+P, RSS).





**1.6.1.2. Analiza bez uwzględnienia zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka**

**1.6.1.2.1. Perspektywa płatnika publicznego (PPP, bez RSS)**

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wrażliwości minimalizacji kosztów przy uwzględnieniu perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

*Tabela 20. Jednokierunkowa analiza wrażliwości minimalizacji kosztów (PPP, bez RSS).*

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

Poniżej, w formie graficznej przedstawiono względne różnice kosztów między porównywanymi scenariuszami, uzyskane w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości.

Wykres 6. Zmiany kosztów porównywanych terapii (PPP, bez RSS).



1.6.1.2.2. Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P, bez RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wrażliwości minimalizacji kosztów przy uwzględnieniu perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.

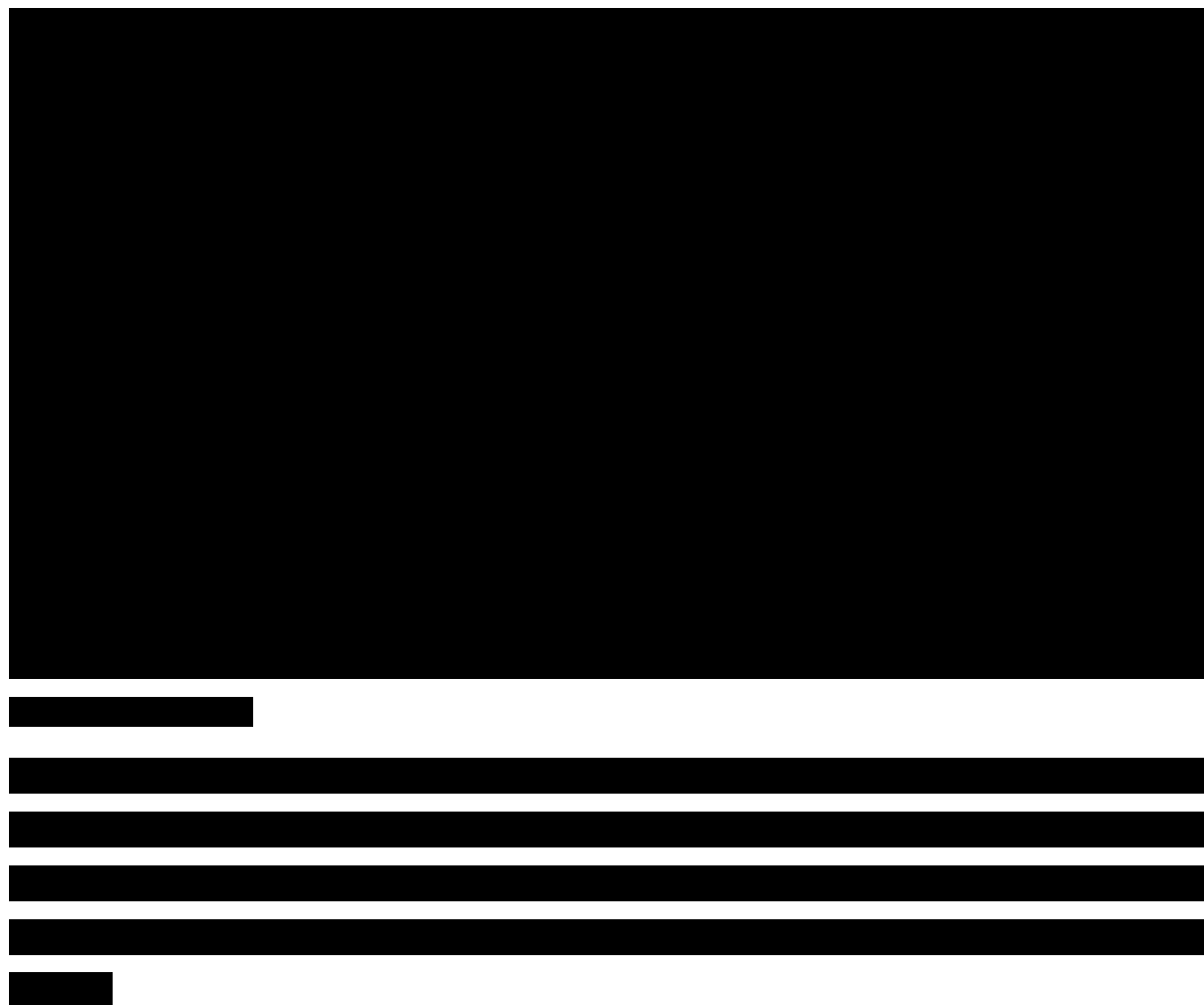
Tabela 21. Jednokierunkowa analiza wrażliwości minimalizacji kosztów (PPP+P, bez RSS).

|  | + | - | + | - | + |
|--|---|---|---|---|---|
|  |   |   |   |   |   |
|  |   |   |   |   |   |
|  |   |   |   |   |   |
|  |   |   |   |   |   |



Poniżej, w formie graficznej przedstawiono względne różnice kosztów między porównywanymi scenariuszami, uzyskane w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości.

Wykres 7. Zmiany kosztów porównywanych terapii (PPP+P, bez RSS).



## 1.7. Dyskusja i wnioski końcowe

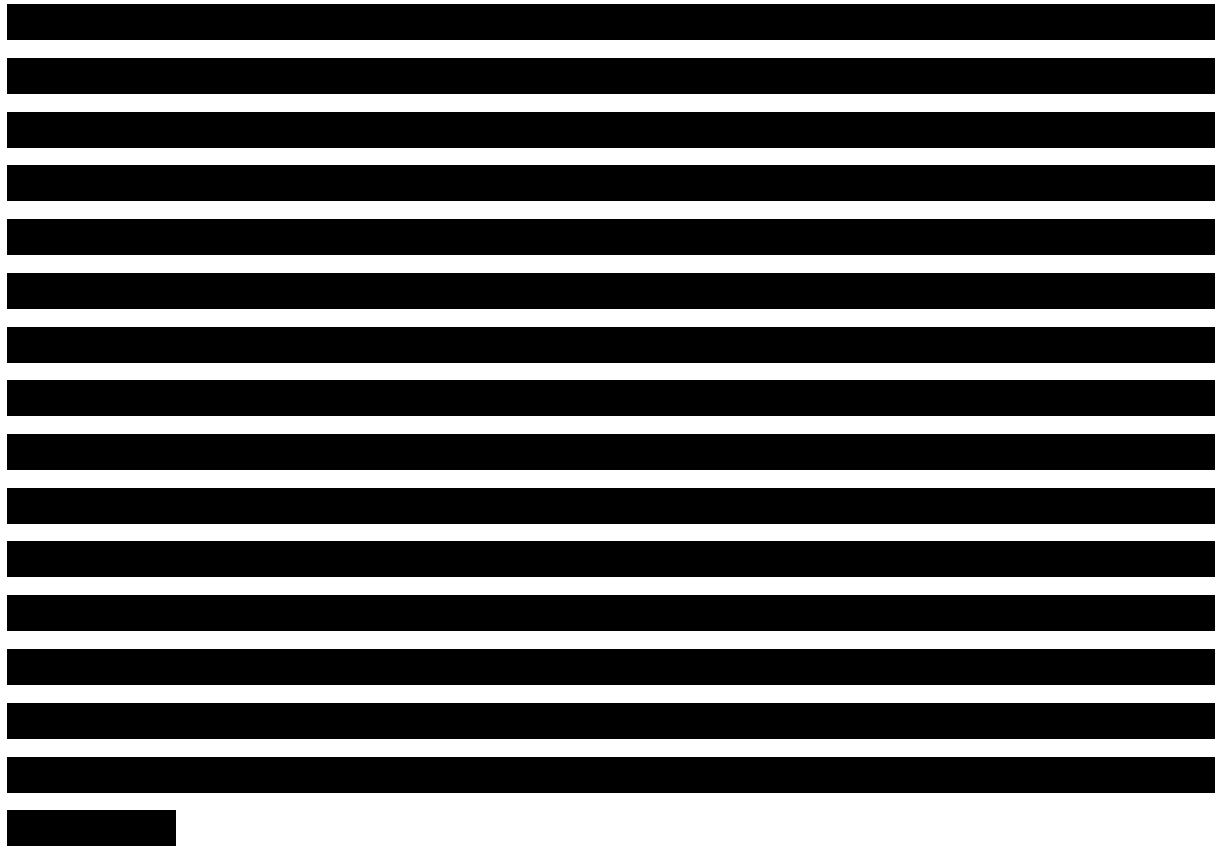
Celem wykonanej analizy ekonomicznej była ocena kosztów efektywności wysokoskojarzonej szczepionki Pentaxim, stosowanej w celu jednoczesnego zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nagłośni i inne), w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia oraz w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia. Błonica, tężec, krztusiec, *poliomyelitis* oraz inwazyjne zakażenia wywołane przez *Haemophilus influenzae* typ b, to choroby prowadzące do poważnych powikłań zagrażających zdrowiu i życiu dziecka. Rolą szczepień ochronnych jest zapobieganie rozprzestrzenianiu się infekcji poprzez przerywanie łańcucha epidemiologicznego tj. uodpornienie ludzkiego organizmu na zakażenie i tym samym zmniejszenie liczby jej potencjalnych źródeł. Profilaktyczne szczepienia ochronne przeciw wspomnianym patogenom realizowane są w ramach Programem Szczepień Ochronnych (PSO 2014). Na podstawie zaleceń PSO 2014 finansowane szczepienia przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi są wykonywane szczepionką skojarzoną DTP (szczepionka pełnokomórkowa przeciw krztuścowi) lub DTaP (szczepionka bezkomórkowa przeciw krztuścowi stosowana u dzieci z grup podwyższonego ryzyka), podawanymi w ramach szczepienia pierwotnego (w trzech dawkach, podawanych w odstępach 6-8 tygodni, począwszy od 2. miesiąca życia) oraz uzupełniającego z udziałem jednej dawki, podawanej między 16.-18. miesiącem życia. W tej samej częstotliwości podaje się osobną szczepionkę przeciw inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b. Z kolei pierwotne szczepienie przeciw *poliomyelitis*, w postaci szczepionki inaktywowanej (IPV), wykonuje się dwukrotnie – jednocześnie z drugą i trzecią dawką szczepienia DTP, zaś szczepienie uzupełniające w 16.-18. miesiącu życia. Powoduje to konieczność wykonania 8 wkłuć przy szczepieniu pierwotnym oraz 3 przy szczepieniu uzupełniającym. Tak duża liczba iniekcji przeprowadzana u najmłodszych dzieci jest mało akceptowalna i kontrowersyjna – jest to stanowisko zarówno rodziców, jak i lekarzy (Bernatowska 2011). Dodatkowo dzieci w pierwszym roku życia otrzymują obowiązkowe szczepienie przeciw WZW typu B i gruźlicy, a dzieci z grup wysokiego ryzyka (otrzymujących szczepionkę DTaP) – szczepienie przeciw inwazyjnej chorobie pneumokokowej. Oznacza to, że dzieci z grup wysokiego ryzyka otrzymują 4 różne szczepienia jednocześnie w 4 kończyny, co jest bardzo obciążające i bolesne. Polska jest ostatnim krajem Unii Europejskiej, który w ramach PSO stosuje szczepionki pojedyncze i który nie wprowadził jeszcze szczepionki zawierających bezkomórkowy krztusiec. W badaniach ankietowych stwierdzono, że w przypadku możliwości wyboru standardowej szczepionki refundowanej i szczepionki wysokoskojarzonej, około 66% rodziców podejmuje decyzję o wyborze szczepionki nierefundowanej (Bernatowska 2011), któ-

rej zastosowanie zmniejsza liczbę wkluc do łącznie 3 w przypadku szczepienia pierwotnego i 1 w przypadku szczepienia uzupełniającego przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i inwazyjnym zakażeniom wywołanym *Haemophilus influenzae* typ b. Jednakże stosowanie bardziej przyjaznych i bezpiecznych dla dziecka oraz zmniejszających dyskomfort wielu bolesnych wkluc, szczepionek wysokoskojarzonych, jak np. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

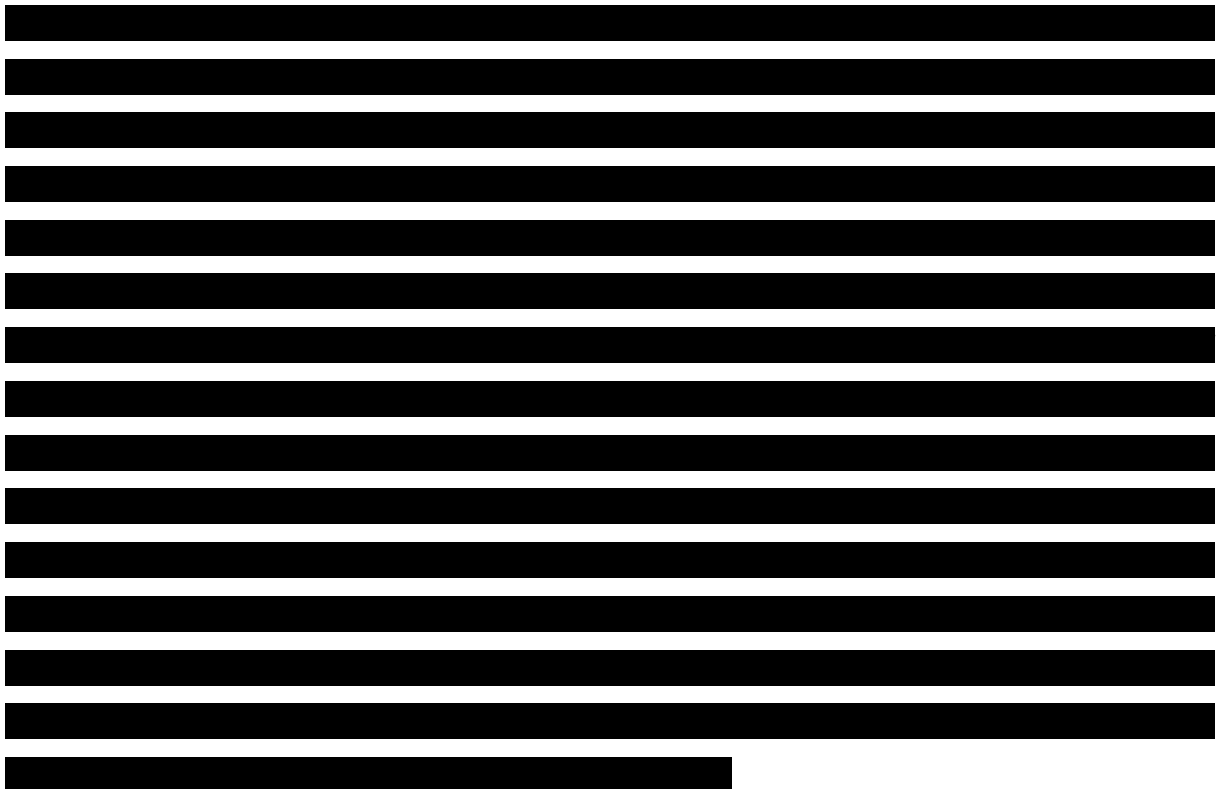
[REDACTED]



W ramach analizy wykonano także przegląd badań ekonomicznych, mający na celu weryfikację założeń, stosowanych w analizowanym problemie zdrowotnym technik analitycznych oraz porównania wyników niniejszego opracowania z wynikami uzyskanymi przez innych autorów. Wyszukiwanie wiarygodnych opracowań wtórnych, tj. raportów HTA i analiz ekonomicznych zgodnie z wytycznymi AOTM w bazie informacji medycznych *Medline* przez *Pubmed* oraz *Embase* przez *Elsevier*. Ponadto wykonano przeszukanie uzupełniające zasobów Internetu (*Google.com*). W wyniku systematycznego przeszukania nie zidentyfikowano badań spełniających kryteria włączenia do przeglądu dla porównania szczepionki Pentaxim. Odnaleziono natomiast abstrakt konferencyjny *Antonchak 2013*, który miał na celu porównanie kosztów stosowania szczepionki Pentaxim i szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby ze stosowaniem preparatu sześćskładnikowego *Infanrix Hexa* na Ukrainie. Wyniki analizy ekonomicznej zostały przedstawione w formie kosztów szczepionek oraz opieki medycznej w przeliczeniu na 1 000 dzieci. Koszt szczepionki Pentaxim i szczepionki na WZW typu B wyniósł 633 240 UAH, natomiast koszty związane z pracą personelu medycznego 36 763 UAH. Z kolei koszty szczepionki *Infanrix Hexa* były równe 803 880 UAH, a koszty opieki personelu medycznego w tym przypadku wyniosły 18 381 UAH. Dodatkowo w abstrakcie konferencyjnym *Antonchak 2013* zamieszczono informację mówiącą, że w 2012 roku na Ukrainie szczepionkę *Infanrix Hexa* zastosowano u 385 116 dzieci co ogólnie kosztowało 118 307 590 UAH, natomiast szczepionka Pentaxim została

zastosowana u 363 000 dzieci i jej łączny koszt wyniósł 95 830 447 UAH. Wyniki przedstawione w tym opracowaniu trudno jest jednak porównać z wynikami niniejszej analizy.

Warto zaznaczyć, że w wyniku przeglądu światowych rekomendacji dotyczących szczepionki Pentaxim, odnaleziono rekomendację agencji HAS, przygotowaną dla produktu Pentavac, który jest odpowiednikiem Pentaximu na rynku francuskim (inna nazwa handlowa tego samego preparatu). W dniu 4 stycznia 2012 r. wydano pozytywną rekomendację dla zastosowania szczepionki Pentavac w zapobieganiu zakażeniom błonicy, ksztuścem, tężcem, wirusem polio i bakterią *Haemophilus influenzae* typu b, wskazując refundację szczepionki na poziomie 65%. Pozostałe 35% kosztu szczepionki w warunkach francuskich pokrywane jest w ramach prywatnych ubezpieczeń komplementarnych (HAS 2012). Należy jednocześnie zwrócić uwagę na fakt, że francuska agencja *Haute Autorité de Santé* wydała we wrześniu 2011 roku pozytywną rekomendację dla utrzymania w kalendarzu szczepień wcześniejszej generacji szczepionki pięcioskładnikowej *Infanrix Quinta* przy 65% stopie refundacji (HAS 2011).



### 1.8. Ograniczenia analizy

Podsumowując, główne ograniczenia wykonanej analizy sprowadzają się do następujących zagadnień:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

# **Analiza wpływu na system ochrony zdrowia**

Rozdział

**II**

## 2.1. Analiza wpływu na budżet płatnika

### 2.1.1. Cel

Analizę przeprowadzono w celu oszacowania prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia decyzji o refundacji szczepionki Pentaxim (DTaP-IPV//PRP~T), stosowanej w celu jednoczesnego zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b, w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia oraz w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia.

### 2.1.2. Metodyka

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została oparta na wykonanej wcześniej analizie problemu decyzyjnego (*Aestimo 2014a*) oraz analizie kosztów wykonanej w ramach analizy ekonomicznej dla leku Pentaxim (patrz: Rozdział 1.3.5.1). [REDACTED]

Analizę wykonano w trzech głównych wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym, różniących się przewidywanymi udziałami rynkowymi produktu Pentaxim, zgodnie z aktualną sytuacją, w której Minister Zdrowia finansuje szczepionki PSO [REDACTED]

Obliczenia Model wpływu na budżet przygotowano w wersji elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 2010.

Analizę przeprowadzono zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (*AOTM 2010*) oraz zapisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. „w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego



specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” (MZ 02/04/2012).

### 2.1.3. Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 2.1.4. Perspektywa analizy

W analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego, PPP) oraz perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, PPP+P).

[Redacted text block]

Koszty w analizie nie zostały poddane dyskontowaniu, ponieważ przedstawia ona przepływ środków finansowych w czasie.

### 2.1.5. Horyzont czasowy

W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją produktu Pentaxim, w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanego umieszczenia go w wykazie leków refundowanych. Założono przy tym, że mogłoby to nastąpić od początku 2015 roku.

### 2.1.6. Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano dodatkowe wydatki wynikające z decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepionki Pentaxim, stosowanej w analizowanym wskazaniu, poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: aktualnego (istniejącego) i nowego (przyszłego). W analizie uwzględniono następujące szczepionki, stosowane obecnie w populacji docelowej, rozpatrywanej w analizie:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Scenariusz aktualny** zakłada dalszy brak refundacji produktu Pentaxim [REDACTED], obok finansowania standardowych szczepionek PSO z budżetu Ministra Zdrowia.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Scenariusz nowy** odpowiada sytuacji, w której Pentaxim, zostaje umieszczony w wykazie leków refundowanych, a sytuacja refundacyjna pozostałych szczepionek nie ulegnie zmianie. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 2.1.7. Populacja docelowa

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Pentaxim, szczepionka ta jest stosowna w celu jednoczesnego zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nagłośni i inne), w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia, oraz w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia (*ChPL Pentaxim 2012*)

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych szczepienie pierwotne (3 dawki) podawane jest między 2 a 6 miesiącem życia, natomiast uzupełniające – pomiędzy 16 a 18 miesiącem życia (*PSO 2014*).

Z tego względu populację docelową zdefiniowano jako grupę ze wskazaniami do zastosowania szczepienia pierwotnego, czyli jako wszystkie niemowlęta między 2 a 6 miesiącem życia oraz do szczepienia uzupełniającego – dzieci do ukończenia 2 roku życia, poddawane szczepieniu rok po dawkach pierwotnych.

#### 2.1.7.1. Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Pentaxim jest szczepionką przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi i *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nagłośni i inne).

**Błonica** (ICD-10: A 36; dyfteryt; z ang. *diphtheria*) jest bakteryjną chorobą zakaźną powodowaną przez maczugowce *Corynebacterium diphtheriae* i *Corynebacterium ulcerans* posiadające zdolność produkcji egzotoksyny błoniczej (*Paradowska-Stankiewicz 2010*). Choroba przenoszona jest drogą kropelkową. Objawy stanowią głównie następstwa działania egzotoksyny, która dostaje się do krwiobiegu i powoduje uszkodzenia w mięśniu serca oraz układzie nerwowym (*Zasada 2013*). Ostatni przypadek

błonicy w Polsce zanotowano w 2000 roku i wówczas współczynnik zapadalności wynosił 0,003/100 000 (AWA AOTM 4350-19/2013).

**Tężec** (ICD-10: A33-A35; z ang. *tetanus*) jest ostrą chorobą zakaźną spowodowaną przez neurotoksy-ną produkowaną przez Gram-dodatnie laseczki *Clostridium tetanii*. Zarodniki tej bakterii mogą prze-trwać w glebie przez wiele lat (Woźniak 2003). Przetrwalniki bakterii dostają się do organizmu przez zanieczyszczone rany. Uwalniana przez mikroorganizmy egzotoksyna tężcowa (tetanospazmina) pro-wadzi do występowania napadów skurczów mięśni poprzecznie prążkowanych, w tym mięśni oddechowych, co skutkować może zatrzymaniem oddechu (Adamek 2001, Kłapeć 2010). Do zakaże-nia dochodzi zwykle w wyniku zanieczyszczenia zranionej skóry (wrota zakażenia) ziemią nawożoną odchodami zwierząt domowych lub innym materiałem zawierającym przetrwalniki *C. tetani* (np. pod-czas pracy z końmi lub bydłem). W warunkach beztlenowych w ranie następuje namnażanie bakterii (nie rozprzestrzeniają się w organizmie) i wytwarzanie tetanospasminy (Flisak 2013). W 2011 roku w Polsce odnotowano 14 przypadków zachorowań, w 2012 roku 19 zachorowań, a w 2013 roku 13 zachorowań. Wszyscy pacjenci wymagali hospitalizacji. Współczynnik zapadalności na tężec w 2011 roku był na poziomie 0,036/100 000, w 2012 roku wyniósł 0,049/100 000, a w 2013 roku 0,03/100 000 osób.(PZH 2012, NIZP-PZH 2013). W Polsce nie notuje się przypadków zachorowań na tężec wśród noworodków (Woźniak 2003, PZH 2012).

**Krztusiec** (ICD-10: A37; koklusz; z ang. *pertussis*) jest bakteryjną chorobą zakaźną przebiegającą pod postacią zapalenia oskrzeli o przewlekającym się charakterze, z ciężkimi napadami kaszlu (Wysocki 2013). Krztusiec wywołany jest przez Gram-ujemne bakterie *Bordetella pertussis* wytwarzające toksynę krztuścową (z ang. *Pertussis Toxin*, PT). Oprócz wywoływania leukocytozy, hamowania mi-gracji komórek zapalnych w miejsce zakażenia oraz uczulania na histaminę i serotoninę, PT jest im-munogenem, przeciwko któremu organizm produkuje specyficzne przeciwciała. Do zakażenia docho-dzi głównie drogą kropelkową, przez wdychanie rozpylanej w powietrzu w czasie kaszlu wydzieliny z dróg oddechowych chorego. Choroba uznawana jest za jedną z najbardziej zaraźliwych spośród znanych zakażeń, w przypadku kontaktu z chorym 9 na 10 osób rozwija objawy infekcji (Dulny 2002, Wysocki 2013). U noworodków i dzieci obserwuje się ciężki przebieg i duże ryzyko zgonu (~1% < 2. mż., ~0,5% 2.-11. mż.) oraz powikłań. U starszych dzieci i dorosłych rokowania są dobre, jednak prze-bieg choroby jest męczący i powoduje znaczne pogorszenia zdrowia pacjenta (Wysocki 2013). W 2011 roku w Polsce odnotowano 1 669 przypadków zachorowań na krztusiec, w 2012 było to 4 684 przypadki, a w 2013 roku 2 185 zachorowań. Zapadalność na tę chorobę w 2011 roku była na poziomie 4,33 na 100 tys. osób, w 2012 roku była prawie trzykrotnie wyższa (12,16/100 tys. osób),

a w roku 2013 spadła do 5,67/100 tys. osób populacji ogólnej (PZH 2012, NIZP-PZH 2013). W styczniu 2014 roku odnotowano 129 nowych zachorowań na krztusiec (NIZP-PZH 2014).

**Poliomyelitis** (ICD-10: A80; nagminne porażenie dziecięce; choroba Heinego i Medina; polio; z łac. *poliomyelitis*) jest ostrym zakażeniem wirusowym, która rozwija się głównie u dzieci do 5. roku życia, spowodowanym przez jeden z trzech typów jednoniciowych wirusów RNA z rodziny *Picornaviridae* (Wallace 2013, Ślusarczyk 2010). Rezerwuarem choroby jest chory lub zakażony bezobjawowo. Zakażenie szerzy się drogą fekalno-oralną, przeważnie przez skażoną żywność i wodę. Wirus może znajdować się także w wydzielinie z dróg oddechowych i gardła (Ślusarczyk 2010). Zmiany patologiczne w ostrej fazie poliomyelitis dotyczą głównie komórek ruchowych rogów przednich rdzenia kręgowego w odcinku szyjnym i lędźwiowym. W niektórych przypadkach dochodzi do uszkodzenia motoneuronów rogów przednich rdzenia kręgowego, opuszki mózgu oraz w ostatniej fazie zakażenia kory ruchowej (Wallace 2013, Matyja 2012). W Polsce w 1984 roku miało miejsce ostatnie zachorowanie na poliomyelitis, wywołane dzikim typem wirusów ([szczepienia.pzh.gov.pl](http://szczepienia.pzh.gov.pl)). W 2010 roku zaobserwowano jeden przypadek choroby wywołanej wirusem pochodzenia szczepionkowego (0,003/100 tys. osób) (AWA AOTM 4350-19/2013). W ramach ogólnoswiatowego programu eradykacji polio Polska uzyskała i utrzymała status kraju wolnego od tej choroby (Wojtyniak 2012).

*Haemophilus influenzae* to Gram-ujemna warunkowo beztlenowa bakteria, która w warunkach *in vitro* mnoży się na podłożu wzbogaconym w krew. Wyróżnia się dwie formy bakterii: otoczkowe i bezotoczkowe. Te ostatnie to sześć typów bakterii (a, b, c, d, e, f). Spośród wszystkich typów ***Haemophilus influenzae, typ b (Hib)*** odpowiedzialny jest za 95% zakażeń u dzieci do 5. roku życia, a 90% wszystkich zakażeń Hib dotyczy niemowląt i dzieci do 5. roku życia (Poszwińska 2002). Do zakażeń inwazyjnych wywołanych przez Hib należy zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie nagłośni, zapalenie płuc, zapalenie mięśnia sercowego, posocznica, zapalenie szpiku kostnego, zapalenie stawów, ropowica tkanki podskórnej oraz ropnie (Matecka 2004). Źródłem zakażenia może być osoba chora lub nosiciel, wrotami zakażenia i pierwotnym miejscem namnażania się bakterii jest jama nosowo-gardłowa, w kolejnym etapie bakterie mogą dostać się do krwi i wówczas dają początek zakażeniom inwazyjnym (Matecka 2004, Kupś 2005). W 2011 roku w Polsce zostało zarejestrowane 31 przypadków zachorowań wywołanych przez *Haemophilus influenzae*, w 2012 roku odnotowano 36 chorych, natomiast w 2013 roku 28 chorych. Zapadalność na inwazyjną chorobę wywołaną przez *Haemophilus influenzae* w 2011 roku była równa 0,08/100 tys., w 2012 roku 0,09/100 tys., a w 2013 roku 0,07/100 tys. osób z populacji ogólnej (PZH 2012, NIZP-PZH 2013). W Polsce w styczniu 2014 roku odnotowano 4 nowe przypadki zachorowań na inwazyjne choroby wywołane przez *Haemophilus influenzae* (NIZP-PZH 2014).

### 2.1.7.2. Prognozowana liczba dzieci poddawanych szczepieniu

Na mocy ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w warunkach polskich istnieje obowiązek szczepień ochronnych, których kalendarz jest okresowo publikowany przez Główny Inspektorat Sanitarny (*Ustawa 2008*). W załączniku do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 r. opublikowany został Program Szczepień Ochronnych, który obowiązuje w roku 2014 (*PSO 2014*). Zgodnie z informacjami z PSO, szczepienia przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, *Haemophilus influenzae* typ b oraz poliomyelitis, zatem przeciw patogenom zawartym w pięcioskładnikowej szczepionce Pentaxim, są szczepieniami obowiązkowymi (*Ustawa 2008*, art. 17, ust. 1). Dlatego też, zgodnie z powyższymi zapisami ustawy, każde dziecko zakwalifikowane do szczepienia obowiązkowego powinno je otrzymać, i w analizie przyjęto, że 100% dzieci spełniających kryteria wynikające z Programu Szczepień Ochronnych odpowiednie szczepienie otrzymuje.

Oszacowanie liczebności populacji docelowej przeprowadzono w oparciu o publikowane dane Głównego Urzędu Statystycznego, które posłużyły następnie do wykonania prognoz obejmujących rozpatrywany horyzont czasowy (lata 2015-2016). W rocznikach demograficznych GUS publikowane są informacje o prognozowanym przez GUS rozpowszechnieniu ludności ze względu na wiek i płeć (*GUS 2009, GUS 2010, GUS 2011, GUS 2012, GUS 2013*). [REDACTED]

Tabela 22. Liczebność dzieci w wieku do 24 miesięcy życia – dane GUS oraz prognozy.

| Rok życia      | GUS     |         |         |         |         | Prognoza* |         |         |         |
|----------------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|---------|---------|---------|
|                | 2008    | 2009    | 2010    | 2011    | 2012    | 2013      | 2014    | 2015    | 2016    |
| 1. rok życia** | 413 259 | 416 830 | 412 964 | 388 220 | 378 882 | 384 404   | 381 147 | 378 325 | 375 837 |
| 2. rok życia^  | 386 581 | 414 269 | 418 170 | 414 157 | 396 482 | 400 959   | 398 417 | 396 215 | 394 272 |

\*\* w rocznikach demograficznych GUS wiek określony jako 0;

^ w rocznikach demograficznych GUS wiek określony jako 1.

W powyższej tabeli występuje pewna niekonsekwencja w oszacowaniu rozpowszechniania ludności wykonanego przez GUS. Liczebność osób w wieku do pierwszego roku życia jest niższa niż liczba dzieci w pierwszym roku życia w następnym roku. Nie było możliwe ustalenie przyczyny tej nieścisłości, dlatego oszacowanie liczebności docelowej oparto na liczbie żywych urodzeń w Polsce w kolejnych

latach. W poniższej tabeli przedstawiono liczbę żywych urodzeń w Polsce w kolejnych latach (*GUS 2009, GUS 2010, GUS 2011, GUS 2012, GUS 2013*).

Tabela 23. Liczba żywych urodzeń – dane GUS oraz prognoza.

| 2008    | 2009    | GUS     |         |         |         | Prognoza* |         |         |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|---------|---------|
|         |         | 2010    | 2011    | 2012    | 2013    | 2014      | 2015    | 2016    |
| 414 499 | 417 589 | 413 300 | 388 416 | 386 257 | 378 543 | 372 623   | 367 495 | 362 971 |

W horyzoncie czasowym niniejszej analizy prognozowana liczba żywych urodzeń w Polsce jest równa 367 495 w 2015 roku oraz 362 971 w 2016 roku. Populacja docelowa obejmuje dzieci w pierwszym roku od 6. tygodnia życia oraz dzieci w drugim roku życia (rok po szczepieniu pierwotnym). Z tego względu na dalszym etapie oszacowania całkowitej liczebności populacji docelowej wykorzystano poprzednie obliczenia dotyczące urodzeń oraz dane dotyczące śmiertelności w pierwszym roku życia (*GUS 2014*), uzyskując w ten sposób prawdopodobne liczby dzieci w wieku między 1. a 2. rokiem życia.

Tabela 24. Prawdopodobieństwo zgonu według skróconych tablic trwania życia w pierwszym roku życia – dane GUS oraz prognoza (*GUS 2014*).

| 2008   | 2009   | GUS    |        |        |      | Prognoza* |      |      |
|--------|--------|--------|--------|--------|------|-----------|------|------|
|        |        | 2010   | 2011   | 2012   | 2013 | 2014      | 2015 | 2016 |
| 0,618% | 0,604% | 0,537% | 0,508% | 0,503% |      |           |      |      |

Tabela 25. Liczba niemowląt, które ukończą 1. rok życia w latach 2013-2016.

|   | 2013    | 2014    | 2015    | 2016    |
|---|---------|---------|---------|---------|
| Liczba dzieci, które ukończą 1. rok życia | 384 314 | 376 645 | 370 809 | 365 751 |

Rozpatrywane w analizie szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i *Haemophilus influenzae* typ b stosowane są w ramach Programu Szczepień Ochronnych, w charakterze szczepień obowiązkowych, które musi otrzymać każde dziecko. Z tego względu populację docelową w analizie stanowią **wszystkie dzieci**, które w danym roku nie ukończyły 2-go roku życia.

Tabela 26. Liczebność populacji docelowej.

|              | 2015           | 2016           |
|--------------|----------------|----------------|
| 1. rok życia | 367 495        | 362 971        |
| 2. rok życia | 370 809        | 365 751        |
| <b>Razem</b> | <b>738 303</b> | <b>728 722</b> |

W 2015 roku, prawdopodobnie ok. 367,5 tys. dzieci otrzyma w ramach szczepienia pierwotnego 3 dawki szczepionek przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i *Haemophilus influenzae* typ b, a 370,8 tys. dzieci otrzyma 1 dawkę w ramach szczepienia uzupełniającego. W 2016 roku, liczby te wyniosą, odpowiednio, 363,0 tys. i 365,8 tys.

Należy zauważyć, że w danym roku szczepieniu podlegają nie tylko dzieci z tego rocznika, ale także część dzieci z poprzedniego roku, natomiast inne, kontynuują serię szczepień w roku następnym.

W poniższej tabeli przedstawiono łączną liczbę dawek szczepionek przypadających na oszacowaną liczbę dzieci podawanych szczepieniom w 2015 i 2016 roku.

Tabela 27. Łączna liczba dawek szczepionek przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i *Haemophilus influenzae* typ b.

| Rok życia                  | Liczba szczepień (podanych dawek) |      |
|----------------------------|-----------------------------------|------|
|                            | 2015                              | 2016 |
| 1. rok życia               |                                   |      |
| 2. rok życia               |                                   |      |
| <b>łączna liczba dawek</b> |                                   |      |



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

|            |            |            |            |            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

|            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

|            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text line]

|            |            |            |            |            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○ [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

o [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

| [Redacted header] |            |            |            |            |            |
|-------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted]        | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted Table Content]

**2.1.8. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana**

Maksymalna liczebność populacji docelowej dla szczepionki Pentaxim jest równa liczbie dzieci wymagających zastosowania szczepienia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i *Haemophilus influenzae* typ b.

### 2.1.9. Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Według danych *IMS Health*, w 2013 roku sprzedanych zostało [REDACTED] opakowań szczepionki Pentaxim. [REDACTED]

### 2.1.10. Analiza kosztów

Zasadnicza część analizy kosztów została opisana w Rozdziale 1.3.5.1, w analizie ekonomicznej.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted header text]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [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]

### 2.1.11. Wyniki analizy wpływu na budżet

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w kolejnych podrozdziałach, oddzielnie w czterech wariantach: podstawowym, minimalnym, maksymalnym oraz w wariacie dodatkowym. Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (MZ 02/04/2012), w ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono:

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku braku refundacji leków stosowanych w COH (scenariusz aktualny), z wyszczególnieniem składowej wydatków ponoszonych na produkt Pentaxim;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku umieszczenia leków stosowanych w COH w wykazie leków refundowanych A1 (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Pentaxim;
- oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, stanowiących różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszach przyszłym i istniejącym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Pentaxim.



#### ***2.1.11.1. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia***

W chwili obecnej podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych nie refunduje produktu Pentaxim, zatem koszty płatnika publicznego z tego tytułu są równe 0 zł.





[Redacted text block]

2.1.11.2.1.2. Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P, RSS)

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem wyłącznie perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

Tabela 42. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP+P, RSS).

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.1.11.2.2. Analiza bez uwzględnienia instrumentów dzielenia ryzyka (bez RSS)

2.1.11.2.2.1. Perspektywa płatnika publicznego (PPP, bez RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet uzyskane w wariantcie podstawowym, z uwzględnieniem perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP).

Tabela 43. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, bez RSS).

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

#### 2.1.11.2.2.2. Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P, bez RSS)

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem wyłącznie perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

Tabela 44. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP+P, bez RSS).

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 2.1.11.3. Wariant minimalny

#### 2.1.11.3.1. Analiza z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka (RSS)

##### 2.1.11.3.1.1. Perspektywa płatnika publicznego (PPP, RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet uzyskane w wariacie minimalnym, z uwzględnieniem perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP).

Tabela 45. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP, RSS).

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

[Redacted text block]

*2.1.11.3.1.2. Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P, RSS)*

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem wyłącznie perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

*Tabela 46. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP+P, RSS).*

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



2.1.11.3.2. Analiza bez uwzględnienia instrumentów dzielenia ryzyka (bez RSS)

2.1.11.3.2.1. Perspektywa płatnika publicznego (PPP, bez RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet uzyskane w wariacie minimalnym, z uwzględnieniem perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP).

Tabela 47. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP, bez RSS).

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



*2.1.11.3.2.2. Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P, bez RSS)*

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem wyłącznie perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

*Tabela 48. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP+P, bez RSS).*

| [Redacted] |            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**2.1.11.4. Wariant maksymalny**

**2.1.11.4.1. Analiza z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka (RSS)**

*2.1.11.4.1.1. Perspektywa płatnika publicznego (PPP, RSS)*

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet uzyskane w wariantcie maksymalnym, z uwzględnieniem perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP).

*Tabela 49. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP, RSS).*

| [Redacted] |            |            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] |            |            |            |            |            |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

*2.1.11.4.1.2. Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P, RSS)*

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem wyłącznie perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

*Tabela 50. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP+P, RSS).*

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.1.11.4.2. Analiza bez uwzględnienia instrumentów dzielenia ryzyka (bez RSS)

2.1.11.4.2.1. Perspektywa płatnika publicznego (PPP, bez RSS)

W tym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet uzyskane w wariantcie maksymalnym, z uwzględnieniem perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP).

Tabela 51. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP, bez RSS).

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

*2.1.11.4.2.2. Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P, bez RSS)*

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem wyłącznie perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

*Tabela 52. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP+P, bez RSS).*

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



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

*2.1.11.5.1.2. Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P, RSS)*

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem wyłącznie perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

*Tabela 54. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy (PPP+P, RSS).*

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

*2.1.11.5.2.2. Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P, bez RSS)*

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem wyłącznie perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

*Tabela 56. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy (PPP+P, bez RSS).*

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 2.2. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

[REDACTED]

## 2.3. Aspekty etyczne i społeczne

[REDACTED]

[REDACTED]

Decyzja dotycząca finansowania produktu Pentaxim ze środków publicznych nie oddziałuje w żaden sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, ani też nie wiąże się ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta.

Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii.



## 2.4. Wnioski końcowe

Produkt Pentaxim jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nędogłówni i inne), w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia oraz w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia (*ChPL Pentaxim 2012*).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

# **Analiza racjonalizacyjna**

Rozdział

**III**

### 3.1. Analiza racjonalizacyjna

#### 3.1.1. Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Pentaxim w ramach wykazu leków refundowanych.

#### 3.1.2. Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji produktu leczniczego Pentaxim. W ramach analizy wpływu na budżet (patrz: Rozdział 2) oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych szczepionki Pentaxim, stosowanej w celu zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i *Haemophilus influenzae* typ b w populacji dzieci do 2. roku życia, będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika publicznego, dlatego – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*) – w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

W niniejszej analizie uwzględniono zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (*MZ 02/04/2012*).

#### 3.1.3. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wydatków BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z refundacją produktu Pentaxim

Wyniki inkrementalne analizy w horyzoncie pierwszych dwóch lat od rozpoczęcia refundacji, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 57. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy).

| Rok realizacji refundacji | Scenariusz nowy [zł] | Scenariusz aktualny [zł] | Dodatkowe roczne wydatki płatnika publicznego [zł] |
|---------------------------|----------------------|--------------------------|--|
| [REDACTED]                | [REDACTED]           | [REDACTED]               | [REDACTED]   |
| [REDACTED]                | [REDACTED]           | [REDACTED]               | [REDACTED]   |
| [REDACTED]                | [REDACTED]           | [REDACTED]               | [REDACTED]   |
| [REDACTED]                | [REDACTED]           | [REDACTED]               | [REDACTED]   |
| [REDACTED]                | [REDACTED]           | [REDACTED]               | [REDACTED]   |
| [REDACTED]                | [REDACTED]           | [REDACTED]               | [REDACTED]   |
| [REDACTED]                | [REDACTED]           | [REDACTED]               | [REDACTED]   |

### 3.1.4. Proponowane rozwiązania

W celu wygospodarowania środków na finansowanie szczepionki Pentaxim w ramach wykazu leków refundowanych przedstawiono rozwiązania, których realizacja może prowadzić do optymalizacji aktualnych wydatków budżetowych.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text line]

■

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text block]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 3.1.5. Zestawienie zbiorcze

Zestawienie proponowanych mechanizmów racjonalizacyjnych, wraz z kalkulacją łącznej prognozy uwolnionych środków, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 66. Kalkulacja zbiorcza środków uwolnionych z budżetu NFZ w wyniku realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych.

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

### 3.1.6. Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z realizacji wnioskowanej refundacji leku Pentaxim w ramach wykazu leków refundowanych oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 67. Bilans wydatków płatnika publicznego.

| Rok realizacji refundacji | Przyrost wydatków | Oszczędności | Bilans wydatków |
|---------------------------|-------------------|--------------|-----------------|
|                           |                   |              |                 |
|                           |                   |              |                 |

Uzyskane wyniki zaprezentowano dodatkowo w formie graficznej na poniższym wykresie.

Wykres 24. Bilans wydatków płatnika publicznego.



### 3.1.7. Wnioski końcowe

Finansowanie w ramach wykazu leków refundowanych szczepionki Pentaxim, stosowanej w celu jednoczesnego zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b, wiąże się z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego.



Proponowane w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania są zasadne i stosunkowo łatwe do wprowadzenia jako niewymagające istotnych zmian w przepisach prawa.

Obliczenia związane z proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym uwzględniają najbardziej aktualne – na chwilę przeprowadzania analizy – informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów, dostępne na podstawie publikowanych materiałów Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia.

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Pentaxim.

## 4. Piśmiennictwo

- Adamek 2001** Adamek A. Tęzec i wścieklizna – profilaktyka. *Przew lek* 2001; 4,5 (68): s 93-95.
- Aestimo 2014a** Kaczor P, Kaczyński Ł, Niewiara Ł, Pisarczyk K, Pawlik D, Wójcik R. Pentaxim (DTaP-IPV//PRP~T) – pięcioskładnikowa szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i *Haemophilus influenzae* typ b. Analiza problemu decyzyjnego. Aestimo, Kraków 2014.
- Aestimo 2014b** Kaczor P, Kaczyński Ł, Niewiara Ł, Pisarczyk K, Pawlik D, Wójcik R. Pentaxim (DTaP-IPV//PRP~T) – pięcioskładnikowa szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i *Haemophilus influenzae* typ b. Analiza efektywności klinicznej. Aestimo, Kraków 2014.
- Antonchak 2013** Antonchak Z, Zalis'Ka O, Horbachevska O-H. Cost analysis of vaccination for children in Ukraine. *Value in Health* 2013 16:7(A346)
- AOTM 2010** Załącznik do zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej.
- AOTM 2013** Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej szczepionki Infanrix-IPV/Hib, we wskazaniu: Szczepionka Infanrix-IPV/Hib jest wskazana do czynnego uodporniania dzieci od 2. miesiąca życia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b. Szczepionka Infanrix jest również zalecana jako dawka uzupełniająca u dzieci wcześniej szczepionych szczepionkami DTP, polio i przeciw *Haemophilus influenzae* typ b. Szczepionka nie jest wskazana u dzieci powyżej 36. miesiąca życia. Analiza weryfikacyjna. AOTM-OT-4350-19/2013. Warszawa, 14 listopada 2013 roku.
- AWA AOTM 4350-19/2013** Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leku ku Infanrix (szczepionka Infanrix-ipv/hib) we wskazaniu: szczepionka Infanrix-IPV+Hib jest wskazana do czynnego uodporniania dzieci od 2. miesiąca życia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* i zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b. Szczepionka Infanrix jest również zalecana jako dawka uzupełniająca u dzieci wcześniej szczepionych szczepionkami DTP, polio i przeciw *Haemophilus influenzae* typ b. Szczepionka nie jest wskazana u dzieci powyżej 36. miesiąca życia. AOTM-OT-4350-19/2013.
- Bernatowska 2011** Bernatowska E. Szczepionki wysokoskojarzone – nowy plan strategiczny dla szczepień obowiązkowych w Programie Szczepień Ochronnych. *Standardy medyczne/Pediatrics* 2011; 8: 100-113.
- ChPL Pentaxim 2012** PENTAXIM, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Charakterystyka produktu leczniczego z dnia 24 sierpnia 2012. Udostępnione przez Zleceniodawcę.



- Dulny 2002** Dulny G. Krztusiec w Polsce. *Epidemiologia i zapobieganie*. *Przew Lek*, 2002; 3(5): 80-86.
- Flisak 2013** Flisak R, Szetela B, Mrukowicz J. Wybrane choroby bakteryjne. W: W Szczeklik A, Gajewski P. *Interna Szczeklika Podręcznik chorób wewnętrznych 2013*. Kraków 2013
- GUS 2009** Oleński J, Dmochowska H, Nowak L, Poławska H, Rogalińska D, Szydłowska G, Tkaczyk W, Walkowska K, Zgierska A. *Rocznik demograficzny. Roczniki branżowe*. Główny urząd statystyczny. Warszawa 2009
- GUS 2010** Oleński J, Dmochowska H, Nowak L, Poławska H, Rogalińska D, Szydłowska G, Tkaczyk W, Walkowska K, Zgierska A. *Rocznik demograficzny. Roczniki branżowe*. Główny urząd statystyczny. Warszawa 2010
- GUS 2011** Witkowski J, Dmochowska H, Adach-Stankiewicz E, Adamczewski W, Bielak R, Jeznach M, Kamińska-Gawryluk E, Kurska L, Nowak L, Poławska H, Rogalińska D, Szydłowska G, Tkaczyk W, Walkowska K, Woźniak H, Zgierska A, Żyra M. *Rocznik demograficzny. Roczniki branżowe*. Główny urząd statystyczny. Warszawa 2011
- GUS 2012** Witkowski J, Dmochowska H, Adach-Stankiewicz E, Adamczewski W, Bielak R, Jeznach M, Kamińska-Gawryluk E, Kurska L, Nowak L, Poławska H, Rogalińska D, Szydłowska G, Tkaczyk W, Walkowska K, Woźniak H, Zgierska A, Żyra M. *Rocznik demograficzny. Roczniki branżowe*. Główny urząd statystyczny. Warszawa 2012
- GUS 2013** Witkowski J, Dmochowska H, Adach-Stankiewicz E, Adamczewski W, Bielak R, Jeznach M, Kamińska-Gawryluk E, Kurska L, Nowak L, Poławska H, Rogalińska D, Szydłowska G, Tkaczyk W, Walkowska K, Woźniak H, Zgierska A, Żyra M. *Rocznik demograficzny. Roczniki branżowe*. Główny urząd statystyczny. Warszawa 2010
- GUS 2014** Trwanie życia. Prawdopodobieństwo zgonu według skróconych tablic trwania życia w latach 1950-2012.  
Dostępne online pod adresem:  
[http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_894\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_894_PLK_HTML.htm)  
Data ostatniego dostępu: 7 luty2014r.
- Kłapeć 2010** Kłapeć T, Stroczyńska-Sikorska M. Tęžec – choroba wciąż aktualna w Polsce. *Medycyna Ogólna*, 2010; 16 (45) 3, 340-346.
- Komunikat DGL 19/12/2013** Komunikat DGL z dnia 19 grudnia 2013. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do września2013 r. Załącznik: „Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-wrzesień 2013)”
- Kupś 2005** Kupś J, Woźniakowska-Gęsicka T, Sobańska A. Zakażenia *Haemophilus influenzae* u dzieci. *Przeł Epidemiol* 2006; 60: 769–778.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Małecka 2004**

Małecka I, Wysocki J. Szczepienia przeciwko *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) w praktyce pediatrycznej. *Przew Lek* 2004; 5: 98-101.

**Matyja 2012**

Matyja E. Zespół post-polio. Część I „Dziedzictwo” zapomnianej choroby, wyzwanie dla lekarzy i pacjentów. *Neurologia i Neurochirurgia Polska* 2012; 46, 4: 357-371.

**MZ 02/04/2012**

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

**MZ 20/03/2013**

Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016. Warszawa 20 marca 2013 r.

Dostępne online po adresem:

[http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/program\\_leczenienieplodnosi\\_20032013.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/program_leczenienieplodnosi_20032013.pdf)

**MZ 2010**

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju. *Dz.U.* 2010 nr 232 poz. 1524

**NIZP-PZH 2013**

Zachorowania na wybrane choroby w Polsce od 1 stycznia do 31 grudnia 2013 r. oraz w porównywalnym okresie 2012 roku. Zakład Epidemiologii NIZP-PZH. Departament Zapobiegania oraz Zwalczenia Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi GIS.

Dostępne online pod adresem:

[http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2013/INF\\_13\\_12B.pdf](http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2013/INF_13_12B.pdf)

Data ostatniego dostępu: 6 luty2014r.

- NIZP-PZH 2014** Zachorowania na wybrane choroby w Polsce od 1 stycznia do 31 stycznia 2014 r. oraz w porównywalnym okresie 2013 roku. Zakład Epidemiologii NIZP-PZH. Department Zapobiegania oraz Zwalczenia Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi GIS. Dostępne online pod adresem: [http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2014/INF\\_14\\_01B.pdf](http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2014/INF_14_01B.pdf)  
Data ostatniego dostępu: 6 luty 2014r.
- NIZP-PZH-ZE 2013** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii. Szczepienia ochronne w Polsce w 2012 roku. Warszawa 2013.
- Poszwińska 2002** Poszwińska B, Mrozińska M. *Haemophilus influenzae* typu b – epidemiologia, klinika, profilaktyka. *Przew Lek* 2002, 5, 10, 63-70.
- PSO 2014** Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2014. Dostępne online pod adresem: <http://gistest.pis.gov.pl/ckfinder/userfiles/files/EP/informacje%20dla%20podr%C3%B3%C5%BCuj%C4%85cych/PSO%202014.pdf>
- PZH 2012** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku. Dostępne online pod adresem: [http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2012/Ch\\_2012.pdf](http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2012/Ch_2012.pdf)  
Data ostatniego dostępu: 6 luty 2014 r.
- PZH 2012a** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii. Szczepienia ochronne w Polsce w 2012 roku. Dostępne online pod adresem: [http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2012/Sz\\_2012.pdf](http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2012/Sz_2012.pdf)  
Data ostatniego dostępu: 6 marca 2014 r.
- RP AOTM 25/11/2013** Stanowisko Rady Przejrzystości nr 245/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie oceny szczepionki Infanrix - IPV/Hib we wskazaniu: „Szczepionka INFANRIX-IPV/Hib jest wskazana do czynnego uodporniania dzieci od 2. miesiąca życia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b. Szczepionka Infanrix jest również zalecana jako dawka uzupełniająca u dzieci wcześniej szczepionych szczepionkami DTP, polio i przeciw *Haemophilus influenzae* typ b. Szczepionka nie jest wskazana u dzieci powyżej 36. miesiąca życia”.  
Dostęp on-line: [http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia\\_mz/2013/256/SRP/U\\_36\\_548\\_131125\\_stanowisko\\_245\\_Infanrix\\_szczepionka.pdf](http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2013/256/SRP/U_36_548_131125_stanowisko_245_Infanrix_szczepionka.pdf)
- [szczepienia.pzh.gov.pl](http://szczepienia.pzh.gov.pl)** Stefanoff P. Szczepionka przeciw poliomyelitis. Dostępne online po adresem: <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=46&sz=148&to=>  
Data ostatniego dostępu: 6 luty 2014 r.
- Ślusarczyk 2010** Ślusarczyk J. Sytuacja epidemiologiczna krztuśca, błonicy, tężca i poliomyelitis w Polsce, innych krajach Unii Europejskiej i na świecie – cz. 4. Epidemiologia poliomyelitis i zmiany pod wpływem masowych szczepień. Wskazania i zasady stosowania skojarzonych szczepionek przeciwkrztuścowych. *Med Prakt Ped*: 2010: WS 01: 18-21.

**Ślusarczyk 2010**

Ślusarczyk J. Sytuacja epidemiologiczna krztuśca, błonicy, tężca i poliomyelitis w Polsce, innych krajach Unii Europejskiej i na świecie – cz. 4. Epidemiologia poliomyelitis i zmiany pod wpływem masowych szczepień. Wskazania i zasady stosowania skojarzonych szczepionek przeciwkrztuścowych. Med Prakt Ped: 2010: WS 01: 18-21.

**Ustawa 2008**

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

**Ustawa 2008**

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dz.U. 2008 nr 234 poz. 1570. Dostępne pod adresem: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20082341570> Data ostatniego dostępu: 19 grudnia 2013 r

**Ustawa 2011**

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.



**Woźniak 2003**

Woźniak A, Chrobak-Górna K, Wysocki J. Aktualne zasady zapobiegania tężcowi. Przew Lek 2003, 6, 9, 113-116.

**Wysocki 2013**

Wysocki J. Wybrane choroby bakteryjne. W: W Szczeklik A, Gajewski P. Interna Szczeklika Podręcznik chorób wewnętrznych 2013. Kraków 2013

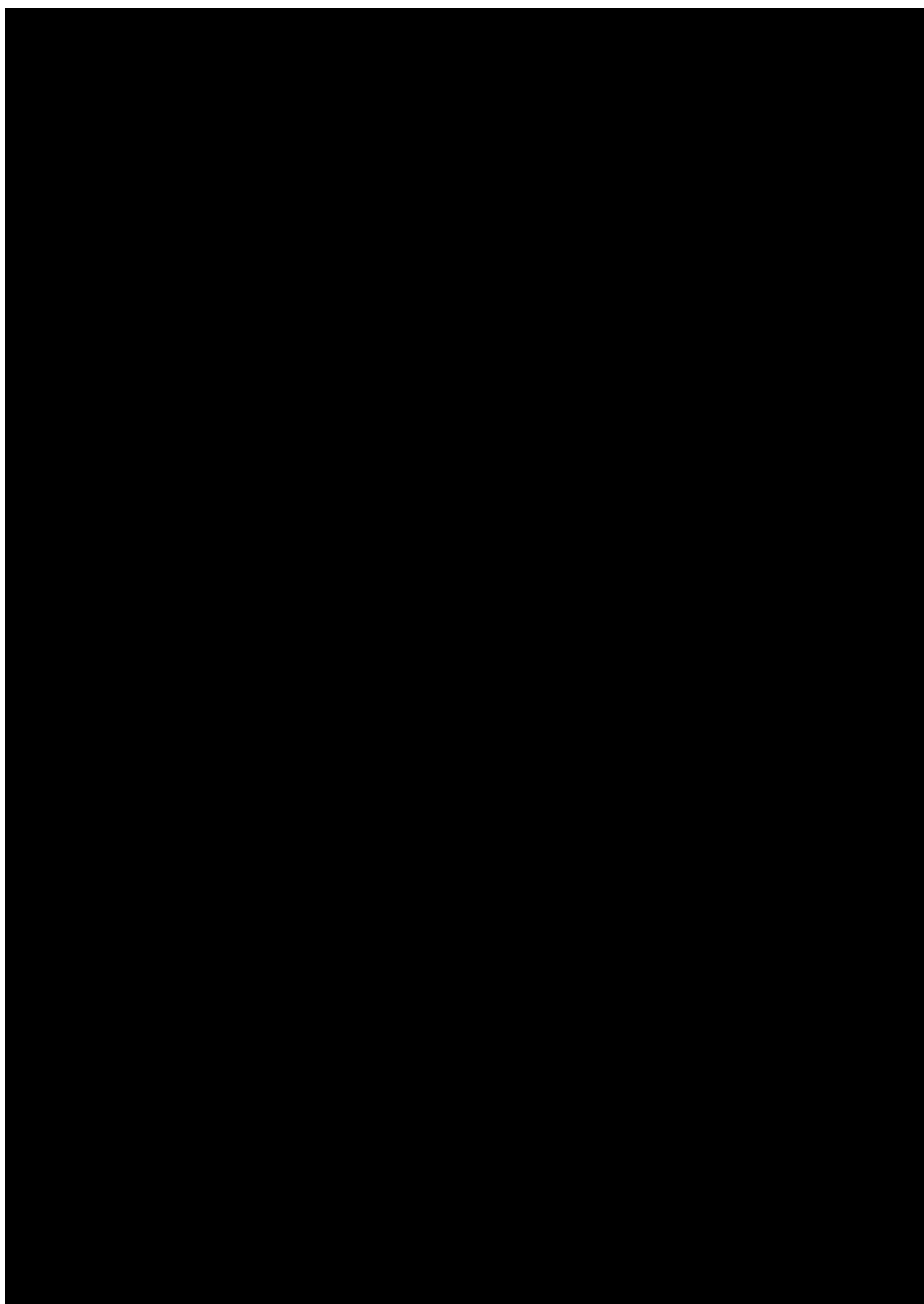
**Zasada 2013**

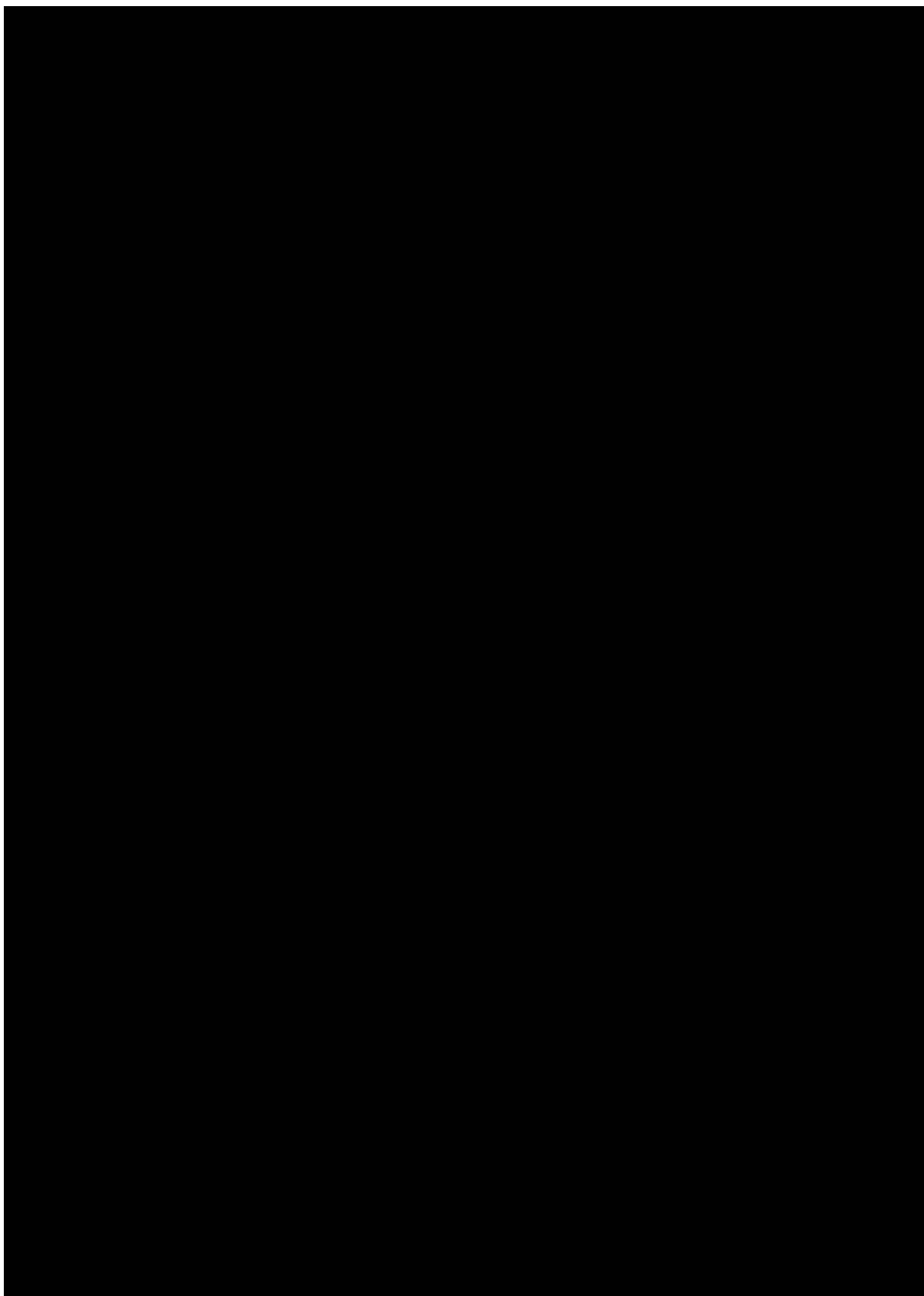
Zasada AA. Występowanie i chorobotwórczość dla człowieka potencjalnie toksygotwórczych maczugowców – *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* i *Corynebacterium pseudotuberculosis*. POST. MIKROBIOL.,2013, 52, 2, 201–209

# Załączniki

Rozdział

IV





### 5.1. Ceny apteczne szczepionek wysokoskojarzonych

Tabela 68. Ceny apteczne.

| №  | Nazwa      | Forma      | Opis       | Cena   | Wskazania  |
|----|------------|------------|------------|--------|------------|
| 1  | XXXXXXXXXX | XXXXXXXXXX | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 2  | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 3  | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 4  | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 5  | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 6  | XXXXXXXXXX | XXXXXXXXXX | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 7  | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 8  | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 9  | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 10 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 11 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 12 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 13 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 14 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 15 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 16 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 17 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 18 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 19 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 20 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 21 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 22 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 23 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 24 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 25 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 26 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 27 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 28 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 29 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 30 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 31 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 32 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 33 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 34 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 35 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 36 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 37 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 38 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 39 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 40 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 41 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 42 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 43 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 44 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 45 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 46 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 47 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 48 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 49 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |
| 50 | XXXXXXXXXX | XXXXXX     | XXXXXXXXXX | XXXXXX | XXXXXXXXXX |



| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

## 5.2. Wkład autorów w opracowanie raportu

| Autorzy    | Udział w opracowaniu raportu |
|------------|------------------------------|
| [Redacted] | [Redacted]                   |
| [Redacted] | [Redacted]                   |
| [Redacted] | [Redacted]                   |
| [Redacted] | [Redacted]                   |
| [Redacted] | [Redacted]                   |

### 5.3. Spis tabel

|  |    |
|--|----|
| Tabela 1. Zużycie zasobów – liczba podań szczepionki, przypadających na 1 dziecko. ....  | 34 |
| .....  | 35 |
| .....  | 35 |
| .....  | 36 |
| .....  | 38 |
| .....  | 39 |
| Tabela 7. Strategia wyszukiwania badań ekonomicznych raportów HTA dla Pentaxim (Medline przez Pubmed). ....  | 41 |
| Tabela 8. Strategia wyszukiwania badań ekonomicznych raportów HTA dla Pentaxim (Embase przez Elsevier). ....   | 42 |
| Tabela 9. Łączne koszty porównywanych szczepionek (PPP/PPP+P). ....  | 44 |
| Tabela 10. Efekty zdrowotne porównywanych schematów (PPP/PPP+P) – odsetki chorych. ....  | 45 |
| Tabela 11. Wyniki analizy minimalizacji kosztów (PPP, RSS). ....   | 47 |
| Tabela 12. Wyniki analizy minimalizacji kosztów (PPP+P, RSS). ....   | 48 |
| Tabela 13. Wyniki analizy minimalizacji kosztów (PPP, bez RSS). ....   | 49 |
| .....  | 49 |
| Tabela 15. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej. ....   | 50 |
| Tabela 16. Wyszczególnienie założeń przyjętych w analizie podstawowej. ....  | 51 |
| Tabela 17. Określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia, i ich uzasadnienie. .... | 56 |
| Tabela 18. Jednokierunkowa analiza wrażliwości minimalizacji kosztów (PPP, RSS). ....  | 58 |
| Tabela 19. Jednokierunkowa analiza wrażliwości minimalizacji kosztów (PPP+P, RSS). ....  | 59 |
| Tabela 20. Jednokierunkowa analiza wrażliwości minimalizacji kosztów (PPP, bez RSS). ....  | 61 |
| Tabela 21. Jednokierunkowa analiza wrażliwości minimalizacji kosztów (PPP+P, bez RSS). ....  | 62 |
| Tabela 22. Liczebność dzieci w wieku do 24 miesięcy życia – dane GUS oraz prognozy. ....   | 76 |
| Tabela 23. Liczba żywych urodzeń – dane GUS oraz prognoza. ....  | 76 |
| Tabela 24. Prawdopodobieństwo zgonu według skróconych tablic trwania życia w pierwszym roku życia – dane GUS oraz prognoza (GUS 2014). ....                      | 77 |
| Tabela 25. Liczba niemowląt, które ukończą 1. rok życia w latach 2013-2016. ....   | 77 |
| Tabela 26. Liczebność populacji docelowej. ....  | 78 |

Tabela 27. Łączna liczba dawek szczepionek przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i *Haemophilus influenzae* typ b..... 78

|       |    |
|-------|----|
| ..... | 79 |
| ..... | 80 |
| ..... | 80 |
| ..... | 81 |
| ..... | 81 |
| ..... | 83 |
| ..... | 83 |
| ..... | 84 |
| ..... | 84 |
| ..... | 86 |
| ..... | 88 |
| ..... | 89 |
| ..... | 90 |

Tabela 41. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, RSS). ... 92

Tabela 42. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP+P, RSS). 93

Tabela 43. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP, bez RSS).  
..... 95

Tabela 44. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP+P, bez RSS).  
..... 96

Tabela 45. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP, RSS). ..... 98

Tabela 46. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP+P, RSS)... 99


















Tabela 47. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP, bez RSS).  
..... 101

Tabela 48. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP+P, bez RSS).  
..... 102

Tabela 49. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP, RSS)... 104

|  |     |
|--|-----|
| Tabela 50. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP+P, RSS).                                    | 105 |
| Tabela 51. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP, bez RSS).                                  | 107 |
| Tabela 52. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP+P, bez RSS).                                | 108 |
| Tabela 53. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy (PPP, RSS).                                       | 110 |
| Tabela 54. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy (PPP+P, RSS).                                     | 111 |
| Tabela 55. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy (PPP, bez RSS).                                   | 113 |
| Tabela 56. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant dodatkowy (PPP+P, bez RSS).                                 | 114 |
| Tabela 57. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy).   | 121 |
| [REDACTED]   |     |
| [REDACTED]   | 123 |
| [REDACTED]   |     |
| [REDACTED]   | 123 |
| [REDACTED]   |     |
| [REDACTED]   | 124 |
| [REDACTED]   |     |
| [REDACTED]   | 125 |
| [REDACTED]   |     |
| [REDACTED]   | 126 |
| [REDACTED]   |     |
| [REDACTED]   | 126 |
| [REDACTED]   |     |
| [REDACTED]   | 127 |
| [REDACTED]   |     |
| [REDACTED]   | 128 |
| Tabela 66. Kalkulacja zbiorcza środków uwolnionych z budżetu NFZ w wyniku realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych. | 128 |
| Tabela 67. Bilans wydatków płatnika publicznego.   | 129 |
| Tabela 68. Ceny apteczne.  | 139 |

## 5.4. Spis wykresów

|  |     |
|--|-----|
| Wykres 1. Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych. ....      | 43  |
|  .....    | 48  |
|  .....   | 50  |
| Wykres 4. Zmiany kosztów porównywanych terapii (PPP, RSS). ....                            | 59  |
| Wykres 5. Zmiany kosztów porównywanych terapii (PPP+P, RSS). ....                          | 60  |
| Wykres 6. Zmiany kosztów porównywanych terapii (PPP, bez RSS). ....                        | 62  |
| Wykres 7. Zmiany kosztów porównywanych terapii (PPP+P, bez RSS). ....                      | 63  |
|  .       | 93  |
|  .....   | 94  |
|  .....   | 96  |
|  .....   | 97  |
|  .     | 99  |
|  ..... | 100 |
|  ..... | 102 |
|  ..... | 103 |
|  ..... | 105 |
|  ..... | 106 |
|  ..... | 108 |
|  ..... | 109 |
|  ..... | 111 |
|  ..... | 112 |
|  ..... | 114 |

|   |     |
|---|-----|
| [REDACTED]  |     |
| [REDACTED] .....                                      | 115 |
| Wykres 24. Bilans wydatków płatnika publicznego. .... | 129 |