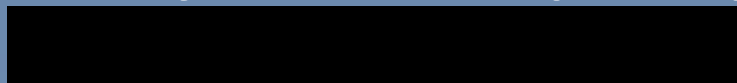


VaxigripTetra

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie



Analiza wpływu na budżet

Wersja 1.0

Kraków 2017

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

Autorzy:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

* - autor do korespondencji: [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 – ostatnia aktualizacja dnia 08 września 2017 r.

Spis treści

Streszczenie	4
Wykaz skrótów	7
1. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.....	8
1.1. Analiza wpływu na budżet płatnika.....	9
1.1.1. Cel.....	9
1.1.2. Metodyka.....	9
1.1.3. Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych	10
1.1.4. Perspektywa analizy	12
1.1.5. Horyzont czasowy.....	12
1.1.6. Porównywane scenariusze	12
1.1.8. Prognozowana liczba zaszczepionych i struktura udziałów szczepionek przeciw grypie w porównywanych scenariuszach	14
1.1.9. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	26
1.1.10. Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	26
1.1.11. Koszty jednostkowe.....	27
1.1.12. Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań i prognoz w analizie wpływu na budżet	34
1.1.13. Wyniki analizy wpływu na budżet	36
1.2. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	58
1.3. Aspekty etyczne i społeczne	58
1.4. Ograniczenia analizy	63
1.5. Wnioski końcowe	64
2. Piśmiennictwo	65
3. Załączniki	67
3.1. Aktualne udziały szczepionek trójwalentnych – Vaxigrip i Inluvac w populacji docelowej .	68
3.3. Wkład autorów w opracowanie raportu.....	69
3.4. Spis tabel	70
3.5. Spis wykresów	72

Streszczenie

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Cel

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu prognozy wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego VaxigripTetra, czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV), w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w profilaktyce grypy sezonowej

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Sanofi Pasteur Sp. z o.o., w związku z wnioskiem o umieszczenie produktu leczniczego VaxigripTetra, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 0,5 ml, w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

Metodyka

W analizie oszacowano konsekwencje dla budżetu płatnika, wynikające z umieszczenia produktu leczniczego VaxigripTetra w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu profilaktyki grypy sezonowej, poprzez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach – istniejącym (brak refundacji VaxigripTetra ze środków budżetowych) oraz nowym (wprowadzenie produktu VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych), w horyzoncie pierwszych czterech lat (sezony epidemiczne 2018/2019, 2019/2020, 2020/2021 i 2021/2022).

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących krokach:

- oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej w kolejnych latach rozważanego horyzontu czasowego;
- określenie aktualnych (scenariusz istniejący) i przyszłych (scenariusz nowy) udziałów opcjonalnych strategii profilaktyki grypy sezonowej, stosowanych w populacji docelowej;

- określenie kosztów jednostkowych (koszty szczepionek i leczenia grypy);
- obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

W wariantcie podstawowym uwzględniono obecność wyłącznie szczepionek czterowalentnych – VaxigripTetra oraz produktów konkurencyjnych wobec ocenianej interwencji (Fluarix Tetra oraz Influvac Tetra), co jest uzasadnione faktem, że w sezonach grypowych 2017/2018 i 2018/2019 przewidywane jest – niezależnie od decyzji o refundacji VaxigripTetra będącej przedmiotem niniejszego wniosku – wprowadzenie na rynek szczepionek czterowalentnych (w tym ocenianej interwencji) i w konsekwencji zastąpienie dotychczas stosowanych szczepionek trójwalentnych. W oszacowaniach analizy wpływu na budżet, koszty jednostkowe QIV różnicowano ze względu na kategorie dostępności szczepionek (sprzedaż apteczna; programy profilaktyki grypy realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego, zakup szczepionki w przychodni).

Odsetek szczepionych przeciw grypie, przyjęto na poziomie średniej wyszczepialności, w oparciu o dane ECDC.

W wariantcie podstawowym analizy założono, że wprowadzenie szczepionki VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych spowoduje wzrost wyszczepialności przeciw grypie. Docelowy odsetek szczepionych w scenariuszu nowym (20,0% w czwartym sezonie) przyjęto na poziomie średniego odsetka wyszczepialności w państwach Unii Europejskiej o PKB *per capita* zbliżonym do Polski. W wariantcie podstawowym założono, że wzrost wyszczepialności w scenariuszu nowym (względem scenariusza istniejącego) przy-

pada w całości na sprzedaż VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych.

W związku ze współpłacaniem pacjentów za ocenianą interwencję, w analizie przyjęto zarówno perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego; PPP), jak i perspektywę pacjenta (PP), uwzględniając koszty bezpośrednio – koszty szczepionek i koszty leczenia grypy (hospitalizacje). W modelu BIA oszacowano także efekty zdrowotne (uniknięte wizyty / hospitalizacje / zgony, zyskane lata życia i QALY), uzyskiwane w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego.

Oszacowania zmiany wydatków płatnika przedstawiono w wariancie podstawowym oraz w wariantach analizy wrażliwości, na podstawie których określono minimalne i maksymalne wydatki inkrementalne. Model wpływu na budżet przygotowano w wersji elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 2016.

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0; AOT-MIT 2016) oraz 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 leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (MZ 02/04/2012)

Wyniki

Liczebność populacji: docelowej i szczepionych

Oszacowana w oparciu o prognozę ludności GUS, roczna liczebność populacji docelowej [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted] w horyzoncie czterech lat analizy wpływu na budżet.

Prognozowana liczba osób zaszczepionych przeciw grypie szczepionką VaxigripTetra w scenariuszu nowym wynosi – uwzględniając wszystkie formy dostępności szczepionek – [redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Wyniki analizy wpływu na budżet

Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu VaxigripTetra ze środków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń zdrowotnych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Składowa wydatków stanowiąca refundację ceny szczepionki VaxigripTetra wynosi [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Minimalne dodatkowe wydatki płatnika publicznego, [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Maksymalne dodatkowe wydatki płatnika publicznego, [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Wprowadzenie szczepionki VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych, i związany z tym przewidywany wzrost wyszczepialności w populacji docelowej, [REDACTED]

Analiza z perspektywy pacjenta (PP)

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu VaxigripTetra ze środków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń zdrowotnych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane wydatki

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wskazuje, że w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu czterowalentnej szczepionki przeciw grypie VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, [REDACTED]

[REDACTED]

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	analiza problemu decyzyjnego
AW	analiza wrażliwości
bd.	brak danych
BIA	analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
CI	przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
CPI	indeks cen towarów i usług konsumpcyjnych (z ang. <i>consumer price index</i>)
CUA	analiza kosztów-użyteczności (ang. <i>cost-utility analysis</i>)
ECDC	Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ang. <i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>)
EQ-5D	standaryzowany kwestionariusz oceny jakości życia związanej ze zdrowiem (ang. <i>EuroQol – 5 Dimensions</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ILI	choroba grypopodobna (ang. <i>Influenza-like illness</i>)
JST	jednostkowe samorządy terytorialne
LYG	zyskane lata życia (ang. <i>life-years gained</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
OPZG	Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy
OTC	leki dostępne bez recepty lekarskiej (ang. <i>over-the-counter drugs</i>)
PKB	Produkt Krajowy Brutto
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PP	perspektywa pacjenta
PPP	perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
PPZ	program profilaktyki zdrowotnej
PSO	Program Szczepień Ochronnych
PZH (NIZP)	Państwowy Zakład Higieny (Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego)
QALY	lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>quality-adjusted life years</i>)
QIV	czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie (ang. <i>Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine</i>)
TIV	trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie (ang. <i>Trivalent Inactivated Influenza Vaccine</i>)
VC	wyszczepialność (ang. <i>Vaccine Coverage</i>)
VE	skuteczność/efektywność szczepionki (ang. <i>Vaccine Efficacy/Effectiveness</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
ZOZ	Zakład Opieki Zdrowotnej

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rozdział

I

1.1. Analiza wpływu na budżet płatnika

1.1.1. Cel

Celem analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego VaxigripTetra, czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w profilaktyce grypy sezonowej [REDACTED].

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Sanofi Pasteur Sp. z o. o., w związku z wnioskiem o umieszczenie produktu leczniczego VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 0,5 ml, w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

1.1.2. Metodyka

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących etapach:

- oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej w kolejnych latach rozważanego horyzontu czasowego,
- określenie aktualnych (scenariusz istniejący) i przyszłych (scenariusz nowy) udziałów opcjonalnych strategii profilaktyki grypy sezonowej, stosowanych w populacji docelowej,
- określenie kosztów jednostkowych (koszty szczepionek i leczenia grypy),
- obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Oszacowania zmiany wydatków płatnika przedstawiono w wariantach podstawowym oraz w wariantach analizy wrażliwości, na podstawie których określono minimalne i maksymalne wydatki inkrementalne. Model wpływu na budżet przygotowano w wersji elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 2016.

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0; AOT-MIT 2016) oraz 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 (MZ 02/04/2012).

1.1.3. Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych

Produkt leczniczy VaxigripTetra nie jest obecnie finansowany systemowo ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych. Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, zakłada się [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

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

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

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

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Podsumowanie założeń dotyczących warunków objęcia refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra w profilaktyce grypy sezonowej w populacji [REDACTED] przedstawia Tabela 2.

Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra, zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 0,5 ml.

Cena zbytu netto	[REDACTED]
Kategoria dostępności refundacyjnej	[REDACTED]
Poziom odpłatności	[REDACTED]
Grupa limitowa	[REDACTED]

Lek wyznaczający podstawę limitu w grupie	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Przyjęte założenia dotyczące warunków refundacji produktu VaxigripTetra zostały zweryfikowane i potwierdzone opinią prawną wykonaną na zlecenie Wnioskodawcy (KRK 2017).

1.1.4. Perspektywa analizy

W analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego; PPP). [REDACTED]

[REDACTED] w analizie uwzględniono dodatkowo perspektywę pacjenta, co jest podejściem zgodnym z wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych (AOTMiT 2016).

Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu, gdyż analiza wpływu na budżet przedstawia przepływ środków finansowych w czasie.

1.1.5. Horyzont czasowy

W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją szczepionki VaxigripTetra w horyzoncie pierwszych czterech pełnorocznych sezonów grypowych (trwających od początku września do końca sierpnia następnego roku kalendarzowego) od przewidywanego umieszczenia szczepionki VaxigripTetra w wykazie leków refundowanych. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku, przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jak również ramy czasowe sezonu szczepień przeciw grypie (przyjęto okres od września do sierpnia następnego roku), jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji QIV ustalono sezon grypowy 2018/2019. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmuje sezony 2018/2019, 2019/2020, 2020/2021 i 2021/2022.

1.1.6. Porównywane scenariusze

W analizie obliczono dodatkowe wydatki płatnika publicznego wynikające z decyzji o umieszczeniu produktu VaxigripTetra w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: istniejącego (aktualnego) i nowego (przyszłego).

Scenariusz istniejący odpowiada sytuacji, w której minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę. W związku z faktem, że w sezonach 2017/2018 i 2018/2019 przewidywane jest – niezależnie od decyzji o refundacji VaxigripTetra będącej przedmiotem niniejszego

wniosku – wprowadzenie na rynek szczepionek czterowalentnych (w tym ocenianej interwencji) i w konsekwencji zastąpienie dotychczas stosowanych szczepionek trójwalentnych, w podstawowym wariantcie scenariusza istniejącego uwzględniono obecność wyłącznie szczepionek czterowalentnych – VaxigripTetra jak również produktów konkurencyjnych wobec ocenianej interwencji (Fluarix Tetra oraz Influvac Tetra). Jedynie w jednym z wariantów analizy wrażliwości założono brak wprowadzenia konkurencyjnych QIV, oznaczający *de facto* obecność na rynku szczepionki Influvac.

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której produkt leczniczy VaxigripTetra zostanie umieszczony w wykazie leków refundowanych we wskazaniu [REDACTED]. Założono, że w przypadku dostępności refundowanego produktu VaxigripTetra, pewna grupa osób dotychczas niezszepliących się, może zdecydować się na szczepienie właśnie ze względu na dostępność nowej szczepionki QIV. Podobnie jak w scenariuszu istniejącym, w wariantcie podstawowym założono obecność na rynku wyłącznie szczepionek czterowalentnych – VaxigripTetra jak również produktów konkurencyjnych wobec ocenianej interwencji (Fluarix Tetra oraz Influvac Tetra). W analizie wrażliwości uwzględniono jednak wariant, w którym szczepionki TIV (Influvac) nadal są obecne.

Szczegółowe omówienie prognozowanej struktury rynku szczepionek przeciw grypie w porównywalnych scenariuszach przedstawiono w Rozdziale 1.1.8.

1.1.7. Roczna liczebność populacji [REDACTED]

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją szczepionki VaxigripTetra, populację docelową analizy stanowią [REDACTED].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Tabela 3. Roczna liczebność populacji docelowej w analizie wpływu na budżet.

	2018 r.	2019 r.	2020 r.	2021 r.	Źródło
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Liczebność populacji docelowej, wraz z zakładanymi odsetkami wyszczepialności [Redacted], posłużyły do wyznaczenia łącznej liczby zaszczepionych w porównywanych scenariuszach (zob. Rozdział 1.1.8.).

1.1.8. Prognozowana liczba zaszczepionych i struktura udziałów szczepionek przeciw grypie w porównywanych scenariuszach

W poniższej tabeli przedstawiono rodzaje szczepionek, kategorie ich dostępności i źródła finansowania w porównywanych scenariuszach: nowym i istniejącym, omówionych skrótowo w Rozdziale 1.1.6. W związku z faktem, że w horyzoncie BIA przewidywane jest zastąpienie dotychczas stosowanych szczepionek trójwalentnych szczepionkami czterowalentnymi, w podstawowym wariantcie scenariusza istniejącego uwzględniono obecność wyłącznie szczepionek czterowalentnych – VaxigripTetra jak również produktów konkurencyjnych wobec ocenianej interwencji (Fluarix Tetra oraz Inluvac Tetra).

Tabela 4. Dostępność szczepionek w porównywanych scenariuszach BIA (wariant podstawowy).

Scenariusz BIA	Kategoria dostępności i źródła finansowania		
	Sprzedaż apteczna	Programy samorządowe	Świadczenie w ZOZ
Nowy	VaxigripTetra (wykaz leków refundowanych; [redacted]) Inne QIV (100% pacjent)	VaxigripTetra (finansowanie spoza budżetu płatnika publicznego i pacjenta) Inne QIV (finansowanie spoza budżetu płatnika publicznego i pacjenta)	VaxigripTetra (100% pacjent) Inne QIV (100% pacjent)
Istniejący	VaxigripTetra (100% pacjent) Inne QIV (100% pacjent)	VaxigripTetra (finansowanie spoza budżetu płatnika publicznego i pacjenta) Inne QIV (finansowanie spoza budżetu płatnika publicznego i pacjenta)	VaxigripTetra (100% pacjent) Inne QIV (100% pacjent)

W analizie wrażliwości testowano ponadto wariant z założeniem, że podmioty konkurencyjne nie wprowadzą na rynek szczepionek czterowalentnych, w związku z czym nadal dostępna będzie aktualnie sprzedawana szczepionka Influvac (zob. Tabela 5).

Tabela 5. Dostępność szczepionek w porównywanych scenariuszach BIA (wariant AW – brak obecności innych QIV).

Scenariusz BIA	Kategoria dostępności i źródła finansowania		
	Sprzedaż apteczna	Programy samorządowe	Świadczenie w ZOZ
Nowy	VaxigripTetra (wykaz leków refundowanych; [redacted]) TIV – Influvac (100% pacjent)	VaxigripTetra (finansowanie spoza budżetu płatnika publicznego i pacjenta) TIV – Influvac (finansowanie spoza budżetu płatnika publicznego i pacjenta)	VaxigripTetra (100% pacjent) TIV – Influvac (100% pacjent)
Istniejący	VaxigripTetra (100% pacjent) TIV – Influvac (100% pacjent)	VaxigripTetra (finansowanie spoza budżetu płatnika publicznego i pacjenta) TIV – Influvac (finansowanie spoza budżetu płatnika publicznego i pacjenta)	VaxigripTetra (100% pacjent) TIV – Influvac (100% pacjent)



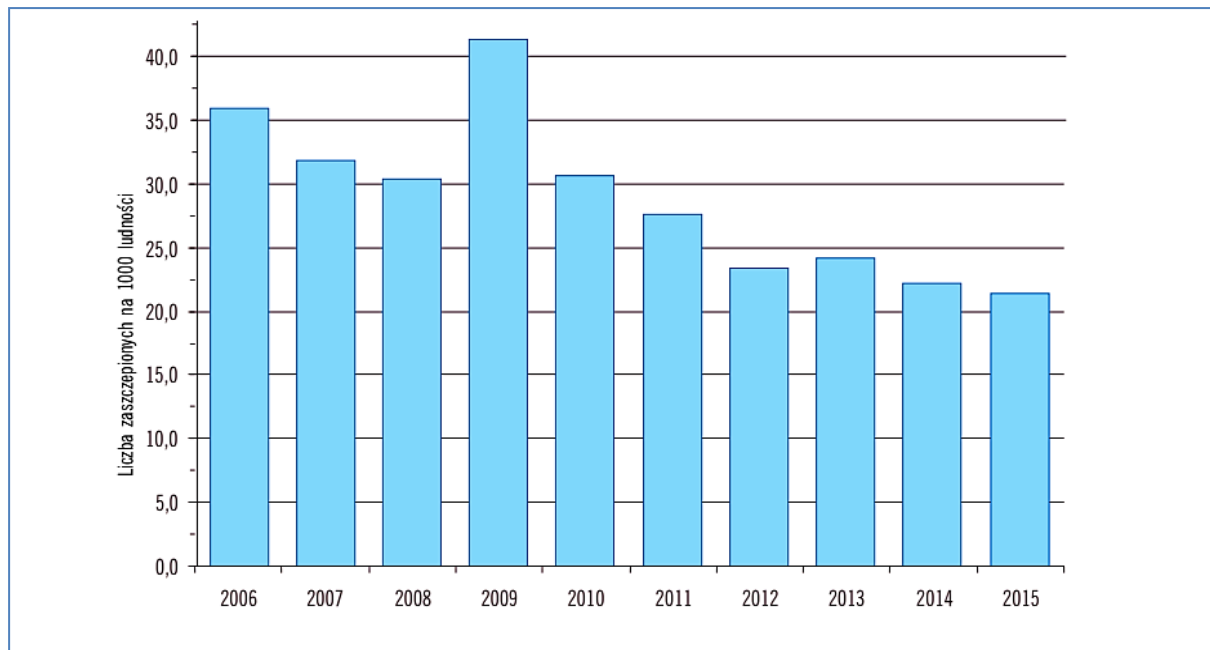


Ogólny poziom wyszczepialności oraz prognozowane udziały poszczególnych szczepionek w porównywanych scenariuszach omówiono w poniższych podrozdziałach analizy.

1.1.8.1. Scenariusz istniejący (aktualny)

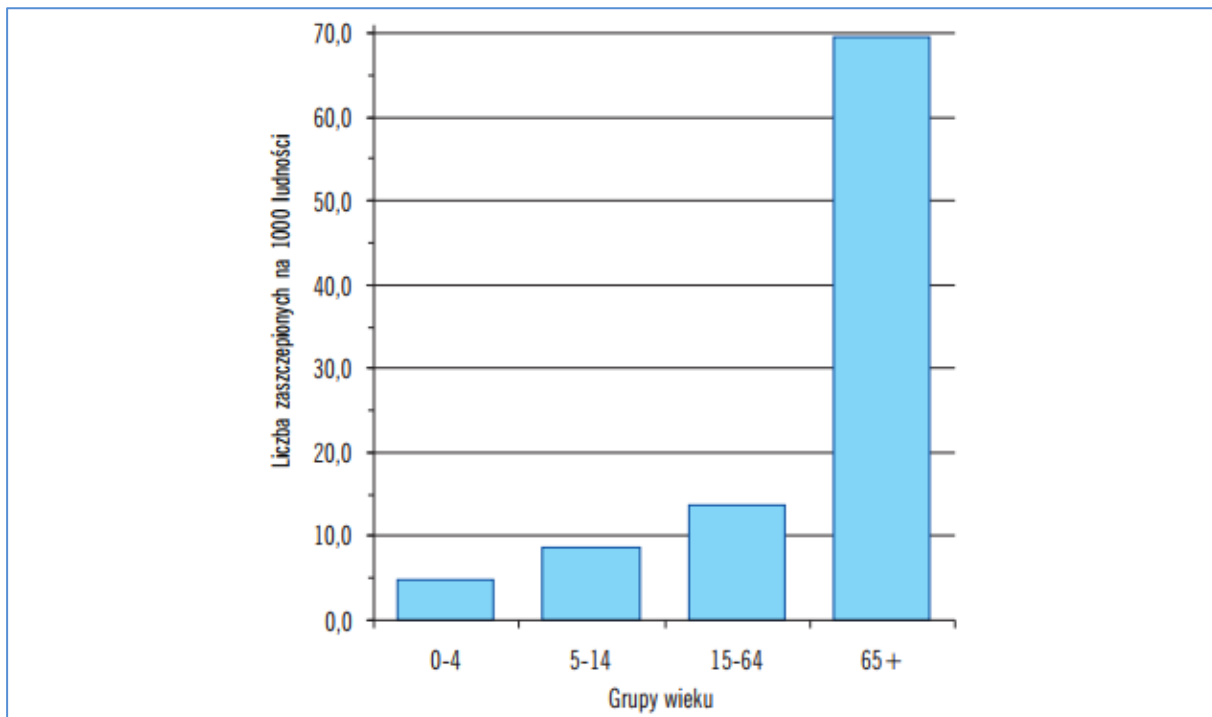
Dostępne dane nt. historycznej i aktualnej wyszczepialności przeciw grypie w Polsce, tj. odsetka osób szczepionych przeciw grypie w danej populacji w ciągu jednego sezonu epidemicznego wskazują, że odsetek szczepionych przeciw grypie zmniejszył się w ostatnich sezonach w stosunku do wyszczepialności obserwowanej przed ogłoszeniem pandemii grypy wywołanej przez wirus A/H1N1 (2009 r.).

Wykres 1. Liczba osób zaszczepionych przeciw grypie (na 1000 ludności) w populacji ogólnej (bez względu na wiek) w latach 2006-2015 (Czarkowski 2016).



[Redacted text block]

Wykres 2. Szczepienia przeciw grypie w 2015 roku według grup wiekowych (Czarkowski 2016).



Należy mieć jednak na uwadze, że wartość ta wciąż znajduje się znacznie poniżej docelowego poziomu wyszczepialności zalecanego przez Radę Unii Europejskiej [REDAKTOWANE], a także przez WHO (Ernst & Young 2013). Głównymi powodami, dla których Polacy nie szczepią się przeciw grypie jest przekonanie o niskiej skuteczności szczepionek oraz małym prawdopodobieństwie zachorowania (CBOS 2013). Przekonania te w ostatnich latach utwierdzają w społeczeństwie ruchy antyszczepionkowe. Refundacja szczepionek z budżetu płatnika publicznego z całą pewnością wpłynie pozytywnie na odzyskanie pełnego zaufania społecznego do szczepień ochronnych przeciw grypie co jest kluczowym warunkiem utrzymania wysokiego poziomu odporności zbiorowskiej (Słowiecka 2014).

Dane dotyczące poziomu wyszczepialności przeciw grypie [REDAKTOWANE] odnaleziono w kilku publikowanych źródłach:

- Publikacje Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) „Szczepienia ochronne w Polsce”; źródłem danych PZH były roczne sprawozdania ze szczepień ochronnych w danym roku kalendarzowym (druk MZ-54), przesłane do Zakładu Epidemiologii NIZP-PZH przez Wojewódzkie Stacje Sanitarно-Epidemiologiczne w ramach Programu Badań Statystycznych Statystyki Publicznej,
- Dane dotyczące sezonowej wyszczepialności przeciwko grypie w krajach europejskich, publikowane przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for

Disease Prevention and Control, ECDC), oparte na danych pochodzących od dystrybutorów; ostatnie dostępne dane odnoszą się do sezonu 2014/2015,

- Dane przedstawione w załączniku do „Rekomendacji polskich Ekspertów dotyczących profilaktyki grypy w sezonie epidemicznym 2016/2017” – estymacje rynkowe na bazie danych pochodzących od dystrybutorów oraz dostępnych na stronie www.pzh.gov.pl (*Rekomendacje Ekspertów 2016/2017*).

W analizie uwzględniano dane o wyszczepialności w sezonach od 2010/2011 do 2016/2017, zgodnie z zakresem lat wykorzystanych jako źródła danych epidemiologicznych w modelu ekonomicznym (*VaxigripTetra AE 2017*).

Porównanie odsetków wyszczepialności raportowanych w poszczególnych źródłach, wraz z obliczeniem średniej sezonowej wyszczepialności w okresie od 2010/2011 do 2016/2017, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 7. Średnie poziomy wyszczepialności populacji [redacted] w sezonach 2010/2011-2016/2017.

Źródło	Odsetek wyszczepialności [redacted]							Średnia *
	2010/2011	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	
Dane PZH	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Dane ECDC	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Rekomendacje Ekspertów	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

W wariancie podstawowym BIA przyjęto średnią wyszczepialność w populacji docelowej na poziomie [redacted]. Oszacowanie pochodzące z ECDC uznano za racjonalne, gdyż zawiera się pomiędzy pozostałymi, skrajnymi oszacowaniami [redacted] oraz opiera się na danych rynkowych od dystrybutorów, a nie tylko na zgłaszanych przypadkach, co w przypadku danych PZH prawdopodobnie prowadziło do niedoszacowania liczby szczepionych w Polsce.

Alternatywne poziomy wyszczepialności – [redacted] testowano w analizie wrażliwości.

W każdym wariancie zakładano, że poziom wyszczepialności w scenariuszu istniejącym nie ulegnie zmianie w horyzoncie BIA. Założenie to wydaje się uzasadnione biorąc pod uwagę brak zauważalnego

trendu wzrostu wyszczepialności w ostatnich kilku latach (zob. Tabela 7). [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Jak wspomniano powyżej, w podstawowym wariantcie scenariusza istniejącego uwzględniono szczepionki czterowalentne – VaxigripTetra oraz produkty konkurencyjne (Fluarix Tetra, Influvac Tetra). Założono przy tym, że udział szczepionki VaxigripTetra w łącznym rynku QIV będzie odpowiadał aktualnemu udziałowi szczepionki trójwalentnej wytwarzanej przez Wnioskodawcę (Vaxigrip), tj. szczepionki, która od sezonu 2017/2018 zostanie zastąpiona przez VaxigripTetra. Udział szczepionki Vaxigrip w aktualnym rynku TIV [redacted] oszacowano w następujący sposób:

- [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Oszacowany na podstawie danych IMS udział szczepionki Vaxigrip [redacted] [redacted]. Na tej podstawie przyjęto, że udział szczepionki czterowalentnej VaxigripTetra wyniesie [redacted] całkowitego rynku QIV. Prognozowane odsetki szczepionych w scenariuszu istniejącym w podziale na VaxigripTetra i inne QIV przedstawiono w tabeli.

Tabela 8. Wyszczepialność – ogółem i w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, scenariusz istniejący.

	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Odsetek szczepionych przeciw grypie, w tym:	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
VaxigripTetra	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Inne QIV	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

W analizie założono, że udział poszczególnych kategorii dostępności szczepionek (sprzedaż apteczna / programy samorządowe / zakup szczepionki w ZOZ) w scenariuszu istniejącym nie zmieni się po zastąpieniu szczepionek trójwalentnych szczepionkami czterowalentnymi. W związku z tym, udział ten obliczono w oparciu o dane rynkowe dla TIV przedstawione w Rozdziale 3.1. Udziały sprzedaży aptecznej, programów samorządowych i zakupu szczepionki w ZOZ, wynoszące odpowiednio [redacted] [redacted] (zob. Tabela 36 w Rozdziale 3.1.), przyjęto jako stałe w horyzoncie BIA oraz jednako- we dla wszystkich QIV (zob. Tabela 8).

Tabela 9. Zużycie szczepionek wg kategorii dostępności – scenariusz istniejący (na podst. danych IMS, dostarczonych przez Wnioskodawcę).

Kategoria dostępności szczepionki:	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Sprzedaż apteczna	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Programy samorządowe	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Zakup w ZOZ	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Prognozowane – na podstawie przedstawionych udziałów (Tabela 8, Tabela 9) oraz liczebności populacji docelowej (Tabela 3) – liczby osób zaszczepionych w wariantcie podstawowym scenariusza istniejącego, w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Prognozowana liczba [redacted], w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności – wariant podstawowy, scenariusz istniejący.

Kategoria dostępności szczepionki:	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Kategoria dostępności szczepionki:	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
QIV (VaxigripTetra), w tym:				
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>				
<i>samorządowe programy profilaktyki grypy</i>				
<i>inne (zakup szczepionki w przychodni)</i>				
QIV (inne), w tym:				
<i>sprzedaż apteczna</i>				
<i>samorządowe programy profilaktyki grypy</i>				
<i>inne (zakup szczepionki w przychodni)</i>				
Razem, w tym:				
<i>sprzedaż apteczna</i>				
<i>samorządowe programy profilaktyki grypy</i>				
<i>inne (zakup szczepionki w przychodni)</i>				

Prognozowana liczba zaszczepionych przeciw grypie w populacji docelowej wynosi, kolejno w okresie czterech sezonów epidemicznych, [REDACTED] w scenariuszu istniejącym, z czego liczba szczepionych produktem VaxigripTetra wynosi (uwzględniając wszystkie formy dostępności szczepionek) kolejno [REDACTED]. W świetle założenia stałego poziomu wyszczepialności w horyzoncie BIA [REDACTED] prognozowany wzrost liczby zaszczepionych w scenariuszu istniejącym wynika [REDACTED] (zob. Tabela 3).

1.1.8.2. Scenariusz nowy (po wprowadzeniu szczepionki VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę)

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której produkt leczniczy VaxigripTetra zostanie umieszczony [REDACTED]

W wariantcie podstawowym analizy założono, że wprowadzenie dodatkowej formy dostępności szczepionki QIV w ramach wykazu leków refundowanych, po niższej dla pacjenta cenie, będzie prowadzić do wzrostu wyszczepialności przeciw grypie [REDACTED]. Docelowy odsetek szczepionych w scenariuszu nowym przyjęto na poziomie średniego odsetka wyszczepialno-

ści [REDACTED] w państwach Unii Europejskiej o PKB *per capita* zbliżonym do Polski (PKB *per capita* \pm 15% wartości tego wskaźnika dla Polski; za danymi Banku Światowego na 2016 r.) w sezonach popandemicznych (2010/2011 i późniejsze). Dane dotyczące wyszczepialności w Europie, dostępne do sezonu 2014/2015 włącznie, zaczerpnięto z okresowych raportów ECDC, w tym projektu VENICE III. [REDACTED] (zob. Tabela 37 w Rozdziale 3.2. W analizie założono, że odsetek ten zostanie osiągnięty w ostatnim roku horyzontu analizy (sezon 2021/2022) i będzie przyrastał liniowo już od pierwszego sezonu (2018/2019).

Ze względu na niepewność prognoz przyszłych udziałów szczepionek przeciw grypie, w analizie wrażliwości testowano dwa skrajne warianty odsetków wyszczepialności w scenariuszu nowym:

- W wariantcie minimalnym przyjęto, że wprowadzenie szczepionki VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych nie spowoduje zmiany odsetka wyszczepialności [REDACTED] [REDACTED] (zob. Rozdział 1.1.8.1.). Uzasadnienie dla omawianego wariantu stanowi fakt, że niezależnie od refundacji VaxigripTetra w sprzedaży aptecznej, szczepionki czterowalentne pozostaną dostępne w innym trybie (pełnopłatny zakup w aptece lub przychodni, samorządowe programy profilaktyki grypy).
- W wariantcie maksymalnym, docelowy odsetek wyszczepialności przyjęto na poziomie [REDACTED]. Analogicznie jak w wariantcie podstawowym założono liniowy wzrost udziału od pierwszego sezonu i osiągnięcie docelowego poziomu w czwartym sezonie.

Zarówno w wariantcie podstawowej jak i maksymalnej wyszczepialności założono, że wzrost odsetka wyszczepialności w scenariuszu nowym (względem scenariusza istniejącego) przypada w całości na szczepionkę VaxigripTetra. Innymi słowy przyjęto, że udział innych szczepionek w scenariuszu nowym pozostanie na dotychczasowym poziomie (jak w scenariuszu istniejącym), a udział szczepionki VaxigripTetra będzie stanowić sumę udziału VaxigripTetra w scenariuszu istniejącym (zob. Tabela 8) oraz wzrostu odsetka wyszczepialności przeciw grypie w scenariuszu nowym względem istniejącego (zob. Tabela 11).

Tabela 11. Wyszczepialność – ogółem i w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, scenariusz nowy.

	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Odsetek szczepionych przeciw grypie, w tym:	13,5%	15,7%	17,8%	20,0%
VaxigripTetra	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Inne QIV				

Następnie, w wariancie podstawowym analizy założono, że wzrost udziału VaxigripTetra względem scenariusza istniejącego przypada wyłącznie na sprzedaż apteczną, tj. liczby osób zaszczepionych w ramach programów profilaktyki grypy oraz w ramach świadczenia kosztu zakupu szczepionki w ZOZ utrzymają się na poziomie prognozowanym w scenariuszu istniejącym (zob. Tabela 10). Założenie to jest uzasadnione tym, że programy bezpłatnych szczepień przeciwko grypie będą realizowane bez względu na obecność VaxigripTetra w wykazie leków refundowanych.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W związku z przyjętym założeniem, w scenariuszu nowym ulegnie zmianie struktura procentowego udziału poszczególnych kategorii dostępności w zużyciu VaxigripTetra (zob. Tabela 12). Udział kategorii dostępności innych QIV nie zmieni się w stosunku do scenariusza istniejącego, gdyż zakładane w scenariuszu nowym zmiany sposobu finansowania dotyczą wyłącznie szczepionki VaxigripTetra.

Tabela 12. Zużycie szczepionek wg kategorii dostępności – wariant podstawowy, scenariusz nowy.

Szczepionka	Kategoria dostępności szczepionki:	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
VaxigripTetra	Sprzedaż apteczna				

Szczepionka	Kategoria dostępności szczepionki:	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
	Programy samorządowe	■	■	■	■
	Zakup w ZOZ	■	■	■	■
Inne QIV	Sprzedaż apteczna	■	■	■	■
	Programy samorządowe	■	■	■	■
	Zakup w ZOZ	■	■	■	■

W ramach analizy wrażliwości rozważono dwa skrajne założenia związane z udziałem sprzedaży aptecznej w łącznym zużyciu VaxigripTetra. W pierwszym wariantcie założono, że procentowe udziały sprzedaży aptecznej / programów zdrowotnych i innych form dostępności nie zmienią się po wprowadzeniu szczepionki VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych. W drugim wariantcie przyjęto skrajne założenie, że w scenariuszu nowym 100% zużycia szczepionki VaxigripTetra będzie pochodzić ze sprzedaży aptecznej w ramach wykazu leków refundowanych. Wpływ powyższych wariantów na wyniki BIA przedstawiono w Rozdziale 1.1.13.1.2. .

Prognozowane – na podstawie przedstawionych udziałów (Tabela 11, Tabela 12) oraz liczebności populacji docelowej (Tabela 3) – liczby osób szczepionych w wariantcie podstawowym scenariusza nowego, w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 13. Prognozowana liczba zaszczepionych [redacted], w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności – wariant podstawowy, scenariusz nowy.

Kategoria dostępności szczepionki:	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
QIV (VaxigripTetra), w tym:	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (wykaz leków refundowanych)</i>	■	■	■	■
<i>samorządowe programy profilaktyki grypy</i>	■	■	■	■
<i>inne (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■
QIV (inne), w tym:	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna</i>	■	■	■	■
<i>samorządowe programy profilaktyki grypy</i>	■	■	■	■
<i>inne (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■
Razem, w tym:	■	■	■	■

[REDACTED]

Kategoria dostępności szczepionki:	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
<i>sprzedaż apteczna</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>samorządowe programy profilaktyki grypy</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>inne (zakup szczepionki w przychodni)</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Prognozowana wyszczepialność na grypę w populacji docelowej wynosi, w okresie kolejnych czterech sezonów epidemicznych, [REDACTED] w scenariuszu nowym, co oznacza [REDACTED] względem scenariusza istniejącego. Wzrost ten wynika zarówno z przyrostu populacji docelowej w czasie, jak i zakładanego zwiększenia odsetka wyszczepialności. Liczba zaszczepionych produktem VaxigripTetra wynosi (uwzględniając wszystkie formy dostępności szczepionek) kolejno [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

Roczną liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, określono w oparciu o zarejestrowane wskazania do zastosowania produktu VaxigripTetra. Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, szczepionka VaxigripTetra jest wskazana do czynnego uodpornienia osób dorosłych i dzieci od ukończenia 3. roku życia (ChPL VaxigripTetra 2017).

Roczna liczebność osób powyżej 3 roku życia w Polsce wg prognoz Głównego Urzędu Statystycznego, wyniesie 37 217 259 w 2018 roku (sezon 2018/2019), a w kolejnych latach horyzontu BIA kolejno: 37 164 036 (sezon 2019/2020), 37 107 537 (sezon 2020/2021) i 37 049 817 (sezon 2021/2022).

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

W sezonie grypowym 2016/2017, szczepionka VaxigripTetra nie była sprzedawana w Polsce, w związku z czym liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, wynosi 0 osób. Zgodnie z informacją przekazaną przez Wnioskodawcę, VaxigripTetra będzie dostępna na rynku polskim w sezonie 2017/2018, za pełną odpłatnością pacjenta (oraz ewentualnie w ramach samorządowych programów profilaktyki grypy). Zważywszy jednak, że przyjęto iż sezon szczepień na grypę rozpoczyna się zwykle we wrześniu danego roku kalendarzowego, brak jest na chwilę obecną danych dotyczących wyszczepialności w bieżącym sezonie epidemicznym (2017/2018).

1.1.11. Koszty jednostkowe

1.1.11.1. Koszty szczepionek przeciw grypie

1.1.11.1.1. Wprowadzenie

Zakres finansowania szczepień w Polsce ze środków publicznych jest regulowany przez Program Szczepień Ochronnych (PSO). Obecnie z budżetu państwa (NFZ i Ministerstwa Zdrowia) finansowane są wyłącznie rekomendowane szczepienia obowiązkowe zdefiniowane w PSO. Wytyczne zawarte w najnowszym Programie Szczepień Ochronnych na rok 2017 klasyfikują szczepienie przeciwko grypie jako świadczenie zalecane ze wskazań klinicznych lub indywidualnych, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia (PSO 2017). Źródła finansowania zalecanych szczepień ochronnych w Polsce przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 16. Źródło finansowania zalecanych szczepień ochronnych w Polsce (na podst. OPZG 2013).

Typ świadczenia	Osoby ubezpieczone	Osoby nieubezpieczone
Badanie kwalifikacyjne	Narodowy Fundusz Zdrowia	Indywidualnie
Podanie szczepionki	Narodowy Fundusz Zdrowia	Indywidualnie
Preparat szczepionkowy	Indywidualnie lub inne źródło finansowania: samorządy terytorialne, ubezpieczenia prywatne, pracodawcy	Indywidualnie lub inne źródło finansowania: samorządy, ubezpieczenia prywatne, pracodawcy

Nabycie i podanie szczepionki przeciw grypie może odbywać się w następującym trybie (OPZG 2013):

- Zakupienie przez pacjenta (za pełną odpłatnością) szczepionki w aptece na receptę i podanie w przychodni POZ
- Nabycie i podanie szczepionki w przychodni POZ, z rozliczeniem szczepienia jako pełnopłatnego świadczenia („kosztu zakupu szczepionki”) w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju POZ; koszt świadczenia może obejmować – poza ceną szczepionki – również koszty materiałów higienicznych, koszty transportu i przechowania szczepionki
- Realizowanie programu bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka w jednostkach samorządu terytorialnego (samorządowe programy profilaktyki grypy)
- Inne (np. wykupienie partii szczepionek przez zakłady pracy lub instytucje publiczne w ramach szczepienia określonych grup zawodowych oraz jako świadczenie bez dodatkowej opłaty dla osób objętych pakietem świadczeń medycznych wykupionych w centrach medycznych, np. przez pracodawców).

Mając na uwadze, że koszty z perspektywy płatnika i pacjenta zależą od rodzaju dostępności (np. pełna odpłatność za szczepionkę zakupioną w aptece i bezpłatne szczepienie w ramach programu samorządowego), obliczenia kosztów jednostkowych szczepionek w modelu BIA przeprowadzono w podziale na następujące, główne kategorie dostępności: sprzedaż apteczna, programy profilaktyki grypy realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego oraz świadczenie zakupu szczepionki w zakładach opieki zdrowotnej.

1.1.11.1.2. Koszty szczepionki czterowalentnej VaxigripTetra

Proponowana przez Wnioskodawcę cena zbytu netto za opakowanie zawierające jedną ampułkostrzykawkę VaxigripTetra wynosi [REDACTED]. Przeprowadzone kalkulacje ceny szczepionki VaxigripTetra w przypadku podjęcia decyzji o jej refundacji ze środków publicznych (scenariusz nowy) opierają się na zasadach przedstawionych w Rozdziale 3 Ustawy o refundacji: Kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych oraz kryteria podejmowania decyzji o objęciu refundacją i zasady ustalania urzędowej ceny zbytu (*Ustawa 2011*).

Cenę hurtową brutto obliczono w oparciu o obowiązującą na dzień składania wniosku marżę hurtową w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu i powiększoną o stawkę VAT. Cenę detaliczną obliczono na podstawie zasad ustalania wysokości urzędowych marż detalicznych leków refundowanych (*Ustawa 2011*). Zgodnie z proponowanymi warunkami objęcia refundacją zakłada się [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[Redacted text block]

Tabela 17. Cena produktu leczniczego VaxigripTetra w przypadku umieszczenia w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

Produkt leczniczy	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Poziom refund.	Refundacja NFZ	Dopłata pacjenta
VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Przyjęta w dalszej analizie cena jednej szczepionki QIV [Redacted]

[Redacted text block]

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

Oszacowanie spodziewanych cen detalicznych produktu VaxigripTetra nierefundowanego w aptece jest trudne, gdyż wymaga uwzględnienia marż rynkowych, które są nieregulowane, zatem dowolne i nieudokumentowane obiektywnie. Dlatego w przypadku braku refundacji szczepionki VaxigripTetra

w ramach wykazu leków refundowanych (scenariusz istniejący), [REDACTED]

W wariantcie podstawowym założono, że koszty szczepień realizowanych w ramach programów samorządowych nie stanowią kosztu z perspektywy płatnika publicznego jak również z perspektywy pacjenta, gdyż ich finansowanie odbywa się poza budżetem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, gdyż podmiotem finansującym są samorządy terytorialne (KRRK 2017).

W ramach analizy wrażliwości przyjęto natomiast, że 40% kosztów szczepionek podanych w ramach programów samorządowych obejmuje perspektywę płatnika publicznego, gdyż zgodnie z Art. 48d Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późniejszymi zmianami): „Fundusz [Narodowy Fundusz Zdrowia] może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych innych, niż określone w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d" w kwocie nieprzekraczającej: 1) 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys. oraz 2) 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1.”. Średnią cenę brutto szczepionki VaxigripTetra w programach profilaktycznych w omawianym wariantcie AW przyjęto [REDACTED]

Koszt szczepionki zakupionej w zakładach opieki zdrowotnej jako pełnopłatne świadczenie „kosztu zakupu szczepionki” podobnie, przyjęto [REDACTED]

[REDACTED] Należy zaznaczyć, że powyższe założenie jest upraszczające, gdyż w praktyce wysokość narzutu naliczanego na cenę zakupu szczepionki przez podmiot prowadzący działalność leczniczą (pokrywającego koszty, które w tym zakresie ponosi, w szczególności koszt materiałów i koszt przechowywania szczepionki) nie jest urzędowo regulowana i może różnić się w zależności od świadczeniodawcy. Z drugiej strony warto zauważyć, że koszt szczepionek stosowanych poza sprzedażą apteczną nie stanowi kosztu różniącego w wariantcie podstawowym BIA, w związku z czym ewentualne niedoszacowanie ww. kosztu nie ma wpływu na wyniki i wnioski z analizy inkrementalnej.

Zestawienie kosztów jednostkowych szczepionki VaxigripTetra w wariantach podstawowym, w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 19. Koszt szczepionki VaxigripTetra w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności (wariant podstawowy).

Scenariusz BIA	Kategoria dostępności		
	Sprzedaż apteczna	Programy samorządowe	Świadczenie w ZOZ
Nowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Istniejący	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Badanie kwalifikacyjne do szczepienia oraz podanie szczepionki przeciw grypie będą odbywać się w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Świadczenia z zakresu POZ są rozliczane poprzez roczną stawkę kapitacyjną za każdego pacjenta z aktywnej listy. W związku z faktem, że stawka kapitacyjna jest niezależna od liczby świadczeń zrealizowanych u pacjenta, co uniemożliwia wycenę pojedynczej wizyty z perspektywy płatnika, w analizie przyjęto zerowy koszt podania szczepionki.

1.1.11.1.3. Koszty innych szczepionek czterowalentnych (QIV)

W związku ze spodziewanym wprowadzeniem w sezonie 2018/2019 konkurencyjnych wobec VaxigripTetra szczepionek czterowalentnych (Fluarix Tetra oraz Influvac Tetra), na potrzeby BIA przyjęto następujące założenia dotyczące przewidywanych cen innych QIV:

- Szczepionki będą dostępne w każdej formie dostępności, tj. zarówno w sprzedaży aptecznej, programach profilaktyki grypy realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego, jak i w ramach świadczenia w ZOZ,
- W rozważanym horyzoncie analizy, inne QIV nie będą finansowane ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych,

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]



Zestawienie kosztów jednostkowych innych szczepionek czterowalentnych w wariantcie podstawowym, w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 20. Koszt innych QIV w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności (wariant podstawowy).

Scenariusz BIA	Kategoria dostępności		
	Sprzedaż apteczna	Programy samorządowe	Świadczenie w ZOZ
Nowy	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Istniejący	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Podobnie, jak w przypadku VaxigripTetra (zob. Rozdział 1.1.11.1.), koszt badania kwalifikacyjnego do szczepienia oraz podania szczepionki przeciw grypie wynosi 0 zł.

1.1.11.1.4. Koszty szczepionek trójwalentnych (TIV)

Zgodnie z założeniem wariantu podstawowego BIA, w horyzoncie analizy aktualnie dostępne szczepionki trójwalentne (Vaxigrip, Influvac) zostaną całkowicie zastąpione szczepionkami czterowalentnymi poszczególnych wytwórców (VaxigripTetra, Influvac Tetra), w związku z czym przedstawione w niniejszym rozdziale koszty szczepionek trójwalentnych zostały uwzględnione jedynie w wariantcie analizy wrażliwości, zakładającym brak wprowadzenia konkurencyjnych QIV, tj. utrzymanie na rynku szczepionki Influvac. W obliczeniach kosztu TIV pominięto cenę leku Vaxigrip, gdyż zgodnie z planami Wnioskodawcy (Sanofi Pasteur), szczepionka ta zostanie całkowicie zastąpiona przez VaxigripTetra.

Ceny szczepionki trójwalentnej przyjęto w oparciu o następujące dane i założenia:

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

- Podobnie jak dla QIV (zob. Rozdział 1.1.11.1.2.) przyjęto, że koszty szczepień realizowanych w ramach programów samorządowych wynoszą 0 zł z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy pacjenta, gdyż ich finansowanie odbywa się poza budżetem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej (podmiotem finansującym są samorządy terytorialne).
- Inne formy dostępności szczepionki obejmują przede wszystkim pełnopłatne świadczenia POZ „koszt zakupu szczepionki”, nabywane i realizowane w zakładach opieki zdrowotnej. Obliczenie średniej ceny brutto ww. świadczenia na podstawie podanych przez IMS cen zbytu netto szczepionek jest trudne, gdyż ceny te nie odzwierciedlają realnego kosztu świadczenia dla pacjenta (do ceny zbytu netto doliczana jest zwykle wysoka marża uwzględniająca dodatkowe koszty ponoszone przez ZOZ, np. koszty materiałów pomocniczych i przechowywania szczepionki). Na podstawie analizy cen świadczenia grypy w odnalezionych cennikach publikowanych na stronach internetowych świadczeniodawców (szpitali i zakładów opieki zdrowotnej) można wnioskować, [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Tabela 21. Koszt TIV (Influvac) w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności (wariant AW z założeniem braku obecności innych QIV).

Scenariusz BIA	Kategoria dostępności		
	Sprzedaż apteczna	Programy samorządowe	Świadczenie w ZOZ
Nowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Istniejący	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Podobnie, jak w przypadku szczepionek czterowalentnych (zob. Rozdział 1.1.11.1.), koszt badania kwalifikacyjnego do szczepienia oraz podania szczepionki przeciw grypie wynosi 0 zł.

1.1.11.2. Koszty leczenia grypy

1.1.11.2.1. Koszty leczenia grypy w warunkach POZ (leki i wizyty)

Koszt wizyty u lekarza POZ przyjęto na poziomie 0 zł, co wynika z rozliczania świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej poprzez roczną stawkę kapitulacyjną za każdego zarejestrowanego pacjenta, która jest stała bez względu na liczbę zrealizowanych u pacjenta świadczeń.

W analizie podstawowej nie uwzględniano także kosztu leków stosowanych w przebiegu grypy. Preparaty stosowane w łagodzeniu objawów grypy (leki o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym, przeciwzapalnym, leki zmniejszające obrzęk błon śluzowych nosa i gardła, mukolityki i środki o działaniu przeciwkaszlowym) są dostępne bez recepty (kategoria OTC) i nie stanowią kosztu z perspektywy płatnika publicznego. Spośród leków dostępnych na receptę, w leczeniu przyczynowym grypy stosuje się preparaty przeciwwirusowe: inhibitory neuraminidazy (oseltamiwir – produkty lecznicze Ebilfumin i Tamiflu; zanamiwir - Relenza), amantadynę (Viregyt-K, Amantix) i rymantadynę (Rimantin). Żaden z leków przeciwwirusowych nie jest jednak refundowany ze środków publicznych we wskazaniu leczenia grypy (MZ 28/08/2017). Ograniczenie dla szerokiego zastosowania inhibitorów neuraminidazy stanowi również, poza wysoką ceną leku dla pacjenta, wymagane potwierdzenie grypy badaniem diagnostycznym (leki te działają tylko na określone typy wirusa), co wykonywane jest bardzo rzadko. W związku z powyższym, mając na uwadze brak refundacji i ograniczone zastosowanie leków przeciwwirusowych, koszty tych leków zostały pominięte jako mało istotne z perspektywy wydatków płatnika.

Należy podkreślić, że upraszczające pominięcie w analizie podstawowej kosztów leków stosowanych objawowo i przyczynowo jest założeniem konserwatywnym z perspektywy pacjenta, gdyż skutkuje zmniejszeniem oszczędności w ramieniu stosującym interwencję skuteczniejszą w zapobieganiu grypy (tj. szczepionkę czterowalentną).

W analizie wrażliwości z perspektywy pacjenta testowano wariant z uwzględnieniem kosztów leków OTC, przyjętych na poziomie 22,94 zł na podstawie analizy *Kuchar 2007* (koszt 18,40 zł wg stanu na 2007 r., powiększony o skumulowany indeks cen towarów i usług konsumpcyjnych CPI w kategorii „Zdrowie” w latach 2007-2016, wynoszący 124,66% (<http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ceny-handel/wskazniki-cen/>)).

1.1.11.2.2. Koszty hospitalizacji

Hospitalizacja związana z grypą może być różnie klasyfikowana w systemie JGP w zależności od obecności i rodzaju powikłań (np. powikłania ze strony układu oddechowego lub krążenia). W analizach

kosztów grypy w Polsce ocenia się, że w większości przypadków hospitalizacja jest raportowana jako pozaszpitalne lub wirusowe zapalenie płuc (*Kuchar 2007, Zawłocka 2016*). Grypę z powikłaniami u osób dorosłych (np. zapaleniem płuc wirusowym (J10.0)) można rozliczyć jako grupę D18. Średnią wycenę hospitalizacji dla grupy D18 wg publikowanych statystyk JGP za 2016 r., wynoszącą 4 451,66 zł (źródło: https://prog.nfz.gov.pl/app-jgp/Grupa.aspx?id=VQLp_K06NnU%3d) przyjęto jako oszacowanie podstawowe kosztu hospitalizacji z powodu grypy w modelu.

W analizie wrażliwości rozważono dwa skrajne oszacowania kosztu hospitalizacji:

- Minimalne oszacowanie (1 361,87 zł) oparto na średniej wartości hospitalizacji dla alternatywnej grupy JGP (S57 - Inne choroby wirusowe), w ramach której możliwe jest rozliczenie części hospitalizacji związanej z grypą (np. J10.8 - Grypa z innymi objawami wywołana zidentyfikowanym wirusem grypy). Należy zaznaczyć, że liczba hospitalizacji rozliczanych w ramach grupy S57 jest stosunkowo niska, w związku z czym oszacowanie oparte na wycenie grupy uwzględniono jedynie w ramach AW;
- Maksymalny koszt (11 411,19 zł) przyjęto w oparciu o analizę *Kovács 2014*, której celem była ocena obciążenia społeczno-ekonomicznego grypą w populacji osób starszych w krajach Europy Środkowo-Wschodniej. Wysoki koszt hospitalizacji w ww. analizie wynikał przede wszystkim z faktu uwzględniania w oszacowaniach również kosztu pobytu w Oddziale Intensywnej Terapii. Szczegółowe kalkulacje przedstawiono w analizie ekonomicznej (*VaxigripTetra AE 2017*) oraz wersji elektronicznej modelu.

1.1.12. Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań i prognoz w analizie wpływu na budżet

Tabelaryczne zestawienie parametrów modelu, na podstawie których dokonano oszacowań liczebności populacji oraz prognoz wydatków płatnika publicznego i pacjentów, zamieszczono poniżej.

Tabela 22. Zestawienie danych wejściowych analizy wpływu na budżet (wariant podstawowy).

Parametr	Wartość	Źródło / uzasadnienie
Parametry dotyczące populacji docelowej		
Liczba osób		
Parametry dotyczące struktury rynku szczepionek w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym		
Wyszczepialność (VC) w scenariuszu istniejącym	łącznie:	dane ECDC (średnia z sezonów 2010/2011 i późniejszych)

Parametr	Wartość	Źródło / uzasadnienie
	Wg rodzaju szczepionki: [redacted] w każdym sezonie	Przy założeniu udziału VaxigripTetra w rynku QIV na poziomie aktualnego udziału Vaxigrip w rynku TIV [redacted]
Wyszczepialność (VC) w scenariuszu nowym	łącznie: [redacted] Wg rodzaju szczepionki: VaxigripTetra [redacted]	Prognoza przy założeniu docelowej wyszczepialności w 4 roku na poziomie średniej wyszczepialności w krajach Unii z PKB zbliżonym do Polski (dane ECDC), przy liniowym wzroście od 1 roku Przy założeniu, że wzrost wyszczepialności w scenariuszu nowym (względem scenariusza istniejącego) przypada w całości na sprzedaż VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych
Zużycie szczepionek wg kategorii dostępności w scenariuszu istniejącym	[redacted]	Na podstawie danych rynkowych, otrzymanych od Wnioskodawcy (zob. Rozdział 3.1.)
Zużycie szczepionek wg kategorii dostępności w scenariuszu istniejącym	Zależne od sezonu oraz rodzaju szczepionki, zob. Tabela 12	Obliczone przy założeniu, że wzrost wyszczepialności w scenariuszu nowym (względem scenariusza istniejącego) przypada w całości na sprzedaż VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych
Parametry dotyczące oszacowania kosztów jednostkowych i zużytych zasobów		
Koszt szczepionki VaxigripTetra w scenariuszu nowym	[redacted]	Na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę
Koszt szczepionki VaxigripTetra w scenariuszu istniejącym	[redacted]	Z powodu braku możliwości dokładnego oszacowania, przyjęto analogicznie, jak w scenariuszu nowym na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę
Koszt innych szczepionek czterowalentnych (QIV)	[redacted]	Założono na poziomie cen produktu VaxigripTetra (bez refundacji)
Koszt podania szczepionki przeciw grypie	0 zł	Podanie w warunkach POZ, tj. rozliczane poprzez stawkę kapitulacyjną
Koszt leczenia grypy w warunkach POZ	Nie uwzględniono	Wizyty POZ rozliczane poprzez stawkę kapitulacyjną

Parametr	Wartość	Źródło / uzasadnienie
		Leki stosowane w leczeniu grypy nie są refundowane z budżetu płatnika (leki objawowe – dostępne bez recepty; leki przeciwwirusowe dostępne na receptę nie są refundowane w leczeniu grypy i nie mają szerszego zastosowania)
Koszt hospitalizacji związanej z gripą	4 451,66 zł (płatnik publiczny); 0 zł (pacjent)	NFZ - Statystyka JGP – Katalog Grup - 2016 r. (grupa D18) (https://prog.nfz.gov.pl/app-jgp/Start.aspx)
Parametry ogólne		
Perspektywa	płatnika publicznego (PPP); pacjenta (PP)	MZ 02/04/2012
Dyskontowanie	brak	MZ 02/04/2012
Horyzont czasowy	Pierwsze cztery lata od zakładanego wprowadzenia refundacji VaxigripTetra (sezony epidemiczne od 2018/2019 do 2021/2022)	MZ 02/04/2012

Szczegółowe omówienie parametrów i założeń modelu przedstawiono w poprzednich rozdziałach.

1.1.13. Wyniki analizy wpływu na budżet

1.1.13.1. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

W związku z brakiem finansowania szczepionek przeciw grypie z budżetu podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, aktualne roczne wydatki płatnika publicznego na refundację szczepionek przeciw grypie wynoszą 0 zł.

Należy przy tym zaznaczyć, że zgodnie z Art. 48d Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późniejszymi zmianami) istnieje możliwość dofinansowania przez NFZ programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w kwocie nieprzekraczającej: 1) 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys. oraz 2) 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1.". Z uwagi na brak danych dotyczących liczby jednostek samorządu terytorialnego, które uzyskują dofinansowanie na programy profilaktyki grypy [REDACTED] jak również przeciętnej kwoty dofinansowania, oszacowanie rzeczywistego poziomu dofinansowania programów w skali roku jest trudne. W wariancie maksymalnym, zakładając, że:

- 100% jednostek otrzymuje dofinansowanie w kwocie średnio 40% środków przewidzianych na realizację programu,
- Średnia cena szczepionki podanej w ramach programu wynosi [REDACTED] (na podstawie danych z 10 opublikowanych online przetargów na zakup szczepionek trójwartentnych; szczegółowe dane dostępne w wersji elektronicznej modelu),
- Liczba osób uczestniczących w programach profilaktyki grypy wynosi [REDACTED] (dane niepublikowane za 2016 r., przekazane przez Wnioskodawcę), przy założeniu [REDACTED]

łączna roczna wartość dofinansowania programów ze strony NFZ może wynieść [REDACTED].

Szacowane koszty leczenia grypy (hospitalizacje) w sezonie 2016/2017, obliczone na podstawie rocznej liczebności populacji w 2016 r. (dane GUS) i założeń modelu ekonomicznego (221,3 hospitalizacje/100 tys., średni koszt hospitalizacji 4 451,66 zł; zob. *VaxigripTetra AE 2017*), wynoszą [REDACTED] (zob. Tabela 23).

Tabela 23. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika publicznego, ponoszonych w populacji docelowej (sezon 2016/2017).

Składowa kosztów	Wydatki roczne [zł]
	Sezon 2016/2017
Koszt szczepionek przeciw grypie	0
Koszt leczenia grypy	[REDACTED]

Płatnik publiczny nie ponosi aktualnie wydatków na produkt leczniczy VaxigripTetra.

1.1.13.2. BIA – wariant podstawowy

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 BIA przedstawiono:

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku braku refundacji szczepionki VaxigripTetra ze środków publicznych (scenariusz istniejący), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny szczepionki VaxigripTetra;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku umieszczenia produktu

lecniczego VaxigripTetra w wykazie leków refundowanych (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny szczepionki VaxigripTetra;

- oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, stanowiących różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszach przyszłym (nowym) i istniejącym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu VaxigripTetra.

W związku z zakładanym współpłaceniem świadczeniobiorców za ocenianą interwencję, analizę przeprowadzono zarówno z perspektywy płatnika publicznego (zob. Rozdział 1.1.13.2.1.), jak i z perspektywy pacjenta (Rozdział 1.1.13.2.2.).

1.1.13.2.1. Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)

Oszacowania wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariantcie podstawowym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2018/2019 r.), z uwzględnieniem kosztów szczepionek przeciw grypie oraz kosztów leczenia grypy w populacji [REDACTED], przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Wydatki płatnika: Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki płatnika: Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu VaxigripTetra ze środków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń zdrowotnych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, [REDACTED]

[REDACTED] w pierwszych czterech latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu VaxigripTetra.

Wyniki analizy zaprezentowano poniżej w formie graficznej.

[Redacted content]

Tabela 25. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.

Perspektywa płatnika publicznego	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Scenariusz nowy [zł]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Scenariusz istniejący [zł]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Wydatki inkrementalne [zł]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted content]

Strukturę prognozowanych wydatków płatnika w podziale na koszt szczepionek i koszty leczenia grypy przedstawia Tabela 26.

Tabela 26. Struktura wydatków w porównywanych scenariuszach – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.

Scenariusz	Składowa wydatków:	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Scenariusz nowy	Koszty szczepionki VaxigripTetra				
	Koszty innych szczepionek QIV				
	Koszty leczenia grypy				
	Razem				
Scenariusz istniejący	Koszty szczepionki VaxigripTetra				
	Koszty innych szczepionek QIV				
	Koszty leczenia grypy				
	Razem				
Wydatki inkrementalne (nowy – istniejący)	Koszty szczepionki VaxigripTetra				
	Koszty innych szczepionek QIV				
	Koszty leczenia grypy				
	Razem				

W efekcie zakładanego zwiększenia wyszczepialności po wprowadzeniu szczepionki VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę,

Dodatkowe efekty zdrowotne uzyskiwane przy założeniu realizacji scenariusza nowego zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 27. Dodatkowe wyniki zdrowotne w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego – wariant podstawowy.

Efekt zdrowotny w populacji docelowej	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Uniknięte wizyty u lekarza				
Uniknięte przypadki zachorowań niezgłaszanych do lekarza				

[Redacted text block]

Szacunkowe wydatki pacjentów ponoszone na zakup szczepionki VaxigripTetra wyniosą [Redacted]

[Redacted text block]

Tabela 29. Prognozowane wydatki pacjentów na VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa pacjenta.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Wydatki na VaxigripTetra: Scenariusz nowy [zł]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2018/2019	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Wydatki na VaxigripTetra: Scenariusz istniejący [zł]				
Wydatki inkrementalne [zł]				

[Redacted content]

Wyniki zdrowotne uzyskiwane w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego są niezależne od przyjętej perspektywy i zostały przedstawione w Rozdziale 1.1.13.2.1. (zob. Tabela 27).

1.1.13.1. BIA – analiza wrażliwości

1.1.13.1.1. Zestawienie wariantów analizy wrażliwości

Zestawienie wariantów analizy wrażliwości zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 30. Zestawienie założeń analizy wrażliwości.

Parametr modelu	Założenie analizy podstawowej	Założenie analizy wrażliwości	Źródło / uzasadnienie wartości przyjętej w AW
Prognozowany poziom wyszczepialności w scenariuszu nowym	[REDACTED]	[REDACTED]	Na poziomie wyszczepialności w scenariuszu istniejącym – założono, że rozszerzenie dostępności QIV o umieszczenie VaxigripTetra w wykazie leków refundowanych nie wpłynie na łączną wyszczepialność.
		[REDACTED]	Obliczono analogicznie jak w wariantcie podstawowym przy czym docelowy udział (w czwartym roku) przyjęto na poziomie szczepionych w kraju EU o PKB najbardziej zbliżonym do Polski (Węgry).
Poziom wyszczepialności w scenariuszu istniejącym	[REDACTED]	[REDACTED]	na podstawie danych PZH (średnia wyszczepialność w sezonach 2010/2011 i późniejszych).
		[REDACTED]	na podstawie danych rynkowych (<i>Rekomendacje Ekspertów 2016/2017</i> ; średnia wyszczepialność w sezonach 2010/2011 i późniejszych).
Udział sprzedaży aptecznej VaxigripTetra w scenariuszu nowym	[REDACTED]	[REDACTED]	Scenariusz skrajny, przy założeniu, że wzrost wyszczepialności w scenariuszu nowym rozkłada się proporcjonalnie na sprzedaż apteczną, programy profilaktyki grypy i inne formy dostępności (zakup szczepionki w ZOZ).
		[REDACTED]	Scenariusz skrajny, przy założeniu, że całe zużycie VaxigripTetra będzie przypadająca na sprzedaż apteczną.

Parametr modelu	Założenie analizy podstawowej	Założenie analizy wrażliwości	Źródło / uzasadnienie wartości przyjętej w AW
Obecność innych (niż VaxigripTetra) szczepionek czterowalentnych	Tak (od sezonu 2018/2019)	Nie (obecność wyłącznie szczepionki trójwalentnej – Influvac)	Ze względu na brak pewności odn. daty wprowadzenia na rynek konkurencyjnych szczepionek QIV przetestowano wariant z założeniem, że jedyną dostępną szczepionką czterowalentną będzie VaxigripTetra, a podmioty konkurencyjne utrzymają na rynku szczepionki trójwalentne (Influvac).
Dofinansowanie samorządowych programów profilaktyki grypy z budżetu NFZ *	Nie uwzględniono	Uwzględniono na poziomie 40%	Możliwość dofinansowania programów polityki zdrowotnej z budżetu NFZ „w kwocie nieprzekraczającej: 1) 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys. oraz 2) 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1” wynika z zapisów Art. 48d Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późniejszymi zmianami). W wariantcie przyjęto, że ogólny poziom dofinansowania programów nie przekroczy 40% co wynika z faktu, że nie wszystkie jednostki samorządu terytorialnego uzyskują dofinansowanie oraz większość programów jest realizowana w jednostkach o liczbie mieszkańców przekraczającej 5 tys. (gdzie maksymalne dofinansowanie wynosi 40%).
Koszty leków (OTC) **	Nie uwzględniono	22,94 zł / epizod grypy zgłoszony lub niezgłoszony do lekarza (pełnopłatne leki OTC – koszt wyłącznie z perspektywy pacjenta)	Na podstawie analizy <i>Kuchar 2007</i> (cena leków 18,40 zł (stan na 2007 r.) powiększona o indeks cen towarów i usług konsumpcyjnych CPI w kategorii „Zdrowie” w latach 2007-2016, wynoszący 124,66% (http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ceny-handel/wskazniki-cen/).

Parametr modelu	Założenie analizy podstawowej	Założenie analizy wrażliwości	Źródło / uzasadnienie wartości przyjętej w AW
Koszt hospitalizacji z powodu grypy *	4 451,66 zł (PPP)	Oszacowanie minimalne: 1 361,87 zł (PPP)	Na podstawie wyceny alternatywnej grupy JGP (S57).
		Oszacowanie maksymalne: 11 411,19 zł (PPP)	Na podstawie badania <i>Kovács 2014</i> .
Skuteczność szczepionek przeciw grypie (VE) *	Zgodnie z założeniem podstawowym w analizie ekonomicznej (<i>VaxigripTetra CUA 2017</i>), na podst. <i>Belongia 2016</i> . Przeciw wirusom: A/H1N1: 62% A/H3N2: 24% B (dopasowany): 75,6% B (niedopasowany): 50,4%	Minimalna skuteczność: Przeciw wirusom: A/H1N1: 36% A/H3N2: -6% B (dopasowany): 39,6% B (niedopasowany): 26,4%	Na podstawie dolnych granic 95% CI dla oszacowań podstawowych VE (<i>Belongia 2016</i>).
		Maksymalna skuteczność: Przeciw wirusom: A/H1N1: 78% A/H3N2: 45% B (dopasowany): 94,8% B (niedopasowany): 63,2%	Na podstawie górnych granic 95% CI dla oszacowań podstawowych VE (<i>Belongia 2016</i>).

* warianty AW testowane wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego (zerowy wpływ na wydatki pacjentów),

** wariant AW testowany wyłącznie z perspektywy pacjenta (zerowy wpływ na wydatki płatnika publicznego).



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

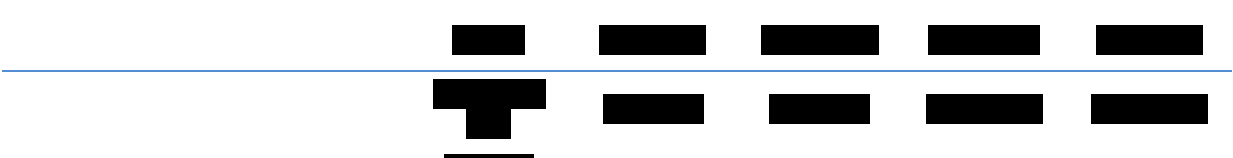
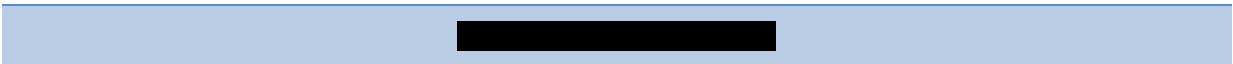
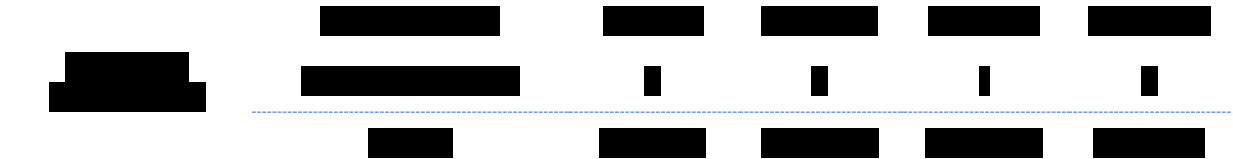
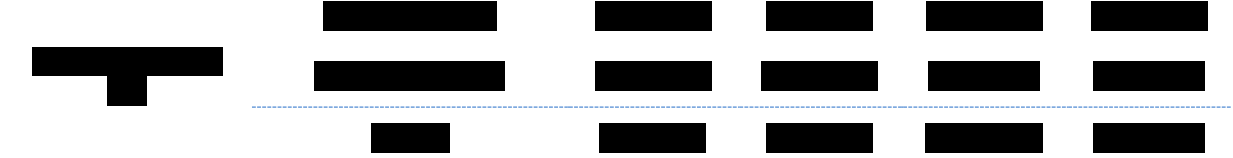
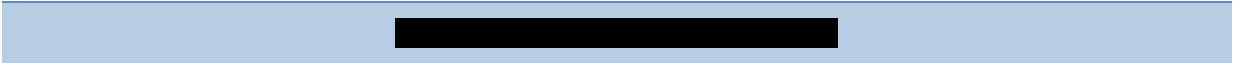
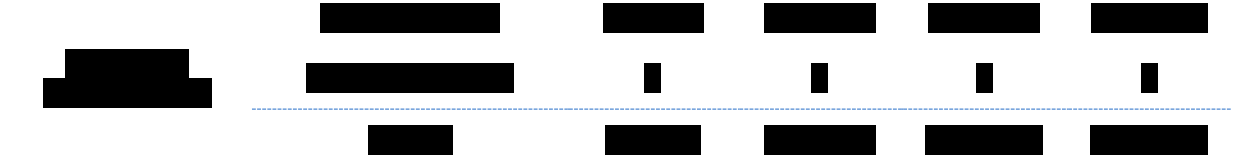
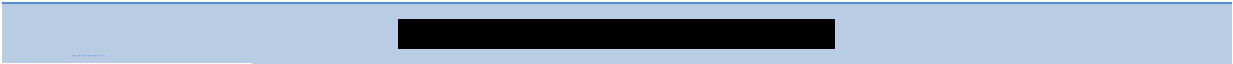
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

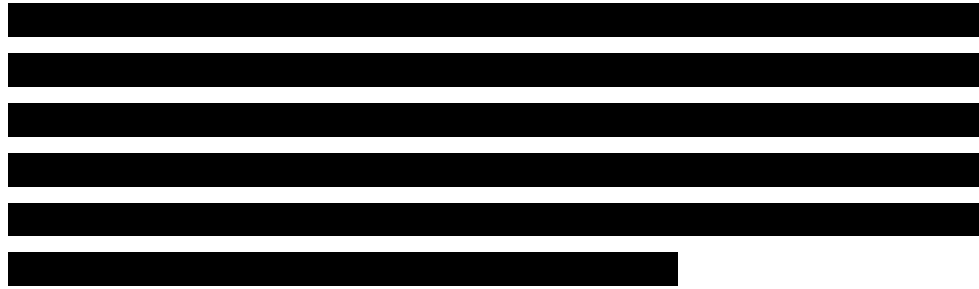
[redacted]

[redacted]

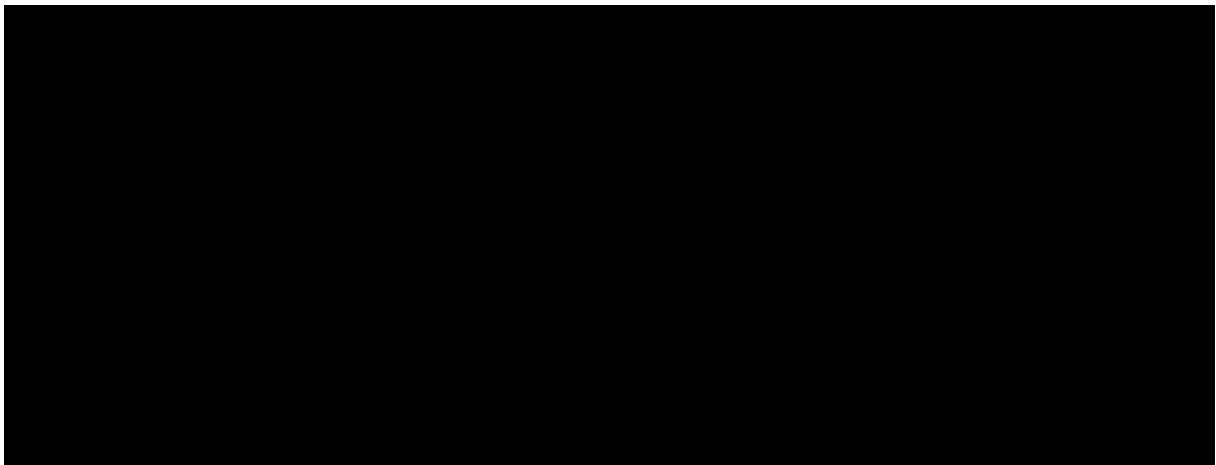
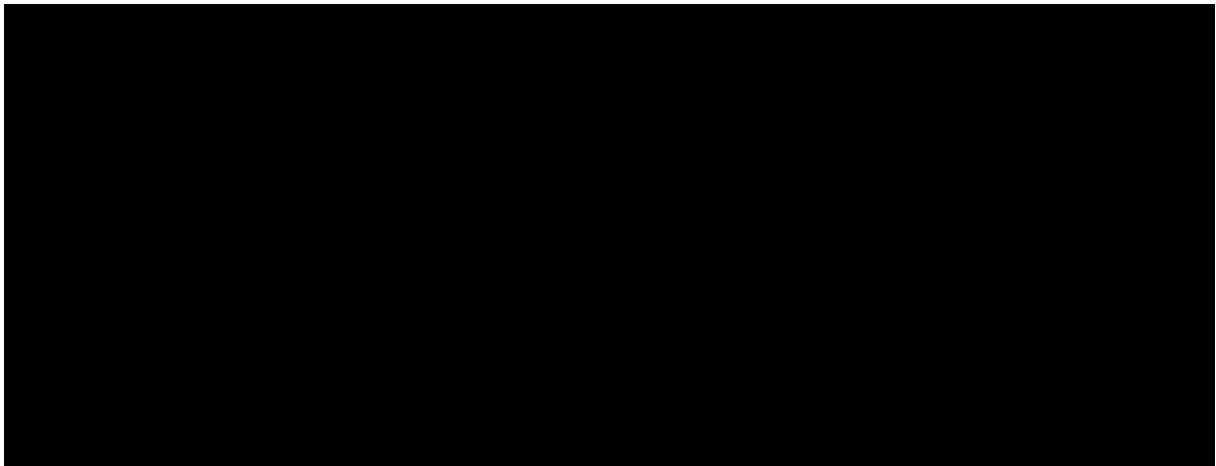
[redacted]

[redacted]

[redacted]



Na poniższych wykresach przedstawiono wyniki wariantów skrajnych analizy wpływu na budżet płatnika z perspektywy płatnika publicznego.





[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.1.13.1.2.2. Analiza z perspektywy pacjenta (PP)

Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy pacjenta, w wariantach przedstawionych w Rozdziale 1.1.13.1.1. (Tabela 30), zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 33. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – analiza wrażliwości, perspektywa pacjenta (PP).

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

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

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

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

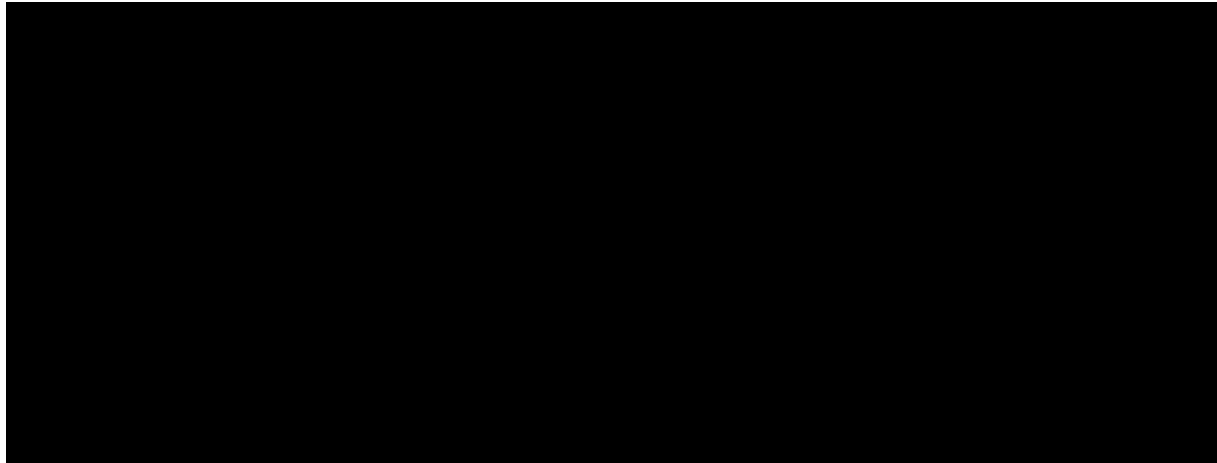
[Redacted]

[Redacted]

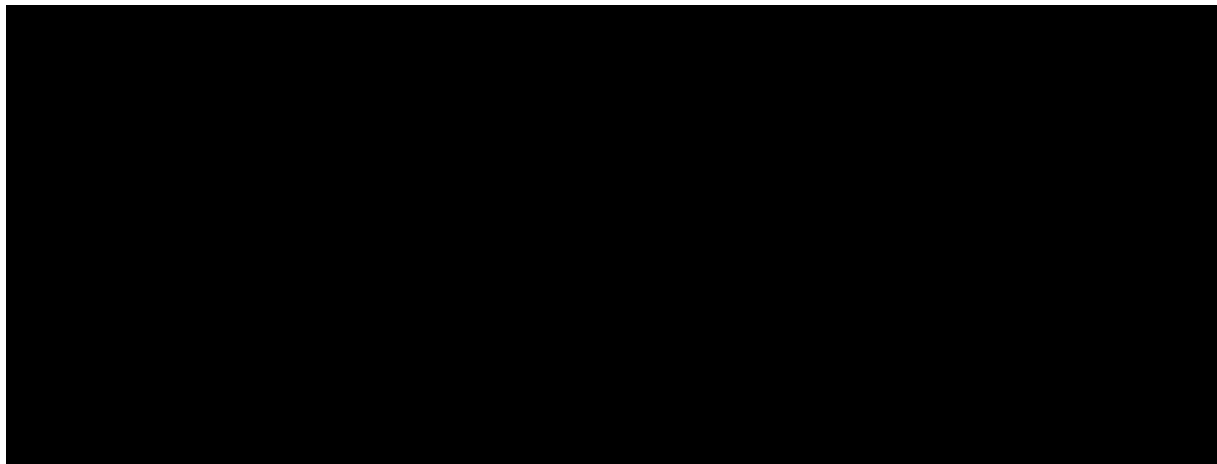
[Redacted text]

Na poniższych wykresach przedstawiono wyniki wariantów skrajnych analizy wpływu na budżet płatnika z perspektywy pacjenta.

[Redacted text]



[Redacted text]



1.2. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie refundacji preparatu VaxigripTetra nie będzie wymagać dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd. Szczepienie z zastosowaniem produktu VaxigripTetra będzie realizowane w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej, podobnie jak dotychczas stosowane szczepionki trójwalentne. W tym przypadku, podobnie jak obecnie, zakup szczepionki w aptece wymaga kolejnej wizyty u lekarza w celu wykonania szczepienia, ale jeżeli zgodnie z prognozami zwiększeniu ulegnie wyszczepialność, należy również oczekiwać wzrostu zużycia zasobów systemu ochrony zdrowia poprzez wzrost liczby dodatkowych wizyt. Jednocześnie, większe znaczenie może mieć problem niewłaściwego przechowywania szczepionki, która po zakupie powinna jak najszybciej zostać umieszczona w lodówce do momentu podania. [REDACTED]

Refundacja szczepionki VaxigripTetra w ramach sprzedaży aptecznej nie wyklucza istnienia programów bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka finansowanych przez jednostki samorządu terytorialnego (KRK 2017). [REDACTED]

1.3. Aspekty etyczne i społeczne

Zagadnienie refundacji szczepień nie może być rozpatrywane jedynie pod względem medycznym, prawnym czy też ekonomicznym, ale musi być analizowane również w aspekcie etycznym oraz społecznym. W przypadku propozycji [REDACTED]

należy rozważyć następujące zagadnienia:

- ewentualne niwelowanie występujących praktyk faworyzowania w ramach danej grupy,
- wpływ refundacji na daną grupę oraz ogół społeczeństwa,
- znaczenie refundacji dla postrzegania szczepień jako ważnego elementu zdrowia publicznego.

Dążenie do równego dostępu do świadczeń zdrowotnych, w tym szczepień, jest nie tylko wypełnianiem zapisów Konstytucji, ale również ważnym elementem budowania zaufania obywateli do systemu opieki zdrowotnej, w tym skutecznej profilaktyki chorób zakaźnych.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Nie wyklucza to prowadzenia równocześnie programów lokalnych, które mogłyby objąć inne grupy społeczne (np. osoby przewlekle chore) ułatwiając im w ten sposób dostęp do szczepień. Refundacja z budżetu płatnika publicznego będzie wspierać niwelowanie dyskryminacji w zakresie dostępności ochrony zdrowia ze względu na dochody

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Rozpatrując aspekty społeczne i etyczne związane z refundacją szczepionki przeciw grypie należy wziąć również pod uwagę postrzeganie społeczne tej procedury. Ewentualna negatywna decyzja w zakresie refundacji może w skrajnych przypadkach podważyć zaufanie do idei szczepień powszechnych. Fakt, iż Polacy nie mają do czynienia z wieloma groźnymi chorobami i ich powikłaniami dzięki powszechności szczepień spowodował, że w sposób nieprawidłowy ważone jest ryzyko zachorowania i ryzyko wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Wprowadzenie [Redacted] [Redacted] byłoby istotnym elementem budowania zaufania społecznego do szczepień, które jest podważane przez rosnącą popularność ruchów antyszczepionkowych. Ich szkodliwa działalność, stanowiąca realne zagrożenie dla zdrowia publicznego, może być minimalizowana poprzez jasne sygnały wspierające powszechność szczepień

płynące od instytucji publicznych. Jednym z nich może być [REDACTED] szczepień przeciwko grypie pośrednio pokazująca, że społeczeństwo może czerpać realne korzyści ze szczepień.

Ponadto warto rozważyć propozycję rozpatrywania finansowej strony systemu ochrony zdrowia nie tyle w kategoriach kosztów, ile inwestycji w zdrowie obywateli. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W odniesieniu do kwestii praw pacjenta i praw człowieka - pozytywna decyzja dotycząca finansowania preparatu VaxigripTetra® ze środków publicznych nie ma na niego wpływu, ani też nie wiąże się ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta. Analogicznie jak dla każdego innego szczepienia również w przypadku grypy wymagana jest zgoda pacjenta na jego wykonanie (niezależnie od formy finansowania).

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 (Tabela 34).

Tabela 34. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu VaxigripTetra.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Tak, chociaż należy mieć na uwadze, że na niektórych obszarach kraju dostęp do apteki, a tym samym do szczepionki może być ograniczony
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	Umiarkowana korzyść dla dużej grupy osób
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Tylko, gdyby refundacja szczepionki miałyby być możliwa także w podmiocie leczniczym wykonującym niezbędne badania kwalifikacyjne, a następnie dokonującym samego zabiegu zaszczepienia), czyli do faktycznej i pełnej realizacji refundacji szczepionki konieczne byłoby wprowadzenie dodatkowego produktu rozliczeniowego NFZ, na podstawie którego Fundusz będzie mógł zwracać świadczeniodawcom koszt w wysokości limitu finansowania danej szczepionki, analogicznie jak zwraca tę kwotę aptece, w przypadku refundacji aptecznej (KRK 2017)
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Tak, standardowo jak przy każdym szczepieniu
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze me-	Tak, szczepiony musi podjąć decyzję, czy wybrać zakup szczepionki na receptę w aptece, czy zapłacić

- Na chwilę obecną nie jest znany termin wprowadzenia na rynek w Polsce innych szczepionek czterowalentnych (Fluarix Tetra oraz Influvac Tetra) oraz ich przyszłe ceny, w związku z czym poczynione założenia dotyczące przyszłej struktury rynku szczepionek przeciw grypie są obarczone niepewnością;
- Prognoza poziomu wyszczepialności na podstawie historycznych danych europejskich stanowi uproszczenie, gdyż w praktyce odsetek wyszczepialności będzie zależny od wielu, również lokalnych czynników, takich jak przyszły zakres realizacji programów zdrowotnych z zastosowaniem QIV, ewentualne decyzje refundacyjne odnośnie finansowania szczepionek ze środków publicznych, nasilenie epidemii grypy w danym sezonie, wpływ akcji pro- i antyszczepionkowych itp.

1.5. Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wskazuje, że w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu czterowalentnej szczepionki przeciw grypie VaxigripTetra [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2. Piśmiennictwo

- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- Belongia 2016** Belongia EA, Simpson MD, King JP, Sundaram ME, Kelley NS, Osterholm MT, McLean HQ. Variable influenza vaccine effectiveness by subtype: a systematic review and meta-analysis of test-negative design studies. *Lancet Infect Dis.* 2016 Aug;16(8):942-51.
- Czarkowski 2016** Czarkowski MP, Kondej B, Staszewska-Jakubik E, Cielebąk E. Szczepienia ochronne w Polsce w 2015 roku. Warszawa, 2016.
Dostępne online pod adresem: http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
- CBOS 2013** Medycyna Praktyczna. Opracowanie na podstawie danych CBOS. Dostęp on-line: <http://www.mp.pl/szczepienia/aktualnosci/94042,co-zniechecazacheca-do-szczepien-przeciwko-grypie>
Data ostatniego dostępu: 7 sierpień 2017 rok
- ChPL
VaxigripTetra
2017** Charakterystyka Produktu Leczniczego VaxigripTetra, zatwierdzona w lipcu 2017 r.
- Ernst & Young
2013** Grypa i jej koszty. Wstępne studium w projekcie dotyczącym wypracowania rozwiązania na poziomie narodowym umożliwiającego istotne zwiększenie wyszczepialności przeciw grypie sezonowej w Polsce. Dokument przygotowany przez Ernst & Young przy współpracy: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Zakład Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy, Polskie Towarzystwo Oświaty Zdrowotnej, Grupa Robocza ds. Grypy, Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka.
- Gujski 2013** Gujski M, Kalbarczyk WP, Tytko Z, Ścibek A. Raport: Zdrowie priorytetem politycznym państwa – analiza i rekomendacje. Warszawa 2013. Dostęp on-line: https://docs.wixstatic.com/ugd/065e7f_24a3c8ba6f534b619bd58375c6b7aae0.pdf
Data ostatniego dostępu: 7 sierpień 2017 rok
- Kovács 2014** Kovács G, Kaló Z, Jahnz-Rozyk K, Kyncl J, Csohan A, Pistol A, Leleka M, Kipshakbaev R, Durand L, Macabeo B. Medical and economic burden of influenza in the elderly population in central and eastern European countries. *Hum Vaccin Immunother.* 2014;10(2):428-40.
- KRK 2017** Kieszowska P, Krenke A. Analiza możliwości objęcia refundacją szczepionki na grypę oraz konsekwencje wydania decyzji refundacyjnej dla modelu finansowania szczepień. Warszawa 31 lipca 2017 r.
- Kuchar 2007** Kuchar E, Szenborn L. Ekonomia grypy w Polsce – próba oszacowania ile kosztują skutki grypy. *Zakażenia;* 2007;5/2008;1
- 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 28/08/2017** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2017 r.
- OPZG 2013** Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy. Raport, Czerwiec 2013. Dokument przygotowany przez Ernst & Young przy współpracy: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Zakład Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy, Polskie Towarzystwo Oświaty Zdrowotnej, Grupa Robocza ds. Grypy, Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka.

- OT-601 2011** Opracowania tematyczne - OT-601. Starzenie się społeczeństwa polskiego i jego skutki. Kancelaria Senatu, Biuro Analiz i Dokumentacji, Zespół Analiz i Opracowań Tematycznych. Kwiecień 2011. Dostęp on-line:
<http://www.senat.gov.pl/gfx/senat/pl/senatopracowania/15/plik/ot-601.pdf>
Data ostatniego dostępu: 7 sierpień 2017 rok.
- Pracodawcy RP/AmCham 2011** Starzejące się społeczeństwo jako wyzwanie ekonomiczne dla europejskich gospodarek. Raport Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej i American Chamber of Commerce in Poland. Dostęp on-line:
<http://farmacja.farmacom.com.pl/pdf/raportstarzejasiespoleczenstwojakowyzwanieekonomicznedlaeuropejskichgospodarek.pdf>
Data ostatniego dostępu: 7 sierpień 2017 rok.
- PSO 2017** Program Szczepień Ochronnych na rok 2017.
http://gis.gov.pl/images/ep/so/pso_2017_-_nowelizacja.pdf
- Rekomendacje Ekspertów 2016/2017** Rekomendacje polskich Ekspertów dotyczące profilaktyki grypy w sezonie epidemicznym 2016/2017. Dostęp online: <http://opzg.pl/aktualnosc/rekomendacje-polskich-ekspertow-dotyczace-profilaktyki-grypy-wsezonie-epidemicznym-2016-2017/9>
- Samoliński 2015** Konstruktywni : zdrowie, aktywność i zdolność do pracy : raport. Redakcja naukowa Bolesław Samoliński, Filip Raciborski, Jakub Gołąb. Warszawa : Wydawnictwo Naukowe Scholar, 2015.
- Słowiecka 2014** Słowiecka A, Kwiecień E. Przyczyny negatywnych postaw ludności wobec szczepień. Hygeia Public Health 2014, 49(4): 685-689.
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.
- Zawłocka 2016** Zawłocka E, Jackowska T. Grypa jako przyczyna hospitalizacji u dzieci w sezonie 2012/2013 – obserwacje własne. Nowa Pediatria 3/2016, s. 98-104

Załączniki

Rozdział

III

3.1. Aktualne udziały szczepionek trójwalentnych – Vaxigrip i Influvac w populacji docelowej

Tabela 35. Liczba sprzedanych szczepionek przeciw grypie w 2016 r., bez podziału na wiek osób szczepionych (dane IMS).

Kategoria dostępności	Vaxigrip	Influvac	TIV - łącznie
Sprzedaż apteczna			
Inne formy (zakupy na poziomie klientów instytucjonalnych, w tym POZ i samorządowe programy profilaktyki grypy)			
Razem			

Tabela 36. Oszacowanie liczby sprzedanych szczepionek przeciw grypie

Kategoria dostępności	Vaxigrip	Influvac	TIV - łącznie	Źródło oszacowania
Sprzedaż apteczna				
Samorządowe programy profilaktyki grypy				
Inne (np. świadczenie w ramach POZ)				
Razem				

3.2. Poziom wyszczepialności na grypę

Tabela 37. Odsetki szczepionych (na podstawie danych ECDC/VENICE III *).

PaństwoKraj:	Sezon 2010/2011	Sezon 2011/2012	Sezon 2012/2013	Sezon 2013/2014	Sezon 2014/2015	Średnia
Estonia	1,1%	bd	1,0%	1,0%	1,1%	1%
Grecja	bd	bd	bd	bd	bd	bd
Węgry	29,7%	31,1%	30,9%	29,0%	22,6%	29%
Łotwa	1,5%	1,7%	1,8%	2,9%	2,9%	2%
Litwa	17,3%	18,5%	19,4%	19,8%	22,1%	19%
Portugalia	48,3%	43,4%	55,0%	57,0%	55,0%	52%
Słowacja	23,8%	21,9%	15,4%	15,6%	14,1%	18%
Razem	Średnia ze wszystkich państw i sezonów: 20%**					

* źródło: Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons. 2007–2008 to 2014–2015. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>.

**wartość zaokrąglona do 1%

3.3. Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu

3.4. Spis tabel

Tabela 1. Kwalifikacja do poziomu odpłatności – VaxigripTetra.....	10
Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra, zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 0,5 ml.	11
Tabela 3. Roczna liczebność populacji docelowej w analizie wpływu na budżet.	14
Tabela 4. Dostępność szczepionek w porównywanych scenariuszach BIA (wariant podstawowy).	14
Tabela 5. Dostępność szczepionek w porównywanych scenariuszach BIA (wariant AW – brak obecności innych QIV).....	15
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
Tabela 8. Wyszczepialność – ogółem i w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, scenariusz istniejący.	20
Tabela 9. Zużycie szczepionek wg kategorii dostępności – scenariusz istniejący (na podst. danych IMS, dostarczonych przez Wnioskodawcę).	20
[REDACTED]	
[REDACTED]	
Tabela 11. Wyszczepialność – ogółem i w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, scenariusz nowy.	22
Tabela 12. Zużycie szczepionek wg kategorii dostępności – wariant podstawowy, scenariusz nowy..	23
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
Tabela 16. Źródło finansowania zalecanych szczepień ochronnych w Polsce (na podst. OPZG 2013).	27
Tabela 17. Cena produktu leczniczego VaxigripTetra w przypadku umieszczenia w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.....	28
[REDACTED]	
[REDACTED]	
Tabela 19. Koszt szczepionki VaxigripTetra w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności (wariant podstawowy).....	30
Tabela 20. Koszt innych QIV w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności (wariant podstawowy).	31

Tabela 21. Koszt TIV (Influvac) w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności (wariant AW z założeniem braku obecności innych QIV).....	32
Tabela 22. Zestawienie danych wejściowych analizy wpływu na budżet (wariant podstawowy).	34
Tabela 23. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika publicznego, ponoszonych w populacji docelowej (sezon 2016/2017).	37
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.....	38
Tabela 25. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.....	39
Tabela 26. Struktura wydatków w porównywanych scenariuszach – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.....	40
Tabela 27. Dodatkowe wyniki zdrowotne w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego – wariant podstawowy.	40
Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa pacjenta.	41
Tabela 29. Prognozowane wydatki pacjentów na VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa pacjenta.....	42
Tabela 30. Zestawienie założeń analizy wrażliwości.	44
Tabela 31. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – analiza wrażliwości, perspektywa płatnika publicznego (PPP).....	47
[Redacted]	
[Redacted]	
Tabela 33. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – analiza wrażliwości, perspektywa pacjenta (PP).	54
Tabela 34. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu VaxigripTetra.	62
Tabela 35. Liczba sprzedanych szczepionek przeciw grypie w 2016 r., bez podziału na wiek osób szczepionych (dane IMS).	68
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	

3.5. Spis wykresów

Wykres 1. Liczba osób zaszczepionych przeciw grypie (na 1000 ludności) w populacji ogólnej (bez względu na wiek) w latach 2006-2015 (Czarkowski 2016).....	16
Wykres 2. Szczepienia przeciw grypie w 2015 roku według grup wiekowych (Czarkowski 2016).	17
Wykres 3. Wyszczepialność w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, scenariusz istniejący i nowy.	23
Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.	39
Wykres 5. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.	39
Wykres 6. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa pacjenta.	42
Wykres 7. Prognozowane wydatki pacjentów na VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa pacjenta.	43
Wykres 8. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego.	52
Wykres 9. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny (wzrost wyszczepialności), perspektywa płatnika publicznego.	52
Wykres 10. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny (100% zużycia szczepionki VaxigripTetra w scenariuszu nowym przypadku na sprzedaż apteczną), perspektywa płatnika publicznego.	52
Wykres 11. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra - wariant minimalny, perspektywa pacjenta.	57
Wykres 12. Wyniki analizy na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra - wariant maksymalny, perspektywa pacjenta.	57