

Analiza Wpływu na Budżet

Fluenz Tetra[®] (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie)

we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych
24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia

Wykonawca

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

Autorzy

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

Konflikt interesów

[REDACTED]
[REDACTED]

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 11 marca 2019 r.

Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie	7
Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.....	11
1 Cel analizy.....	14
2 Etapy analizy.....	14
3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Fluenz Tetra® i wnioskowanie warunki objęcia refundacją	15
4 Perspektywa analizy	19
5 Horyzont czasowy	20
6 Porównywane scenariusze	21
7 Liczebność populacji.....	22
7.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	22
7.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku	23
7.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	25
7.4 Prognozowana liczba zaszczepionych i struktura udziałów szczepionek przeciw grypie w porównywanych scenariuszach	25
7.4.1 Scenariusz istniejący (aktualny).....	25
7.4.2 Scenariusz nowy (po wprowadzeniu szczepionki Fluenz Tetra® na wykaz leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę)	29
8 Analiza kosztów	33
8.1 Koszty szczepienia przeciw grypie – wprowadzenie	33
8.1.1 Koszt szczepionki QLAIV (Fluenz Tetra®)	34
8.1.2 Koszty QIV (VaxigripTetra®, Influvac Tetra®)	36
8.2 Koszty leczenia objawów i powikłań grypy	37
8.2.1 Koszty leczenia grypy w warunkach POZ (leki i wizyty)	37
8.2.2 Koszty hospitalizacji.....	37
8.2.3 Wskaźniki epidemiologiczne i kliniczne wykorzystane do obliczenia kosztów leczenia grypy	

9	Zestawienie tabelaryczne parametrów modelu	39
10	Wyniki analizy wpływu na budżet	41
10.1	Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń	41
10.2	Wyniki analizy wpływu na budżet: wariant podstawowy	42
10.2.1	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	42
10.2.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P)	44
10.2.3	Wydatki świadczeniobiorców.....	46
10.3	Wyniki analizy wpływu na budżet: warianty skrajne – minimalny i maksymalny	47
10.3.1	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	47
10.3.2	Perspektywa płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P)	49
10.3.3	Wydatki świadczeniobiorców.....	50
10.4	Wyniki analizy wpływu na budżet: analiza wrażliwości	51
10.4.1	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	54
10.4.2	Perspektywa płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P)	55
10.5	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	58
11	Aspekty etyczne i społeczne.....	59
12	Ograniczenia i dyskusja	60
13	Wnioski końcowe	63
14	Załączniki.....	64
14.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	64
14.2	Indeks CPI w kategorii „Zdrowie” w latach 2008-2017.....	64
	Spis tabel.....	65
	Spis wykresów.....	66
	Piśmiennictwo.....	67

Wykaz skrótów

AE	Analiza ekonomiczna
AKL	Analiza kliniczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AW	Analiza wrażliwości
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CPI	Wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych (z ang. <i>Consumer Price Index</i>)
EAN	Europejski Kod Towarowy (z ang. <i>European Article Number</i>)
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HIV	Ludzki wirus niedoboru odporności (z ang. <i>Human Immunodeficiency Virus</i>)
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 (z ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ILI	zachorowania grypopodobne (z ang. <i>Influenza-Like Illness</i>)
IIV	Inaktywowana szczepionka przeciwko grypie (z ang. <i>Influenza Inactivated Vaccine</i>)
JCVI	<i>Joint Committee on Vaccination and Immunisation</i>
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
LAIV	Żywa atenuowana szczepionka przeciwko grypie (z ang. <i>Live Attenuated Influenza Vaccine</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 (z ang. <i>over-the-counter drugs</i>)
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PPP	Perspektywa płatnika publicznego
PPP+P	Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy
PSO	Program Szczepień Ochronnych
PZH	Państwowy Zakład Higieny
QALY	Lata życia skorygowane o jakość (z ang. <i>Quality Adjusted Life Years</i>)
QIV	Czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie (z ang. <i>Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine</i>)
QLAIV	Czterowalentna żywa atenuowana szczepionka przeciwko grypie (z ang. <i>Quadrivalent Live Attenuated Influenza Vaccine</i>)
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>Randomized Controlled Trial</i>)
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk-sharing scheme</i>)

TIV	Trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie (z ang. <i>Trivalent Inactivated Influenza Vaccine</i>)
TLAIV	Trójwalentna żywa atenuowana szczepionka przeciwko grypie (z ang. <i>Trivalent Live Attenuated Influenza Vaccine</i>)
VE	Skuteczność szczepionki (z ang. <i>vaccine efficacy/effectiveness</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel

Analizę przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji produktu leczniczego Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie, QLAIV) w profilaktyce grypy sezonowej u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia.

Analiza stanowi załącznik do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Fluenz Tetra®, aerozol do nosa zawieszina, 1 aplikator 0,2 ml (kod EAN: 5000456054294), w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę [REDACTED]

Raport został wykonany na zlecenie AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Metodyka

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących etapach:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej, tj. liczby pacjentów kwalifikujących się do stosowania QLAIV zgodnie z wnioskowanymi wskazaniami refundacyjnymi, dla każdego roku horyzontu czasowego analizy,
- określenie aktualnych (scenariusz istniejący, tj. bez obecności produktu Fluenz Te-

tra®) i przyszłych (scenariusz nowy, tj. stan po wprowadzeniu refundacji produktu Fluenz Tetra®) udziałów opcjonalnych strategii profilaktyki grypy sezonowej, stosowanych w populacji docelowej,

- ustalenie kosztów jednostkowych (koszty szczepionek oraz leczenia objawów i powikłań grypy),
- wyznaczenie prognozy rocznych wydatków w scenariuszach: istniejącym i nowym, w każdym roku przyjętego horyzontu analizy,
- wyznaczenie prognozy inkrementalnych wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu leczniczego Fluenz Tetra®.

Zgodnie z założeniami wniosku o objęcie refundacją, populacja docelowa analizy obejmuje dzieci w wieku 24-60 miesięcy, bez przeciwwskazań do szczepienia przeciw grypie sezonowej. Liczebność populacji docelowej określono w oparciu o dostępne dane demograficzne publikowane przez Główny Urząd Statystyczny. Prognozę wskaźników wyszczepialności oraz przyszłych udziałów rynkowych QLAIV po wprowadzeniu częściowej refundacji produktu Fluenz Tetra® przeprowadzono m.in. w oparciu [REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika oszacowano przez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach:

- **scenariusz istniejący** odpowiada sytuacji, w której minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją szczepionki Fluenz Tetra® w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę. W scenariuszu istniejącym przyjęto, że w rozważanej populacji

docelowej (dzieci w wieku 24-60 mies.) stosowane będą aktualnie dostępne (w sezonie 2018/2019) inaktywowane szczepionki czterowalentne – VaxigripTetra® i InfluvacTetra. W związku z brakiem refundacji szczepionek przeciw grypie w populacji pediatrycznej, koszty szczepionek w scenariuszu istniejącym są pokrywane w całości przez świadczeniobiorców.

- **scenariusz nowy** odpowiada sytuacji, w której szczepionka Fluenz Tetra® zostanie umieszczona w wykazie leków refundowanych we wskazaniu profilaktyki grypy sezonowej u dzieci w wieku 24-60 mies. Założono, że w przypadku dostępności refundowanej szczepionki QLAIV w postaci donosowej, pewna grupa osób dotychczas nieszczepiących się, może zdecydować się na szczepienie, co będzie prowadzić do wzrostu ogólnego odsetka wyszczepień w tej grupie pacjentów. Podobnie jak w scenariuszu istniejącym, założono obecność na rynku inaktywowanych szczepionek czterowalentnych – VaxigripTetra® i Influvac Tetra®, [REDACTED]

[REDACTED]

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym, skonstruowanych w oparciu o alternatywne założenia dotyczące przyszłych udziałów rynkowych ocenianej technologii. Przeprowadzono ponadto analizę wrażliwości, w ramach której testowano alternatywne wartości oraz założenia dla kluczowych parametrów modelu.

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] analiza została przeprowadzona z dwóch perspektyw ekonomicznych: płatnika publicznego – NFZ (PPP), oraz łączonej perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P). Oddzielnie przedstawiono również wydatki ponoszone przez świadczeniobiorców. W analizie uwzględniono koszty szczepionek oraz koszty leczenia objawów i powikłań grypy.

Horyzont czasowy analizy objął pierwsze dwa jednoroczne sezony epidemiczne (trwające od początku września do końca sierpnia następnego roku kalendarzowego) od przewidywanego umieszczenia szczepionki QLAIV w wykazie leków refundowanych, tj. sezony 2019/2020 i 2020/2021.

Analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania produktu leczniczego Fluenz Tetra® ze środków publicznych.

Analizę wykonano zgodnie z wytycznymi HTA (AOTMI 2016) oraz treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją (MZ 02/04/2012). Wszystkie obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 2016.

Wyniki

Liczebność populacji docelowej

Liczebność populacji docelowej dzieci w wieku 24-60 mies., bez przeciwwskazań do szczepienia, wynosi [REDACTED]

we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet finansowania QLAIV

Wariant podstawowy

W wariantcie podstawowym, w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra® ze środków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń zdrowotnych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane **dotatkowe wydatki** w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu Fluenz Tetra® wyniosą kolejno:

- [REDACTED] z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
- [REDACTED] z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Fluenz Tetra® w scenariuszu nowym, wynosi kolejno:

- [REDACTED] z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,

- [REDACTED] z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców.

Warianty: minimalny i maksymalny

W wariantach skrajnych, zakładających odpowiednio minimalny i maksymalny udział rynkowy wnioskowanej technologii, prognozowane dotatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą [REDACTED]

[REDACTED] w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu Fluenz Tetra®. Składowa wydatków stanowiąca kwotę refundacji ceny szczepionki Fluenz Tetra® wynosi, odpowiednio w wariantcie minimalnym i maksymalnym [REDACTED] w scenariuszu nowym.

Dotatkowe wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców, wynikające z realizacji scenariusza nowego, wynoszą, odpowiednio w wariantcie minimalnym i maksymalnym, [REDACTED] łączne wydatki płatników na szczepionkę Fluenz Tetra® oszacowano [REDACTED] w scenariuszu nowym.

Analiza wrażliwości

Analiza wrażliwości potwierdziła wnioski z analizy podstawowej [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wykazała, że decyzja o objęciu refundacją produktu leczniczego Fluenz Tetra® (QLAIV) wiązałaby się [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] przy dodatkowym efekcie zdrowotnym uzyskiwanym w populacji docelowej, wynikającym z wysokiej skuteczności wnioskowanej technologii oraz zakładanego zwiększenia wskaźników wyszczepialności w populacji docelowej.

Wzrost wydatków na refundację szczepionek byłby częściowo rekompensowany przez oszczędności związane z mniejszą ilością świadczeń opieki zdrowotnej, zwłaszcza w przypadku uwzględnienia ochronnego efektu szczepień także w populacji osób niezaszczepionych, tj. redukcji transmisji wirusa na osoby z ich otoczenia, w tym inne dzieci ze schorzeniami uniemożliwiającymi zaszczepienie oraz na osoby dorosłe, wśród których często znajdują się będą osoby starsze (np. dziadkowie) z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia powikłań grypy.

Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.

Kryterium	Miejsce w dokumencie
Analiza wpływu na budżet	
§ 6.1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera:	
1) oszacowanie rocznej liczebności populacji:	
a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	Rozdział 7.1 (str. 22)
b) docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdział 7.2 (str.23)
c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;	Rozdział 7.3 (str. 25)
2) oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 7.4.2 (str. 29)
3) oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdział 10.1 (str. 41)
4) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, a której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 10.2.1 (str. 42)
5) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 10.2.1 (str. 42)
6) oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy oszacowaniami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;	Rozdział 10.2.1 (str. 42)
7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6;	Rozdział 10.3.1 (str. 47)
8) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;	Rozdział 9 (str. 39)
9) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;	Rozdział 7, Rozdział 8

Kryterium	Miejsce w dokumencie
10) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 4 i 5.	Model (skoroszyt kalkulacyjny) stanowi załącznik do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Fluenz Tetra®.
2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdział 5 (str. 20)
3. Oszacowań, o których mowa w ust. 1. pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w pkt 1 i 2. Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Nie dotyczy
4. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, powinny być przedstawione w następujących wariantach:	
1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;	Nie dotyczy
2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	Rozdział 10 (str. 41)
5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Rozdział 3 (str. 15)
6. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy

ANALIZA

WPŁYWU NA BUDŻET



1 Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji produktu leczniczego Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie, QLAIV) w profilaktyce grypy sezonowej u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę. Analizę uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania produktu leczniczego Fluenz Tetra® ze środków publicznych.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Zgodnie z art. 25 pkt. 14. lit. c tiret drugie Ustawy o refundacji (*Ustawa 2011*), niniejsza analiza stanowi załącznik do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Fluenz Tetra®, aerozol do nosa zawiesina, 1 aplikator 0,2 ml (kod EAN: 5000456054294), w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę [REDACTED]

2 Etapy analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących etapach:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej, tj. liczby pacjentów kwalifikujących się do stosowania QLAIV zgodnie z wnioskowanymi wskazaniami refundacyjnymi, dla każdego roku horyzontu czasowego analizy,
- określenie aktualnych (scenariusz istniejący, tj. bez refundacji produktu Fluenz Tetra®) i przyszłych (scenariusz nowy, tj. stan po wprowadzeniu refundacji produktu Fluenz Tetra®) udziałów opcjonalnych strategii profilaktyki grypy sezonowej, stosowanych w populacji docelowej,
- ustalenie kosztów jednostkowych (koszty szczepionek oraz leczenia objawów i powikłań grypy),
- wyznaczenie prognozy rocznych wydatków w scenariuszach: istniejącym i nowym, w każdym roku przyjętego horyzontu analizy,
- wyznaczenie prognozy inkrementalnych wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu leczniczego Fluenz Tetra®; dla każdego roku horyzontu czasowego obliczono różnicę pomiędzy kosztem scenariusza nowego i kosztem scenariusza istniejącego.

Analiza została przeprowadzona zgodnie z następującymi wytycznymi przeprowadzania analiz HTA:

- 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);
- Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (AOTMiT 2016).

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel® 2016. Dla zwiększenia przejrzystości opisu, w niniejszym dokumencie wyniki (wydatki całkowite) zostały przedstawione w postaci wartości zaokrąglonych, podczas gdy w arkuszu kalkulacyjnym wartości nie były zaokrąglane.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech alternatywnych wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym. Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016, alternatywne warianty skonstruowano w oparciu o czynniki, które mają największy wpływ na stosowanie technologii.

Analiza wpływu na budżet zawiera analizę wrażliwości (AW), w której przeprowadzono obliczenia przyjmując alternatywne wartości modelu wpływu na budżet.

3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Fluenz Tetra® i wnioskowanie warunki objęcia refundacją

Aktualnie produkt leczniczy Fluenz Tetra® nie podlega refundacji ze środków publicznych (MZ 27/12/2108). Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, zakłada się umieszczenie produktu Fluenz Tetra® w wykazie leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę, we wskazaniu zapobiegania grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia.

- Poziom odpłatności

Zgodnie z obowiązującymi zasadami kwalifikacji leków do odpowiedniej odpłatności (Ustawa 2011, Art. 14), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produkt leczniczy Fluenz Tetra® będzie wydawany świadczeniobiorcom [REDACTED] Zasady kwalifikacji do określonego poziomu refundacji przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Kwalifikacja do poziomu odpłatności – Fluenz Tetra®.

Kryterium kwalifikacji do następujących odpłatności zgodnie z <i>Ustawa 2011</i>	Kwalifikacja do kryterium
<p>Bezpłatnie – leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>Ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo</p> <p>wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>50% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>30% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1–3</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

Podsumowanie założeń dotyczących warunków objęcia refundacją produktu leczniczego Fluenz Tetra® przedstawia Tabela 2.

Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Fluenz Tetra®.

Warunek refundacji	Opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Fluenz Tetra®
Substancja czynna	czterowalentna szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa)
Dawka	0,2 ml
Postać farmaceutyczna	aerozol do nosa
Zawartość opakowania jednostkowego	1 sztuka a 0,2 ml (rozpylacz)
Kategoria dostępności refundacyjnej	w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę
Cena zbytu netto ¹⁾	██████
Urzędowa cena zbytu ²⁾	██████

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie)

we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy

Warunek refundacji	Opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Fluenz Tetra®
Cena hurtowa ³⁾	■
Cena detaliczna	■
Grupa limitowa ⁴⁾	■
Podstawa limitu	■
Poziom odpłatności	■
Wysokość limitu finansowania	■
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta) ⁵⁾	■
Kwota refundacji płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne	■
■	■
■	■
■	■

4 Perspektywa analizy

Wyniki analizy przedstawiono z dwóch odrębnych perspektyw:

- Podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego; PPP),
- Podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców (w skrócie perspektywa płatnika publicznego i pacjenta; PPP+P).

Zgodnie z wymaganiami minimalnymi (MZ 02/04/2012) oraz wytycznymi AOTMiT (AOTMiT 2016), w analizie obowiązkowo należy przyjąć perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. W przypadku współpłacenia wytyczne AOTMiT dopuszczają perspektywę wspólną płatników (płatnik publiczny + świadczeniobiorcy) oraz świadczeniobiorców. W uzasadnionych przypadkach można uwzględnić perspektywę społeczną lub inną, np. świadczeniodawcy, finansów publicznych (AOTMiT 2016).

Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu, gdyż analiza wpływu na budżet przedstawia przepływ środków finansowych w czasie (AOTMiT 2016).

5 Horyzont czasowy

W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją szczepionki Fluenz Tetra® w horyzoncie pierwszych dwóch jednorocznych sezonów grypowych (trwających od początku września do końca sierpnia następnego roku kalendarzowego) od przewidywanego umieszczenia szczepionki QLAIV w wykazie leków refundowanych. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku, przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jak również ramy czasowe sezonu szczepień przeciw grypie, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji QIV ustalono początek sezonu grypowego 2019/2020. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmuje sezony 2019/2020 i 2020/2021. Zgodnie z Ustawą o refundacji, w przypadku produktu leczniczego Fluenz Tetra® pierwsza decyzja o objęciu refundacją objęłyby okres dwóch lat (*Ustawa 2011*). Horyzont analizy obejmuje zatem pełny pierwszej decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Fluenz Tetra®.

Przyjęty horyzont jest uzasadniony zapisami polskich wytycznych oceny technologii medycznych, zgodnie z którymi zaleca się w analizie wpływu na budżet przyjęcie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku, tj. do osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży, bądź liczby leczonych pacjentów lub przedział czasu obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty wprowadzenia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych (*AOTMiT 2016*).

6 Porównywane scenariusze

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

Scenariusz istniejący stanowi przedłużenie na lata 2019-2020 stanu istniejącego, tj. odpowiada sytuacji, w której minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją szczepionki Fluenz Tetra® w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę. W scenariuszu istniejącym przyjęto, że w rozważanej populacji docelowej (dzieci w wieku 24-60 mies.) stosowane będą aktualnie (w sezonie 2018/2019) dostępne inaktywowane szczepionki czterowalentne – VaxigripTetra® i Influvac Tetra®, nie będą natomiast już obecne szczepionki trójwalentne (w obecnym sezonie epidemicznym 2018/2019 jest jeszcze dostępna szczepionka TIV – Influvac®). W związku z brakiem refundacji szczepionek przeciw grypie w populacji pediatrycznej, koszty szczepionek w scenariuszu istniejącym są pokrywane w całości przez świadczeniobiorców.

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której szczepionka Fluenz Tetra® zostanie umieszczona w wykazie leków refundowanych we wskazaniu profilaktyki grypy sezonowej u osób w wieku 24-60 miesięcy. Założono, że w przypadku dostępności refundowanej szczepionki w tej grupie chorych, pewna grupa osób dotychczas nieszczepiących się, może zdecydować się na szczepienie ze względu na:

- dotychczas niedostępną dla populacji pediatrycznej częściową refundację szczepionek ze środków budżetowych,
- planowane akcje edukacyjne dotyczące korzyści ze szczepienia dzieci przeciw grypie sezonowej,
- bardziej akceptowalne i łatwiejsze stosowanie (w formie aerozolu do nosa) szczepionki QLAIV w porównaniu z dotychczas dostępnymi szczepionkami podawanymi we wstrzyknięciu,
- wyższą skuteczność szczepionki QLAIV w porównaniu z dotychczas dostępnymi szczepionkami podawanymi we wstrzyknięciu.

Podobnie jak w scenariuszu istniejącym, założono obecność na rynku inaktywowanych szczepionek czterowalentnych – VaxigripTetra® i Influvac Tetra®, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Liczebność populacji, w której technologia będzie stosowana po wydaniu decyzji w zakresie refundacji, należy ocenić poprzez konstruowanie alternatywnych wariantów w oparciu o czynniki, które mają największy wpływ na stosowanie technologii, oraz różne oszacowania rozpowszechnienia stanu chorobowego. W związku z niepewnością oszacowania prognozowanych udziałów QLAIV w rynku, analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech alternatywnych wariantach:

- podstawowym (najbardziej prawdopodobnym)
- minimalnym
- maksymalnym.

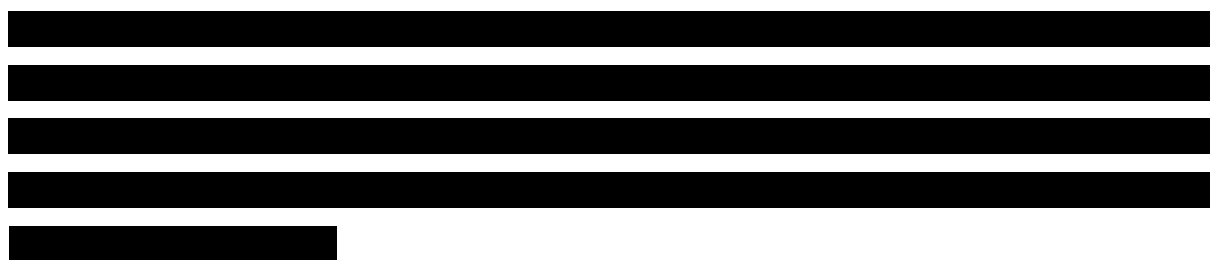
Szczegółowe omówienie prognozowanej struktury rynku szczepionek przeciw grypie w porównywalnych scenariuszach i wariantach analizy przedstawiono w Rozdziale 7.4.

7 Liczebność populacji

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

Zgodnie ze wskazaniami do stosowania zapisanymi w charakterystyce produktu leczniczego Fluenz Tetra®, populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, stanowią dzieci i młodzież w wieku od 24 miesięcy do poniżej 18 lat (*ChPL Fluenz Tetra*).

Liczebność populacji osób w wieku 2-17 lat w Polsce wynosi, wg najnowszych danych GUS (stan w dniu 30 czerwca 2018 r.), 6 146 982 osoby (*GUS 2018b*).



7.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku

Zgodnie z założeniami wniosku o objęcie refundacją, produkt leczniczy Fluenz Tetra® będzie stosowany u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia, bez przeciwwskazań do szczepienia przeciw grypie sezonowej.

Roczną liczebność populacji dzieci w wieku 24-60 mies. w horyzoncie analizy wpływu na budżet (sezony 2019/2020 oraz 2020/2021) prognozowano w oparciu o dane Głównego Urzędu Statystycznego:

- Ludność według płci i wieku w 2017 roku (*GUS 2018*; w momencie przeprowadzenia analizy pełnoroczne dane za 2018 r. nie były dostępne)
- Liczba urodzeń żywych w 2018 r. (*GUS 2019*)
- Roczne prawdopodobieństwa zgonu wg wieku, przedstawione w ramach publikacji „Trwanie życia w Polsce w 2017 r.” (*GUS 2018a*).

Prognozę liczebności populacji dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia, na lata 2019 i 2020, wykonano w następujących etapach:

- W oparciu o liczbę dzieci w wieku 0, 1 i 2 lat (tj. 1-3 r.ż.) w 2017 roku oraz prawdopodobieństwa zgonu w wieku 0, 1 i 2 lat, oszacowano liczbę dzieci w wieku odpowiednio 1, 2 i 3 lat w 2018 roku. Przykładowo, liczbę dzieci w wieku 3 lat obliczono jako iloczyn liczby dzieci w wieku 2 lat w 2017 roku oraz rocznego prawdopodobieństwa przeżycia w wieku 2 lat. Liczbę urodzeń żywych w 2018 roku (388,0 tys.) przyjęto na podstawie wstępnych danych GUS przedstawionych w publikacji „Informacja o sytuacji społeczno-gospodarczej kraju w 2018” (*GUS 2019*);
- Na podstawie określonej jak powyżej struktury populacji w 2018 roku oraz rocznych prawdopodobieństw zgonu w wieku 0, 1, 2 i 3 lat, oszacowano liczbę dzieci odpowiednio w wieku 1, 2, 3 i 4 lat w 2019 roku. Roczna liczebność dzieci w wieku 24-60 mies. stanowiła sumę liczby dzieci w wieku 2, 3 i 4 lat (tj. 3-5 rok życia).
- Analogicznie, na podstawie prognozowanej struktury wiekowej populacji w 2019 roku oraz rocznych prawdopodobieństw zgonu w wieku 1, 2 i 3 lat, oszacowano liczbę dzieci odpowiednio w wieku 2, 3 i 4 lat w 2020 roku.

W oszacowaniach odstąpiono od wykorzystania danych z publikacji „Prognoza ludności na lata 2014-2050” Głównego Urzędu Statystycznego (*GUS 2014*), gdyż prognoza ta – opracowana w 2014 roku – straciła na aktualności wskutek zmian demograficznych zachodzących w ostatnich latach w Polsce

(wzrost dzietności, zmiany trendów migracyjnych). Istotnie, porównanie rzeczywistej (wg najnowszych danych GUS) i prognozowanej w raporcie „Prognoza ludności na lata 2014-2050” liczby dzieci w wieku 24-60 mies. w 2018 r. wskazuje na niedoszacowanie liczebności prognozowanej (1,13 mln vs 1,07 mln osób).

Biorąc pod uwagę, że sezon szczepień na grypę trwa najczęściej od września do grudnia, liczebność populacji w sezonie 2019/2020 przyjęto na poziomie prognozowanej liczby ludności w 2019 roku, a liczebność populacji w sezonie 2020/2021 – na poziomie prognozowanej liczby ludności w 2020 roku. Szczegółowe oszacowania i dane źródło GUS są dostępne w arkuszu kalkulacyjnym wpływu na budżet, załączonym do wniosku w formie elektronicznej.

Tabela 3. Prognozowana liczba dzieci w wieku 24-60 mies. w Polsce, w horyzoncie analizy wpływu na budżet.

Populacja	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Komentarz / źródło danych
Liczba dzieci w wieku 24-60 mies.	1 148 010	1 162 664	Prognoza na podstawie danych GUS

Populację docelową analizy stanowią dzieci w wieku 24-60 mies., u których nie występują przeciwwskazania do wykonania szczepień przeciw grypie sezonowej, określone w zapisach ChPL. W przypadku szczepionek QLAIV, przeciwwskazania te obejmują (*ChPL Fluenz Tetra*):

- Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą (np. żelatynę), lub na gentamycynę (możliwe pozostałości śladowe).
- Ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja) na jaja lub białka jaja kurzego (np. albuminę jaja kurzego).
- Dzieci i młodzież z klinicznymi niedoborami odporności spowodowanymi chorobami, takimi jak: ostre i przewlekłe białaczki; chłoniak; objawowe zakażenie HIV; niedobory odporności komórkowej lub leczeniem dużymi dawkami kortykosteroidów. Produkt Fluenz Tetra® nie jest przeciwwskazany do stosowania u osób z bezobjawowym zakażeniem HIV ani u osób otrzymujących miejscowo/wzięwnie kortykosteroidy lub ogólnoustrojowo kortykosteroidy w małych dawkach ani u otrzymujących kortykosteroidy jako leczenie substytucyjne, np. w niewydolności nadnerczy.
- Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat leczone salicylanami, ze względu na związek zespołu Reye'a z salicylanami i infekcją grypy wywołaną wirusem typu dzikiego.

Tabela 4. Prognozowana liczba dzieci w wieku 24-60 mies. bez przeciwwskazań do szczepienia, w horyzoncie analizy wpływu na budżet.

Populacja	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021	Komentarz / źródło danych
Liczba dzieci w wieku 24-60 mies.	1 148 010	1 162 664	Prognoza na podstawie danych GUS
Odsetek bez przeciwwskazań do szczepienia			
Liczba dzieci w wieku 24-60 mies. bez przeciwwskazań do szczepienia			

Ostatecznie, populacja docelowa dzieci w wieku 24-60 mies., bez przeciwwskazań do szczepienia, wynosi kolejno

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

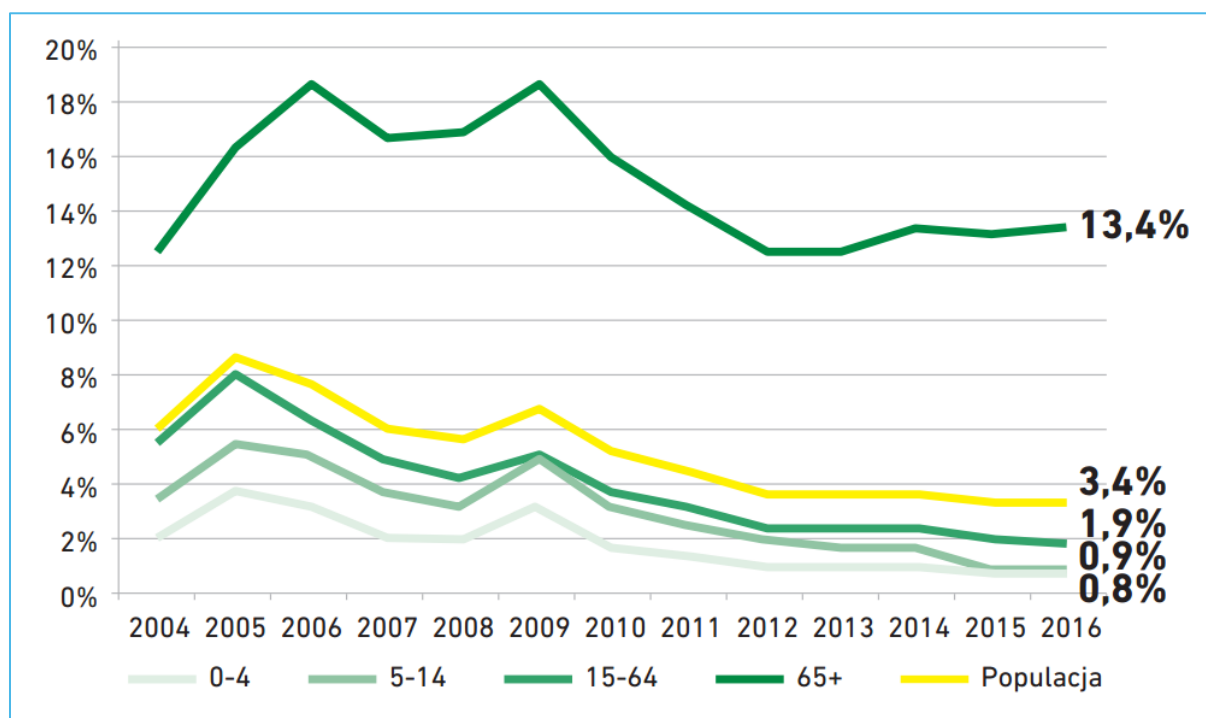
Wnioskowana technologia medyczna (QLAIV, Fluenz Tetra®) nie jest obecnie stosowana w Polsce w ramach świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych. Liczba pacjentów stosujących lek Fluenz Tetra® wynosi zatem 0 (zero).

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

7.4.1 Scenariusz istniejący (aktualny)

Raportowane 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 systematycznie zmniejsza się w ostatnich sezonach w stosunku do wyszczepialności obserwowanej przed ogłoszeniem pandemii grypy wywołanej przez wirus A/H1N1 (2009 r.), zarówno w populacji ogólnej, jak i pediatrycznej. Wśród osób zaszczepionych przeciw grypie, najliczniejszą grupę stanowią osoby w wieku ≥ 65 lat, natomiast od kilku lat wyszczepialność w grupach wiekowych 0-14 nie przekracza 10-20 zaszczepionych na grypę w przeliczeniu na 1000 osób (zob. Wykres 1).

Wykres 1. Średnie poziomy zaszczepienia populacji w poszczególnych grupach wiekowych w latach 2004-2016 (wykres zaczerpnięto z raportu *Rekomendacje OPZG 2017*)



Dane dotyczące poziomu wyszczepialności przeciw grypie u dzieci w Polsce – w podziale na grupy wiekowe 0-4 i 5-14 lat – 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 (roczne biuletyny dostępne na stronie http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html#05);
- 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*; raporty dostępne na stronie <https://ecdc.europa.eu>), oparte na danych pochodzących od dystrybutorów; ostatnie dostępne dane odnoszą się do sezonu 2016/2017;
- Dane przedstawione w raportach „Rekomendacje polskich Ekspertów dotyczących profilaktyki grypy w sezonie epidemicznym 2016/2017” oraz „Rekomendacje ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy dotyczące profilaktyki grypy w sezonie epidemicznym 2017/2018”

– estymacje rynkowe na bazie danych pochodzących od dystrybutorów oraz dostępnych na stronie www.pzh.gov.pl (*Rekomendacje Ekspertów 2016/2017, Rekomendacje OPZG 2017*).

Porównanie odsetków wyszczepialności raportowanych w poszczególnych źródłach zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 5. Historyczna wyszczepialność na grypę sezonową u dzieci w Polsce.

Źródło	Grupa wiekowa [lata]	2010/2011	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018
Rekomendacje Ekspertów 2016/2017,	0-4	3,0%	2,4%	1,8%	1,7%	1,6%	0,8%	0,8%	b.d.
	5-14	1,7%	1,4%	1,0%	1,0%	0,9%	0,9%	0,9%	b.d.
Rekomendacje OPZG 2017	0-4	1,0%	0,8%	0,6%	0,7%	0,5%	0,5%	0,6%	0,5%
	5-14	1,7%	1,5%	1,2%	1,1%	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%
Dane PZH *	0-4	1,0%	1,4%	b.d.	1,0%	0,9%	0,5%	0,6%	b.d.
	5-14	1,8%	2,4%	b.d.	1,7%	1,6%	0,9%	0,9%	b.d.
Dane ECDC	0-4	1,0%	1,4%	b.d.	1,0%	0,9%	0,5%	0,6%	b.d.
	5-14	1,8%	2,4%	b.d.	1,7%	1,6%	0,9%	0,9%	b.d.

* dane z PZH za lata kalendarzowe (np. 2017/2018 = dane za 2017 r. itd.)

Oszacowania pochodzące z odnalezionych źródeł są generalnie zbliżone, a różnica wynika po części z zastosowanej metodologii i źródeł danych. W wariancie podstawowym BIA przyjęto wyszczepialność w populacji docelowej dzieci w wieku 24-60 mies. na poziomie 0,8%, w oparciu o dane raportowane przez ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy w ostatnim sezonie epidemicznym w grupie wiekowej 0-4 lat. Przyjęte źródło uznano za najbardziej wiarygodne, gdyż opiera się zarówno na danych rynkowych jak i PZH, a nie tylko na zgłaszanych przypadkach, co w przypadku danych PZH prawdopodobnie prowadziło do niedoszacowania liczby szczepionych w Polsce.

Ponieważ przedstawione poziomy wyszczepialności odnoszą się do całkowitej populacji dzieci (bez uwzględnienia przeciwwskazań do szczepienia przeciw grypie), wyszczepialność w populacji docelowej (tj. u dzieci bez przeciwwskazań do szczepienia) obliczono jako XXXXXXXXXX co jest równoznaczne z założeniem, że obecnie szczepieniami objęte są dzieci bez przeciwwskazań do zastosowania QLAIV.

Ponieważ dane z ostatnich dwóch-trzech sezonów epidemicznych wskazują na stabilizację poziomu wyszczepialności, w obu latach horyzontu analizy przyjęto jednakowy odsetek zaszczepionych w populacji docelowej.

W scenariuszu istniejącym stosowane są czterowalentne szczepionki inaktywowane – VaxigripTetra® (dostępny w ramach wykazu leków refundowanych dla osób powyżej 65 roku życia, w rozważanej populacji dzieci – pełnopłatny) oraz Influvac Tetra® (nieobecny na wykazie leków refundowanych, również pełnopłatny dla świadczeniobiorcy). Ze względu na zbliżoną cenę jednostkową (zob. Rozdział 8.1.2) w analizie założono, że obie szczepionki QIV podzielą się rynkiem równomiernie (po 50% wszystkich szczepionych). Warto jednak zaznaczyć, że założenie to nie ma wpływu na wydatki inkrementalne w wariantcie podstawowym analizy, gdyż zgodnie z założoną strukturą rynku po wprowadzeniu szczepionki Fluenz Tetra®, liczba szczepionych QIV w scenariuszu istniejącym i nowym jest taka sama (zob. Rozdział 7.4.2).

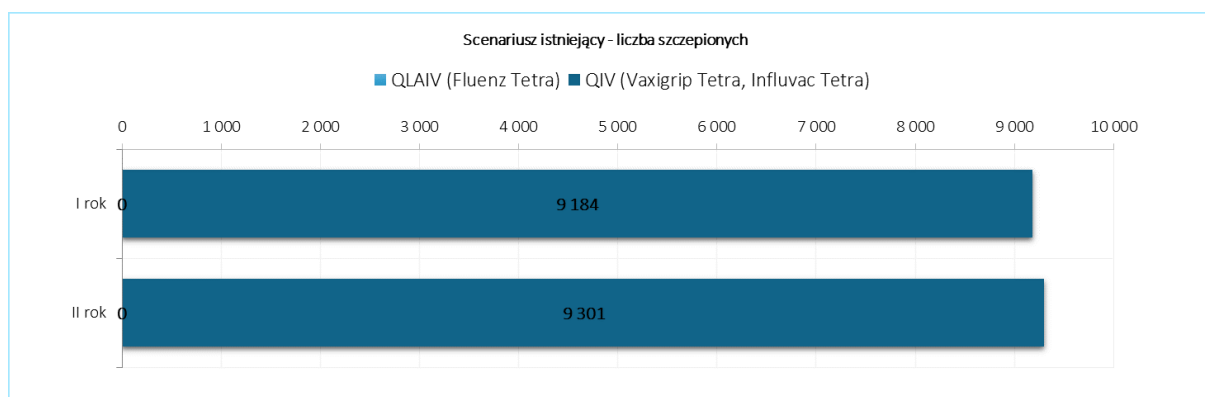
Strukturę wyszczepialności w wariantcie podstawowym analizy w scenariuszu istniejącym przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 6. Strategia szczepienia przeciw grypie w scenariuszu istniejącym (wariant podstawowy).

Strategia leczenia	Sezon epidemiczny	
	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021
Udział w liczbie szczepionych		
QLAIV (Fluenz Tetra®)	0	0
QIV (VaxigripTetra™, Influvac Tetra®)	100%	100%
Razem	100%	100%
Odsetek zaszczepionych w populacji docelowej		
QLAIV (Fluenz Tetra®)	0	0
QIV (VaxigripTetra™, Influvac Tetra®)	0,8%	0,8%
Razem	0,8%	0,8%
Liczba zaszczepionych w populacji docelowej		
QLAIV (Fluenz Tetra®)	0	0
QIV (VaxigripTetra™, Influvac Tetra®)	9 184	9 301
Razem	9 184	9 301

Strukturę liczby szczepionych w scenariuszu istniejącym zobrazowano także na wykresie poniżej.

Wykres 2. Liczba szczepionych w scenariuszu istniejącym.



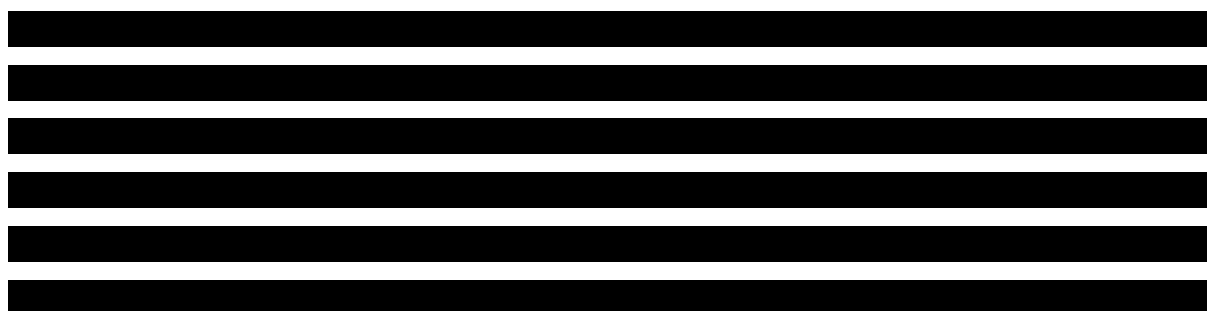
Prognozowana liczba dzieci w wieku 24-60 mies. szczepionych przeciw grypie sezonowej szczepionką QIV w scenariuszu istniejącym wynosi 9 184 w sezonie 2019/2020 oraz 9 301 w sezonie 2020/2021.

7.4.2 Scenariusz nowy (po wprowadzeniu szczepionki Fluenz Tetra® na wykaz leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę)

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której produkt leczniczy Fluenz Tetra® zostanie umieszczony w wykazie leków refundowanych [REDAKTOWANE] we wskazaniu profilaktyki grypy sezonowej u dzieci w wieku 24-60 miesięcy.

W scenariuszu nowym analizy założono, że objęcie refundacją szczepionki QLAIV w ramach wykazu leków refundowanych, będzie prowadzić do wzrostu wyszczepialności przeciw grypie w populacji docelowej. Przestankami za zwiększeniem wyszczepialności są m. in.:

- brak refundacji innych szczepionek przeciw grypie dla populacji pediatrycznej,
- planowane akcje edukacyjne dotyczące korzyści ze szczepienia dzieci przeciw grypie,
- bardziej akceptowalne i łatwiejsze stosowanie (w formie aerozolu do nosa) szczepionki QLAIV w porównaniu z dotychczas dostępnymi szczepionkami podawanymi we wstrzyknięciu,
- wyższa skuteczność szczepionki QLAIV w porównaniu z dotychczas dostępnymi szczepionkami podawanymi we wstrzyknięciu.



Przedstawione prognozy odnoszą się do populacji docelowej dzieci w wieku 24-60 mies. bez przeciwwskazań do szczepienia.

Strukturę wyszczepialności w wariantcie podstawowym analizy w scenariuszu istniejącym przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 7. Strategia szczepienia przeciw grypie w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).


Strategia leczenia	Sezon epidemiczny	
	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021
Udział w liczbie szczepionych		
QLAIV (Fluenz Tetra®)	■	■
QIV (VaxigripTetra™, Influvac Tetra®)	■	■
Razem	100%	100%
Odsetek zaszczepionych w populacji docelowej		
QLAIV (Fluenz Tetra®)	■	■
QIV (VaxigripTetra™, Influvac Tetra®)	■	■
Razem	■	■
Liczba zaszczepionych w populacji docelowej		
QLAIV (Fluenz Tetra®)	■	■
QIV (VaxigripTetra™, Influvac Tetra®)	■	■
Razem	■	■

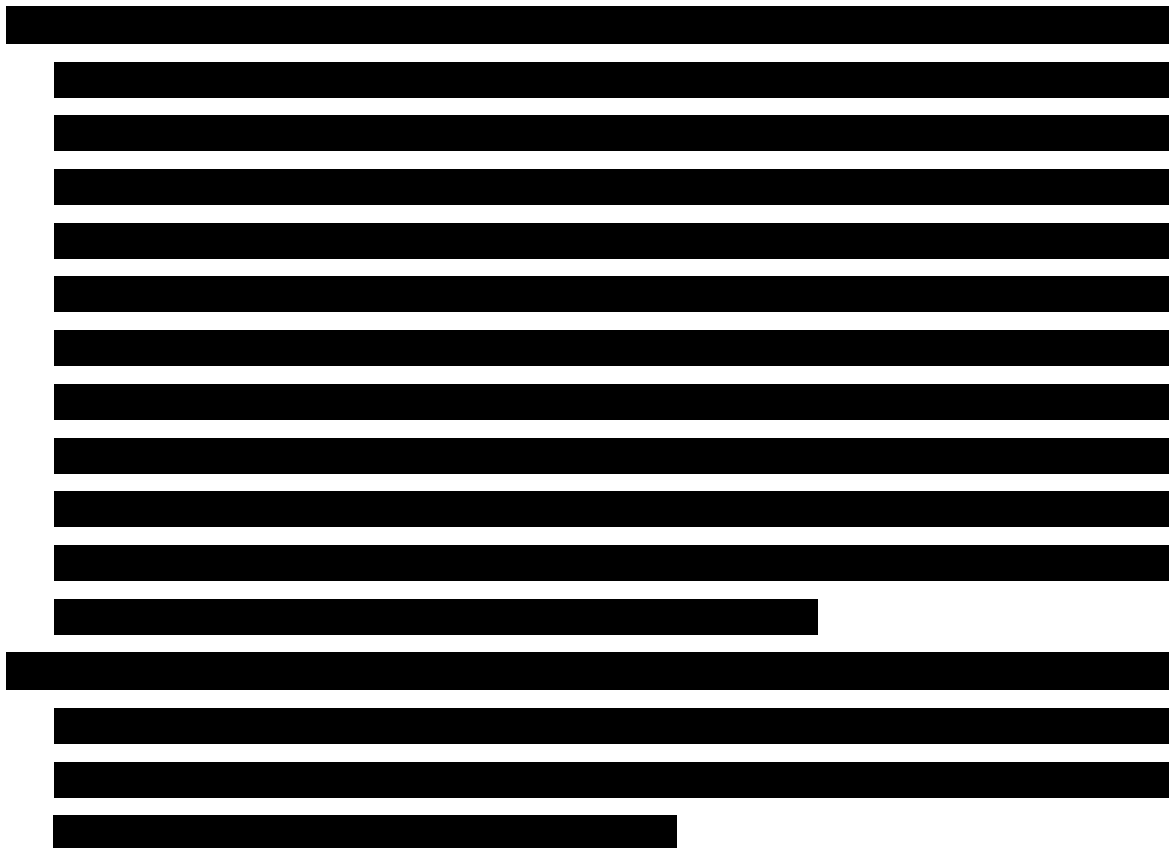
Strukturę liczby szczepionych w scenariuszu nowym zobrazowano także na wykresie poniżej.


Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie)

we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy



Ze względu na niepewność prognoz przyszłego podziału rynku między Fluenz Tetra® a inaktywowane szczepionki podawane we wstrzyknięciu (QIV), przeprowadzono warianty minimalny i maksymalny analizy, testując dwa skrajne warianty udziału wnioskowanej interwencji w ogólnej wyszczepialności populacji docelowej (przy zachowaniu ogólnego poziomu wyszczepialności 





W ramach analizy wrażliwości testowano ponadto alternatywne poziomy wyszczepialności ogólnej (zob. Rozdział 10.4).

8 Analiza kosztów

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztowe:

- Koszty zakupu szczepionek Fluenz Tetra® oraz QIV,
- Koszty leczenia grypy w warunkach POZ,
- Koszty hospitalizacji związanej z przebiegiem grypy.

Kalkulację poszczególnych składowych kosztu całkowitego omówiono w kolejnych podrozdziałach.

8.1 Koszty szczepienia przeciw grypie – 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 szczepienia obowiązkowe rekomendowane w PSO oraz dodatkowo w profilaktyce grypy sezonowej u osób powyżej 65. roku życia – szczepionka VaxigripTetra® (czterowalentna szczepionka inaktywowana). Wytyczne zawarte w najnowszym Programie Szczepień Ochronnych na rok 2019 klasyfikują szczepienie przeciwko grypie jako świadczenie zalecane ze wskazań klinicznych i indywidualnych (dla dzieci przewlekłe chorych lub z grup ryzyka) oraz przesłanek epidemiologicznych (dla zdrowych dzieci, ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku od ukończenia 6 do ukończenia 60 miesiąca życia), niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia (PSO 2018). Źródła finansowania zalecanych szczepień ochronnych w Polsce przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 8. 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; Narodowy Fundusz Zdrowia (częściowa refundacja szczepionki VaxigripTetra® dla osób >65 r.ż., od 2018 r.)	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 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 świad-

czeń 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).

Na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę przyjęto, że w rozważanej populacji dzieci w wieku 24-60 mies., dominującą formą dostępności szczepionek jest sprzedaż apteczna (za pełną odpłatnością) z podaniem szczepionki w warunkach POZ. Programy profilaktyki grypy realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego są w praktyce ograniczone dla grupy osób starszych, w związku z czym w analizie nie uwzględniano tej formy dostępności szczepień w rozważanej populacji docelowej dzieci w wieku 24-60 miesięcy.

8.1.1 Koszt szczepionki QLAIV (Fluenz Tetra®)

[Redacted text block]

8.1.2 Koszty QIV (VaxigripTetra[®], Influvac Tetra[®])

W rozważanej populacji docelowej, dostępne na rynku szczepionki inaktywowane (VaxigripTetra[®] i Influvac Tetra[®]) nie są refundowane. Szczepionka VaxigripTetra[®] znajduje się na wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, jednak wskazania refundacyjne obejmują wyłącznie populację osób starszych (powyżej 65. roku życia). Pozostali świadczeniobiorcy mogą nabyć VaxigripTetra[®] za pełną odpłatnością, tj. po cenie detalicznej wynoszącej 45,76 zł (MZ 27/02/2019). Szczepionka Influvac Tetra[®] nie jest objęta refundacją w żadnej grupie wiekowej, w związku z czym jej cena nie jest regulowana sztywnymi marżami urzędowymi. Zgodnie z aktualnymi danymi rynkowymi z indeksu leków serwisu lekinfo24.pl, średnia cena za Influvac Tetra[®] 2018-2019 (opakowanie zawierające jedną dawkę) wynosi 39,00 zł.

Podsumowując, koszt pojedynczej dawki QIV wynosi, w zależności od perspektywy analizy:

- z perspektywy płatnika publicznego (PPP): 0 zł,
- z perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P): 39,00 zł (Influvac Tetra[®]) / 45,76 zł (VaxigripTetra[®]),
- z perspektywy świadczeniobiorców (PP): 39,00 zł (Influvac Tetra[®]) / 45,76 zł (VaxigripTetra[®]).

Podobnie jak w przypadku QLAIW, dzieci z rozważanej populacji docelowej, które nie były wcześniej szczepione sezonową szczepionką przeciw grypie, powinny otrzymać drugą dawkę szczepionki po przerwie trwającej przynajmniej 4 tygodnie (ChPL VaxigripTetra[®], ChPL Influvac Tetra[®]).

Liczbę zużytych opakowań (dawek) QIV w sezonie epidemicznym obliczano jako iloczyn liczby zaszczepionych QIV oraz średniej liczby dawek na jednego pacjenta (). Łączny koszt QIV stanowił iloczyn liczby zużytych opakowań (dawek) oraz ceny jednostkowej za opakowanie (przy założeniu 50% podziału rynku QIV między VaxigripTetra[®] i Influvac Tetra[®]).

8.2 Koszty leczenia objawów i powikłań grypy

8.2.1 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 kapitacyjną za każdego zarejestrowanego pacjenta, która jest stała bez względu na liczbę zrealizowanych u pacjenta świadczeń.

W analizie nie uwzględniano także kosztów leków przeciwwirusowych, stosowanych przyczynowo w leczeniu grypy – inhibitorów neuraminidazy (oseltamiwir – produkty lecznicze Ebilfumin i Tamiflu; zanamawir - Relenza), amantadynę (Viregyt-K, Amantix) i rymantadynę (Rimantin). Żaden z leków przeciwwirusowych nie jest refundowany ze środków publicznych we wskazaniu leczenia grypy sezonowej (MZ 27/02/2019). 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.

W analizie z perspektywy wspólnej oraz z perspektywy świadczeniobiorców uwzględniono natomiast koszty leków stosowanych w łagodzeniu objawów grypy (leki o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym, przeciwzapalnym, leki zmniejszające obrzęk błon śluzowych nosa i gardła, mukolityki i środki o działaniu przeciwkaszlowym). Leki te są dostępne bez recepty (kategoria OTC), w związku z czym nie stanowią kosztu z perspektywy płatnika publicznego. Koszty leczenia objawowego obliczono na podstawie analizy *Kuchar 2007*, w której oszacowano je na 18,40 zł (koszt na rok 2007). Po uwzględnieniu skumulowanego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych (CPI) w kategorii „Zdrowie” za lata 2007-2018 wynoszącego 123,6 (dane publikowane przez Główny Urząd Statystyczny; zob. Rozdział 14.2), koszt ten oszacowano na 22,74 zł za każdy epizod grypy.

8.2.2 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 publikowanej analizie kosztów hospitalizacji związanej z grypą u pacjentów pediatrycznych w Polsce (*Zawłocka 2016*) podano, że:

- Niepowikłaną hospitalizację z powodu grypy grupuje się zgodnie z ICD-10 (J10.1 lub J10.8) w grupie P03 („Choroby górnego odcinka dróg oddechowych” u osób poniżej 18 roku życia),

- Grypę z powikłaniami, np. zapaleniem płuc wirusowym (J10.0), można rozliczyć jako grupę D18 („Zapalenie płuc nietypowe, wirusowe”).

Średni koszt hospitalizacji w ramach grup P03 i D18 wg najbardziej aktualnych danych dostępnych w Statystykach JGP z 2016 r. przedstawia Tabela 9.

Tabela 9. Koszt hospitalizacji związanej z przebiegiem grypy.

Rodzaj hospitalizacji	Rodzaj świadczenia	Źródło	Koszt hospitalizacji
Hospitalizacja pediatryczna (grypa bez powikłań)	Średnia wartość hospitalizacji w grupie JGP P03 – Choroby górnego odcinka dróg oddechowych.	Statystyki JGP	1 251,94 zł
Hospitalizacja pediatryczna (grypa z powikłaniami)	Średnia wartość hospitalizacji w grupie JGP D18 – Zapalenie płuc nietypowe, wirusowe.	Statystyki JGP	4 451,66 zł

W oparciu o odsetki pacjentów hospitalizowanych z powikłaniami (24/65, tj. 37%) i bez powikłań (41/65, tj. 63%) w badaniu *Zawłocka 2016*, przyjęto, że 63% hospitalizacji pediatrycznych rozliczanych jest w ramach grupy P03 „Choroby górnego odcinka dróg oddechowych”, a 37% w ramach grupy D18 „Zapalenie płuc nietypowe, wirusowe”. Ważony tymi odsetkami koszt hospitalizacji związanej z grypą u dzieci oszacowano na 2 435,89 zł.

8.2.3 Wskaźniki epidemiologiczne i kliniczne wykorzystane do obliczenia kosztów leczenia grypy

Całkowite koszty leczenia grypy (leków stosowanych objawowo oraz hospitalizacji) w porównywanych scenariuszach analizy obliczano w oparciu o następujące parametry epidemiologiczne i kliniczne, zaczerpnięte z modelu ekonomicznego (*AE Fluenz Tetra® 2019*):

- Współczynnik zachorowalności na grypę / 100 tys. osób (dzieci w wieku 24-60 mies.) u osób nieszczepionych
- Współczynnik hospitalizacji związanych z grypą / 100 tys. osób (dzieci w wieku 24-60 mies.) u osób nieszczepionych
- Skuteczność (VE) szczepionki QLAIV w zapobieganiu zakażenia wirusem grypy
- Skuteczność (VE) szczepionki QIV w zapobieganiu zakażenia wirusem grypy.

Wartości powyższych parametrów przyjęte w analizie podstawowej zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Wskaźniki epidemiologiczne i kliniczne wykorzystane do obliczenia kosztów leczenia grypy.

Parametr	Wartość	Źródło
Współczynnik zachorowalności na grypę / 100 tys. osób (dzieci w wieku 24-60 mies.) u osób nieszczepionych	18 138,2	Na podstawie wyników analizy ekonomicznej (AE Fluenz Tetra® 2019)
Współczynnik hospitalizacji związanych z grypą / 100 tys. osób (dzieci w wieku 24-60 mies.) u osób nieszczepionych	191,9	Na podstawie wyników analizy ekonomicznej (AE Fluenz Tetra® 2019)
Skuteczność (VE) szczepionki QLAIV w zapobieganiu zakażenia wirusem grypy	78%	Jefferson 2018; szczegóły zob. AE Fluenz Tetra® 2019
Skuteczność (VE) szczepionki QLAIV w zapobieganiu zakażenia wirusem grypy	56%	na podst. Belongia 2016; szczegóły zob. AE Fluenz Tetra® 2019

W analizie podstawowej uwzględniano efekty zdrowotne (i związane z nimi oszczędności w kosztach leczenia grypy i jej powikłań) uzyskiwane wyłącznie u osób zaszczepionych, tj. pominięto ochronny wpływ zaszczepień na osoby nieuodpornione (nieszczepione), w tym również z innych grup wiekowych. Podejście to należy uznać za konserwatywne, gdyż nie uwzględnia wszystkich korzyści z zaszczepień u dzieci. Powyższą kwestię omówiono szczegółowo w ograniczeniach analizy (zob. Rozdział 12).

9 Zestawienie tabelaryczne parametrów modelu

Poniżej przedstawiono zestawienie parametrów modelu, na podstawie, których dokonano oszacowań wpływu na budżet płatnika refundacji produktu Fluenz Tetra®. Szczegółowe oszacowania zamieszczono we wcześniejszych rozdziałach analizy.

Tabela 11. Zestawienie parametrów analizy wpływu na budżet.

Parametr	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Parametry związane z liczebnością populacji i strukturą wyszczepialności		
Liczba dzieci w wieku 24-60 mies. w Polsce	Sezon 2019/2020: 1 148 010 osób Sezon 2020/2021: 1 162 664 osób	Prognoza na podst. danych GUS: ludność w Polsce (GUS 2018, GUS 2019), trwanie życia w Polsce w 2017 r. (GUS 2018a)
Odsetek pacjentów z przeciwwskazaniami do szczepienia przeciwko grypie	■	■
Poziom wyszczepialności ogółem (w populacji dzieci 2-5) w scenariuszu istniejącym	Sezon 2019/2020: 0,8% Sezon 2020/2021: 0,8%	Estymacje rynkowe na bazie danych pochodzących od dystrybutorów oraz dostępnych na stronie www.pzh.gov.pl (Rekomendacje Ekspertów 2016/2017, Rekomendacje OPZG 2017).
Poziom wyszczepialności ogółem (w populacji dzieci 2-5) w scenariuszu nowym	■ ■ ■	■

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie)

we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy

Parametr	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Podział rynku w scenariuszu istniejącym	QIV – 100% *	Zgodnie z aktualną strukturą rynku w Polsce
Podział rynku w scenariuszu nowym	Sezon 2019/2020:	[Redacted]
	Sezon 2020/2021:	
Parametry kosztowe		
Koszty szczepionek (1 dawka)	QLAIV (Fluenz Tetra®)	Na podstawie ceny jednostkowej dostarczonej przez wnioskodawcę, [Redacted]
	QIV (Vaxigrip-Tetra®, Influvac Tetra®)	Płatnik publiczny: 0 zł Świadczeniobiorca: 45,76 zł (VaxigripTetra®), 39,00 zł (Influvac Tetra®)
		Na podstawie ceny jednostkowej z aktualnego wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę (VaxigripTetra) oraz indeksu leków serwisu lekinfo24.pl (Influvac Tetra)
Odsetek pacjentów z podwójną dawką szczepionki	[Redacted]	[Redacted]
Koszt leczenia objawów grypy (za 1 epizod)	Płatnik publiczny: 0 zł Świadczeniobiorca: 22,74 zł	Na podst. <i>Kuchar 2007</i> , z korektą o CPI
Koszt jednej hospitalizacji	Płatnik publiczny: 2 435,89 zł Świadczeniobiorca: 0 zł	<i>Zawłocka 2016, Statystyki JGP</i>
Parametry kliniczno-epidemiologiczne związane z oszacowaniem kosztów leczenia grypy		
Wskaźnik zachorowań na grypę / 100 tys. osób (dzieci w wieku 24-60 mies.) u osób nieszczepionych	18 138,2	Na podstawie wyników analizy ekonomicznej (<i>AE Fluenz Tetra® 2019</i>)
Wskaźnik hospitalizacji związanych z grypą / 100 tys. osób (dzieci w wieku 24-60 mies.) u osób nieszczepionych	191,9	Na podstawie wyników analizy ekonomicznej (<i>AE Fluenz Tetra® 2019</i>)
Skuteczność (VE) szczepionki QLAIV w zapobieganiu zakażenia wirusem grypy	78%	<i>Jefferson 2018</i> ; szczegóły zob. <i>AE Fluenz Tetra® 2019</i>
Skuteczność (VE) szczepionki QLAIV w zapobieganiu zakażenia wirusem grypy	56%	na podst. <i>Belongia 2016</i> ; szczegóły zob. <i>AE Fluenz Tetra® 2019</i>

* w analizie kosztów uwzględniono równomierny podział rynku QIV (po 50%) między VaxigripTetra® i Influvac Tetra

10 Wyniki analizy wpływu na budżet

10.1 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń

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

Szacowane koszty leczenia grypy z perspektywy płatnika publicznego (hospitalizacje) w sezonie 2018/2019, obliczone na podstawie rocznej liczebności populacji dzieci w wieku 24-60 mies. w 2018 r. (1 131 414 osób, prognoza na podst. danych GUS), odsetka bez przeciwwskazań do szczepienia [REDACTED] oraz założeń modelu (191 hospitalizacji/100 tys. przy 0,8% wyszczepialności i 56% skuteczności QIV., średni koszt hospitalizacji 2 435,89 zł; zob. Tabela 11), wynoszą 5,0 mln zł (zob. Tabela 12).

Tabela 12. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ponoszonych związanych z profilaktyką i leczeniem grypy sezonowej w populacji dzieci w wieku 24-60 mies.

Składowa kosztów	Wydatki roczne Sezon 2018/2019
Koszt refundacji szczepionek przeciw grypie	0 zł
Koszt leczenia grypy (hospitalizacje)	5 001 880 zł
Koszt łączny	5 001 880 zł

10.2 Wyniki analizy wpływu na budżet: 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 Fluenz Tetra® ze środków publicznych (scenariusz istniejący), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny szczepionki Fluenz Tetra®;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku umieszczenia produktu leczniczego Fluenz Tetra® w wykazie leków refundowanych (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny szczepionki Fluenz Tetra®;
- 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 Fluenz Tetra®.

W związku z zakładanym współpłaceniem świadczeniobiorców za ocenianą interwencję, analizę przeprowadzono zarówno z perspektywy płatnika publicznego (zob. Rozdział 10.2.1), jak i z perspektywy wspólnej (Rozdział 10.2.2), przedstawiając ponadto oddzielnie wydatki ponoszone przez pacjentów (Rozdział 10.2.3).

10.2.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 13 przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariantcie podstawowym.

Tabela 13. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant podstawowy.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2019/2020	██████████	5 074 049 zł	██████████	██████████

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie)

we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Sezon 2020/2021	██████████	5 138 815 zł	██████████	██████████
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra®				
Sezon 2019/2020	██████████	0 zł	██████████	-
Sezon 2020/2021	██████████	0 zł	██████████	-

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra® ze środków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń zdrowotnych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane **dotatkowe wydatki** podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą kolejno ██████████ w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu Fluenz Tetra®.

Wyniki analizy inkrementalnej zaprezentowano poniżej w formie graficznej.



Składowa wydatków stanowiąca kwotę refundacji ceny szczepionki Fluenz Tetra® wynosi kolejno ██████████ w scenariuszu nowym, co odpowiada kolejno ██████████ zrefundowanym opakowaniom produktu Fluenz Tetra® rocznie.

Szczegółową strukturę wydatków płatnika przedstawia Tabela 14. Kategoria „Koszty leczenia grypy” obejmuje koszty leczenia objawowego grypy (przy czym z perspektywy płatnika wynoszą one 0 zł) oraz hospitalizacji.

Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant podstawowy - wyniki szczegółowe.

Kategorie kosztów	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Sezon 2019/2020				
RAZEM	██████████	5 074 049 zł	██████████	██████
Fluenz Tetra®	██████████	0 zł	██████████	
QIV	██	0 zł	██	
Koszty leczenia grypy	██████████	5 074 049 zł	██████████	██████
Sezon 2020/2021				
RAZEM	██████████	5 138 815 zł	██████████	██████
Fluenz Tetra®	██████████	0 zł	██████████	
QIV	██	0 zł	██	
Koszty leczenia grypy	██████████	5 138 815 zł	██████████	██████

Dodatkowy koszt refundacji szczepionek jest częściowo rekompensowany przez oszczędności wynikające ze zmniejszenia liczby zakażeń wirusem grypy w scenariuszu nowym. Należy podkreślić, że przedstawione oszczędności są skrajnie konserwatywne, gdyż uwzględniają wyłącznie efekt szczepienia uzyskiwany bezpośrednio u osób zaszczepionych, tj. nie uwzględniają ochronnego wpływu szczepień na populację osób nieodpornionych (zob. także Rozdział 8.2.3 i Rozdział 12).

10.2.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P)

Tabela 15 przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (PPP+P) w wariantcie podstawowym.

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie)

we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy

Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant podstawowy.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2019/2020	██████████	10 096 108 zł	██████████	██████
Sezon 2020/2021	██████████	10 146 137 zł	██████████	██████
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra®				
Sezon 2019/2020	██████████	0 zł	██████████	-
Sezon 2020/2021	██████████	0 zł	██████████	-

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra® w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane **dodatkowe wydatki** podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców wyniosą kolejno ██████████ ██████████ w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu Fluenz Tetra®.

Wyniki analizy inkrementalnej zaprezentowano poniżej w formie graficznej.



Wydatki płatników ponoszone na szczepionkę Fluenz Tetra® oszacowano na [REDACTED] [REDACTED] w scenariuszu nowym, co odpowiada kolejno [REDACTED] [REDACTED] zrefundowanym opakowaniom produktu Fluenz Tetra®.

Szczegółową strukturę wydatków płatnika przedstawia Tabela 16. Kategoria „Koszty leczenia grypy” obejmuje koszty leczenia objawowego grypy oraz hospitalizacji.

Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant podstawowy - wyniki szczegółowe.

Kategorie kosztów	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Sezon 2019/2020				
RAZEM	[REDACTED]	10 096 108 zł	[REDACTED]	[REDACTED]
Fluenz Tetra®	[REDACTED]	0 zł	[REDACTED]	0
QIV	[REDACTED]	544 910 zł	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leczenia grypy	[REDACTED]	9 551 198 zł	[REDACTED]	[REDACTED]
Sezon 2020/2021				
RAZEM	[REDACTED]	10 146 137 zł	[REDACTED]	[REDACTED]
Fluenz Tetra®	[REDACTED]	0 zł	[REDACTED]	0
QIV	[REDACTED]	473 027 zł	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leczenia grypy	[REDACTED]	9 673 110 zł	[REDACTED]	[REDACTED]

Dodatkowy koszt refundacji szczepionek jest częściowo rekompensowany przez oszczędności wynikające ze zmniejszenia liczby zakażeń wirusem grypy w scenariuszu nowym. Należy podkreślić, że przedstawione oszczędności są skrajnie konserwatywne, gdyż uwzględniają wyłącznie efekt szczepienia uzyskiwany bezpośrednio u osób zaszczepionych, tj. nie uwzględniają ochronnego wpływu szczepień na populację osób nieodpornionych (zob. także Rozdział 8.2.3).

10.2.3 Wydatki świadczeniobiorców

Tabela 17 przedstawia wydatki pacjentów ponoszone na profilaktykę i leczenie grypy w wariantcie podstawowym.

Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorców; wariant podstawowy.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2019/2020	██████████	5 022 058 zł	██████████	██████████
Sezon 2020/2021	██████████	5 007 322 zł	██████████	██████████
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra®				
Sezon 2019/2020	██████████	0 zł	██████████	-
Sezon 2020/2021	██████████	0 zł	██████████	-

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra® w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane dodatkowe wydatki pacjentów ponoszone na profilaktykę i leczenie grypy ██████████ w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu Fluenz Tetra®. Wydatki pacjentów na zakup szczepionki Fluenz Tetra® wynoszą kolejno ██████████ w scenariuszu nowym.

10.3 Wyniki analizy wpływu na budżet: warianty skrajne – minimalny i maksymalny

10.3.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), kolejno w wariacie minimalnym (Tabela 18) i maksymalnym (Tabela 19).

Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant minimalny.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2019/2020	██████████	5 074 049 zł	██████████	██████████
Sezon 2020/2021	██████████	5 138 815 zł	██████████	██████████

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie)

we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra®				
Sezon 2019/2020	████████	0 zł	████████	-
Sezon 2020/2021	████████	0 zł	████████	-

Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant maksymalny.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2019/2020	████████	5 074 049 zł	████████	██████
Sezon 2020/2021	████████	5 138 815 zł	████████	██████
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra®				
Sezon 2019/2020	████████	0 zł	████████	-
Sezon 2020/2021	████████	0 zł	████████	-

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra® ze środków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń zdrowotnych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą, odpowiednio w wariantach minimalnym i maksymalnym ██████████ w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu Fluenz Tetra®.

Składowa wydatków stanowiąca kwotę refundacji ceny szczepionki Fluenz Tetra® wynosi, odpowiednio w wariantach minimalnym i maksymalnym ██████████ w scenariuszu nowym, co odpowiada liczbie zrefundowanych szczepionek odpowiednio ██████████ w wariantach minimalnym oraz ██████████) w wariantach maksymalnym.

10.3.2 Perspektywa płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P)

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (PPP+P), kolejno w wariantach minimalnym (Tabela 20) i maksymalnym (Tabela 21).

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant minimalny.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2019/2020	██████████	10 096 108 zł	██████████	██████████
Sezon 2020/2021	██████████	10 146 137 zł	██████████	██████████
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra®				
Sezon 2019/2020	██████████	0 zł	██████████	-
Sezon 2020/2021	██████████	0 zł	██████████	-

Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant maksymalny.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2019/2020	██████████	10 096 108 zł	██████████	██████████
Sezon 2020/2021	██████████	10 146 137 zł	██████████	██████████
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra®				
Sezon 2019/2020	██████████	0 zł	██████████	-
Sezon 2020/2021	██████████	0 zł	██████████	-

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra® w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane dodatkowe wydatki płatników (NFZ i świadczeniobiorców) wyniosą, odpowiednio w wariantach minimalnym i maksymalnym, ██████████ w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu Fluenz Tetra®.

Łączne wydatki płatników na szczepionkę Fluenz Tetra® wynoszą, odpowiednio w wariantach minimalnym i maksymalnym, [REDAKTOWANE] w scenariuszu nowym.

10.3.3 Wydatki świadczeniobiorców

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), kolejno w wariantach minimalnym (Tabela 18) i maksymalnym (Tabela 19).

Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorców; wariant minimalny.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2019/2020	[REDAKTOWANE]	5 022 058 zł	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Sezon 2020/2021	[REDAKTOWANE]	5 007 322 zł	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra®				
Sezon 2019/2020	[REDAKTOWANE]	0 zł	[REDAKTOWANE]	-
Sezon 2020/2021	[REDAKTOWANE]	0 zł	[REDAKTOWANE]	-

Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorców; wariant maksymalny.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2019/2020	[REDAKTOWANE]	5 022 058 zł	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Sezon 2020/2021	[REDAKTOWANE]	5 007 322 zł	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra®				
Sezon 2019/2020	[REDAKTOWANE]	0 zł	[REDAKTOWANE]	-
Sezon 2020/2021	[REDAKTOWANE]	0 zł	[REDAKTOWANE]	-

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra® w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane dodatkowe wydatki pacjentów ponoszone na profilaktykę i leczenie grypy wyniosą [REDAKTOWANE]

w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu Fluenz Tetra®. Wydatki pacjentów na zakup szczepionki Fluenz Tetra® wynoszą [REDACTED] [REDACTED] w scenariuszu nowym.

10.4 Wyniki analizy wpływu na budżet: analiza wrażliwości

Tabela 24 przedstawia zestawienie parametrów i założeń testowanych w ramach analizy wrażliwości. Analiza wrażliwości dotyczy założeń oraz kalkulacji kosztów przedstawionych w ramach analizy podstawowej wpływu na budżet.

Tabela 24. Zestawienie parametrów i założeń testowanych w ramach analizy wrażliwości.

Numer wariantu AW	Parametr	Ustawienie w analizie podstawowej	Ustawienie w analizie wrażliwości	Komentarz / uzasadnienie wartości przyjętych w analizie wrażliwości
1	Minimalny wskaźnik wyszczepialności w scenariuszu nowym	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	Maksymalny wskaźnik wyszczepialności w scenariuszu nowym	[redacted]	[redacted]	Alternatywne oszacowanie przedstawione przez Wnioskodawcę
3	Minimalny odsetek z przeciwwskazaniami do szczepienia	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4	Maksymalny odsetek z przeciwwskazaniami do szczepienia	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5	Minimalny odsetek otrzymujący podwójną dawkę szczepionki	[redacted]	0%	Założenie skrajne (odpowiadające sytuacji, że osoby szczepione były już uprzednio szczepione przeciw grypie sezonowej bądź też nie zgłaszają się na drugą dawkę)
6	Maksymalny odsetek otrzymujący podwójną dawkę szczepionki	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7	Uwzględnienie ochronnego wpływu szczepień na populację niezaszczepioną	Nie	Tak (wyłącznie w populacji 24-60 mies.)	Zgodnie z wynikami modelowania ekonomicznego
8			Tak (w każdej grupie wiekowej)	Zgodnie z wynikami modelowania ekonomicznego
9	Minimalna skuteczność QLAIV	VE = 78%	VE = 61%	Dolna granica 95%CI dla oszacowania podstawowego z <i>Jefferson 2018</i>
10	Maksymalna skuteczność QLAIV		VE = 88%	Górna granica 95%CI dla oszacowania podstawowego z <i>Jefferson 2018</i>
11	Cena leku Fluenz Tetra® zmniejszona o 5%	Cena zbytu netto: [redacted]	Cena zbytu netto: [redacted]	Założenie arbitralne dotyczące zmienności cen zbytu netto. Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT 2016, w ramach analizy wrażli-

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie)

we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy

Numer wariantu AW	Parametr	Ustawienie w analizie podstawowej	Ustawienie w analizie wrażliwości	Komentarz / uzasadnienie wartości przyjętych w analizie wrażliwości
12	Cena leku Fluenz Tetra® zwiększona o 5%		Ceny zbytu netto: █████	<p>wości powinno się także testować różne warianty cenowe dla ocenianego leku</p> <p>Założenie arbitralne dotyczące zmienności cen zbytu netto. Zgodnie z Wytocznymi AOTMiT 2016, w ramach analizy wrażliwości powinno się także testować różne warianty cenowe dla ocenianego leku</p>

Wyniki analizy przedstawiono w kolejnych podrozdziałach: z perspektywy płatnika publicznego (Rozdział 10.4.1) oraz wspólnej perspektywy płatnika publicznego i pacjentów (Rozdział 10.4.2).

10.4.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 26 przedstawia wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 25. Wyniki analizy wrażliwości; PPP.

Nr	Parametr	Składowa wyniku	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021
0	Analiza podstawowa	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
1	Minimalny wskaźnik wyszczepialności w scenariuszu nowym	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
2	Maksymalny wskaźnik wyszczepialności w scenariuszu nowym	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
3	Minimalny odsetek z przeciwwskazaniami do szczepienia	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
4	Maksymalny odsetek z przeciwwskazaniami do szczepienia	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
5	Minimalny odsetek otrzymujący podwójną dawkę szczepionki	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
6	Maksymalny odsetek otrzymujący podwójną dawkę szczepionki	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
7	Uwzględnienie ochronnego wpływu szczepień na populację niezaszczepioną (wyłącznie w populacji 24-60 mies.)	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
8	Uwzględnienie ochronnego wpływu szczepień na populację niezaszczepioną	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie)

we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy

Nr	Parametr	Składowa wyniku	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021
	(w każdej grupie wiekowej)	Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	████████	████████
9	Minimalna skuteczność QLAIV	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	████████	████████
10	Maksymalna skuteczność QLAIV	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	████████	████████
11	Cena leku Fluenz Tetra® zmniejszona o 5%	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	████████	████████
12	Cena leku Fluenz Tetra® zwiększona o 5%	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	████████	████████

Analiza wrażliwości wskazuje na względną stabilność wniosków z analizy podstawowej: w każdym roku refundacji należy oczekiwać ██████████. Inkrementalne wyniki scenariusza nowego względem istniejącego wahają ██████████. Zakres liczby zrefundowanych opakowań Fluenz Tetra® wynosi ██████████.

10.4.2 Perspektywa płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P)

Tabela 26 przedstawia wyniki analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjentów.

Tabela 26. Wyniki analizy wrażliwości; PPP+P.

Nr	Parametr	Składowa wyniku	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021
0	Analiza podstawowa	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie)

we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy

Nr	Parametr	Składowa wyniku	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021
1	Minimalny wskaźnik wyszczepialności w scenariuszu nowym	Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
		Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
2	Maksymalny wskaźnik wyszczepialności w scenariuszu nowym	Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
		Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
3	Minimalny odsetek z przeciwwskazaniami do szczepienia	Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
		Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
4	Maksymalny odsetek z przeciwwskazaniami do szczepienia	Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
		Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
5	Minimalny odsetek otrzymujący podwójną dawkę szczepionki	Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
		Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
6	Maksymalny odsetek otrzymujący podwójną dawkę szczepionki	Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
		Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
7	Uwzględnienie ochronnego wpływu szczepień na populację niezaszczepioną (wyłącznie w populacji 24-60 mies.)	Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
		Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
8	Uwzględnienie ochronnego wpływu szczepień na populację niezaszczepioną (w każdej grupie wiekowej)	Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
		Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
9	Minimalna skuteczność QLAIV	Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
		Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
10	Maksymalna skuteczność QLAIV	Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	██████	██████
		Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
11	Cena leku Fluenz Tetra® zmniejszona o 5%	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie)

we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy

Nr	Parametr	Składowa wyniku	Sezon 2019/2020	Sezon 2020/2021
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	████████	████████
12	Cena leku Fluenz Tetra® zwiększona o 5%	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra® [zł]	████████	████████

Analiza wrażliwości wskazuje na względną stabilność wniosków z analizy podstawowej: w każdym roku refundacji należy oczekiwać ██████████

██████████ Inkrementalne wyniki scenariusza nowego względem ██████████

██████████

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana
szczepionka przeciw grypie)

we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od
ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy

10.5 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 Fluenz Tetra® będzie realizowane w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej, podobnie jak dotychczas stosowane szczepionki inaktywowane. 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. Z drugiej strony, w związku z wyższą skutecznością QLAIV u osób szczepionych jak również ochronnym szczepień również na populację nieszczepionych, wprowadzenie wnioskowanej technologii oraz związany z nim wzrost wyszczepialności spowoduje zmniejszenie liczby zakażeń wirusem grypy, co przełoży się na zmniejszenie liczby wizyt u lekarza POZ związanych z leczeniem grypy, jak i liczby hospitalizacji związanych z grypą. Uwzględniając ochronny wpływ szczepień wyłącznie u osób zaszczepionych, prognozowane zmniejszenie liczby wizyt wynosi [REDACTED]

[REDACTED]. Jak pokazują wyniki modelowania epidemii grypy z zastosowaniem dynamicznego modelu matematycznego, efekt ten może być nawet kilkukrotnie wyższy w przypadku uwzględnienia ochronnego wpływu szczepień również na populację nieuodpornioną.

11 Aspekty etyczne i społeczne

Nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 27).

Tabela 27. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Fluenz Tetra®.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Tak, osoby w wieku 24-60 mies., ale jednocześnie z grupy najbardziej narażonych na infekcje wirusem grypy
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 (potencjalna ochrona również osób nieszczepionych)
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;	Nie
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 metody postępowania	Nie

12 Ograniczenia i dyskusja

Niniejszą analizę przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Fluenz Tetra® (QLAIV) w profilaktyce grypy sezonowej u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, [REDAKTION]. Inkrementalny wpływ na budżet określono poprzez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach – istniejącym, tj. odzwierciedlającym aktualny status refundacyjny szczepionek przeciwko grypie, oraz przyszłym – po wprowadzeniu częściowej refundacji wnioskowanej technologii. Obecnie żadna szczepionka przeciw grypie nie jest refundowana dla pacjentów pediatrycznych, w związku z czym wydatki płatnika publicznego na szczepionki w populacji docelowej wynoszą 0 zł w scenariuszu istniejącym. W scenariuszu nowym zakłada się, że w efekcie wprowadzenia szczepionki Fluenz Tetra® na listę leków refundowanych nastąpi wzrost ogólnej wyszczepialności w grupie dzieci w wieku 24-60 miesięcy. Założenie zwiększenia odsetka zaszczepień jest uzasadnione planowanymi akcjami edukacyjnymi zwiększającymi świadomość rodziców nt. korzyści płynących z zaszczepienia dzieci przeciw grypie sezonowej, jak również przewagą szczepionki QLAIV nad dotychczas dostępnymi szczepionkami podawanymi we wstrzyknięciu (łatwiejsze podanie, wyższa skuteczność). Ze względu na bardzo niską wyszczepialność dzieci w Polsce, spodziewany poziom zaszczepień w scenariuszu nowym będzie również umiarkowany – zgodnie z opinią ekspertów w analizie podstawowej przyjęto wzrost odsetka zaszczepień z poziomu <1% do [REDAKTION]. Przy założonym poziomie wyszczepień w pierwszych dwóch sezonach, dodatkowe wydatki płatnika publicznego na refundację szczepionek w rozważanej populacji dzieci w wieku 24-60 mies. [REDAKTION]

[REDAKTION] Dodatkowe wydatki na szczepionki są częściowo rekompensowane przez oszczędności wynikające ze zmniejszenia liczby zachorowań, i w konsekwencji kosztów leczenia objawów i powikłań grypy, w scenariuszu nowym. W podstawowym wariantcie analizy, oszczędności te naliczono uwzględniając ochronny wpływ szczepień jedynie u zaszczepionych, co jest podejściem konserwatywnym. W rzeczywistości, efekt szczepień rozszerza się również na populację osób niezaszczepionych w wyniku redukcji transmisji wirusa na osoby z ich otoczenia. Uwzględnienie takiego zbiorowego efektu wymaga złożonego modelowania rozprzestrzeniania się epidemii grypy w całej populacji (we wszystkich grupach wiekowych), co zostało przeprowadzone w ramach analizy ekonomicznej,

natomiast w analizie wpływu na budżet – wyłącznie w ramach analizy wrażliwości. Powyższą kwestię omówiono szerzej – jako ograniczenie analizy – w dalszej części rozdziału.

W niniejszej analizie, korzystano z prognoz oraz modelowania matematycznego, do którego konieczne było przyjęcie pewnych założeń pozwalających oszacować przyszłe wydatki płatnika ponoszone na profilaktykę i leczenie grypy sezonowej. Założenia oraz wykorzystane parametry pochodziły z różnych źródeł oraz cechowały się niepewnością estymacji. Poniżej przedstawiono ograniczenia analizy odnoszące się do przeprowadzonego modelowania i źródeł danych.

Prognoza wyszczepialności

Prognoza poziomu wyszczepialności na podstawie danych historycznych (scenariusz istniejący) oraz opinii ekspertów (scenariusz nowy) jest obarczona niepewnością, gdyż w praktyce odsetek wyszczepialności będzie zależny od wielu, również lokalnych czynników, takich jak przyszły zakres realizacji innych form finansowania szczepionek (np. samorządowe programy szczepień), ewentualne decyzje refundacyjne odnośnie finansowania innych szczepionek ze środków publicznych, nasilenie epidemii grypy w danym sezonie, wpływ akcji pro- i antyszczepionkowych itp.

Ochronny wpływ szczepień na populację nieuodporną

W analizie podstawowej uwzględniano efekty zdrowotne (i związane z nimi oszczędności w kosztach leczenia grypy i jej powikłań) uzyskiwane wyłącznie u osób zaszczepionych, tj. pominięto ochronny wpływ zaszczepień na osoby nieuodpornione (nieszczepione), w tym również osoby z innych grup wiekowych (w szczególności ograniczenie ryzyka przenoszenia grypy przez dzieci na osoby starsze, np. przez wnuków na dziadków). Podejście to należy uznać za konserwatywne, gdyż nie uwzględnia wszystkich korzyści płynących z zaszczepienia, jednak precyzyjne oszacowanie oszczędności wynikających z ochronnego wpływu szczepień na całą populację wymagałoby zaawansowanego modelowania procesu rozprzestrzeniania się epidemii, opartego na sieci kontaktów interpersonalnych. Dynamiczny model epidemii grypy uwzględniono w analizie ekonomicznej (*AE Fluenz Tetra® 2019*), jednak wyniki modelowania trudno precyzyjnie odnieść do horyzontu analizy BIA ze względu na różnice w modelowaniu oraz założeń związanych z wyszczepialnością (model ekonomiczny uwzględnia średnią sezonową wyszczepialność, podczas gdy model BIA zakłada wzrost wyszczepialności w drugim roku). W związku z powyższym, oszczędności uzyskiwane w wyniku ochronnego wpływu zaszczepień na osoby nieuodpornione rozważano wyłącznie w ramach analizy wrażliwości, wyznaczając z modelu ekonomicznego średnią liczbę unikniętych zachorowań i hospitalizacji na jednego zaszczepionego QLAIV i przeliczając

te oszczędności zgodnie z liczbą zaszczepionych w poszczególnych sezonach horyzontu BIA. Podejście to, choć oparte na pewnych uproszczeniach, pozwala jednak na szacunkową ocenę potencjalnych pełnych korzyści wynikających z wprowadzenia QLAIV i związanego z nim wzrostu wyszczepialności. Na podstawie przeprowadzonych obliczeń można oczekiwać, że oszczędności uwzględniające ochronny wpływ szczepień na całą populację (w tym nieszczepionych) mogą być kilkukrotnie wyższe od oszacowanych w analizie podstawowej (por. Rozdział 10.2 i Rozdział 10.4).

13 Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wykazała, że decyzja o objęciu refundacją produktu leczniczego Fluenz Tetra® (QLAIV) wiązałaby się z co najwyżej umiarkowanym zwiększeniem wydatków płatnika publicznego w ramach wykazu aptecznego, przy dodatkowym efekcie zdrowotnym uzyskiwanym w populacji docelowej, wynikającym z wysokiej skuteczności wnioskowanej technologii oraz zakładanego zwiększenia wskaźników wyszczepialności w populacji docelowej.

Wzrost wydatków na refundację szczepionek byłby częściowo rekompensowany przez oszczędności związane z mniejszą ilością świadczeń opieki zdrowotnej, zwłaszcza w przypadku uwzględnienia ochronnego efektu szczepień także w populacji osób niezaszczepionych, tj. redukcji transmisji wirusa na osoby z ich otoczenia, w tym inne dzieci ze schorzeniami uniemożliwiającymi zaszczepienie oraz na osoby dorosłe, wśród których często znajdować się będą osoby starsze (np. dziadkowie) z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia powikłań grypy).

Spis tabel

Tabela 1. Kwalifikacja do poziomu odpłatności – Fluenz Tetra®.....	16
.....	17
Tabela 3. Prognozowana liczba dzieci w wieku 24-60 mies. w Polsce, w horyzoncie analizy wpływu na budżet.....	24
Tabela 4. Prognozowana liczba dzieci w wieku 24-60 mies. bez przeciwwskazań do szczepienia, w horyzoncie analizy wpływu na budżet.	25
Tabela 5. Historyczna wyszczepialność na grypę sezonową u dzieci w Polsce.	27
Tabela 6. Strategia szczepienia przeciw grypie w scenariuszu istniejącym (wariant podstawowy).	28
Tabela 7. Strategia szczepienia przeciw grypie w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).	30
Tabela 8. Źródło finansowania zalecanych szczepień ochronnych w Polsce (na podst. <i>OPZG 2013</i>).	33
.....	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Tabela 10. Koszt hospitalizacji związanej z przebiegiem grypy.	38
Tabela 11. Wskaźniki epidemiologiczne i kliniczne wykorzystane do obliczenia kosztów leczenia grypy.	39
Tabela 12. Zestawienie parametrów analizy wpływu na budżet.	39
Tabela 13. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ponoszonych związanych z profilaktyką i leczeniem grypy sezonowej w populacji dzieci w wieku 24-60 mies.	41
Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant podstawowy.	42
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant podstawowy - wyniki szczegółowe.	44
Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant podstawowy.	45
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant podstawowy - wyniki szczegółowe.	46
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorców; wariant podstawowy.	47
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant minimalny.	47
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant maksymalny.	48
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant minimalny.	49
Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant maksymalny.	49
Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorców; wariant minimalny.	50
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorców; wariant maksymalny.	50
Tabela 25. Zestawienie parametrów i założeń testowanych w ramach analizy wrażliwości.	52
Tabela 26. Wyniki analizy wrażliwości; PPP.	54
Tabela 27. Wyniki analizy wrażliwości; PPP+P.	55
Tabela 28. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Fluenz Tetra®.	59
Tabela 29. Wskaźnik CPI w kategorii „Zdrowie” w latach 2008-2017.	64

Spis wykresów

Wykres 1. Średnie poziomy zaszczepienia populacji w poszczególnych grupach wiekowych w latach 2004-2016 (wykres zaczerpnięto z raportu <i>Rekomendacje OPZG 2017</i>)	26
Wykres 2. Liczba szczepionych w scenariuszu istniejącym.	29
Wykres 3. Liczba szczepionych w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
zakończony	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Wykres 5. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant podstawowy. ...	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.

Piśmiennictwo

- AE Fluenz Tetra® 2019** ██████████ Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie) we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia. Analiza ekonomiczna. Kraków 2019.
- AKL Fluenz Tetra® 2019** ██████████ Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie) we wskazaniu: zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia. Analiza problemu decyzyjnego. Kraków 2019.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0. 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.
- ChPL Influvac 2018** Charakterystyka Produktu Leczniczego Influvac.
Dostępne online pod adresem: <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/#results>
Data ostatniego dostępu: 20.12.2018
- ChPL VaxigripTetra 2018** Charakterystyka Produktu Leczniczego VaxigripTetra.
Dostępne online pod adresem: <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/#results>
Data ostatniego dostępu: 20.12.2018
- GUS 2014** Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2014-2050 (opracowana 2014 r.). <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html>
- GUS 2018** Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2017 r. Stan w dniu 31 XII. GUS, Informacje statystyczne. Warszawa 2018.
<https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-i-struktura-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2017-r-stand-w-dniu-31-xii,6,23.html>
- GUS 2018a** Trwanie życia w 2017 r. Główny Urząd Statystyczny.
<http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/trwanie-zycia/trwanie-zycia-w-2017-r-,2,12.html>
<https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-i-struktura-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2017-r-stand-w-dniu-31-xii,6,23.html>
- GUS 2018b** Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2018 r. Stan w dniu 30 VI. GUS, Informacje statystyczne. Warszawa 2018.
<https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-i-struktura-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2018-r-stand-w-dniu-30-vi,6,24.html>
- GUS 2019** Informacja o sytuacji społeczno-gospodarczej kraju w 2018 r. Główny Urząd Statystyczny. Warszawa, styczeń 2019.
<http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/inne-opracowania/informacje-o-sytuacji-spolesczno-gospodarczej/informacja-o-sytuacji-spolesczno-gospodarczej-kraju-w-2018-r-,1,80.html>
- Jefferson 2018** Jefferson T, Rivetti A, Di Pietrantonj C, Demicheli V. Vaccines for preventing influenza in healthy children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Feb 1;2:CD004879.
- 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 27/02/2019** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2019 r. DZ. URZ. Min. Zdr. 2019.19.
Dostęp online: http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM_MZ/2018/105/journal/5067
- NHS 2018** National Health Service England. The national flu immunisation programme 2018/19. 26 marca 2018 r. Dostęp online: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/694779/Annual_national_flu_programme_2018-2019.pdf, data dostępu: 30.01.2019.
- 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.
- PSO 2018** Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 25 października 2018 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2019.
Dostępne online pod adresem: <https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2018/01/akt.pdf>
Data ostatniego dostępu: 19.12.2018
- Rekomendacje Ekspertów 2016/2017** Rekomendacje polskich Ekspertów dotyczące profilaktyki grypy w sezonie epidemicznym 2016/2017. Dostęp online: <http://opzg.pl/aktualnosci/rekomendacje-polskich-ekspertow-dotyczace-profilaktyki-grypy-wsezonie-epidemicznym-2016-2017/9>
- Rekomendacje OPZG 2017** Antczak A, Jahnz-Różyk K, Krzywański J, Kuchar E, Mastalerz-Migas A, Nitsch-Osuch A, Szenborn L Rekomendacje ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy dotyczące profilaktyki grypy w sezonie epidemicznym 2017/2018. Opracowane przez Radę Naukową Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy. ISBN 978-83-944794-1-. Wydanie I, Warszawa 2017.
- Santibanez 2018** Santibanez TA, Kahn KE, Bridges CB. Do parents prefer inactivated or live attenuated influenza vaccine for their children? *Vaccine*. 2018 Nov 19;36(48):7300-7305.
- 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 Pediatrya* 3/2016, s. 98-104.