

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa (Rotarix®) w czynnej immunizacji niemowląt w wieku od 6 do 24 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem, stosowana w ramach programu szczepień ochronnych

Wersja 1.00
Kraków, lipiec 2019 r.

Autorzy:

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]



Pracownia HTA Magdalena Mrożek-Gąsiorowska, Marcin Gąsiorowski, Oskar Pankiewicz S.C.

ul. Rusznikarska 12/42

31-261 Kraków

tel.: +48 12 444 10 92

e-mail: biuro@pracowniaHTA.pl

www.pracowniaHTA.pl

Autorzy analizy i ich wkład w opracowanie analizy:

[Redacted text]

*Projekt sfinansowany i zrealizowany na zlecenie firmy GSK Services Sp. z o.o.
Brak innego konfliktu interesów zgłoszony przez wszystkich autorów analizy*

Projekt został sfinansowany i zrealizowany na zlecenie:

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

Kopiowanie, powielanie lub jakiegokolwiek inne wykorzystywanie tekstu w całości lub we fragmentach bez zgody właściciela praw majątkowych – zabronione.

Spis treści

Streszczenie	5
1. Wstęp	7
1.1. Cel i zakres analizy	7
1.2. Problem decyzyjny	8
1.3. Problem zdrowotny	9
1.4. Oceniana interwencja i komparator oraz aktualny sposób finansowania szczepień przeciwko rotawirusom	9
1.5. Zakładane warunki finansowania szczepień ochronnych, w tym szczepionki Rotarix® ze środków publicznych	10
1.6. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na szczepienia przeciwko rotawirusom, w tym na produkt leczniczy Rotarix®	10
1.7. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym	10
2. Metodyka analizy wpływu na system ochrony zdrowia	12
2.1. Perspektywa analizy	12
2.2. Horyzont czasowy	12
2.3. Dyskontowanie	13
2.4. Sposób przeprowadzenia analizy	13
2.5. Scenariusze i warianty analizy	14
2.6. Forma analizy	15
3. Oszacowanie rocznej liczebności populacji	16
3.1. Populacja obejmująca wszystkie dzieci, u których szczepienie przeciwko rotawirusom może być zastosowane	16
3.2. Populacja docelowa	17
3.3. Populacja, w której szczepienie przeciwko rotawirusom, w tym produkt Rotarix®, jest obecnie stosowane	17
3.4. Populacja, w której szczepienie przeciwko rotawirusom, w tym produkt Rotarix®, będzie stosowane po wprowadzeniu obowiązkowych szczepień przeciwko rotawirusom w Polsce	18
4. Dane wejściowe i założenia analizy	19
4.1. Parametry uwzględnione w analizie	19
4.2. Wielkość populacji i warianty populacyjne analizy	20
4.3. Rozpowszechnienie analizowanych technologii medycznych (udział w rynku)	20
4.4. Dane dotyczące poziomu wyszczepialności	21
4.5. Roczna liczba hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusami	22
4.6. Zestawienie danych wejściowych dla poszczególnych scenariuszy analizy	23
4.7. Aktualne wydatki świadczeniobiorcy na szczepionki przeciwko rotawirusom	23
5. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika	24
6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	30
7. Aspekty etyczne, społeczne, prawne i organizacyjne	31
8. Podsumowanie wyników analizy oraz wnioski końcowe	33
9. Bibliografia	34
10. Spis tabel	35
11. Spis rysunków	36

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (<i>Agency for Health Technology Assessment and Tariff System</i>)
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego (<i>Decision Problem Analysis</i>)
bd	Brak danych (<i>No data available</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego (<i>Summary of Product Characteristics</i>)
CI	Przedział ufności (<i>Confidence Interval</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny (<i>Central Statistical Office of Poland</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
MAX	Wartość maksymalna / scenariusz maksymalny
MIN	Wartość minimalna / scenariusz minimalny
MZ	Minister Zdrowia (<i>Ministry of Health</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia (<i>National Health Fund</i>)
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
PICO	Populacja, Interwencja, Komparator, Efekty zdrowotne (<i>Population, Intervention, Comparator, Outcome</i>)
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PSO	Program Szczepień Ochronnych (<i>Immunization Programme</i>)
RV1	Monowalentna ludzka szczepionka przeciwko rotawirusom (<i>Monovalent human rotavirus vaccine</i>)
RV5	Pięciowalentna ludzko-bydłęca szczepionka przeciwko rotawirusom (<i>Pentavalent human-bovine rotavirus vaccine</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (<i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel analizy

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było oszacowanie przyszłych wydatków płatnika za świadczenia zdrowotne związanych z podjęciem decyzji o finansowaniu ze środków publicznych w ramach obowiązkowego kalendarza szczepień ochronnych przeciwko rotawirusom.

Metodyka analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika publicznego) przy założeniu braku współpłacenia za technologie medyczne przez świadczeniobiorcę w warunkach polskich w 2-letnim horyzoncie czasowym (obejmującym okres od początku stycznia 2020 r. do końca grudnia 2021 r.).

Populację docelową stanowiły wszystkie dzieci urodzone w danym roku (kohorta urodzeniowa). Liczebność populacji oszacowana została w oparciu o dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS). Poziom wyszczepialności populacji przyjęto na podstawie danych dotyczących realizacji szczepień przeciwko rotawirusom w Polsce oraz w innych krajach europejskich. Cenę produktu Rotarix® uzyskano od Podmiotu odpowiedzialnego, natomiast w przypadku produktu RotaTeq® założono, że w horyzoncie czasowym analizy nie zostanie on objęty finansowaniem ze środków publicznych.

W analizie przyjęto dwa możliwe scenariusze: aktualny (istniejący) oraz nowy (analizowany). Scenariusz aktualny zakłada brak finansowania ze środków publicznych szczepionek przeciwko rotawirusom, w scenariuszu nowym przyjęto natomiast, że szczepionka Rotarix jest finansowana z budżetu Ministra Zdrowia w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci. Dla każdego ze scenariuszy analizowano wyniki, uwzględniając różną wielkość populacji oraz założenia dotyczące poziomu wyszczepialności populacji, a także liczby hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusowych (7 możliwych scenariuszy w ramach jednokierunkowej analizy wrażliwości).

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań oraz Wytycznymi AOTMiT przedstawiono wyniki analizy w 3 wariantach: najbardziej prawdopodobnym, minimalnym oraz maksymalnym. Koszty wyznaczono w oparciu o dane przedstawione w analizie ekonomicznej.

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia spełnia wymagania określone dla tego typu analiz w Ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Dz.U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.*) oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (*Dz.U. z 2012 r. Nr 0 poz. 388*).

Prognozowana wielkość populacji

Wyniki analizy wpływu na budżet

[Redacted content]

Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja dotycząca rozszerzenia kalendarza obowiązkowych szczepień ochronnych o szczepienia przeciwko rotawirusom będzie wiązać się najprawdopodobniej ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o około 76,5 mln zł w pierwszym roku i około 108,6 mln zł w drugim roku od wprowadzenia szczepień. Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko rotawirusom spowoduje jednak

[Redacted content]

1. Wstęp

1.1. Cel i zakres analizy

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było oszacowanie przyszłych wydatków płatnika za świadczenia zdrowotne związanych z podjęciem decyzji o finansowaniu ze środków publicznych w ramach programu szczepień ochronnych (PSO) szczepień przeciwko rotawirusom.

W ramach analizy porównano prognozowane wydatki ponoszone w związku z zakażeniami rotawirusowymi z uwzględnieniem kosztów szczepienia przeciwko rotawirusom w analizowanych scenariuszach różniących się wielkością populacji oraz założeniami dotyczącymi poziomu wyszczepialności populacji, a także przyjętą roczną liczbą hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusowych (scenariusz nowy) z wydatkami w przypadku braku finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko rotawirusom w Polsce – scenariusz aktualny.

Niniejszy dokument składa się z analizy wpływu na budżet płatnika (rozdział 5) oraz analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych (rozdział 6), a także zestawienia aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko rotawirusom ze środków publicznych w ramach PSO (rozdział 7).

Analiza została opracowana w związku ze zleceniem z dnia 11 kwietnia 2019 r. MZ do AOTMiT nr 77/2019, wydanym na podstawie art. 31 ca Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (zlecenie dotyczące przygotowania rekomendacji dotyczącej zasadności stosowania w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepionki przeciwko rotawirusom, gdzie koszt zakupu preparatu do szczepienia będzie finansowany ze środków budżetowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia; ZPŚ.073.20.2019.JKU; 11.04.2019).

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została opracowana zgodnie z Wytycznymi Oceny Technologii Medycznych AOTMiT [1] i spełnia minimalne wymagania dotyczące analiz wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Dz.U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.*) [4] oraz z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego

specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. z 2012 r. Nr 0 poz. 388) [2].

1.2. Problem decyzyjny

W ramach analizy problemu decyzyjnego (APD) [5] jasno sprecyzowano badaną interwencję – szczepionka Rotarix[®], stosowaną w określonej sytuacji klinicznej. Poniżej przedstawiono zagadnienie kontekstu klinicznego według schematu PICO (populacja, interwencja, komparator, punkty końcowe):

Tabela 1. Schemat PICO

Populacja	niemowlęta w wieku od 6 do 24 tygodni, które mogą być poddane szczepieniom w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem
Interwencja	RV1 - szczepienie produktem Rotarix [®] zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem do stosowania określonym w ChPL (czynna immunizacja niemowląt w wieku od 6 do 24 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem) Szczepionka podawana w schemacie 2-dawkowym z przerwą pomiędzy dawkami wynoszącą co najmniej 4 tygodnie W przypadku wystąpienia choroby rotawirusowej dzieci leczone są według aktualnych standardów medycznych w Polsce
Komparatory	Brak szczepienia – brak profilaktyki przeciwko zakażeniom rotawirusami (naturalny przebieg choroby) RV5 - szczepienie produktem RotaTeq [®] zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem do stosowania określonym w ChPL (czynne uodpornienie niemowląt w wieku od 6 tygodni do 32 tygodni w celu zapobiegania wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem) Przyjęto, że szczepionka Rotateq [®] nie będzie stosowana w ramach PSO w horyzoncie czasowym analizy (szczepionka Rotarix [®] będzie posiadać 100% udziału w rynku); założenie to nie zmienia istotnie wyników analizy w przypadku przyjęcia, tak jak w analizie ekonomicznej, że koszt szczepienia pełnym cyklem szczepionką RV5 jest taki sam jak koszt szczepienia pełnym cyklem szczepionką RV1 (brak danych dotyczących ceny szczepionki RV5 po ewentualnym wprowadzeniu obowiązkowych powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom, dlatego w analizach przyjęto równe koszty obu szczepień/cykl) W przypadku wystąpienia choroby rotawirusowej dzieci leczone są według aktualnych standardów medycznych w Polsce
Wyniki	inkrementalne wydatki ponoszone przez płatnika za świadczenia zdrowotne w przypadku pozytywnej decyzji o rozszerzeniu kalendarza szczepień obowiązkowych o szczepienie przeciwko rotawirusom

1.3. Problem zdrowotny

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego uwzględniający przegląd dostępnych w literaturze naukowej wskaźników epidemiologicznych, w tym współczynników zapadalności i rozpowszechnienia stanu klinicznego, w szczególności odnoszących się do polskiej populacji, przedstawiono w APD, będącej częścią raportu HTA dla ocenianej technologii medycznej [5].

1.4. Oceniana interwencja i komparator oraz aktualny sposób finansowania szczepień przeciwko rotawirusom

Szczegółowy opis ocenianej interwencji, a także opis technologii opcjonalnych (tj. procedur medycznych w rozumieniu art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym, we ocenianym wskazaniu, dostępnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych (technologie opcjonalne finansowane ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania, przedstawiono w APD, będącej częścią raportu HTA dla ocenianej technologii medycznej [5].

W Polsce dostępne są dwie szczepionki przeciwko rotawirusom - oceniana interwencja (Rotarix®; RV1; szczepionka monowalentna zawierająca ludzki szczep rotawirusa G1P[8]) oraz komparator (RotaTeq®; RV5; szczepionka pentawalentna pochodzenia ludzko-bydłęcego). Obie szczepionki podawane są doustnie - pierwsza z nich w schemacie 2-dawkowym, natomiast druga w schemacie 3-dawkowym. Żadna ze szczepionek przeciwko rotawirusom nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych (z wyjątkiem możliwości finansowania ze środków publicznych w ramach samorządowych programów polityki zdrowotnej) i brak innych metod profilaktycznych zapobiegających zakażeniom rotawirusem finansowanych ze środków publicznych [5].

Szczepionka Rotarix®, zgodnie z ChPL, jest wskazana do czynnej immunizacji niemowląt w wieku od 6 do 24 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem, natomiast szczepionka RotaTeq®, zgodnie z ChPL, jest wskazana do czynnego uodpornienia niemowląt w wieku od 6 do 32 tygodni w celu zapobiegania wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem [5].

W Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2019 opublikowanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego szczepienie przeciwko rotawirusom znajduje się na liście szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Szczepienie to, zgodnie z PSO, może być podawane doustnie (liczba dawek i cykl szczepienia według wskazań producenta

szczepionki) dzieciom od 6 tygodnia życia do 24 tygodnia życia. Szczepionkę przeciw rotawirusom można stosować jednocześnie z innymi szczepionkami [7].

Z powodu braku narodowego powszechnego programu szczepień przeciwko rotawirusom szczepionki przeciw rotawirusom dostępne są w Polsce wyłącznie na rynku prywatnym jako pełnopłatne oraz ewentualnie poprzez programy polityki zdrowotnej realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego i inne instytucje w obrębie społeczności lokalnych.

1.5. Zakładane warunki finansowania szczepień ochronnych, w tym szczepionki Rotarix® ze środków publicznych

Niniejszą analizę przeprowadzono przy założeniu, że szczepienie przeciwko rotawirusom zostanie wprowadzone do kalendarza obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci od 2020 roku. Zasady dotyczące finansowania i wyboru konkretnego produktu leczniczego będą takie same jak w przypadku innych szczepień obowiązkowych w Polsce. Zakłada się brak odpłatności świadczeniobiorcy za szczepionkę. Wybór produktu leczniczego będzie odbywał się w oparciu o wyniki przeprowadzanych postępowań przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.

1.6. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na szczepienia przeciwko rotawirusom, w tym na produkt leczniczy Rotarix®

Aktualnie płatnik publiczny (ani NFZ ani MZ) nie ponosi żadnych wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Rotarix® oraz Rotateq®. Ewentualne wydatki ze środków publicznych związane z kosztem szczepionki przeciwko rotawirusom dotyczą programów polityki zdrowotnej prowadzonych przez jednostki samorządu terytorialnego (JST). W przypadku szczepień przeciwko rotawirusom, jak wskazano w APD, tylko pojedyncze JST decydują się na realizację tego typu programów, dlatego aktualne roczne wydatki płatnika publicznego zbliżone są do zera.

1.7. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym

Obecnie płatnik publiczny nie ponosi żadnych wydatków związanych z profilaktyką zakażeń rotawirusowych. Całkowity koszt zakupu szczepionki przeciwko rotawirusom ponosi świadczeniobiorca. Szczepionka ta jest podawana świadczeniobiorcy w ramach świadczeń Podstawowej Opieki Zdrowotnej, najczęściej w ramach wizyty u lekarza POZ związanej z podaniem

szczepień obowiązkowych. Ze względu na sposób rozliczania świadczeń zdrowotnych udzielanych w ramach POZ, podanie szczepionki przeciwko rotawirusom nie generuje dodatkowych kosztów z perspektywy płatnika publicznego.

Szacuje się, iż płatnik publiczny wydaje natomiast blisko 99,4 mln zł rocznie na leczenie pacjentów, u których doszło do zakażenia rotawirusami. Są to koszty hospitalizacji chorych z zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez rotawirusy (w ramach analizy ekonomicznej oszacowano, iż rocznie hospitalizowanych jest z tego powodu 36 267 dzieci). Dodatkowo rocznie dochodzi do około 5,4 tys. rotawirusowych zakażeń wewnątrzszpitalnych, które również generują koszty dla płatnika publicznego [6].

Z powodu zakażenia rotawirusami świadczeniobiorcy korzystają również bardzo często ze świadczeń udzielanych w ramach POZ oraz SOR, jednak ze względu na sposób rozliczania tych świadczeń przez płatnika publicznego, nie ponosi on dodatkowych kosztów z tym związanych.

Tabela 2. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym

Parametr	Wartość	Źródło
Liczba osób hospitalizowanych / rok	36 267	rozdział 4.1
Liczba rotawirusowych zakażeń wewnątrzszpitalnych / rok	5 364	rozdział 4.1
Koszt jednej hospitalizacji [zł]	2 387,00 zł	rozdział 4.1
Aktualne roczne wydatki [zł]	99 373 197,00 zł	

2. Metodyka analizy wpływu na system ochrony zdrowia

2.1. Perspektywa analizy

Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT odnośnie do przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w Wytycznych AOTMiT [1], a także w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. [2], analizę wpływu na budżet płatnika przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika publicznego). Nie przeprowadzono analizy z łącznej perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców, ponieważ nie zakłada się współpłacenia za technologie medyczne w warunkach polskich. Obowiązkowe szczepienia ochronne stosowane w ramach PSO są bezpłatne dla świadczeniobiorcy.

2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT w analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w okresie kilku lat następujących po wprowadzeniu nowej technologii. Zazwyczaj stosowany jest przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych. Zgodnie natomiast z Rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2012 r., horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet to perspektywa czasowa, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem ocenianej technologii, obejmująca przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania pozytywnej decyzji o objęciu finansowaniem ze środków publicznych danej technologii.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy (przyjęto horyzont czasowy obejmujący okres od początku stycznia 2020 roku do końca grudnia 2021 roku). Założono, iż już po 2 latach po podjęciu decyzji o finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych zostanie osiągnięty maksymalny poziom wyszczepialności ██████████ (rozdział 4.4), natomiast udział w rynku poszczególnych szczepionek będzie stały w całym okresie (100% udział w rynku posiadać będzie szczepionka Rotarix®; założenie to nie zmienia istotnie wyników analizy w przypadku przyjęcia, tak jak w analizie ekonomicznej [6], że koszt szczepienia pełnym cyklem szczepionką RV5 jest taki sam jak koszt szczepienia pełnym cyklem szczepionką RV1) (rozdział 4.3).

2.3. Dyskontowanie

Analiza wpływu na budżet płatnika przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, dlatego nie zastosowano dyskontowania kosztów [1].

2.4. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet płatnika przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano populację docelową – kohorta urodzeniowa w Polsce (liczba dzieci urodzonych w danym roku) (populacja minimalna, średnia, maksymalna);
2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych dwóch latach, począwszy od stycznia 2020 roku;
3. Przyjęto założenie co do udziału w rynku obu szczepionek przeciwko rotawirusom (Rotarix® oraz RotaTeq®) - rozpowszechnienie poszczególnych technologii medycznych przed oraz po podjęciu decyzji o wprowadzeniu obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko rotawirusom w Polsce;
4. Wyznaczono poziom wyszczepialności oraz *compliance* populacji w kolejnych latach po wprowadzeniu finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko rotawirusom;
5. Na podstawie ceny produktu Rotarix® wyznaczono koszt szczepienia jednego dziecka;
6. Wyznaczono również koszty leczenia zakażeń rotawirusowych;
7. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w 2 kolejnych latach związane z finansowaniem profilaktyki i leczenia zakażeń rotawirusowych dla scenariusza aktualnego oraz scenariusza nowego w zdefiniowanej populacji;
8. Obliczono wydatki inkrementalne – różnicę między wydatkami w scenariuszu nowym a wydatkami w scenariuszu aktualnym (ujemne wartości wydatków inkrementalnych wskazują na oszczędności finansowe płatnika);
9. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów analizy oraz parametrów cechujących się największą niepewnością oszacowania.

W niniejszej analizie wykorzystano wyniki modelu ekonomicznego, opisanego w analizie ekonomicznej [6].

2.5. Scenariusze i warianty analizy

W ramach analizy wpływu na budżet porównano nakłady finansowe ponoszone z perspektywy płatnika publicznego w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko rotawirusom ze środków publicznych (scenariusz nowy) z aktualną sytuacją, gdy szczepienia przeciwko rotawirusom nie są finansowane ze środków publicznych (scenariusz aktualny).

W ramach niniejszej analizy przedstawiono 7 scenariuszy różniących się wielkością populacji dzieci, które mogą być zaszczepione (kohorta urodzeniowa), założeniami dotyczącymi poziomu wyszczepialności populacji, a także przyjętą roczną liczbą hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusami w Polsce. Wybrano te parametry ze względu na to, iż w największym stopniu mogą one wpływać na wyniki analizy. Założenia dotyczące wielkości populacji oraz wyszczepialności mają wpływ na całkowite koszty szczepień, natomiast liczba hospitalizacji będzie decydowała o całkowitych kosztach leczenia zakażeń rotawirusowych (dla pozostałych kategorii interwencji medycznych takich jak leczenie w ramach POZ lub SOR przyjęto, że dodatkowe koszty nie są generowane, uwzględniając sposób ich rozliczania przez NFZ, dlatego liczba tych interwencji nie wpływa na wynik analizy wpływu na budżet).

Tabela 3. Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika

Scenariusz	Wielkość kohorty urodzeniowej (rozdział 4.2)	Poziom wyszczepialności (rozdział 4.4)	Liczba hospitalizacji (rozdział 4.5)
Scenariusz 1 (podstawowy)	średnia	średnia	średni
Scenariusz 2	minimalna	średnia	średni
Scenariusz 3	maksymalna	średnia	średni
Scenariusz 4	średnia	minimalna	średni
Scenariusz 5	średnia	maksymalna	średni
Scenariusz 6	średnia	średnia	minimalny
Scenariusz 7	średnia	średnia	maksymalny

Dodatkowo zgodnie z wymogami Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań [2] oraz Wytycznymi AOTMiT [1] przedstawiono 3 warianty:

- wariant najbardziej prawdopodobny (przy założeniu wartości wszystkich parametrów na poziomie średnim/podstawowym),
- wariant minimalny – zakładający najniższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko rotawirusom ze środków publicznych pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym,

- wariant maksymalny – zakładający najwyższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko rotawirusom ze środków publicznych pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym.

2.6. Forma analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – dokumentu w formacie MS Word 2013 oraz arkusza kalkulacyjnego, umożliwiającego obliczenia prognozowanych wydatków płatnika na profilaktykę i leczenie populacji docelowej w analizowanym wskazaniu. Obliczenia przeprowadzono w programie MS Excel 2013.

3. Oszacowanie rocznej liczebności populacji

3.1. Populacja obejmująca wszystkie dzieci, u których szczepienie przeciwko rotawirusom może być zastosowane

Zgodnie ze wskazaniami do stosowania zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Rotarix® szczepionka ta jest wskazana do czynnej immunizacji niemowląt w wieku od 6 do 24 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem. Szczepionka RotaTeq®, zgodnie z ChPL, jest wskazana natomiast do czynnego uodpornienia niemowląt w wieku od 6 do 32 tygodni w celu zapobiegania wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem [5]. W tabeli poniżej przedstawiono dane GUS dotyczące liczby urodzeń w Polsce w latach 2007-2018 (Tabela 4) [8].

Tabela 4. Liczba urodzeń żywych w Polsce w latach 2007-2018 (dane GUS)

Rok	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Liczba urodzeń	387 873	414 499	417 589	413 300	388 416	386 257	369 576	375 160	369 308	382 257	401 982	388 178

Na podstawie tych danych, ocenia się, że w najbliższych latach w Polsce rocznie rodzić będzie się około 400 tys. dzieci. Na liczbę urodzeń w Polsce mają jednak wpływ liczne czynniki, w tym przede wszystkim inne czynniki demograficzne (m.in. liczba kobiet w wieku rozrodczym, wskaźnik dzietności oraz wiek rodzenia pierwszego dziecka) oraz czynniki społeczne, a także prowadzona i zmieniająca się dynamicznie polityka prorodzinna państwa. W 2013 roku wprowadzone zostało świadczenie rodzicielskie, natomiast od 2016 roku wypłacane jest świadczenie wychowawcze, które od lipca 2019 roku zostało rozszerzone na wszystkie dzieci do 18 roku życia, niezależnie od wysokości dochodu w rodzinie. Zmienia się również sytuacja kobiet na rynku pracy oraz rozszerzana jest opieka nad dzieckiem do lat 3 (w tym żłobki oraz kluby dziecięce). Z tego względu trudno obecnie oszacować dokładnie liczbę urodzeń w najbliższych latach w Polsce.

W tabeli poniżej (Tabela 5) zestawiono oszacowanie rocznej populacji dzieci, u których szczepienie przeciwko rotawirusom może być zastosowane w latach 2020-2021, które stanowią horyzont czasowy niniejszej analizy. Przyjęto, że populacja ta wynosić będzie najprawdopodobniej 400 tys. dzieci rocznie w każdym z lat. Wartość scenariusza minimalnego i maksymalnego przyjęto na poziomie $\pm 5\%$ wartości scenariusza podstawowego.

Tabela 5. Szacowana roczna populacja dzieci, u których może być zastosowane szczepienie przeciwko rotawirusom

Rok	2019	2020	2021
Scenariusz podstawowy (populacja średnia)	400 000	400 000	400 000
Populacja minimalna	380 000	380 000	380 000
Populacja maksymalna	420 000	420 000	420 000

3.2. Populacja docelowa

Populacja docelowa jest zgodna ze wskazaniami do stosowania określonymi w ChPL szczepionek przeciwko rotawirusom. W związku z tym populacja docelowa obejmuje niemowlęta w wieku od 6 do 24 tygodni, u których można zastosować szczepienie w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem (Rotarix®) / niemowlęta w wieku od 6 do 32 tygodni, u których można zastosować szczepienie w celu zapobiegania wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem. W analizie przyjęto, iż takie szczepienie można przeprowadzić u każdego dziecka, dlatego populacja docelowa jest równa populacji obejmującej wszystkie dzieci, u których produkt Rotarix®/Rotateq® może być zastosowany i jest zbliżona do wielkości kohorty urodzeniowej. Oszacowanie tej populacji przedstawiono w rozdziale 3.1 (Tabela 5).

3.3. Populacja, w której szczepienie przeciwko rotawirusom, w tym produkt Rotarix®, jest obecnie stosowane

Oszacowanie rocznej populacji, w której szczepienie przeciwko rotawirusom, w tym produkt leczniczy Rotarix®, jest obecnie stosowane oparto na najbardziej aktualnych danych NIZP-PZH z 2018 r. dotyczących liczby zaszczepionych dzieci przeciwko biegunce rotawirusowej w roku sprawozdawczym (osoby, które w roku sprawozdawczym otrzymały dawkę szczepionki zamykającą cykl szczepienia) [9] oraz [redacted] dotyczących wielkości sprzedaży produktów Rotarix® oraz RotaTeq® (dane dostarczone przez firmę GSK). Na tej podstawie szacuje się, iż populacja, w której szczepienie przeciwko rotawirusom, w tym produkt leczniczy Rotarix®, jest obecnie stosowane wynosi około 135-140 tys. (Rotarix® - 120-125 tys.) rocznie (Tabela 6).

Tabela 6. Szacowana roczna populacja dzieci, w której szczepienie przeciwko rotawirusom (w tym produkt Rotarix®) jest obecnie stosowane

Źródło danych	Liczba zaszczepionych dzieci		
	2018 r.	I-V 2019 r.	2019 r.
NIZP-PZH	105 663	-	bd
- w tym Rotarix®			
[redacted]			
[redacted]			

Źródło danych	Liczba zaszczepionych dzieci		
	2018 r.	I-V 2019 r.	2019 r.
Roczna populacja dzieci, w której szczepienie przeciwko rotawirusom (w tym produkt Rotarix®) jest obecnie stosowane	135-140 tys. (120-125 tys.)		

- oszacowanie na podstawie danych o liczbie sprzedanych opakowań (przyjęto dawkowanie na 1 dziecko zgodnie z ChPL: Rotarix - 2 dawki, Rotateq - 3 dawki); * [REDACTED]

3.4. Populacja, w której szczepienie przeciwko rotawirusom, w tym produkt Rotarix®, będzie stosowane po wprowadzeniu obowiązkowych szczepień przeciwko rotawirusom w Polsce

Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której szczepienie przeciwko rotawirusom, w tym produkt Rotarix®, będzie stosowane przy założeniu, że program szczepień ochronnych zostanie rozszerzony o obowiązkowe szczepienia przeciwko rotawirusom, przedstawiono w rozdziale 5.

4. Dane wejściowe i założenia analizy

4.1. Parametry uwzględnione w analizie

Do parametrów uwzględnionych w niniejszej analizie należą:

- wielkość populacji dzieci, które mogą być zaszczepione przeciwko rotawirusom (kohorta urodzeniowa),
- rozpowszechnienie poszczególnych technologii medycznych (udział w rynku),
- poziom wyszczepialności populacji,
- koszty związane z leczeniem zakażeń rotawirusowych,
- koszty szczepień przeciwko rotawirusom, w tym koszty szczepionki Rotarix®.

W niniejszej analizie wykorzystano wyniki modelu ekonomicznego, opisanego w analizie ekonomicznej [6]. Z tego względu analiza wpływu na budżet uwzględnia założenia oraz dane wejściowe przyjęte w analizie ekonomicznej. W tabeli poniżej przedstawiono dane wejściowe do modelu, uwzględnione w niniejszej analizie wpływu na budżet.

Tabela 7. Dane wejściowe w wariantach podstawowym i dodatkowym analizy ekonomicznej przyjęte w analizie BIA

Parametr		Wartości przyjęte w scenariuszu podstawowym	
Kohorta urodzeniowa		400 000	
Schemat szczepienia [tyg. życia dziecka]		7; 15	
Przeciętne dalsze trwanie życia w wieku 0 lat [dni]		28 522	
Czas trwania [dni]	Biegunka	4	
	POZ	1	
	SOR	1	
	Hospitalizacja	3	
	Zakażenie szpitalne	3	
Skuteczność szczepień Rotarix®	1 dawka	Biegunka	
		POZ	
		SOR	
		Hospitalizacja	
		Zakażenie szpitalne	
		Zgon	
	2 dawka	Biegunka	
		POZ	

Parametr		Wartości przyjęte w scenariuszu podstawowym
	SOR	█
	Hospitalizacja	█
	Zakażenie szpitalne	█
	Zgon	█
Ochrona populacyjna	Dzieci w wieku do 2 mies. życia	█
	Dzieci w wieku powyżej 6 mies. życia	█
Poziom wyszczepialności populacji	1 dawka (coverage)	█
	2 dawka (compliance)	█
% osób z RVGE w populacji dzieci do lat 5 w Polsce		0,2847
% osób wymagających interwencji medycznych z powodu RVGE u dzieci do 5 lat w Polsce	wizyty u lekarza POZ	0,0712
	wizyty w SOR	0,0401
	hospitalizacje	0,0181
	Zakażenia szpitalne	0,0027
Roczna liczba zgonów z powodu wirusowego zakażenia jelitowego wywołanego przez rotawirusy (A08) u dzieci do lat 5 w Polsce		1
Poziom odpłatności świadczeniobiorcy za szczepionkę [%]		█
Koszt szczepienia (1 dawka) [zł]		█
Koszt interwencji medycznych związanych z wystąpieniem zakażenia rotawirusami [zł]	porada u lekarza POZ	0,00
	wizyta w SOR	0,00
	hospitalizacja	2 387,00

4.2. Wielkość populacji i warianty populacyjne analizy

W rozdziale 3.1 oszacowano wielkość populacji dzieci, które co roku mogą zostać zaszczepione przeciwko rotawirusom. Dane te zestawiono poniżej (Tabela 8).

Tabela 8. Wielkość populacji dzieci, które mogą zostać poddane szczepieniu przeciwko rotawirusom, przyjęta w analizie

Rok	2019	2020	2021
Scenariusz podstawowy (populacja średnia)	400 000	400 000	400 000
Populacja minimalna	380 000	380 000	380 000
Populacja maksymalna	420 000	420 000	420 000

4.3. Rozpowszechnienie analizowanych technologii medycznych (udział w rynku)

W analizie przyjęto, że produkt leczniczy RotaTeq® nie będzie finansowany ze środków publicznych w horyzoncie czasowym analizy. Przyjęto, że szczepionka Rotarix® będzie posiadać tym samym 100% udziału w rynku, zakładając brak finansowania szczepionki Rotateq® ze środków prywatnych

przez świadczeniobiorców w sytuacji dostępu do finansowanej ze środków publicznych szczepionki Rotarix®. Założenie to nie zmienia istotnie wyników analizy w przypadku przyjęcia, tak jak przyjęto również w analizie ekonomicznej [6], że koszt szczepienia pełnym cyklem szczepionką RV5 jest taki sam jak koszt szczepienia pełnym cyklem szczepionką RV1 (brak danych dotyczących ceny szczepionki RV5 po ewentualnym rozszerzeniu kalendarza szczepień ochronnych o obowiązkowe szczepienie przeciwko rotawirusom, dlatego w analizach przyjęto równe koszty obu szczepień/cykl).

Obecnie, przy braku finansowania szczepionek przeciwko rotawirusom ze środków publicznych, szczepionka Rotarix® posiada zdecydowaną większość udziału w rynku (Tabela 6).

4.4. Dane dotyczące poziomu wyszczepialności

Wyszczepialność dzieci w Polsce w przypadku szczepień przeciwko rotawirusom z roku na rok rośnie. Obecnie, przy pełnej odpłatności świadczeniobiorcy za szczepionkę przeciwko rotawirusom, poziom wyszczepialności populacji w Polsce wyniósł 27,2% w 2018 roku (dane NIZP-PZH) (Tabela 9).

Tabela 9. Liczba dzieci zaszczepionych przeciwko rotawirusom oraz poziom wyszczepialności w Polsce w latach 2007-2018

Rok	Liczba zaszczepionych dzieci (NIZP-PZH)	Liczba urodzeń (GUS)	Poziom wyszczepialności
2007	11 070	389 713	2,84%
2008	29 951	416 437	7,19%
2009	67 344	419 337	16,06%
2010	71 692	415 030	17,27%
2011	78 298	390 069	20,07%
2012	74 493	387 858	19,21%
2013	78 416	370 962	21,14%
2014	84 332	376 501	22,40%
2015	87 989	369 308	23,83%
2016	99 480	382 257	26,02%
2017	97 937	401 982	24,36%
2018	105 663	388 178	27,22%

Tak jak wskazano również w analizie ekonomicznej [6], jednym z czynników, który istotnie wpływa na poziom wyszczepialności u dzieci w wieku 0-5 lat, jest koszt szczepionki/wysokość współfinansowania przez świadczeniobiorcę (rodzica dziecka) kosztu szczepienia. Poziom wyszczepialności populacji różni się również pomiędzy krajami, w których wprowadzono finansowanie ze środków publicznych szczepienia przeciwko rotawirusom. Przyjęte w niniejszej analizie warunki finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko rotawirusom w Polsce zakładają brak odpłatności świadczeniobiorcy za szczepionkę. W ramach niniejszej analizy odnaleziono badanie, przeprowadzone na grupie 500 kobiet, którego celem było sprawdzenie postaw matek wobec szczepień, ich doświadczenia z infekcją rotawirusową w rodzinie oraz preferencji odnośnie rozszerzenia Narodowego Programu

Szczepień Ochronnych. W badaniu tym wykazano, że trzy na cztery matki deklarują, że zaszczepiłyby dziecko przeciwko rotawirusom, gdyby szczepienie było bezpłatne dla rodziców i wpisane na listę szczepień obowiązkowych. Dodatkowo 66% matek, które nie zaszczepiły swoich dzieci przeciwko rotawirusom, zdecydowałoby się na szczepienie, gdyby było ono bezpłatne dla rodziców i obowiązkowe. Uwzględniając wyniki tego badania, ustalono poziom wyszczepialności (zastosowanie co najmniej jednej dawki szczepienia u każdego dziecka z kohorty urodzeniowej) na poziomie 80% (Tabela 10) [6].

W scenariuszu podstawowym założono, że po rozszerzeniu kalendarza szczepień obowiązkowych o szczepienie przeciwko rotawirusom, wyszczepialność populacji będzie stopniowo rosła z obecnego poziomu wynoszącego 27% w 2018 r. (w analizie przyjęto, że wyszczepialność w 2019 r. będzie wynosić 30%, uwzględniając stały lekki wzrost wyszczepialności w ostatnich latach), by osiągnąć po 2 latach (w 2021 roku) [redacted] (przyjęto równomierny wzrost poziomu wyszczepialności). Przyjmuje się, że w kolejnych latach poziom wyszczepialności pozostanie na tym samym poziomie (80%) (Tabela 10).

W scenariuszu maksymalnym założono, że wyszczepialność populacji [redacted]
[redacted]
[redacted] (Tabela 10).

Tabela 10. Wyszczepialność w kolejnych latach przyjęta w analizie

Rok	Wyszczepialność w kolejnych latach			
	2018	2019	2020	2021
Scenariusz podstawowy	27,2%	30,0%	[redacted]	[redacted]
Scenariusz minimalny			[redacted]	[redacted]
Scenariusz maksymalny			[redacted]	[redacted]

4.5. Roczna liczba hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusami

W analizie wpływu na budżet, będącej częścią modelu wykorzystanego w analizie ekonomicznej, szacowane koszty szczepień przeciwko rotawirusom oraz roczne koszty leczenia zakażeń rotawirusowych (w tym koszty hospitalizacji) dla kohorty dzieci przyjętej w analizie ekonomicznej, zostały przeliczone dla poszczególnych lat z uwzględnieniem wielkości populacji założonej w analizie wpływu na budżet. Z tego względu analiza wpływu na budżet uwzględnia takie same założenia odnośnie do liczby hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusami, jakie zostały przyjęte w analizie ekonomicznej [6] (Tabela 11).

Tabela 11. Roczna liczba hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusami przyjęta w analizie

Parametr	Wartość średnia	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Liczba hospitalizacji / rok	36 267	32 640	39 894

4.6. Zestawienie danych wejściowych dla poszczególnych scenariuszy analizy

W tabeli poniżej zestawiono wartości rozpatrywanych w analizie zmiennych dla poszczególnych scenariuszy.

Tabela 12. Dane wejściowe dla poszczególnych scenariuszy analizy wpływu na budżet

Scenariusz	Wielkość kohorty urodzeniowej (rozdział 4.2)	Poziom wyszczepialności (rozdział 4.4)	Liczba hospitalizacji (rozdział 4.5)
Scenariusz 1	400 000	[redacted]	36 267
Scenariusz 2	380 000	[redacted]	36 267
Scenariusz 3	420 000	[redacted]	36 267
Scenariusz 4	400 000	[redacted]	36 267
Scenariusz 5	400 000	[redacted]	36 267
Scenariusz 6	400 000	[redacted]	32 640
Scenariusz 7	400 000	[redacted]	39 894

4.7. Aktualne wydatki świadczeniobiorcy na szczepionki przeciwko rotawirusom

Obecnie osoby, które decydują się zaszczepić, ponoszą całkowity koszt zakupu szczepionek przeciw rotawirusom. [redacted] dotyczących liczby sprzedanych opakowań obu szczepionek przeciwko rotawirusom, uwzględniając ich cenę zgodnie z danymi portalu Medycyna Praktyczna, oszacowano, że roczne wydatki świadczeniobiorców na szczepienia przeciwko rotawirusom wynoszą aktualnie około 70 mln zł. Wartości tej nie uwzględniono jednak w scenariuszu aktualnym analizy wpływu na budżet, ponieważ niniejsza analiza została przeprowadzona wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 13. Szacowane roczne wydatki świadczeniobiorców na szczepionki przeciwko rotawirusom przy założeniu braku finansowania tych szczepionek ze środków publicznych

Produkt	Liczba sprzedanych opakowań 2018 r	Cena detaliczna / opakowanie [zł] &	Wartość sprzedaży [zł]	Wydatki / rok [zł]
Rotarix®	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
RotaTeq®	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

- w analizie uwzględniono dane z ostatniego pełnego roku

& - średnia cena detaliczna na podstawie danych z portalu Medycyna Praktyczna, wybranej apteki (doz.pl) oraz szpitala (Szpital dziecięcy im. Św. Ludwika w Krakowie - dziecięcyszpital.pl)

5. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika

Na podstawie zdefiniowanej populacji dzieci urodzonych w kolejnych latach w okresie objętym analizą (kohorta urodzeniowa) wyznaczono roczne wydatki całkowite płatnika w dwuletnim horyzoncie czasowym w scenariuszu aktualnym oraz scenariuszu nowym. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętej wielkości kohorty urodzeniowej, poziomu wyszczepialności oraz od liczby hospitalizacji związanych z zakażeniami rotawirusowymi.

Wariantem najbardziej prawdopodobnym jest w niniejszej analizie scenariusz zakładający średnią/podstawową wartość wszystkich parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości. Wariantem minimalnym jest wariant analizy zakładający najniższą różnicę w wydatkach płatnika pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym, natomiast wariantem maksymalnym jest wariant analizy zakładający najwyższą różnicę w wydatkach płatnika pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym.

Obecnie w Polsce szczepieniom przeciwko rotawirusom poddawanych jest około 105,7 tys. dzieci rocznie (zakup szczepionki finansowany jest w pełni przez świadczeniobiorców, dlatego koszty te nie ujawniają się w analizie wpływu na budżet przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego).

Ocenia się, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

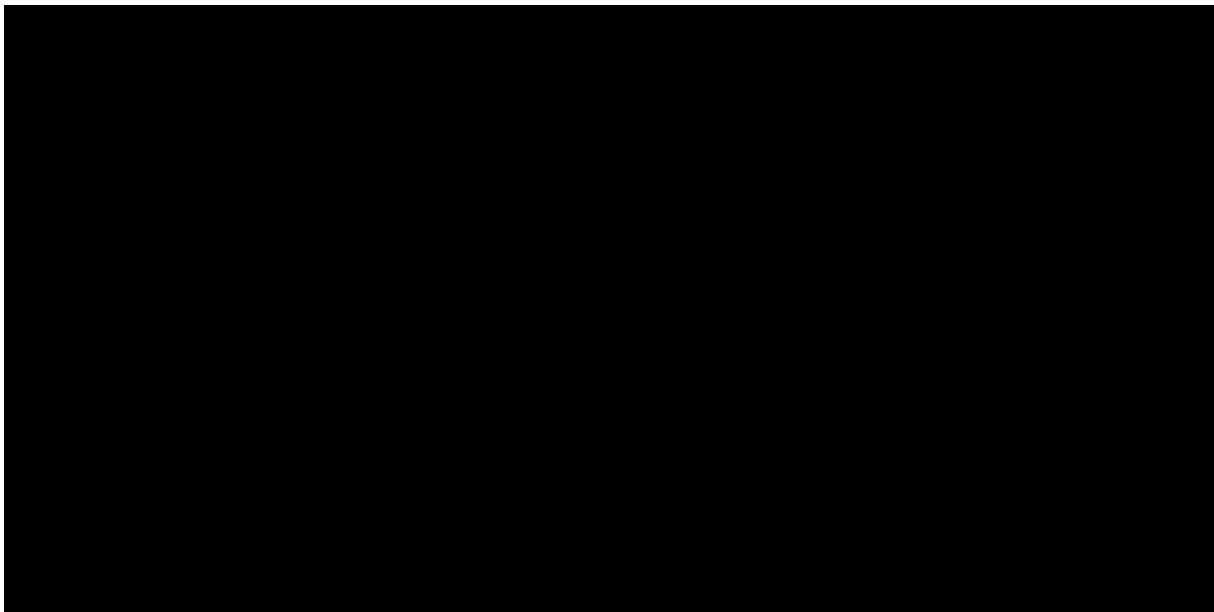
[REDACTED]

[REDACTED] (Tabela 14).

Tabela 14. Zestawienie populacji oraz zużycia leku dla wszystkich scenariuszy analizy

Scenariusz	RAZEM (lata 2020-2021)	2020 r.	2021 r.
Liczba dawek RV1 – scenariusz nowy			
Scenariusz 1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz 2	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz 3	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz 4	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz 5	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz 6	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz 7	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Rysunek 1. Wydatki inkrementalne po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko rotawirusom ze środków publicznych



Poniżej zestawiono szczegółowe wyniki dla wszystkich analizowanych scenariuszy, w tym scenariuszy stanowiących wariant najbardziej prawdopodobny, maksymalny oraz minimalny analizy.

Tabela 16. Wyniki dla scenariusza 1

Kategoria		2020 r.	2021 r.
Kohorta urodzeniowa			
Liczba podanych dawek RV1			
Liczba dzieci zaszczepionych szczepionką RV1 (rozpoczynających cykl szczepień)	scenariusz aktualny		
	scenariusz nowy		
Wydatki w scenariuszu aktualnym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki w scenariuszu nowym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki inkrementalne	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		

Tabela 17. Wyniki dla scenariusza 2

Kategoria		2020 r.	2021 r.
Kohorta urodzeniowa			
Liczba podanych dawek RV1			
Liczba dzieci zaszczepionych szczepionką RV1 (rozpoczynających cykl szczepień)	scenariusz aktualny		
	scenariusz nowy		
Wydatki w scenariuszu aktualnym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki w scenariuszu nowym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki inkrementalne	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		

Tabela 18. Wyniki dla scenariusza 3

Kategoria		2020 r.	2021 r.
Kohorta urodzeniowa			
Liczba podanych dawek RV1			
Liczba dzieci zaszczepionych szczepionką RV1 (rozpoczynających cykl szczepień)	scenariusz aktualny		
	scenariusz nowy		
Wydatki w scenariuszu aktualnym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki w scenariuszu nowym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki inkrementalne	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		

Tabela 19. Wyniki dla scenariusza 4

Kategoria		2020 r.	2021 r.
Kohorta urodzeniowa			
Liczba podanych dawek RV1			
Liczba dzieci zaszczepionych szczepionką RV1 (rozpoczynających cykl szczepień)	scenariusz aktualny		
	scenariusz nowy		
Wydatki w scenariuszu aktualnym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki w scenariuszu nowym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki inkrementalne	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		

Tabela 20. Wyniki dla scenariusza 5

Kategoria		2020 r.	2021 r.
Kohorta urodzeniowa			
Liczba podanych dawek RV1			
Liczba dzieci zaszczepionych szczepionką RV1 (rozpoczynających cykl szczepień)	scenariusz aktualny		
	scenariusz nowy		
Wydatki w scenariuszu aktualnym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki w scenariuszu nowym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki inkrementalne	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		

Tabela 21. Wyniki dla scenariusza 6

Kategoria		2020 r.	2021 r.
Kohorta urodzeniowa			
Liczba podanych dawek RV1			
Liczba dzieci zaszczepionych szczepionką RV1 (rozpoczynających cykl szczepień)	scenariusz aktualny		
	scenariusz nowy		
Wydatki w scenariuszu aktualnym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki w scenariuszu nowym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki inkrementalne	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		

Tabela 22. Wyniki dla scenariusza 7

Kategoria		2020 r.	2021 r.
Kohorta urodzeniowa			
Liczba podanych dawek RV1			
Liczba dzieci zaszczepionych szczepionką RV1 (rozpoczynających cykl szczepień)	scenariusz aktualny		
	scenariusz nowy		
Wydatki w scenariuszu aktualnym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki w scenariuszu nowym	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		
Wydatki inkrementalne	Koszt szczepień		
	Koszt hospitalizacji		
	Koszt leczenia zakaż. wew. szpit.		
	Wydatki całkowite [zł]		

6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Podjęcie decyzji o finansowaniu szczepień ochronnych ze środków publicznych w Polsce nie będzie powodowało wzrostu wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia. Wpływie natomiast na ich zmniejszenie. Ocenia się, iż dzięki wprowadzeniu finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko rotawirusom wzrośnie liczba dzieci, które zostaną zaszczepione przeciwko rotawirusom. To natomiast wpłynie na zmniejszenie liczby zakażeń rotawirusowych, będących przyczyną zapalenia żołądka i jelit. W sytuacji choroby dziecka, albo przy konieczności hospitalizacji, albo przy leczeniu w warunkach domowych, rodzic musi podjąć opiekę nad dzieckiem i z tego względu nie może wykonywać pracy. Zmniejszenie liczby zakażeń rotawirusowych zmniejszy zatem poziom absencji chorobowej związanej z chorobą dziecka i tym samym wydatki publiczne w sektorze ubezpieczeń społecznych (głównie zmniejszenie wydatków ponoszonych na zasiłki opiekuńcze wypłacane z ubezpieczenia chorobowego przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych).

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko rotawirusom nie będzie skutkowało koniecznością dodatkowego przeszkolenia personelu medycznego, opracowania nowych wytycznych klinicznych ani zmiany zasad diagnostyki i związanych z tym kosztów.

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania szczepionek przeciwko rotawirusom są analogiczne jak w przypadku stosowania innych szczepionek, a nawet mogą być mniejsze ze względu na to, iż większość szczepionek obecnie stosowanych w ramach PSO to szczepionki podawane domięśniowo lub podskórnie, natomiast szczepionkę Rotarix®/Rotateq® podaje się doustnie. Stosowanie produktu Rotarix®/Rotateq® nie wymaga zapewnienia żadnych dodatkowych środków ostrożności, w związku z tym placówki POZ będą w stanie podawać szczepienie przeciwko rotawirusom.

Szczepienie przeciwko rotawirusom będzie podawane najczęściej w ramach wizyty u lekarza POZ związanej z podaniem innych szczepionek, dlatego nie zwiększy liczby wizyt w POZ. Może ją natomiast zmniejszyć. Szacuje się, iż obecnie zakażenia rotawirusowe prowadzą każdego roku do nawet 170 tys. wizyt u lekarza POZ. Dzięki zmniejszeniu zapadalności, zmniejszy się również liczba tych wizyt. Zmniejszeniu ulegnie także liczba wizyt w izbie przyjęć lub na szpitalnym oddziale ratunkowym, a także ulec mogą zmniejszeniu wydatki gospodarstw domowych związane z koniecznością ponoszenia kosztów w ramach prywatnych wizyt lekarskich.

Istotny wpływ na zmniejszenie wydatków płatnika publicznego będzie miało zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusami oraz rotawirusowych zakażeń wewnątrzszpitalnych.

7. Aspekty etyczne, społeczne, prawne i organizacyjne

W tabeli poniżej zestawiono aspekty etyczne, społeczne, prawne i organizacyjne związane z pozytywną decyzją o finansowaniu szczepień przeciwko rotawirusom ze środków publicznych.

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko rotawirusom spowoduje wygenerowanie korzyści istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa. Biorąc pod uwagę przewidywaną liczebność populacji dzieci kwalifikujących się do szczepienia, w przypadku finansowania szczepień przeciwko rotawirusom spodziewane jest uzyskanie znacznej korzyści w dużej grupie osób. Korzyści te dotyczą zarówno dzieci, jak również rodziców i dalszej rodziny.

Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych szczepień przeciwko rotawirusom. Szczepienie przeciwko rotawirusom jest szczepieniem zalecanym i akceptowanym, a nawet pożądanym przez rodziców [10]. Obecny poziom wyszczepienia przy pełnej odpłatności świadczeniobiorcy za szczepionkę wynosi około 27% kohorty urodzeniowej. Dzięki wprowadzeniu powszechnych obowiązkowych szczepień wydatki rodzin na świadczenia zdrowotne się zmniejszą, ponieważ szczepienie przeciwko rotawirusom będzie bezpłatne dla świadczeniobiorcy.

Tabela 23. Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych

Ocena pozytywnej decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko rotawirusom ze środków publicznych w świetle aspektów etycznych	
czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane lub dyskryminowane na skutek założeń przyjętych w analizie?	Nie zidentyfikowano. Świadczenie będą mogły otrzymać wszystkie dzieci kwalifikujące się, zgodnie ChPL produktu Rotarix®/Rotateq®, do szczepienia.
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?	Tak. Świadczenie będzie dostępne u każdego świadczeniodawcy udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu POZ.
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?	Spodziewane jest uzyskanie znacznej korzyści w dużej grupie osób. Przeprowadzanie szczepień przeciwko rotawirusom u dzieci będzie skutkowało poprawą zdrowotności całej populacji (zmniejszenie liczby hospitalizacji, wizyt u lekarza oraz m.in. występowania zakażeń wewnątrzszpitalnych).
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	Nie. Interwencja skierowana jest do wszystkich dzieci, u których zaleca się podanie szczepienia przeciwko rotawirusom.
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia albo dostęp do leczenia jest ograniczony?	W przypadku zakażeń rotawirusowych brak swoistego leczenia, a także innych metod profilaktyki. Szczepienie przeciwko rotawirusom zmniejsza liczbę zapaleń żołądka i jelit wywołanego przez rotawirusy.

**Ocena pozytywnej decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko rotawirusom ze środków publicznych
w świetle aspektów społecznych**

wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Świadomość zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakażenia rotawirusami u poddanych szczepieniu / ich rodzin może poprawić ich jakość życia. Zmniejszy się również ryzyko choroby w społeczeństwie.
groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	Istnieje ryzyko niezaakceptowania szczepień przez poszczególne osoby w przypadku wprowadzenia szczepień obowiązkowych. W innych przypadkach decyzja o zaszczepieniu będzie podejmowana przez opiekunów prawnych świadczeniobiorcy.
powoduje lub zmienia stygmatyzację	Nie. Ani szczepienie ochronne ani zakażenie rotawirusowe nie powoduje stygmatyzacji społecznej.
wywołuje ponadprzeciętny lęk	Szczepionka przeciwko rotawirusom, tak jak inne stosowane powszechnie szczepionki ochronne, może wywoływać lęk, jednak powinien on być mniejszy niż w przypadku szczepionek podawanych podskórnie / domięśniowo.
powoduje dylematy moralne	możliwe – względy religijne, światopoglądowe
stwarza problemy dotyczące płci lub rodzinne	nie
stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	nie
stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach	Nie, z wyjątkiem aktualizacji Programu Szczepień Ochronnych obowiązującego w Polsce.
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień. W przypadku zakwalifikowania szczepień przeciwko rotawirusom do szczepień obowiązkowych.
nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień Świadczeniobiorca decyduje, czy chce się zaszczepić.
potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień.
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień. Świadczeniobiorca decyduje, czy chce się zaszczepić.

8. Podsumowanie wyników analizy oraz wnioski końcowe

Prognozowana wielkość populacji

Obecnie w Polsce szczepieniom przeciwko rotawirusom poddawanych jest około 105,7 tys. dzieci rocznie i poziom wyszczepialności szacuje się na około 27% (zakup szczepionki finansowany jest w pełni przez świadczeniobiorców tj. rodziców lub opiekunów prawnych dziecka). Ocenia się, że w pierwszym roku po podjęciu pozytywnej decyzji odnośnie do finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko rotawirusom w ramach programu obowiązkowych szczepień ochronnych, zaszczepionych szczepionką Rotarix® zostanie [REDACTED]

Wyniki analizy wpływu na budżet

Po podjęciu pozytywnej decyzji odnośnie do finansowania ze środków publicznych w ramach PSO szczepień przeciwko rotawirusom wydatki związane z profilaktyką i leczeniem zakażeń rotawirusowych wzrosną niezależnie od scenariusza. [REDACTED]

Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja dotycząca rozszerzenia kalendarza obowiązkowych szczepień ochronnych o szczepienia przeciwko rotawirusom będzie wiązać się najprawdopodobniej [REDACTED]

[REDACTED] Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko rotawirusom spowoduje jednak wygenerowanie korzyści istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa. Dzięki rozszerzeniu kalendarza szczepień obowiązkowych zmniejszą się wydatki gospodarstw domowych związane ze szczepieniem (obecnie koszty szczepień przeciwko rotawirusom ponoszą rodzice/opiekunowie dziecka). Zmniejszenie liczby zakażeń rotawirusowych zmniejszy poziom absencji chorobowej i nieobecności w pracy rodziców dziecka. Dzięki zmniejszeniu zapadalności, zmniejszy się liczba koniecznych hospitalizacji, jak również liczba wizyt w POZ oraz w izbie przyjęć lub na szpitalnym oddziale ratunkowym związanych z zakażeniem rotawirusami, które są obecnie dużym obciążeniem dla systemu ochrony zdrowia.

9. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) - Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016; http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2012 nr 0 poz. 388)
3. Pracownia HTA. Analiza kliniczna. Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa (Rotarix®) w czynnej immunizacji niemowląt w wieku od 6 do 24 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem. Kraków - lipiec 2019 r.
4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122, poz. 696 z późn. zm.)
5. Pracownia HTA. Analiza problemu decyzyjnego. Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa (Rotarix®) w czynnej immunizacji niemowląt w wieku od 6 do 24 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem. Kraków - lipiec 2019 r.
6. Pracownia HTA. Analiza ekonomiczna. Szczepionka przeciw rotawirusom, żywa (Rotarix®) w czynnej immunizacji niemowląt w wieku od 6 do 24 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem. Kraków - lipiec 2019 r.
7. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 25 października 2018 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2019 - <https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2018/01/akt.pdf>
8. GUS - Ruch naturalny ludności - Urodzenia - <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx>
9. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii. „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce” / „Szczepienia ochronne w Polsce” - http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
10. Menedżer Zdrowia. Mamy czekają na bezpłatne i obowiązkowe szczepienia przeciwko rotawirusom. <https://www.termedia.pl/mz/Mamy-czekaja-na-bezplatne-i-obowiazkowe-szczepienia-przeciwko-rotawirusom,34490.html>

10. Spis tabel

Tabela 1.	Schemat PICO	8
Tabela 2.	Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym	11
Tabela 3.	Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika.....	14
Tabela 4.	Liczba urodzeń żywych w Polsce w latach 2007-2018 (dane GUS)	16
Tabela 5.	Szacowana roczna populacja dzieci, u których może być zastosowane szczepienie przeciwko rotawirusom	17
Tabela 6.	Szacowana roczna populacja dzieci, w której szczepienie przeciwko rotawirusom (w tym produkt Rotarix®) jest obecnie stosowane.....	17
Tabela 7.	Dane wejściowe w wariacie podstawowym analizy ekonomicznej przyjęte w analizie BIA.....	19
Tabela 8.	Wielkość populacji dzieci, które mogą zostać poddane szczepieniu przeciwko rotawirusom, przyjęta w analizie.....	20
Tabela 9.	Liczba dzieci zaszczepionych przeciwko rotawirusom oraz poziom wyszczepialności w Polsce w latach 2007-2018	21
Tabela 10.	Wyszczepialność w kolejnych latach przyjęta w analizie.....	22
Tabela 11.	Roczna liczba hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusami przyjęta w analizie	23
Tabela 12.	Dane wejściowe dla poszczególnych scenariuszy analizy wpływu na budżet	23
Tabela 13.	Szacowane roczne wydatki świadczeniobiorców na szczepionki przeciwko rotawirusom przy założeniu braku finansowania tych szczepionek ze środków publicznych	23
Tabela 14.	Zestawienie populacji oraz zużycia leku dla wszystkich scenariuszy analizy.....	24
Tabela 15.	Zestawienie wydatków inkrementalnych dla wszystkich scenariuszy analizy.....	25
Tabela 16.	Wyniki dla scenariusza 1.....	26
Tabela 17.	Wyniki dla scenariusza 2.....	27
Tabela 18.	Wyniki dla scenariusza 3.....	27
Tabela 19.	Wyniki dla scenariusza 4.....	28
Tabela 20.	Wyniki dla scenariusza 5.....	28
Tabela 21.	Wyniki dla scenariusza 6.....	29
Tabela 22.	Wyniki dla scenariusza 7.....	29
Tabela 23.	Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych	31

11. Spis rysunków

Rysunek 1. Wydatki inkrementalne po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko rotawirusom ze środków publicznych	26
--	----