




Szczepionka RotaTeq[®] w profilaktyce zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2019



Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Wkład pracy

[REDACTED]: koncepcja analizy, zbieranie danych wejściowych do analizy, opracowanie kalkulatora, analiza danych, raport końcowy, formułowanie wniosków,

[REDACTED]: koncepcja analizy, kontrola wszystkich etapów

[REDACTED]: koncepcja analizy, kontrola wszystkich etapów

Konflikt interesów

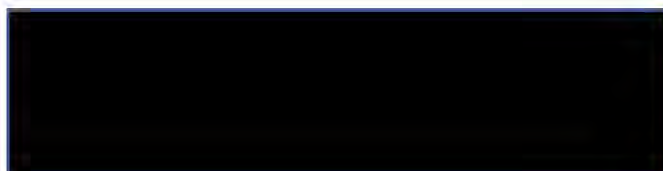
Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę MSD Polska Sp. z o.o. Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

Dane kontaktowe

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

Zamawiający

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska



Spis treści

Spis treści	2
Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	7
2 Metodyka	8
2.1 Populacja	8
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	8
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	9
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	10
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia podejmie decyzję o finansowaniu	11
2.1.4.1 Docelowa wyszczepialność	11
2.1.4.2 Podsumowanie oszacowania wielkości populacji docelowej, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania	13
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	13
2.2 Opis modelu	14
2.3 Perspektywa analizy	14
2.4 Horyzont czasowy analizy	15
2.5 Parametry analizy wpływu na budżet.....	15
2.5.1 Liczba hospitalizacji z powodu zakażenia żołądka i jelit wywołanym rotawirusami	15
2.5.2 Skuteczność szczepionki RotaTeq® w zapobieganiu zakażenia żołądka i jelit wywołanym rotawirusami	16
2.6 Analizowane koszty	17
2.6.1 Koszt finansowania szczepionki.....	18
2.6.2 Koszt hospitalizacji	18
2.6.3 Koszty porad u lekarza podstawowej opieki medycznej	18
2.6.4 Koszt konsultacji na izbie przyjęć.....	19
2.6.5 Koszt działań niepożądanych.....	19
2.6.6 Koszty pośrednie	19
2.6.6.1 Jednostka utraconej produktywności	19
2.6.6.2 Długość zwolnienia lekarskiego.....	20
2.7 Scenariusze analizy	21
2.7.1 Scenariusz istniejący	21
2.7.2 Scenariusze nowe	21
2.8 Analiza wrażliwości	22
2.9 Podsumowanie tabelaryczne założeń analizy	22
3 Wyniki	24

3.1	Szacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika	24
3.2	Scenariusz najbardziej prawdopodobny, podstawowy	26
3.3	Scenariusz minimalny	30
3.4	Scenariusz maksymalny	34
3.5	Podsumowanie wyników	38
4	Ograniczenia i dyskusja	41
5	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń	44
6	Wnioski	45
7	Aneks	46
7.1	Badanie opinii społecznej Kantar 2019	46
	Spis rysunków	48
	Spis tabel	49
	Bibliografia	51

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
GUS	Główny Urząd Statystyczny
Hib	<i>Haemophilus Influenzae</i> typu B
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
n.d.	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
PKB	produkt krajowy brutto
PSO	Program Szczepień Ochronnych
PZEdsPSO	Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych
r.ż.	rok życia
RVGE	nieżyt żołądka i jelit wywołany zakażeniem rotawirusem (ang. <i>rotavirus gastroenteritis</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym na budżet płatnika publicznego, finansowania ze środków publicznych szczepionki RotaTeq® w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO). Finansowaniem szczepień obowiązkowych miałyby zostać objęte nowonarodzone dzieci w wieku od 6. do 32. tygodnia życia w celu profilaktyki rotawirusowego zakażenia żołądka i jelit (RVGE, ang. *rotavirus gastroenteritis*).

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego 4-letnim horyzoncie czasowym. Jest to okres, dla którego dostępne są opublikowane dane dotyczące efektywności praktycznej dla ocenianej technologii i który pozwala na pokazanie stabilnej wielkości kosztów i oszczędności związanych z wprowadzeniem finansowaniem szczepionki RotaTeq® w ramach PSO. Efekty zdrowotne po wprowadzeniu finansowania szczepionki obserwowane będą w kohortach dzieci w wieku 0-4 lata w każdym roku. W analizie uwzględniono koszty finansowania szczepionki RotaTeq® oraz koszty hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusowych. Ponadto w perspektywie społecznej analizowano koszty pośrednie wynikające z absencji w pracy opiekunów dzieci z zakażeniem rotawirusowym. Analizę przeprowadzono dla zaproponowanej ceny zbytu netto [REDAKTOWANE] za dawkę szczepionki.

Obliczenia dotyczące populacji docelowej oparto na prognozie wielkości populacji dzieci w wieku 0-4 lata na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) o strukturze ludności Polski z lat 2015-2018. Wyszczepialność docelową prognozowano na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) oraz opublikowanych w literaturze danych o efektywności praktycznej powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom, przeprowadzonych w Austrii. Liczbę hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusowych zaczerpnięto ze statystyk Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP) Narodowego Funduszu Zdrowia. W analizie przyjęto założenie o skuteczności szczepionki RotaTeq® na podstawie efektów populacyjnych szczepień przeprowadzonych w Austrii. Założenie to jest konserwatywne, ponieważ w Austrii wyszczepialność w ciągu pierwszych 4 lat od wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom była na poziomie od 72% do 84% podczas gdy w Polsce wg danych NIZP-PZH spodziewana jest wyszczepialność na poziomie ponad 95%. Tym samym w Polsce efekt populacyjny szczepienia prawdopodobnie będzie większy niż obserwowany w Austrii.

Wyniki

Wyniki scenariusza najbardziej prawdopodobnego wskazują, że w 1. roku wydatki budżetowe związane z finansowaniem szczepionki RotaTeq® w ramach PSO wyniosą [REDAKTOWANE]. Obowiązkowe, powszechne szczepienia przeciwko rotawirusom spowodują redukcję kosztów związanych z hospitalizacją z powodu RVGE a wygenerowane oszczędności będą przewyższać wydatki ponoszone na zakup szczepionki RotaTeq® do realizacji PSO (patrz poniżej Ryc. 1) [REDAKTOWANE].

Tym samym w 1. roku finansowania wydatki inkrementalne w ujęciu bezpośrednich kosztów medycznych wyniosą [REDAKTOWANE] już w kolejnych latach [REDAKTOWANE].

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym na budżet płatnika publicznego finansowania 5-walentnej szczepionki przeciwko rotawirusom RotaTeq® w ramach szczepień obowiązkowych ujętych w Programie Szczepień Ochronnych (PSO). Finansowaniem szczepień obowiązkowych miałyby zostać objęte nowonarodzone dzieci w wieku od 6. do 32. tygodnia życia w celu profilaktyki rotawirusowego zakażenia żołądka i jelit (RVGE).

W Tab. 1 przedstawiono cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Populacja (P)	Niemowlęta w wieku od 6. do 32. tygodnia życia.
Interwencja (I)	Finansowanie szczepionki RotaTeq® w ramach szczepień obowiązkowych w PSO
Komparator (C)	Brak finansowania szczepionki RotaTeq®
Efekty (O)	<ul style="list-style-type: none"> • bezpośrednie koszty związane z wprowadzeniem szczepionki do Programu Szczepień Ochronnych, • koszty pośrednie związane z absenteizmem rodziców dzieci chorujących na RVGE • wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, • aspekty etyczne i społeczne.
Perspektywa analizy	<ul style="list-style-type: none"> • perspektywa płatnika publicznego • perspektywa społeczna
Horyzont czasowy analizy	4 lata: od 2020 do 2023 włącznie (odpowiadające okresowi niezbędnemu do osiągnięcia stabilnych wielkości kosztów i oszczędności związanych z wprowadzeniem szczepień przeciwko rotawirusom)
Porównywane scenariusze	<p>scenariusz istniejący: aktualnie realizowany, brak finansowania szczepionki RotaTeq®</p> <p>scenariusz nowy: po objęciu szczepionki RotaTeq® finansowaniem w ramach szczepień obowiązkowych w PSO</p>

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale omówiono parametry i założenia przyjęte w niniejszej analizie, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o finansowaniu szczepionki RotaTeq® w ramach szczepień obowiązkowych w PSO.
- 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 finansowanie wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- 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 prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej finansowanie wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy 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 finansowanie wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu finansowaniem szczepionki RotaTeq® w ramach PSO;
- ilościowej prognozy 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 finansowanie wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu finansowaniem szczepionki RotaTeq® w ramach PSO.

Podsumowanie tabelaryczne założeń analizy przedstawiono w rozdziale 2.9, Tab. 19.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz rozdział 2.7.2).

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

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

- wskazania zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego RotaTeq®,
- oraz dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) o strukturze ludności Polski, według wieku (GUS 2019).

Według Charakterystyki produktu leczniczego RotaTeq® jest wskazany do czynnego uodpornienia niemowląt w wieku od 6 tygodni do 32 tygodni w celu zapobiegania wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem. Wobec powyższego populację, w której szczepionka RotaTeq® może być zastosowana, będzie stanowiła wyłącznie populacja dzieci w wieku do ukończenia 1. roku życia. W oparciu o dane GUS o liczbie dzieci w wieku do ukończenia 1. roku życia w 2018 roku, całkowitą populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których szczepionka RotaTeq® może być zastosowana można oszacować na około 379 tys. (Tab. 2).

Tab. 2. Wskazania do stosowania szczepionki RotaTeq® oraz oszacowanie wielkości populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana (Źródło: RotaTeq ChPL i GUS 2019).

Populacja	Wskazanie do stosowania szczepionki RotaTeq® (za ChPL)	Dawkowanie	Zakres wieku objęty wskazaniem	Oszacowanie wielkości populacji
Dzieci	Czynne uodpornienie niemowląt w wieku od 6 tygodni do 32 tygodni w celu zapobiegania wystąpieniu zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusem.	3-dawkowy schemat szczepienia: 1. dawka między 6.-12. tyg. życia, kolejne w odstępach co najmniej 4 tyg. Cykl szczepień zakończony przed 20.-22. tyg. życia. W razie konieczności 3. dawkę można podać przed ukończeniem 32. tyg. życia.	od 6. tygodnia do 32. tygodnia życia	379 505

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Zgodnie z deklaracją producenta szczepionki oraz wskazaniem określonym w ChPL RotaTeq, populacja docelowa ma obejmować dzieci przed ukończeniem 1. roku życia. Zgodnie z ChPL dzieci do szczepienia będą kwalifikowane najpóźniej do 32 tygodnia życia i otrzymają pełen cykl szczepienia czyli 3 dawki szczepionki.



W oszacowaniu populacji docelowej odstępiono od wykorzystania *Prognozy ludności Polski na lata 2014- 2050* opracowanej przez GUS w 2014 roku (GUS 2014), ze względu na rozbieżności pomiędzy rzeczywistą a prognozowaną liczbą urodzeń. Niedoszacowanie liczby urodzeń względem danych rzeczywistych obserwowane jest dla każdego roku prognozy a błąd względny wynosi od 4% dla roku 2014 do 16,5% w 2017 roku (Waligórska 2018). W 2019 roku planowane jest opracowanie kolejnej edycji prognoz ludności dla kraju ogółem z dokonaniem stosownych korekt danych wejściowych i aktualizacji założeń prognozy na poziomie kraju (GUS 2017b).

Tab. 3. Oszacowanie wielkości populacji docelowej wskazanej we wniosku na podstawie danych GUS z lat 2015-2018.

Rok	Wielkość populacji docelowej	Źródło
2015	362 130	GUS 2016
2016	375 349	GUS 2017a
2017	394 247	GUS 2018
2018	379505	GUS 2019a
2019	██████	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████
2020	██████	
2021	██████	
2022	██████	
2023	██████	

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Według danych NIZP-PZH w roku 2017 liczba dzieci, które otrzymały pełen cykl szczepienia przeciwko RVGE wyniósł około 97,9 tys. co stanowi 24,8% populacji kwalifikującej się do szczepienia (NIZP-PZH 2018, GUS 2018). Nie odnaleziono danych dotyczących udziału dzieci zaszczepionych poszczególnymi szczepionkami przeciwko rotawirusom w Polsce. Na podstawie danych pochodzących z Niemiec z landów zachodnich, w których szczepienie przeciwko rotawirusom nie było refundowane w momencie przygotowywania publikacji, udział szczepionki RotaTeq® w rynku wynosił 42,5%. Wyszczepialność w tej części Niemiec, przed wprowadzeniem powszechnego szczepienia przeciwko rotawirusom była niska (22%) i na poziomie zbliżonym do wyszczepialności obserwowanej obecnie w Polsce (średnia z lat 2015-2017 25,2%, patrz Tab. 5). Wobec powyższego można oszacować, że aktualna liczba dzieci zaszczepionych szczepionką RotaTeq® wynosi około 41,6 tys. (Tab. 4).

Tab. 4. Liczba dzieci zaszczepionych szczepionką RotaTeq® w Polsce w 2017 roku.

Parametr	Oszacowanie	Źródło
Liczba dzieci w Polsce zaszczepionych przeciwko biegunce rotawirusowej w 2017 roku*	97 937	NIZP-PZH 2018
Udział dzieci zaszczepionych RotaTeq®	42,5%	Dudareva-Vizule 2012
Liczba dzieci zaszczepionych RotaTeq® w Polsce w 2017 roku	41 623	Oszacowanie własne (97 937 × 42,5%)

* Osoby, które w roku sprawozdawczym otrzymały dawkę szczepionki zamykającą cykl szczepienia pierwotnego, podstawowego lub stanowiącą którąś z kolejnych dawek przypominających.

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia podejmie decyzję o finansowaniu

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia podejmie decyzję o finansowaniu przeprowadzono w oparciu o następujące założenia:

- szczepienia przeciwko rotawirusom będą miały charakter obowiązkowy w ramach Programu Szczepień Ochronnych,
- wyszczepialność będzie dążyła do wyszczepialności docelowej równej wyszczepialności szczepionki przeciwko zakażeniom *Haemophilus Influenzae* typu B (Hib) realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych.

W analizie przyjęto konserwatywne założenie, że każde dziecko otrzyma pełen cykl szczepienia szczepionką RotaTeq® tj. trzy dawki.

2.1.4.1 Docelowa wyszczepialność

Obecnie szczepienia przeciwko zapaleniu żołądka i jelit wywołanego rotawirusami wykonywane są na rynku prywatnym, zatem pacjenci ponoszą pełne koszty zakupu szczepionki. Średnia wyszczepialność na podstawie danych z lat 2015-2017 wynosi ok 25% (Tab. 5). Ze względu na brak kosztu ponoszonego przez rodziców za szczepienie obowiązkowe dziecka w ramach PSO, można założyć, że wyszczepialność docelowa będzie zbliżona do wyszczepialności obserwowanej dla bezpłatnych szczepień obowiązkowych w szczególności gdy weźmie się pod uwagę, że szczepionka RotaTeq® jest podawana doustnie.

Docelową wyszczepialność oraz czas do osiągnięcia docelowej wyszczepialności określono na podstawie polskich danych dotyczących szczepionek wprowadzonych w ostatnich latach do kalendarza szczepień, dla których dostępne są dane o wyszczepialności w kolejnych latach po ich wprowadzeniu do PSO. Kryteria te spełnia szczepionka przeciwko *Haemophilus Influenzae* typu B (Hib), która została wprowadzona w 2007 roku do obowiązkowego szczepienia dzieci w wieku do ukończenia 2. roku życia w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Przed 2007 roku szczepienia przeciwko Hib realizowane były w wybranych grupach ryzyka (Mrożek-Budzyn 2012). Szczepienie przeciwko Hib realizowane jest w 3 dawkach cyklu podstawowego w 1. roku życia i jednej dawce przypominającej w 2. roku życia (GIS 2018). Analiza poziomu zaszczepienia populacji dzieci w 2. roku życia w stosunku do liczby dzieci w roczniku przeciwko Hib wskazuje, że w wyszczepialność w 1. roku wyniosła 85,5% a od 2008 roku ustalił się stan równowagi. Średnia wyszczepialność przeciwko Hib w latach 2012-2017 wyniosła 95,3% (NIZP-PZH 2018) (Ryc. 2, Tab. 6).

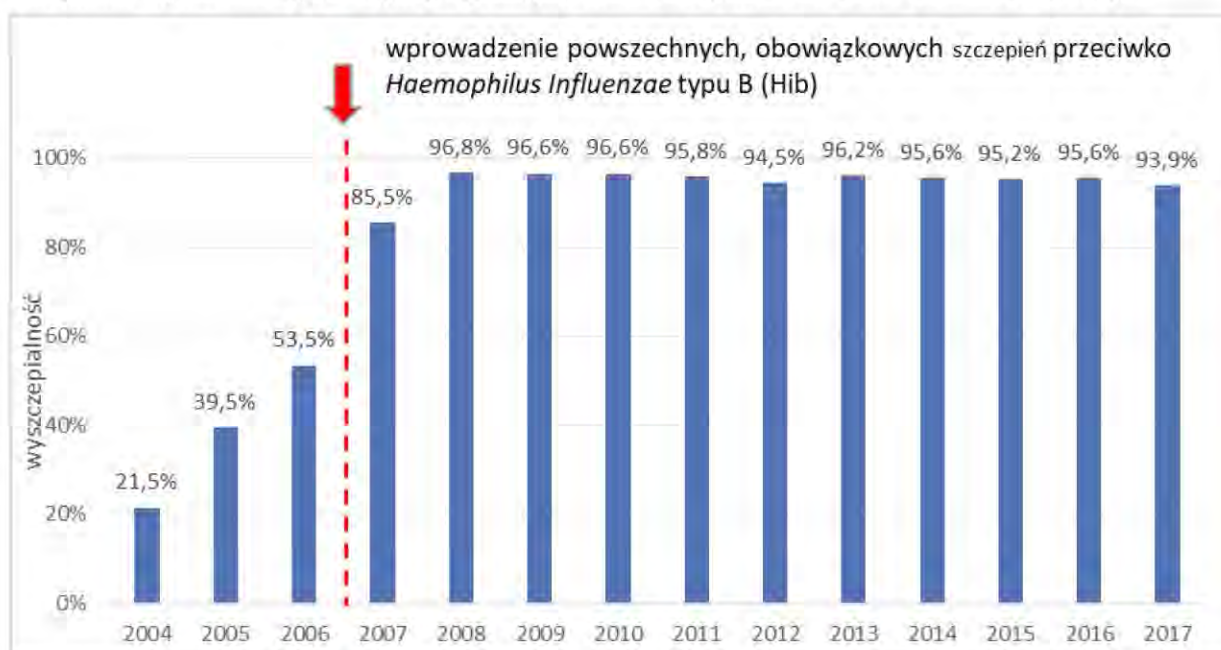
Wobec powyższego w analizie zaimplementowano wyszczepialność docelową wg obserwowanej średniej wyszczepialności z lat 2013-2017 dla szczepień przeciwko Hib. Wg zaprezentowanych danych NIZP-PZH wyszczepialność w 1. roku od wprowadzenia szczepień do PSO wyniesie 85,5% a od 2. roku będzie równa wyszczepialności docelowej (Tab. 7).

Tab. 5. Liczba dzieci zaszczepionych przeciwko biegunce rotawirusowej w Polsce w latach 2015-2017 oraz oszacowana średnia aktualna wyszczepialność (NIZP-PZH 2016-2018, GUS 2016-2018).

Rok	2015	2016	2017
Liczba dzieci poniżej 1 r.ż. zaszczepionych przeciwko biegunce rotawirusowej* wg NIZP-PZH	87 989	99 480	97 937
Liczba dzieci w wieku do ukończenia 1. roku życia	362 130	375 349	394 247
Odsetek dzieci zaszczepionych	24,30%	26,50%	24,84%
Średnia wyszczepialność	25,21%		

*Osoby, które w roku sprawozdawczym otrzymały dawkę szczepionki zamykającą cykl szczepienia pierwotnego, podstawowego lub stanowiącą którąś z kolejnych dawek przypominających.

Ryc. 2. Stan zaszczepienia szczepieniem podstawowym pierwotnym dzieci w 2. roku życia w stosunku do liczby dzieci w roczniku, zaszczepionych szczepionką obowiązkową przeciwko *Haemophilus Influenzae typu B* (Hib) wg danych NIZP-PZH (NIZP-PZH 2013 i NIZP-PZH 2018).



Tab. 6. Stan zaszczepienia szczepieniem podstawowym pierwotnym dzieci w 2. roku życia w stosunku do liczby dzieci w roczniku, zaszczepionych szczepionką obowiązkową przeciwko *Haemophilus Influenzae typu B* (Hib) wg danych NIZP-PZH (NIZP-PZH 2013 i NIZP-PZH 2018).

Szczepionka	Stan zaszczepienia roczników 2013-2017 [%]					Średnia [%]
	2013	2014	2015	2016	2017	
Hib	96,2	95,6	95,2	95,6	93,9	95,3

Tab. 7. Wyszczepialność szczepionką RotaTeq® przyjęta w analizie w kolejnych latach od wprowadzenia finansowania ze środków publicznych w ramach PSO.

Parametr	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok
Wyszczepialność populacji docelowej [%]*	85,5	95,3	95,3	95,3

* na podstawie poziomu wyszczepienia dzieci w 2. roku życia po wprowadzeniu szczepienia przeciwko w latach *Haemophilus Influenzae* typu B (Hib) wg danych NIZP-PZH 2013 i NIZP-PZH 2018.

2.1.4.2 Podsumowanie oszacowania wielkości populacji docelowej, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania

W Tab. 8 zawarto podsumowanie wielkości populacji, w której oceniana technologia będzie stosowana przy założeniu pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych. Wielkość ta jest zmienna w czasie i zależna od wielkości populacji dzieci w wieku do ukończenia 1. roku życia j w danym roku oraz wyszczepialności. W związku z powyższym w 1. roku ze szczepień szczepionką RotaTeq® w ramach PSO [REDACTED]

Tab. 8. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu finansowaniem.

Wariant analizy	Liczebność populacji				Źródło
	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.2-2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 9. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji				Odnosnik do rozdziału i tabeli
	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	
Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.	379 505				Rozdział 2.1.1, Tab. 2
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.	41 623				Rozdział 2.1.3, Tab. 4
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Rozdział 2.1.4, Tab. 8

2.2 Opis modelu

Do wniosku dołączono model analizy wpływu na budżet umożliwiający przesłedzenie i powtórzenie kalkulacji opisanych w dokumencie. Poniżej w tabeli przedstawiono budowę modelu BIA.

Model analizy wpływu na budżet umożliwia wybór wariantu analizy (scenariusz podstawowy, minimalny, maksymalny) na arkuszu „Ustawienia” oraz na arkuszach modelu „Szczepienia” i „Wyniki” (opcja niedostępna na arkuszach pomocniczych) poprzez wybór wariantu z listy rozwijanej. W celu testowania przez użytkownika dowolnie definiowanych parametrów dotyczących szczepień przeciwko rotawirusom na liście rozwijanej z wyborem wariantu analizy zawarto opcję wyboru „Inny wariant”. Wybór tego wariantu wymaga wpisania przez użytkownika modelu wartości wyszczepialności docelowej i skuteczności szczepienia we wskazanych komórkach.

Tab. 10. Budowa modelu analizy wpływu na budżet i analizy racjonalizacyjnej.

Rodzaj	Arkusz	Opis arkusza
Analiza wpływu na budżet		
Podstawowe informacje	Start	Tytuł i autorzy analizy
	Ustawienia	Wybór wariantu analizy
	Wprowadzenie	Podstawowe informacje o analizie (cel, opis modelu, perspektywa, horyzont, parametry)
Dane wejściowe	Populacja	Liczebność populacji docelowej, prognozowana liczba dzieci w wieku 0-4 lata wg danych GUS
	Dane kosztowe	Cena szczepionki, liczba dawek na cykl, koszt hospitalizacji z powodu zakażenia rotawirusowego, jednostka utraconej produktywności oraz parametry do oszacowania kosztów pośrednich
	Szczepienia	Parametry dotyczące wyszczepialności docelowej i skuteczności szczepienia w zależności od przyjętego wariantu analizy
Wyniki analizy	Wyniki	Wyniki scenariusza istniejącego, nowego i analizy inkrementalnej
Uzupełniające	Hospitalizacje z powodu RVGE	Prognoza liczby hospitalizacji z powodu zakażenia rotawirusowego w populacji dzieci
	Utracona produktywność	Oszacowanie jednostki utraconej produktywności
	Wyszczepialność Hib	Wyszczepialność szczepionką przeciwko <i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib) wg danych NIZP-PZ/h
	Skuteczność szczepienia	Oszacowanie efektywności praktycznej szczepień przeciwko rotawirusom na podstawie danych empirycznych z Austrii
Referencje		
Źródła	Referencje	Lista wykorzystanych źródeł

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego. Oceniane jest finansowanie szczepionki RotaTeq® w ramach Programu Szczepień Ochronnych, wobec czego szczepienie to będzie bezpłatne dla świadczeniobiorcy. Tym samym perspektywa płatnika będzie tożsama z perspektywą wspólną. Ponadto w związku z istotnymi kosztami pośrednimi wynika-

jącymi z absencji w pracy opiekunów dzieci z powodu zakażeń rotawirusowych przeprowadzono również analizę z perspektywy społecznej.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 4-letni horyzont czasowy. Jest to okres, dla którego dostępne są opublikowane dane dotyczące efektywności praktycznej dla ocenianej technologii. Jest to również okres po którym osiągane są stabilne wielkości kosztów i oszczędności związane z wprowadzeniem obowiązkowych szczepień przeciwko RVGE do PSO.

Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o finansowanie szczepionki w ramach PSO, horyzont czasowy obejmuje lata 2020-2023.

2.5 Parametry analizy wpływu na budżet

W celu zobrazowania bezpośrednich efektów medycznych wynikających z objęcia szczepionką RotaTeq® finansowaniem w ramach PSO, w analizie uwzględniono hospitalizacje z powodu RVGE w populacji dzieci oraz skuteczność szczepionki w ich zapobieganiu.

2.5.1 Liczba hospitalizacji z powodu zakażenia żołądka i jelit wywołanym rotawirusami

Liczbę hospitalizacji z powodu RVGE u dzieci określono na podstawie danych NFZ dotyczących liczby hospitalizacji w 2017 roku w ramach grupy P22. Jak wskazują eksperci, dane NIZP-PZH o liczbie potwierdzonych przypadków zakażeń rotawirusowych i hospitalizacji z tej przyczyny, mogą być niedoszacowane ze względu na niepełną diagnostykę i raportowanie (Jackowska 2014). Biorąc pod uwagę niepełną diagnostykę ostrych biegunek u dzieci, uznaje się, że rozpoznania o prawdopodobnie infekcyjnym podłożu dotyczą głównie infekcji rotawirusowych (Jackowska 2014).

Wobec powyższego można przyjąć, że dane NFZ o liczbie hospitalizacji dzieci z powodu biegunki o potwierdzonej lub prawdopodobnie zakaźnej przyczynie w sposób wiarygodny odzwierciedlają realne obciążenie płatnika hospitalizacjami z powodu zakażeń rotawirusowych. Liczbę hospitalizacji spowodowanych zakażeniem rotawirusami określono poprzez uwzględnienie liczby hospitalizacji z kodem ICD-10 A08.0 (nieżyt jelitowy wywołany przez rotawirusy) oraz z kodem A09 (biegunka i zapalenie żołądkowo-jelitowe o prawdopodobnie zakaźnym pochodzeniu). Liczba hospitalizacji z powodu zapalenia żołądka i jelit, spowodowanych przez zakażenie o potwierdzonym lub prawdopodobnym infekcyjnym podłożu w 2017 roku wyniosła około 53,7 tysięcy (NFZ 2019). Powyższe oszacowanie jest zbieżne z opinią ekspertów klinicznych, którzy wskazują, że liczba hospitalizacji z powodu nieżyty żołądkowo-jelitowego o prawdopodobnym lub potwierdzonym podłożu infekcyjnym w Polsce wynosi około 50 tys. rocznie (Załęski 2018, PZEEdPSO 2018).

Na podstawie danych NFZ z lat 2012-2017 prognozowano liczbę hospitalizacji. Z powodu zakażeń rotawirusowych (ICD-10 A08.0 i A09) w populacji dzieci, która wyniosła około 55 tys. (Ryc. 3).

Tab. 11. Liczba hospitalizacji z powodu zakażenia o potwierdzonym lub prawdopodobnym infekcyjnym podłożu w 2017 roku w grupie JGP P22 (NFZ 2019).

Rozpoznanie	Liczba hospitalizacji w 2017 roku
ICD-10: A08.0: Nieżyt jelitowy wywołany przez rotawirusy; ICD-10 A09: Biegunka i zapalenie żołądkowo-jelitowe o prawdopodobnie zakaźnym pochodzeniu	53 707

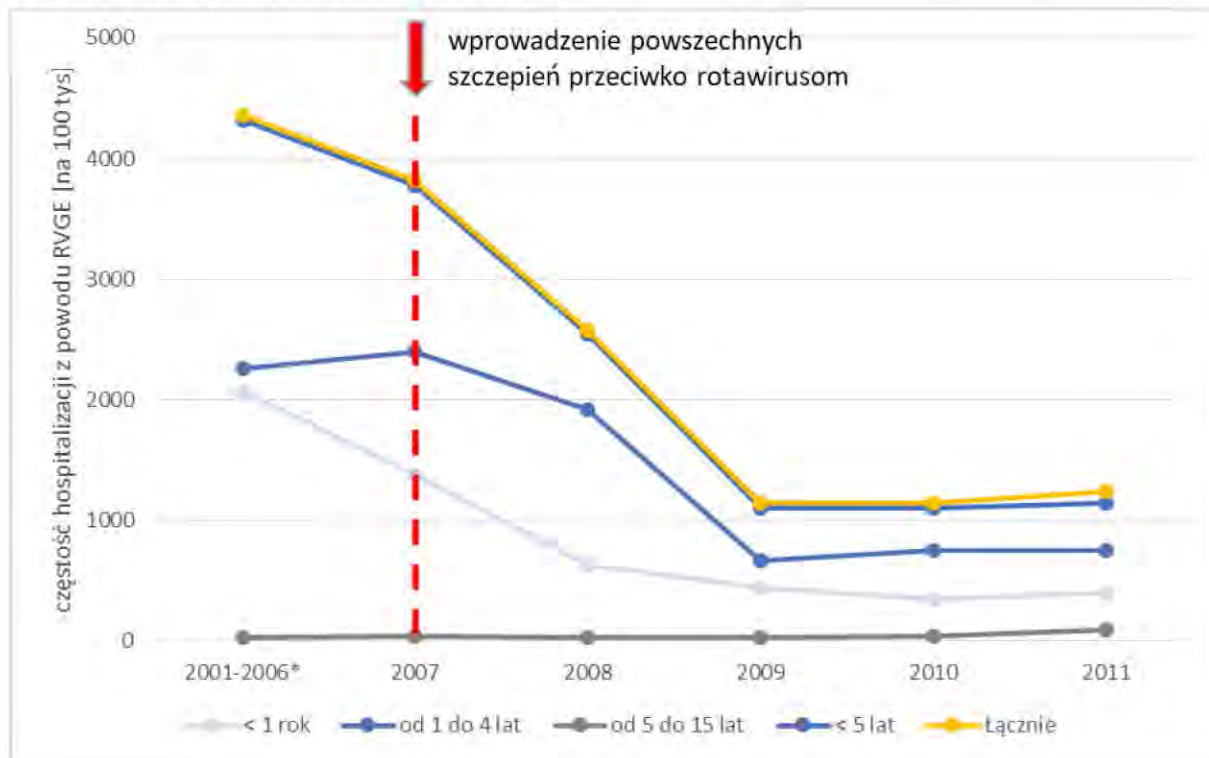
Ryc. 3. Liczba hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusowych (ICD-10: A09 i A08.0) w latach 2013-2017 wg danych NFZ w grupie JGP P22 oraz prognoza liczby hospitalizacji na lata 2018-2023(NFZ 2019 i oszacowanie własne).

2.5.2 Skuteczność szczepionki RotaTeq® w zapobieganiu zakażenia żołądka i jelit wywołanym rotawirusami

Szczepienia przeciwko rotawirusom są finansowane są obecnie w 16 państwach europejskich w tym w tym w Austrii, Belgii i Luksemburgu (WHO 2019). W Austrii, gdzie szczepienia te wprowadzono do kalendarza szczepień w 2007 roku, w 1. Roku obserwowano 41%-ową redukcję hospitalizacji z powodu RVGE w populacji dzieci w wieku do ukończenia 4. Roku życia. W kolejnych 3 latach redukcja hospitalizacji oscylowała na poziomie około 74% (Paulke-Korinek 2011, Paulke-Korinek 2013, Karafillakis 2015, Ryc. 4, Tab. 12). Według danych epidemiologicznych odsetek dzieci hospitalizowanych z powodu zakażenia żołądka i jelit wywołanego rotawirusem (RVGE) w grupie wiekowej 0-4 lata stanowi około 80%, ze szczytem zachorowań w 2 r.ż. (Patrzalek 2008, Mrukowicz 1999). Potwierdzają to również dane z Austrii, gdzie częstość hospitalizacji z powodu RVGE w populacji dzieci w wieku < 5 lat była podobna jak w populacji w wieku < 15 lat (porównaj Ryc. 4). Biorąc pod uwagę przytoczone powyżej wyniki można w sposób konserwatywny ekstrapolować do warunków polskich dane pochodzące z Austrii, która jest krajem położonym w Europie Centralnej i w związku z tym charakteryzuje się podobnymi współczynnikami epidemiologicznymi jak Polska. Wobec powyższego w analizie przyjęto redukcję hospitalizacji z powodu RVGE jak ob-

serwowaną w populacji w wieku < 5 lat w Austrii w ciągu pierwszych 4 lat od wprowadzenia szczepień przeciwko rotawirusom (Tab. 12).

Ryc. 4. Częstość hospitalizacji z powodu potwierdzonego RVGE po wprowadzeniu powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom w Austrii (opracowano na podstawie Paulke-Korinek 2011, Paulke-Korinek 2013, Karafillakis 2015).



Tab. 12. Redukcja hospitalizacji z powodu RVGE w populacji dzieci w wieku < 5 lat obserwowana w Austrii po wprowadzeniu powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom (oszacowanie własne na podstawie danych Paulke-Korinek 2011, Paulke-Korinek 2013, Karafillakis 2015)

Grupa wiekowa	Czas od wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom			
	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok
< 5 lat	41%	74%	75%	73%

2.6 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- koszty ocenianej technologii medycznej,
- koszty medyczne związane z zakażeniami rotawirusowymi,
- koszty społeczne.

Główną korzyścią stosowania szczepień powszechnych przeciwko rotawirusom jest ograniczenie liczby zakażeń i wynikających z nich zużycia zasobów medycznych. Redukcja kosztów hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusowych w populacji dzieci jest istotnym czynnikiem decydującym o opłacalności i zasadności finansowania tych szczepień ze środków publicznych. Ponadto z uwagi na występowanie zakażenia w populacji dzieci oszaco-

wano koszty pośrednie wynikające z absenteizmu w pracy opiekunów dzieci chorujących na RVGE.

2.6.1 Koszt finansowania szczepionki

Analiza dotyczy stosowania szczepionki RotaTeq® w ramach obowiązkowego szczepienia realizowanego w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO), gdzie koszt zakupu preparatu do szczepienia będzie finansowany ze środków budżetowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Koszt 1 dawki szczepionki RotaTeq®, obliczony na podstawie danych przekazanych przez zleceniodawcę, zamieszczono w Tab. 13.

Włączenie szczepienia przeciwko rotawirusom do PSO jako szczepienia obowiązkowego i finansowanego przez państwo stwarza szansę uzyskania maksymalnego poziomu zaszczepienia populacji docelowej a co za tym idzie uzyskania maksymalnych korzyści zdrowotnych i ekonomicznych.

Tab. 13. Koszt dawki szczepionki RotaTeq® na podstawie ceny zadeklarowanej przez zleceniodawcę.

Cena zbytu netto [zł]	Urzędowa cena zbytu [zł]	Urzędowa cena hurtowa [zł]	Koszt dla płatnika [zł]	Koszt dla pacjenta [zł]
■	■	■	■	■

2.6.2 Koszt hospitalizacji

Koszt hospitalizacji dzieci z zakażeniem rotawirusowym odbywa się w ramach jednorodnej grupy pacjentów dedykowanej dla populacji pediatrycznej. Zgodnie z zarządzeniem infekcje rotawirusowe wymieniane są w ramach jednorodnej grupy pacjentów (JGP) P22 - Infekcyjne i nieinfekcyjne zapalenie żołądka i jelit. Koszt hospitalizacji z powodu RVGE przyjęto wg Załącznika 1a 38/2019/DSOZ Zarządzenia Prezesa NFZ (Tab. 14). Od dnia 1 lipca 2018 roku zniesiono redukcję wartości JGP z uwagi na czas hospitalizacji pacjenta poniżej 3 dni we wszystkich grupach z sekcji P (Choroby dziecięce) (Uzasadnienie do 66/2018/DSOZ Zarządzenia Prezesa NFZ). Tym samym w grupie P22 obecnie obowiązuje jedna wycena hospitalizacji, bez względu na czas jej trwania.

Tab. 14. Koszt hospitalizacji dzieci z zapaleniem żołądka i jelit wywołanym zakażeniem rotawirusem w grupie P22 - infekcyjne i nieinfekcyjne zapalenie żołądka i jelit (Załącznik 1a 38/2019/DSOZ).

Kod świadczenia/ JGP	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa hospitalizacji	Wartość 1 pkt. [zł]	Koszt [zł]
5.51.01.0014022/ P22	Infekcyjne i nieinfekcyjne zapalenie żołądka i jelit	2 700	1	2 700

2.6.3 Koszty porad u lekarza podstawowej opieki medycznej

Pominięto koszty porad u lekarza POZ, które generowane są w ramach lżejszych przypadków infekcji u dzieci. Porady te finansowane są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej,

tj. poprzez roczną stawkę kapitacyjną. Liczba porad udzielonych pacjentowi nie ma bezpośredniego wpływu na koszt finansowania podstawowej opieki zdrowotnej. Tym samym szacowanie korzyści finansowej wynikającej ze zmniejszenia liczby porad z powodu zakażenia rotawirusami nie wpływa na wynik analizy.

2.6.4 Koszt konsultacji na izbie przyjęć

Zgodnie z danymi o zawartych umowach na stronie NFZ kontrakt zawierany jest na określonej miesięczną kwotę. Można przyjąć, że koszt funkcjonowania izby przyjęć nie zależy bezpośrednio od wystąpienia konsultacji tym samym pominięto ten koszt. Takie postępowanie można nazwać konserwatywnym w kontekście skuteczności szczepionki RotaTeq® w zmniejszaniu liczby zakażeń rotawirusowych konsultowanych w ramach izby przyjęć.

2.6.5 Koszt działań niepożądanych

Działania niepożądane związane z podaniem szczepionki RotaTeq® dotyczą wymiotów, biegunki i gorączki. Zdarzenia o ciężkim przebiegu występują rzadko lub nieznaną jest ich częstość (RotaTeq ChPL). Koszty leczenia powikłań po podaniu szczepionki RotaTeq® przeciw rotawirusom zostały więc pominięte.

2.6.6 Koszty pośrednie

W niniejszej analizie, oprócz opisanych powyżej kosztów bezpośrednich, uwzględniane są także koszty pośrednie, wynikające z utraconej produktywności spowodowanej absencją chorobową rodziców/opiekunów (absenteizmem) z powodu opieki nad chorym dzieckiem. W analizie uwzględniono wyłącznie koszty opieki formalnej, związanej ze zwolnieniem lekarskim.

2.6.6.1 Jednostka utraconej produktywności

Koszty pośrednie obliczono jako iloczyn utraconych dni pracy przez rodzica, przebywającego na zwolnieniu lekarskim przez tzw. jednostkę utraconej produktywności. Dzienną wycenę produktywności (jednostkę utraconej produktywności) oszacowano zgodnie z przyjętą metodologią opisaną w raportach „Metodyka pomiaru kosztów pośrednich w polskim systemie ochrony zdrowia” (EY 2013) oraz „Koszty pośrednie w ocenie technologii medycznych. Metodyka, badanie pilotażowe i rekomendacje” (Władysiuk 2014) tj. na podstawie jednostki Produkt Krajowy Brutto (PKB) na jednego pracującego. Miara ta uwzględnia nie tylko utracony wysiłek nieobecnego pracownika, ale również utraconą wydajność innych czynników produkcji (EY 2017).

Tab. 15. Oszacowanie jednostki utraconej produktywności.

Parametr	Dane	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.6.6.2 Długość zwolnienia lekarskiego

Dane te pozyskano z badania opinii społecznej przeprowadzonego przez Kantar w 2019 roku na grupie matek dzieci w wieku od 6 tyg. do 5 lat, które same bądź z ojcem dziecka podejmują decyzję o szczepieniach (patrz aneks 7.1). Według badania Kantar 2019 65% rodziców skorzystało ze zwolnienia lekarskiego z powodu zakażenia rotawirusami u dziecka (Kantar 2019).

Czas jednego zwolnienia lekarskiego przyjęto w analizie za średnim czasem trwania zwolnienia deklarowanego przez rodziców w badaniu Kantar 2019. Ze względu na brak wiarygodnych danych w analizie uwzględniono jedynie koszty pośrednie generowane przez opiekę nad dziećmi hospitalizowanymi z powodu RVGE. Jest to założenie konserwatywne, bowiem część dzieci z RVGE nie jest hospitalizowana i leczona jest w warunkach domowych. Oszacowanie liczby hospitalizacji dzieci z powodu biegunki o potwierdzonej lub prawdopodobnie zakaźnej przyczynie na podstawie danych NFZ w sposób wiarygodny odzwierciedla realną liczbę hospitalizacji co tym samym przekłada się na kalkulację utraconej produktywności społeczeństwa wynikającą z zakażeń rotawirusowych i ich konsekwencji. Przyjęte w analizie parametry dotyczące zwolnień lekarskich z tytułu opieki nad dzieckiem chorym na RVGE przedstawiono w Tab. 16.

Tab. 16. Odsetek opiekunów dzieci korzystających ze zwolnienia lekarskiego z tytułu opieki nad dzieckiem oraz średni czas zwolnienia (Kantar 2019).

Przyczyna zwolnienia lekarskiego	Odsetek rodziców przebywających na zwolnieniu lekarskim [%]	Średnia długość zwolnienia lekarskiego u dziecka hospitalizowanego z powodu RVGE [dni]
Zakażenie rotawirusami wymagające hospitalizacji	65	9,23

2.7 Scenariusze analizy

2.7.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie 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 finansowanie ocenianej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji dotyczącej finansowania szczepionki RotaTeq® w ramach PSO.

W scenariuszu istniejącym przyjęto założenie o utrzymaniu obecnego stanu, tj. braku finansowania ze środków publicznych szczepionki RotaTeq® w ramach Programu Szczepień Ochronnych.

2.7.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie 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 finansowanie ceny ocenianej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję dotyczącą finansowania szczepionki RotaTeq® w ramach PSO.

W scenariuszu nowym populację dzieci kwalifikującą się do szczepienia przeciwko rotawirusom oszacowano na podstawie średnich liczebności kohort w wieku do ukończenia 1. roku życia z lat 2015-2018 wg danych GUS. Konserwatywnie przyjęto efektywność szczepienia w zapobieganiu hospitalizacjom z powodu RVGE w populacji dzieci wg danych z Austrii tj. 41% w 1. roku i około 74% w kolejnych latach.

W scenariuszu podstawowym, najbardziej prawdopodobnym, przyjęto najbardziej prawdopodobną wyszczepialność, odpowiadającą aktualnej średniej wyszczepialności obserwowanej dla bezpłatnych szczepień obowiązkowych realizowanych w Polsce w populacji dzieci do ukończenia 1. Roku życia tj. 95,3%.

W scenariuszu minimalnym przyjęto konserwatywne założenie, że wyszczepialność będzie równa wyszczepialności obserwowanej w Austrii, gdzie wprowadzono powszechne szczepienia przeciwko rotawirusom i wynosiła ona w 1. i 4. roku odpowiednio 72% i 84% (Karafillakis 2015, Tab. 17).

W scenariuszu maksymalnym przyjęto hipotetyczną 100%-ową wyszczepialność populacji docelowej od 1. roku wprowadzenia finansowania szczepionki RotaTeq®. Zestawienie liczebności populacji w poszczególnych wariantach zawarto w Tab. 18.

Tab. 17. Wyszczepialność przeciwko rotawirusom po wprowadzeniu powszechnego szczepienia w Austrii (na podstawie Karafillakis 2015).

Rok	Rok od wprowadzenia szczepienia	Wyszczepialność (wg Karafillakis 2015)
2008	1	72%
2009	2	76%*

Rok	Rok od wprowadzenia szczepienia	Wyszczepialność (wg Karafillakis 2015)
2010	3	80%*
2011	4	84%

* założono liniowy wzrost wyszczepialności

Tab. 18. Zestawienie poziomu zaszczepienia i liczebności populacji zaszczepionej szczepionką RotaTeq® w poszczególnych latach w analizowanych wariantach scenariusza nowego.

Wariant scenariusza nowego	Liczebność populacji docelowej w kolejnych latach			
	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok
Wyszczepialność				
najbardziej prawdopodobny	85,5%	95,3%	95,3%	95,3%
minimalny	72%	76%	80%	84%
maksymalny	100%	100%	100%	100%
Liczebność populacji docelowej				

2.8 Analiza wrażliwości

Jedynym parametrem różnicującym wielkość populacji jest poziom populacji docelowej, który ujęto w analizie scenariuszowej. Wobec powyższego nie przeprowadzono dodatkowej analizy wrażliwości.

2.9 Podsumowanie tabelaryczne założeń analizy

Poniżej zestawiono w formie tabelarycznej podsumowanie założeń analizy wpływu na budżet.

Tab. 19. Tabelaryczne podsumowanie założeń analizy wpływu na budżet.

Parametr	Wartość				Rozdział
Perspektywa analizy	Płatnika publicznego, społeczna				2.3
Horyzont czasowy	4 lata				2.4
Wyszczepialność docelowa					
Scenariusz najbardziej prawdopodobny, podstawowy	95,3%				2.1.4.1
Scenariusz minimalny	84,0%				2.7.2
Scenariusz maksymalny	100%				2.7.2
Liczba hospitalizacji z powodu RVGE					
	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	2.5.1

Parametr	Wartość				Rozdział
Scenariusz istniejący	55 540	55 473	55 412	55 358	
Skuteczność szczepionki RotaTeq®					
	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	
Scenariusz najbardziej prawdopodobny, podstawowy	41%	74%	75%	73%	2.5.2
Scenariusz minimalny					
Scenariusz maksymalny					
Dane kosztowe					
Koszt finansowania szczepionki z perspektywy płatnika [dawka]	■				2.6.1
Koszt hospitalizacji	2 700 zł				2.6.2
Jednostka utraconej produktywności	■				2.6.6.1
Odsetek opiekunów prawnych dzieci korzystających ze zwolnienia lekarskiego	65%				2.6.6.2
Długość zwolnienia lekarskiego z powodu hospitalizacji dziecka z RVGE	9,23 dnia				2.6.6.2

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika

Scenariusz istniejący przedstawia obecną praktykę kliniczną leczenia rotawirusowego zapalenia żołądka i jelit u dzieci do ukończenia 5. roku życia przy braku finansowania szczepień profilaktycznych w ramach PSO.

W przypadku braku finansowania szczepienia przeciwko rotawirusom szacowane jest wystąpienie [REDACTED] powodu RVGE każdego roku. Będzie się to wiązało z [REDACTED]. Z perspektywy społecznej zidentyfikowano [REDACTED], wynikające ze zwolnień lekarskich rodziców/opiekunów z powodu konieczności opieki nad dziećmi hospitalizowanymi z powodu RVGE (Tab. 20).

Tab. 20. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika i kosztów społecznych związanych z RVGE.

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok
Liczba zaszczepionych dzieci				
██████████	█	█	█	█
██████████	█	█	█	█
██████████	█	█	█	█
██████████	█	█	█	█
██████████	█	█	█	█
██████████	█	█	█	█
Koszty z perspektywy płatnika				
██	█	█	█	█
████████████████████████████████████	█	█	█	█
████████████████████████████████	████	████	████	████
████████████████████████████████	██████	██████	██████	██████
████████████████████████████	██████	██████	██████	██████
Koszty z perspektywy społecznej				
██	████	████	████	████
████████████████████████████████	██████	██████	██████	██████

PSO - Program Szczepień Ochronnych

3.2 Scenariusz najbardziej prawdopodobny, podstawowy

W scenariuszu najbardziej prawdopodobnym obciążenia budżetowe wynikające z finansowania szczepionki przeciwko rotawirusom do realizacji obowiązku szczepień w ramach PSO wyniosą od ok. [REDACTED]. Jednocześnie od 1. roku obserwowane będą oszczędności wynikające ze zmniejszenia kosztów hospitalizacji z powodu RVGE wynoszące [REDACTED].

[REDACTED] Całkowite bezpośrednie koszty medyczne będą maleć [REDACTED]. Koszty społeczne będą maleć [REDACTED] (Tab. 22).

Analiza inkrementalna wykazała, że od 2. roku oszczędności związane z redukcją kosztów hospitalizacji z powodu RVGE będą przewyższać wydatki ponoszone na finansowanie szczepionki RotaTeq® w ramach PSO. Tym samym z perspektywy płatnika inkrementalne bezpośrednio [REDACTED]

[REDACTED] a (Ryc. 5, Tab. 23).

Z perspektywy społecznej już od 1. roku wydatki inkrementalne będą ujemne a wartość oszczędności wyniesie [REDACTED]

[REDACTED] (Ryc. 5, Tab. 23).

Ryc. 5. Koszty płatnika w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym po wprowadzeniu finansowania szczepionki RotaTeq®: wydatki na finansowanie szczepionki w ramach PSO oraz oszczędności wynikające z unikniętych kosztów hospitalizacji dzieci z powodu RVGE i absencji w pracy opiekunów dzieci z RVGE.



Tab. 21. Zestawienie liczby zaszczepionych dzieci oraz kosztów z perspektywy płatnika i perspektywy społecznej w scenariuszu istniejącym.

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok
Liczba zaszczepionych dzieci				
██████████	█	█	█	█
██████████	█	█	█	█
██████████	█	█	█	█
██████████	█	█	█	█
██████████	█	█	█	█
██████████	█	█	█	█
Koszty z perspektywy płatnika				
██	█	█	█	█
████████████████████████████████████	█	█	█	█
████████████████████████████████	████	████	████	████
████████████████████████████████	██████	██████	██████	██████
████████████████████████████	██████	██████	██████	██████
Koszty z perspektywy społecznej				
██	████	████	████	████
████████████████████████████████	██████	██████	██████	██████

Tab. 22. Zestawienie liczby zaszczepionych dzieci oraz kosztów z perspektywy płatnika i perspektywy społecznej w scenariuszu nowym najbardziej prawdopodobnym.

	1. rok finansowania	2. rok finansowania	3. rok finansowania	4. rok finansowania
Liczba zaszczepionych dzieci				
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy płatnika				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy społecznej				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████

podkreślono populacje dzieci, które otrzymają szczepionkę RotaTeq® w danym roku finansowania szczepionki
 PSO - Program Szczepień Ochronnych

Tab. 23. Zestawienie wyników analizy inkrementalnej (wpływu na budżet) dla scenariusza podstawowego.

	1. rok finansowania	2. rok finansowania	3. rok finansowania	4. rok finansowania
Liczba zaszczepionych dzieci				
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy płatnika				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy społecznej				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████

podkreślono populacje dzieci, które otrzymają szczepionkę RotaTeq® w danym roku finansowania szczepionki
 PSO - Program Szczepień Ochronnych

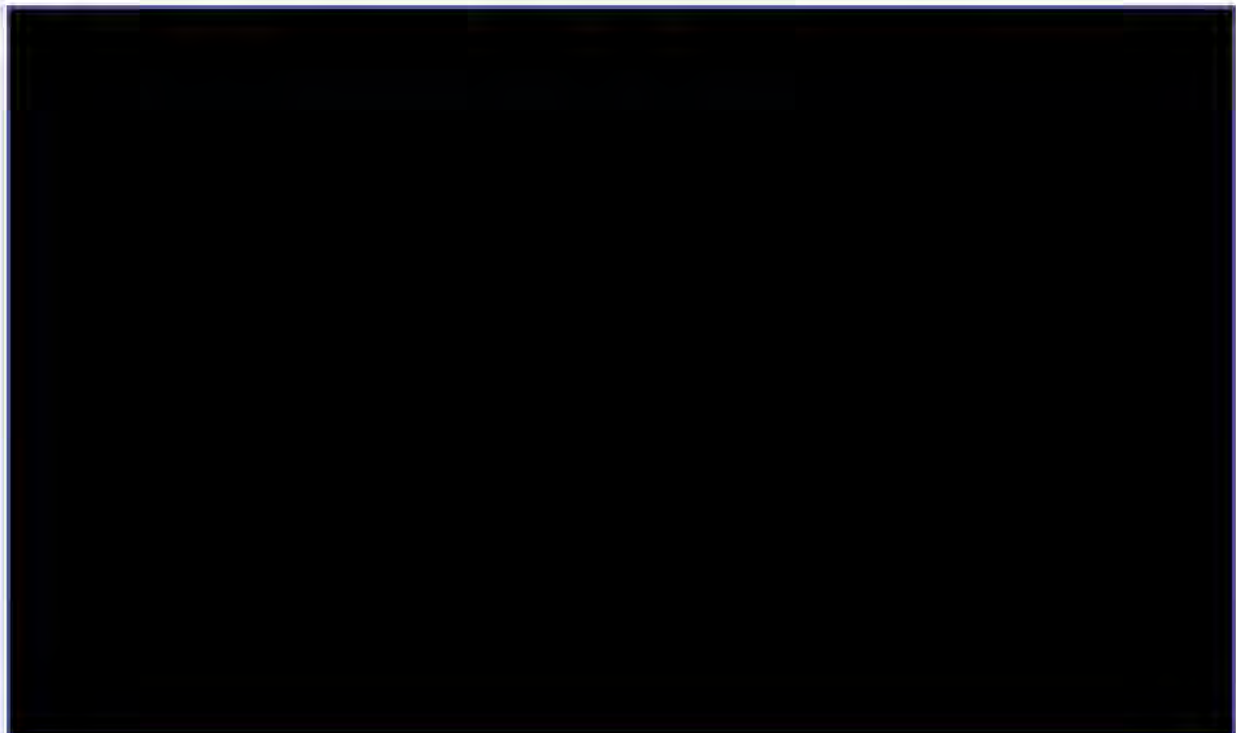
3.3 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym obciążenia budżetowe wynikające z finansowania szczepionki przeciwko rotawirusom do realizacji obowiązku szczepień w ramach PSO będą [REDACTED]. Uwzględniając wydatki ponoszone na hospitalizacje dzieci z powodu RVGE całkowite bezpośrednie koszty medyczne [REDACTED] w kolejnych latach. Podobnie z perspektywy społecznej koszty pośrednie będą wykazywać tendencję [REDACTED] w kolejnych latach (Tab. 25).

Wprowadzenie finansowania szczepionki RotaTeq® w ramach PSO z perspektywy płatnika będzie się wiązało z [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1., 2., 3. i 4. roku. Tym samym w zakresie całkowitych bezpośrednich kosztów medycznych w 1. roku finansowania odnotowywane będą dodatkowe wydatki [REDACTED] [REDACTED] (Ryc. 6, Tab. 26).

Z perspektywy społecznej wystąpią oszczędności już od 1. roku od wprowadzenia finansowania szczepionki RotaTeq® w ramach PSO na poziomie [REDACTED] [REDACTED] u (Ryc. 6, Tab. 26).

Ryc. 6. Koszty płatnika w scenariuszu minimalnym po wprowadzeniu finansowania szczepionki RotaTeq®: wydatki na finansowanie szczepionki w ramach PSO oraz oszczędności wynikające z unikniętych kosztów hospitalizacji dzieci z powodu RVGE i absencji w pracy opiekunów dzieci z RVGE.



Tab. 24. Zestawienie liczby zaszczepionych dzieci oraz kosztów z perspektywy płatnika i perspektywy społecznej w scenariuszu istniejącym.

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok
Liczba zaszczepionych dzieci				
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy płatnika				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy społecznej				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Tab. 25. Zestawienie liczby zaszczepionych dzieci oraz kosztów z perspektywy płatnika i perspektywy społecznej w scenariuszu nowym minimalnym.

	1. rok finansowania	2. rok finansowania	3. rok finansowania	4. rok finansowania
Liczba zaszczepionych dzieci				
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy płatnika				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy społecznej				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████

podkreślono populacje dzieci, które otrzymają szczepionkę RotaTeq® w danym roku finansowania szczepionki

PSO - Program Szczepień Ochronnych

Tab. 26. Zestawienie wyników analizy inkrementalnej (wpływu na budżet) dla scenariusza minimalnego.

	1. rok finansowania	2. rok finansowania	3. rok finansowania	4. rok finansowania
Liczba zaszczepionych dzieci				
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy płatnika				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy społecznej				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████

podkreślono populacje dzieci, które otrzymają szczepionkę RotaTeq® w danym roku finansowania szczepionki
 PSO - Program Szczepień Ochronnych

3.4 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym obciążenia budżetowe wynikające z finansowania szczepionki przeciwko rotawirusom do realizacji obowiązku szczepień w ramach PSO wyniosą o [REDACTED] w zależności od roku. Uwzględniając wydatki ponoszone na hospitalizacje dzieci z powodu RVGE całkowite bezpośrednie koszty medyczne wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 1., 2., 3. i 4. roku. Z perspektywy społecznej koszty pośrednie będą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 2., 3. i 4. Roku (Tab. 28).

Wprowadzenie finansowania szczepionki RotaTeq® w ramach PSO z perspektywy płatnika będzie się wiązało z oszczędnościami wynikającymi z unikniętych hospitalizacji z powodu RVGE już od 1. roku na [REDACTED] [REDACTED] w 2., 3. i 4. roku finansowania. Tym samym odnotowywane będą oszczędności całkowitych bezpośrednich kosztów medycznych od 2. roku rzędu ok. [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w 2., 3. i 4. finansowania szczepień przeciwko rotawirusom (Ryc. 7, Tab. 29).

Z perspektywy społecznej wystąpią oszczędności już od 1. roku od wprowadzenia finansowania szczepionki w ramach PSO na poziomie [REDACTED] w kolejnych latach (Ryc. 7, Tab. 29).

Ryc. 7. Koszty płatnika w scenariuszu maksymalnym po wprowadzeniu finansowania szczepionki RotaTeq®: wydatki na finansowanie szczepionki w ramach PSO oraz oszczędności wynikające z unikniętych kosztów hospitalizacji dzieci z powodu RVGE i absencji w pracy opiekunów dzieci z RVGE.



Tab. 27. Zestawienie liczby zaszczepionych dzieci oraz kosztów z perspektywy płatnika i perspektywy społecznej w scenariuszu istniejącym.

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok
Liczba zaszczepionych dzieci				
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy płatnika				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy społecznej				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Tab. 28. Zestawienie liczby zaszczepionych dzieci oraz kosztów z perspektywy płatnika i perspektywy społecznej w scenariuszu nowym maksymalnym.

	1. rok finansowania	2. rok finansowania	3. rok finansowania	4. rok finansowania
Liczba zaszczepionych dzieci				
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy płatnika				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy społecznej				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
██	██████████	██████████	██████████	██████████

podkreślono populacje dzieci, które otrzymają szczepionkę RotaTeq® w danym roku finansowania szczepionki
 PSO - Program Szczepień Ochronnych

Tab. 29. Zestawienie wyników analizy inkrementalnej (wpływu na budżet) dla scenariusza maksymalnego.

	1. rok finansowania	2. rok finansowania	3. rok finansowania	4. rok finansowania
Liczba zaszczepionych dzieci				
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy płatnika				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty z perspektywy społecznej				
██	██████████	██████████	██████████	██████████
████████████████████████████████	██████████	██████████	██████████	██████████

podkreślono populacje dzieci, które otrzymają szczepionkę RotaTeq® w danym roku finansowania szczepionki
 PSO - Program Szczepień Ochronnych

3.5 Podsumowanie wyników

Poniżej tabelarycznie zestawiono główne wyniki analizy, dotyczące:

- scenariusza istniejącego (Tab. 30),
- scenariusza nowego (Tab. 31),
- analizy inkrementalnej (wpływu na budżet) (Tab. 32).

Tab. 30. Zestawienie wyników scenariusza istniejącego.

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok

* populacja dzieci, która otrzyma szczepionkę RotaTeq® w danym roku

Tab. 31. Zestawienie wyników scenariusza nowego.

	1. rok finansowania	2. rok finansowania	3. rok finansowania	4. rok finansowania
Scenariusz podstawowy				
Scenariusz minimalny				
Scenariusz maksymalny				

* populacja dzieci, która otrzyma szczepionkę RotaTeq® w danym roku finansowania szczepionki

4 Ograniczenia i dyskusja

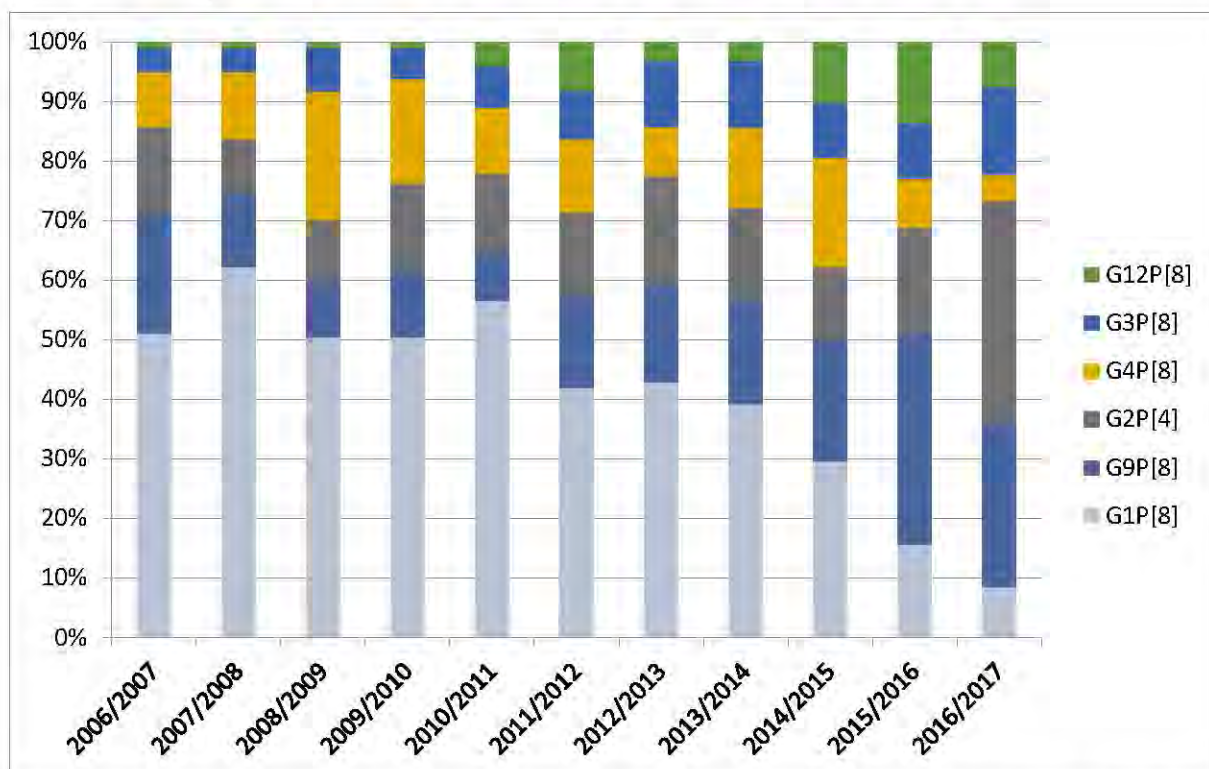
Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym na budżet płatnika publicznego, decyzji związanej z finansowaniem ze środków publicznych szczepionki RotaTeq® w ramach szczepień obowiązkowych realizowanych w Programie Szczepień Ochronnych (PSO).

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego 4-letnim horyzoncie czasowym, który pozwala na odzwierciedlenie w najbardziej czytelny sposób ewolucję kosztów i oszczędności związanych z finansowaniem szczepionki RotaTeq® do PSO. Efekty zdrowotne po wprowadzeniu finansowania szczepionki obserwowane będą w kohortach dzieci w wieku 0-4 lata w każdym roku. W analizie uwzględniono koszty finansowania szczepionki RotaTeq® oraz oszczędności związane z redukcją liczby hospitalizacji z powodu RVGE. Ponadto z perspektywy społecznej przeanalizowano możliwość zmniejszenia absenteizmu rodziców z powodu opieki nad dziećmi chorymi na RVGE.

Warto odnotowania jest, że wyliczone w niniejszej analizie oszczędności związane ze zmniejszeniem liczby hospitalizacji pojawiają się [REDAKTOWANE] po wprowadzeniu tych szczepień do [REDAKTOWANE]. Finansowanie szczepień przeciwko rotawirusom jest prawdopodobnie jedynym przykładem wydatkowania pieniędzy publicznych na szczepienia, zapewniającym zwrot z poniesionych nakładów w tak krótkim czasie, który przeliczony na zysk netto płatnika, który wyniesie [REDAKTOWANE]

Zgodnie z najnowszymi opublikowanymi danymi *European Rotavirus Surveillance Network* (EuroRotaNet) dystrybucja genotypów rotawirusa w kolejnych sezonach epidemicznych ulega istotnym zmianom, które zobrazowano na poniższym wykresie (Ryc. 8; EuroRotaNet 2018). Należy również wskazać, że wnioski płynące z niniejszej analizy można interpretować wprost jedynie w odniesieniu do szczepionki pięciowalentnej RotaTeq®, ze względu na fakt że szczepionka ta zapewnia najszerszy zakres bezpośredniej ochrony przeciwko genotypom stanowiącym 87% krążących w środowisku i wywołujących zachorowania. Odpowiednio zakres ochrony w przypadku szczepionki monowalentnej wynosi 48% genotypów krążących w środowisku. Jednocześnie dane naukowe wskazują, że kolejne infekcje rotawirusowe w większości przypadków wywoływane są przez inny genotyp wirusa (Velázquez 1996). Wskazuje to na konieczność zapewnienia odpowiedniego zakresu bezpośredniej ochrony względem genotypów rotawirusa najczęściej wywołujących zachorowania.

Ryc. 8. Dystrybucja poszczególnych genotypów rotawirusa w latach 2006-2016 w Europie (EuroRotaNet 2018).



Do pewnych ograniczeń niniejszej analizy należy oszacowanie populacji docelowej na podstawie własnej prognozy na podstawie wielkości poszczególnych kohort wiekowych wg danych GUS. Odstąpiono od oszacowania wielkości populacji docelowej na podstawie *Prognozy ludności Polski na lata 2014-2050* opracowanej przez GUS w 2014 roku (GUS 2014), ze względu na niższą prognozowaną przez GUS liczbą urodzeń względem danych empirycznych w latach 2014-2017. Tym samym przyjęcie w analizie prognozowanej przez GUS liczby urodzeń mogłoby spowodować niedoszacowanie zarówno po stronie analizowanych kosztów jak i kalkulowanych oszczędności. Przedstawiona w niniejszej analizie prognoza populacji w poszczególnych grupach wiekowych jest oparta na [REDACTED] jednak lepiej odzwierciedlające przyszłą wielkość populacji dzieci w wieku 0-4 lata niż aktualnie dostępna prognoza GUS.

W analizie przyjęto założenie o skuteczności szczepionki RotaTeq® na podstawie efektów populacyjnych szczepień przeprowadzonych w Austrii. Założenie to jest konserwatywne, ponieważ w Austrii wyszczepialność w ciągu pierwszych 4 lat od wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom była na poziomie od 72% do 84% podczas gdy w Polsce wg danych NIZP-PZH można spodziewać się wyszczepialności na poziomie odpowiadającym poziomowi obserwowanemu dla innych szczepień obowiązkowych realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych, czyli ponad 95%. Tym samym w Polsce efekt populacyjny szczepienia prawdopodobnie będzie większy niż obserwowany w Austrii. Przemawia za tym również fakt, że zgodnie z badaniami Kantar 2019 świadomość dotycząca tego czym są rotawirusy, jakie są konsekwencje zakażenia i jaka jest rola szczepień jest bardzo znaczna. Wymownym jest, że 97% matek jest świadomych chorób powodowanych zakażeniem rotawirusem, 91% matek zna szczepienia przeciw rotawirusom a $\frac{3}{4}$ z nich de-

klaruje, że zaszczepiłaby swoje dziecko przeciw rotawirusom, gdyby były one bezpłatne dla rodziców, wpisane na listę szczepień obowiązkowych (Kantar 2019).

W ramach niniejszej analizy, nie uwzględniono zjawiska wystąpienia odporności stadnej (ang. *herd immunity*), która dotyczy populacji niezaszczepionej. Dane dotyczące efektywności praktycznej szczepienia przeciwko rotawirusom wskazują na możliwość wystąpienia takiego efektu po wprowadzeniu powszechnych szczepień noworodków szczepionką RotaTeq® (Pollard 2015, Rosettie 2018). Nie uwzględnienie odporności stadnej w niniejszej analizie jest więc podejściem konserwatywnym i wpływa na niedoszacowanie możliwych pozytywnych efektów zdrowotnych wynikających z powszechnego stosowania szczepionki.

Koszty pośrednie w niniejszej analizie szacowano wyłącznie na podstawie absenteizmu w pracy rodziców z powodu opieki nad dzieckiem z RVGE, które wymaga hospitalizacji. Takie uproszczenie prowadzi do niedoszacowania kosztów pośrednich zakażeń rotawirusowych ponieważ część rodziców pozostaje na zwolnieniach lekarskich w przypadku zakażenia rotawirusowego u dziecka, które nie wymagało hospitalizacji. Ze względu na brak danych pozwalających na oszacowanie liczby takich zwolnień odstąpiono od szacowania kosztów pośrednich z nich wynikających. W analizie nie uwzględniono też kosztów wynikających z przebywania rodziców na zwolnieniu lekarskim z powodu zakażenia się rotawirusem od dziecka. Jak wskazują badania Kantar 2019, 53% rodziców zaraża się od dziecka chorującego na RVGE (Kantar 2019), tak więc zakres unikniętych kosztów utraconej produktywności a tym samym oszczędności z perspektywy społecznej mogą być niedoszacowane również z tego powodu.

Podsumowując, niniejsza analizę przeprowadzono w oparciu o konserwatywne założenia, które pozwalają zakładać, że z dużym prawdopodobieństwem, przedstawione korzyści dla płatnika publicznego oraz społeczeństwa zmaterializują się w przyjętym krótkim horyzoncie czasowym.

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji o finansowaniu szczepionki RotaTeq® w ramach PSO na aspekty etyczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

Spodziewana jest powszechna istotna korzyść, nie tylko dla populacji zaszczepionych dzieci, ale również dla całego społeczeństwa, zwłaszcza rodziców i opiekunów dzieci. W związku z redukcją liczby hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusowych u dzieci spodziewane jest zmniejszenie obciążenia oddziałów pediatrycznych a tym samym możliwość poprawy opieki nad dziećmi cierpiącymi z powodu innej choroby podstawowej niż RVGE. Zmniejszenie ilości zakażeń rotawirusowych w tym szczególnie tych o ciężkim przebiegu i występujących u małych dzieci poniżej 2. roku życia wpłynie na zmniejszenie ilości zwolnień lekarskich udzielanych rodziców/opiekunów dzieci chorujących Na RVGE. Powyższe będzie się wiązało ze zmniejszeniem dni absencji chorobowej w pracy a tym samym zwiększeniem produktywności społeczeństwa.

6 Wnioski

Wprowadzenie powszechnych, obowiązkowych szczepień przeciwko rotawirusom szczepionką RotaTeq® stosowaną u dzieci w wieku od 6. do 32. tyg. w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) będzie generować istotne oszczędności w zakresie całkowitych bezpośrednich kosztów medycznych. [REDACTED]

Obowiązkowe, bezpłatne szczepią są gwarancją najwyższego odsetka zaszczepionych dzieci a tym samym osiągnięcia największych efektów populacyjnych szczepień. Ma to przełożenie na znaczącą redukcję częstości hospitalizacji z powodu rotawirusowego zakażenia żołądka i jelit u dzieci w wieku do ukończenia 5. roku życia i w konsekwencji poprawę zdrowia dzieci a także rodziców.

Ponadto finansowanie szczepionki RotaTeq® w ramach PSO będzie miało wpływ na zwiększenie produktywności społeczeństwa poprzez ograniczenie kosztów pośrednich absencji w pracy opiekunów dzieci z zakażeniem rotawirusowym [REDACTED]

7 Aneks

7.1 Badanie opinii społecznej Kantar 2019

Badanie opinii społecznej przeprowadzone przez Kantar Polska SA zrealizowano w kwietniu i maju 2019 roku w formie badania jakościowego na próbie 18 kobiet oraz badania ilościowego na próbie 500 kobiet. Próbę badaną stanowiła reprezentatywna grupa matek dzieci w wieku od 6 tyg. do 5 lat, które same bądź z ojcem dziecka podejmują decyzję o szczepieniach. Badanie zrealizowano drogą wywiadów internetowych na przełomie kwietnia i maja 2019 roku. Celem badania było określenie m.in. poziomu świadomości rodziców dotyczących zagrożenia zakażeniami rotawirusami, poziomu znajomości i postaw wobec szczepień przeciwko rotawirusom, wystąpienia zachorowań rotawirusowych u dzieci badanych i podjętych działań po ich wystąpieniu (Kantar 2019).

Poniżej zaprezentowano wyniki badania Kantar 2019 odnoszące się do czasu hospitalizacji dzieci, u których wystąpiło zakażenie i absencja w pracy z powodu opieki nad dzieckiem z RVGE.

Długość hospitalizacji z powodu RVGE

Według deklaracji rodziców średni czas hospitalizacji w przeliczeniu na chore dziecko w badaniu wyniósł 5,23 dnia a mediana 5 dni (Kantar 2019, slajd 17). Rozkład czasu trwania hospitalizacji dziecka z powodu RVGE przedstawiono w Tab. 33.

Tab. 33. Rozkład oraz średnia i mediana czasu trwania hospitalizacji dzieci z powodu RVGE w badaniu Kantar 2019 (slajd 17).

Liczba dni hospitalizacji z powodu RVGE	Odsetek hospitalizowanych dzieci
1 dzień	6%
3 dni	20%
4 dni	8%
5 dni	23%
6 dni	4%
7 dni	19%
8 dni	4%
10 dni	4%
12 dni	3%
nie wiem/nie pamiętam	9%
średnia	5,23
mediana	5

Zwolnienie lekarskie rodziców z powodu wystąpienia RVGE u dziecka

Według odpowiedzi respondentów 65% rodziców korzystało ze zwolnienia lekarskiego z tytułu opieki nad dzieckiem, u którego wystąpiło RVGE (Kantar 2019, slajd 16). Czas trwania zwolnienia opiekunów dzieci w zależności od konieczności hospitalizacji dziecka zestawiono w Tab. 34.

Tab. 34. Czas trwania zwolnienia lekarskiego opiekunów z tytułu opieki nad dzieckiem z RVGE w badaniu Kantar 2019 (slajd 16).

Parametr	Długość zwolnienia lekarskiego [dni]		
	Wszystkie dzieci	Dzieci hospitalizowane	Dzieci niehospitalizowane
średnia	8,59	9,23	6,95
mediana	7	7	6
minimum	2	3	2
maksimum	27	27	14

Spis rysunków

- Ryc. 1. Koszty płatnika w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym po wprowadzeniu finansowania szczepionki RotaTeq®: wydatki na finansowanie szczepionki w ramach PSO oraz oszczędności wynikające z unikniętych kosztów hospitalizacji dzieci z powodu RVGE i absencji w pracy opiekunów dzieci z RVGE.6
- Ryc. 2. Stan zaszczepienia szczepieniem podstawowym pierwotnym dzieci w 2. roku życia w stosunku do liczby dzieci w roczniku, zaszczepionych szczepionką obowiązkową przeciwko *Haemophilus Influenzae typu B* (Hib) wg danych NIZP-PZH (NIZP-PZH 2013 i NIZP-PZH 2018). 12
- Ryc. 3. Liczba hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusowych (ICD-10: A09 i A08.0) w latach 2013-2017 wg danych NFZ w grupie JGP P22 oraz prognoza liczby hospitalizacji na lata 2018-2023(NFZ 2019 i oszacowanie własne). 16
- Ryc. 4. Częstość hospitalizacji z powodu potwierdzonego RVGE po wprowadzeniu powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom w Austrii (opracowano na podstawie Paulke-Korinek 2011, Paulke-Korinek 2013, Karafillakis 2015). 17
- Ryc. 5. Koszty płatnika w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym po wprowadzeniu finansowania szczepionki RotaTeq®: wydatki na finansowanie szczepionki w ramach PSO oraz oszczędności wynikające z unikniętych kosztów hospitalizacji dzieci z powodu RVGE i absencji w pracy opiekunów dzieci z RVGE. 26
- Ryc. 6. Koszty płatnika w scenariuszu minimalnym po wprowadzeniu finansowania szczepionki RotaTeq®: wydatki na finansowanie szczepionki w ramach PSO oraz oszczędności wynikające z unikniętych kosztów hospitalizacji dzieci z powodu RVGE i absencji w pracy opiekunów dzieci z RVGE..... 30
- Ryc. 7. Koszty płatnika w scenariuszu maksymalnym po wprowadzeniu finansowania szczepionki RotaTeq®: wydatki na finansowanie szczepionki w ramach PSO oraz oszczędności wynikające z unikniętych kosztów hospitalizacji dzieci z powodu RVGE i absencji w pracy opiekunów dzieci z RVGE..... 34
- Ryc. 8. Dystrybucja poszczególnych genotypów rotawirusa w latach 2006-2016 w Europie (EuroRotaNet 2018). 42

Spis tabel

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.....	7
Tab. 2. Wskazania do stosowania szczepionki RotaTeq® oraz oszacowanie wielkości populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana (Źródło: RotaTeq ChPL i GUS 2019).....	9
Tab. 3. Oszacowanie wielkości populacji docelowej wskazanej we wniosku na podstawie danych GUS z lat 2015-2018.	10
Tab. 4. Liczba dzieci zaszczepionych szczepionką RotaTeq® w Polsce w 2017 roku.....	10
Tab. 5. Liczba dzieci zaszczepionych przeciwko biegunce rotawirusowej w Polsce w latach 2015-2017 oraz oszacowana średnia aktualna wyszczepialność (NIZP-PZH 2016-2018, GUS 2016-2018).	12
Tab. 6. Stan zaszczepienia szczepieniem podstawowym pierwotnym dzieci w 2. roku życia w stosunku do liczby dzieci w roczniku, zaszczepionych szczepionką obowiązkową przeciwko <i>Haemophilus Influenzae typu B</i> (Hib) wg danych NIZP-PZH (NIZP-PZH 2013 i NIZP-PZH 2018).	12
Tab. 7. Wyszczepialność szczepionką RotaTeq® przyjęta w analizie w kolejnych latach od wprowadzenia finansowania ze środków publicznych w ramach PSO.....	12
Tab. 8. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu finansowaniem.	13
Tab. 9. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	13
Tab. 10. Budowa modelu analizy wpływu na budżet i analizy racjonalizacyjnej.....	14
Tab. 11. Liczba hospitalizacji z powodu zakażenia o potwierdzonym lub prawdopodobnym infekcyjnym podłożu w 2017 roku w grupie JGP P22 (NFZ 2019).....	16
Tab. 12. Redukcja hospitalizacji z powodu RVGE w populacji dzieci w wieku < 5 lat obserwowana w Austrii po wprowadzeniu powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom (oszacowanie własne na podstawie danych Paulke-Korinek 2011, Paulke-Korinek 2013, Karafillakis 2015)	17
Tab. 13. Koszt dawki szczepionki RotaTeq® na podstawie ceny zadeklarowanej przez zleceniodawcę.....	18
Tab. 14. Koszt hospitalizacji dzieci z zapaleniem żołądka i jelit wywołanym zakażeniem rotawirusem w grupie P22 - infekcyjne i nieinfekcyjne zapalenie żołądka i jelit (Załącznik 1a 38/2019/DSOZ).....	18
Tab. 15. Oszacowanie jednostki utraconej produktywności.	20
Tab. 16. Odsetek opiekunów dzieci korzystających ze zwolnienia lekarskiego z tytułu opieki nad dzieckiem oraz średni czas zwolnienia (Kantar 2019).	20
Tab. 17. Wyszczepialność przeciwko rotawirusom po wprowadzeniu powszechnego szczepienia w Austrii (na podstawie Karafillakis 2015).	21
Tab. 18. Zestawienie poziomu zaszczepienia i liczebności populacji zaszczepionej szczepionką RotaTeq® w poszczególnych latach w analizowanych wariantach scenariusza nowego.....	22
Tab. 19. Tabelaryczne podsumowanie założeń analizy wpływu na budżet.	22

Tab. 20. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika i kosztów społecznych związanych z RVGE.....	25
Tab. 21. Zestawienie liczby zaszczepionych dzieci oraz kosztów z perspektywy płatnika i perspektywy społecznej w scenariuszu istniejącym.....	27
Tab. 22. Zestawienie liczby zaszczepionych dzieci oraz kosztów z perspektywy płatnika i perspektywy społecznej w scenariuszu nowym najbardziej prawdopodobnym.	28
Tab. 23. Zestawienie wyników analizy inkrementalnej (wpływu na budżet) dla scenariusza podstawowego.	29
Tab. 24. Zestawienie liczby zaszczepionych dzieci oraz kosztów z perspektywy płatnika i perspektywy społecznej w scenariuszu istniejącym.....	31
Tab. 25. Zestawienie liczby zaszczepionych dzieci oraz kosztów z perspektywy płatnika i perspektywy społecznej w scenariuszu nowym minimalnym.....	32
Tab. 26. Zestawienie wyników analizy inkrementalnej (wpływu na budżet) dla scenariusza minimalnego.	33
Tab. 27. Zestawienie liczby zaszczepionych dzieci oraz kosztów z perspektywy płatnika i perspektywy społecznej w scenariuszu istniejącym.....	35
Tab. 28. Zestawienie liczby zaszczepionych dzieci oraz kosztów z perspektywy płatnika i perspektywy społecznej w scenariuszu nowym maksymalnym.....	36
Tab. 29. Zestawienie wyników analizy inkrementalnej (wpływu na budżet) dla scenariusza maksymalnego.	37
Tab. 30. Zestawienie wyników scenariusza istniejącego.	39
Tab. 31. Zestawienie wyników scenariusza nowego.	39
Tab. 32. Zestawienie wyników analizy inkrementalnej (wpływu na budżet).....	40
Tab. 33. Rozkład oraz średnia i mediana czasu trwania hospitalizacji dzieci z powodu RVGE w badaniu Kantar 2019 (slajd 17).....	46
Tab. 34. Czas trwania zwolnienia lekarskiego opiekunów z tytułu opieki nad dzieckiem z RVGE w badaniu Kantar 2019 (slajd 16).	47

Bibliografia

- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 2, 2016 (wersja robocza)
- Dudareva-Vizule 2012** Dudareva-Vizule S, Koch J, An der Heiden M, et al. Impact of rotavirus vaccination in regions with low and moderate vaccine uptake in Germany. *Hum Vaccin Immunother.* 2012 Oct;8(10):1407-15.
- ECDC 2017** European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Expert opinion on rotavirus vaccination in infancy. Stockholm: ECDC; 2017
- EuroRotaNet 2018** European Rotavirus Network. Eurorotanet: annual report 2016. September 2018. <https://www.eurorotanet.com/project-information/documents-and-methods/> [dostęp: 11.07.2019]
- EY 2013** Ernst & Young. Metodyka pomiaru kosztów pośrednich w polskim systemie ochrony zdrowia, Warszawa, 2013.
- EY 2017** Ernst & Young. Koszty POChP w Polsce. Warszawa, Luty 2017.
- GIS 2018** Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 25 października 2018 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2019. <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/search?year=2018&publisherId=4&timeStamp=1540477314254> [dostęp: 11.07.2019]
- GUS 2014** Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2014-2050 (opracowana 2014 r.) <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html> [dostęp: 17.06.2019]
- GUS 2016** Główny Urząd Statystyczny. Rocznik demograficzny 2016. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2016,3,10.html> [dostęp: 10.06.2019]
- GUS 2017a** Główny Urząd Statystyczny. Rocznik demograficzny 2017. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2017,3,11.html> [dostęp: 10.06.2019]
- GUS 2017b** Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności gmin na lata 2017-2030 (opracowanie eksperymentalne). <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-gmin-na-lata-2017-2030-opracowanie-eksperymentalne,10,1.html> [dostęp: 17.06.2019]
- GUS 2018** Główny Urząd Statystyczny. Rocznik demograficzny 2018. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2018,3,12.html> [dostęp: 10.06.2019]
- GUS 2019a** Główny Urząd Statystyczny. Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2018 r. Stan w dniu 31 XII. Źródło: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-i-struktura-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2018-r-stand-w-dniu-31-xii,6,25.html> [dostęp: 27.05.2019]
- GUS 2019b** Główny Urząd Statystyczny. Roczne wskaźniki makroekonomiczne. Źródło: <https://stat.gov.pl/wskazniki-makroekonomiczne/> [dostęp: 30.05.2019]
- Jackowska 2014** Jackowska T i wsp. Zakażenia rotawirusowe - aktualne zalecenia i propozycje dotyczące zapobiegania. *Pediatr. Pol.* 89 (2014) 176 - 184.
- Kantar 2019** Kantar Polska. Postawy rodziców wobec szczepień przeciwko rotawirusom. Maj 2019. https://zdowieiedukacja.org/wp-content/uploads/2019/07/Badanie-w%C5%9Br%C3%B3d-mam_KantarPolska_maj2019.pdf [dostęp: 01.07.2019]
- Karafilakis 2015** Karafilakis E, et al. Effectiveness and impact of rotavirus vaccines in Europe, 2006-2014. *Vaccine* 2015; 33: 2097-2107.
- Mrozek-Budzyn 2012** Mrozek-Budzyn D. Ewolucja polskiego Programu Szczepień Ochronnych na przestrzeni ostatnich 10 lat. *PRZEGL EPIDEMIOLOG* 2012; 66: 107 - 112
- Mrukowicz 1999** Mrukowicz JZ, Krobicka B, Duplaga M, et al. Epidemiology and impact of rotavirus diarrhoea in Poland. *Acta Paediatr Suppl.* 1999;88(426):53-60.
- NFZ 2019** NFZ Statystyki. Grupa JGP P22 - Infekcyjne i nieinfekcyjne zapalenie żołądka i jelit. <https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a> [dostęp: 10.06.2019]
- NIZP-PZH 2013** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny. Szczepienia ochronne w Polsce w roku 2013.

- http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html [dostęp: 17.06.2019]
- NIZP-PZH 2018** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny. Szczepienia Ochronne w Polsce w 2017 roku. http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2017/Sz_2017.pdf [dostęp: 13.06.2019]
- Patrzalek 2008** Patrzalek M, Patrzalek MP. Zachorowania dzieci na biegunkę o etiologii rotawirusowej z terenu Kielc i powiatu kieleckiego leczone w Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu Dziecięcym w Kielcach w latach 2002-2006. *Przegl Epidemiol* 2008; 62:557-563.
- Paulke-Korinek 2011** Paulke-Korinek M, Kundi M, Rendi-Wagner P, de Martin A, Eder G, Schmidle-Loss B, Vecsei A, Kollaritsch H. Herd immunity after two years of the universal mass vaccination program against rotavirus gastroenteritis in Austria. *Vaccine*. 2011 Mar 24;29(15):2791-6.
- Paulke-Korinek 2013** Paulke-Korinek M et al. Sustained low hospitalization rates after four years of rotavirus mass vaccination in Austria. *Vaccine* 2013; 31: 2686 - 2691.
- Poelaert 2018** Poelaert D, Pereira P, Gardner R, Standaert B, Benninghoff B. A review of recommendations for rotavirus vaccination in Europe: Arguments for change. *Vaccine*. 2018 Apr 19;36(17):2243-2253.
- Pollard 2015** Pollard SL, Malpica-Llanos T, Friberg IK, Fischer-Walker C, Ashraf S, Walker N. Estimating the herd immunity effect of rotavirus vaccine. *Vaccine*. 2015 Jul 31;33(32):3795-800.
- PZEdsPSO 2018** Stanowisko Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych (PZEPSO) przy Ministrze Zdrowia w sprawie wprowadzenia szczepień przeciwko rotawirusom do obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych. Profilaktyka RVGE (rotavirus gastroenteritis) - nieżytu żołądkowo-jelitowego wywołanego zakażeniem rotawirusem. Propozycje zmian w Programie Szczepień Ochronnych w 2019 roku. *Analiza Przypadków. Pediatría*. 2/2018
- Rosettie 2018** Rosettie KL, Vos T, Mokdad AH, Flaxman AD, Khalil I, Troeger C, Weaver MR. Indirect Rotavirus Vaccine Effectiveness for the Prevention of Rotavirus Hospitalization: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Trop Med Hyg*. 2018 Apr;98(4):1197-1201.
- RotaTeq ChPL** RotaTeq®. Charakterystyka produktu leczniczego. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rotateq> [dostęp: 10.06.2019]
- Rozporządzenie MZ 2012** Rozporządzenie 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
- Ustawa refundacyjna 2011** 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)
- Uzasadnienie do 66/2018/DSOZ** Uzasadnienie do Zarządzenia nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne. <http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-662018dsoz,6790.html> [dostęp: 06.06.2019]
- Velázquez 1996** Velázquez FR et al. Rotavirus infections in infants as protection against subsequent infections. *N Engl J Med*. 1996; 335:1022-1028.
- Vesikari 2010** Vesikari T, Karvonen A, Ferrante SA, Ciarlet M. Efficacy of the pentavalent rotavirus vaccine, RotaTeq®, in Finnish infants up to 3 years of age: the Finnish Extension Study. *Eur J Pediatr*. 2010 Nov;169(11):1379-86.
- Waligórska 2018** Waligórska M. Główny Urząd Statystyczny. Zmiany demograficzne w świetle wyników prognozy ludności Polski do 2050 r. "Wpływ zmian demograficznych na stan finansów publicznych". Seminarium SGH. Warszawa, 14 maja 2018 r. <http://kolegia.sgh.waw.pl/pl/KES/struktura/KS/konferencje/Documents/Zmiany%20demograficzne%20w%20C5%9Bwietle%20wynik%C3%B3w%20prognozy%20ludno%C5%9Bci%20Polski%20do%202050%20r.pdf> [dostęp: 17.06.2019]
- WHO 2019** https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/ [dostęp 15.07.2019]
- Władysiuk 2014** Władysiuk M, et al. Koszty pośrednie w ocenie technologii medycznych. Metodyka, badania pilotażowe i rekomendacje. Warszawa 2014. HTA Consulting.
- Załącznika 1a** Załącznik 1a do Zarządzenia Nr 38/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2019 r. w

- 38/2019/DSOZ** sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne.
<http://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/zarządzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-382019dsoz,6906.html> [dostęp: 06.06.2019]
- Załącznik 2018** Załęski A, Kuchar E, Albrecht P. Biegunka rotawirusowa - możliwe korzyści z wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom do PSO w Polsce. Standardy Medyczne/Pediatrics 2018. T. 15