

INAR

A CERTARA COMPANY

Produkt leczniczy **Infanrix hexa**
w profilaktyce błonicy, tężca, krztuśca,
wirusowego zapalenia wątroby typu B,
poliomyelitis i zakażeń wywoływanych przez
Haemophilus influenzae typ b –
analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Instytut Arcana a Certara Company
ul. Kuklińskiego 17
30-720 Kraków
Tel/Fax. +48 12 26 36 038
www.inar.pl

Kraków, [REDACTED]

SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY	4
INDEKS SKRÓTÓW	5
STRESZCZENIE	6
1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	8
1.1. CEL ANALIZY	8
1.2. WNIOSKOWANE WARUNKI OBJĘCIA REFUNDACJĄ PRODUKTU LECZNICZEGO INFANRIX HEXA	8
1.3. GRUPA LIMITOWA DLA PRODUKTU LECZNICZEGO INFANRIX HEXA	9
1.4. METODYKA I ZAŁOŻENIA	10
1.4.1. POPULACJA.....	11
1.4.2. PERSPEKTYWA.....	11
1.4.3. HORYZONT CZASOWY.....	11
1.4.4. ŹRÓDŁA DANYCH.....	12
1.4.5. PORÓWNYWANE SCENARIUSZE	12
1.4.6. FORMA PRZEDSTAWIENIA WYNIKÓW	13
1.4.7. DYSKONTOWANIE	13
1.4.8. WSPÓŁCZYNNIK <i>COMPLIANCE</i>	13
1.4.9. KALKULATOR	14
1.5. OSZACOWANIE POPULACJI	14
1.5.1. LICZEBNOŚĆ POPULACJI DOCELOWEJ	14
1.5.1.1. ANALIZA PODSTAWOWA.....	14
1.5.1.2. SCENARIUSZE SKRAJNE.....	18
1.5.2. ZESTAWIENIE OSZACOWAŃ ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI.....	19
1.5.2.1. POPULACJA DOCELOWA, U KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA MOŻE ZOSTAĆ ZASTOSOWANA, POPULACJA DOCELOWA WSKAZANA WE WNIOSKU	19
1.5.2.2. POPULACJA DOCELOWA, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA JEST OBECNIE STOSOWANA 19	
1.5.2.3. LICZEBNOŚĆ POPULACJI DOCELOWEJ, W KTÓREJ WNIOSKOWANA TECHNOLOGIA BĘDZIE STOSOWANA.....	19
1.5.2.4. ZESTAWIENIE OSZACOWAŃ ROCZNEJ LICZEBNOŚCI POPULACJI.....	20
1.6. UDZIAŁY W RYNKU	20
1.6.1. UDZIAŁY W RYNKU – SCENARIUSZ „ISTNIEJĄCY”	20

1.6.2.	UDZIAŁY W RYNKU – SCENARIUSZ „NOWY”	23
1.7.	KOSZTY	25
1.7.1.	SZCZEPIONKA INFANRIX HEXA.....	26
1.7.2.	KOSZTY SZCZEPIONEK FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW MINISTERSTWA ZDROWIA W RAMACH PSO 27	
1.7.3.	KOSZTY SZCZEPIONEK DOSTĘPNYCH NA RYNKU PRYWATNYM.....	28
1.7.4.	KOSZTY SZCZEPIONEK - ZESTAWIENIE.....	29
1.7.5.	ZUŻYCIE ZASOBÓW	30
1.8.	WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....	30
1.8.1.	LICZBA ZUŻYTYCH SZCZEPIONEK	30
1.8.2.	ANALIZA PODSTAWOWA: WARIANT BEZ INSTRUMENTÓW DZIELENIA RYZYKA	31
1.8.3.	ANALIZA PODSTAWOWA: WARIANT Z UWZGLĘDNIENIEM INSTRUMENTÓW DZIELENIA RYZYKA .	37
1.8.4.	ANALIZA SCENARIUSZY SKRAJNYCH.....	43
1.8.4.1.	ZAŁOŻENIA	43
1.8.4.2.	WYNIKI ANALIZY SCENARIUSZY SKRAJNYCH BEZ UWZGLĘDNIENIA RSS	43
1.8.4.3.	WYNIKI ANALIZY SCENARIUSZY SKRAJNYCH Z UWZGLĘDNIENIEM RSS	45
1.8.5.	ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	47
1.8.5.1.	ZAŁOŻENIA	47
1.8.5.2.	WYNIKI ANALIZY WRAŻLIWOŚCI BEZ UWZGLĘDNIENIA RSS.....	50
1.8.5.3.	WYNIKI ANALIZY WRAŻLIWOŚCI Z UWZGLĘDNIENIEM RSS.....	54
1.8.6.	ANALIZA RACJONALIZACYJNA.....	58
1.9.	OGRANICZENIA I DYSKUSJA	58
1.10.	WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH.....	60
1.11.	ASPEKTY ETYCZNE, SPOŁECZNE, PRAWNE, WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	60
1.12.	WNIOSKI KOŃCOWE	61
2.	ZAŁĄCZNIKI	63
2.1.	OCENA ZGODNOŚCI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET Z ROZPORZĄDZENIEM MZ W SPRAWIE MINIMALNYCH WYMAGAŃ, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ ANALIZY UWZGLĘDNIONE WE WNIOSKACH	63
2.2.	URZĘDOWA MARŻA DETALICZNA [27]	64
2.3.	DANE SPRZEDAŻOWE IQVIA	65
3.	PIŚMIENNICTWO	66
4.	SPIS TABEL	68
5.	SPIS WYKRESÓW I RYSUNKÓW	70

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

ZLECENIODAWCA	GSK Services Sp. z o.o.	ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa
WYKONAWCA	Instytut Arcana a Certara Company	ul. Kuklińskiego 17, 30-720 Kraków tel./fax: +48 12 263 60 38 www.inar.pl
DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY	[REDACTED]	[REDACTED]
DATA UZUPEŁNIENIA ANALIZY WZGLĘDEM NIEZGODNOŚCI MW	[REDACTED]	

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

KONFLIKT INTERESÓW

Raport został sfinansowany przez firmę *GSK Services Sp. z o.o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

INDEKS SKRÓTÓW

Skrót	W języku polskim	W języku angielskim
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	-
BIA	Analiza wpływu na budżet	<i>Budget Impact Analysis</i>
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego	-
D	Błonica	<i>Diphtheria</i>
DTP	Szczepionka skojarzona przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi	-
DTPa	Szczepionka przeciwko błonicy i tężcowi z bezkomórkowym komponentem krztuścowym	-
EAN	13 cyfrowy identyfikator towaru	-
HBV	Wirusowe zapalenie wątroby typu B	<i>Hepatitis B virus</i>
Hip	Inwazyjne zakażenie <i>Haemophilus influenzae</i> typu b	<i>Haemophilus influenzae</i>
IPV	Inaktywowana szczepionka przeciw poliomyelitis	<i>Inactivated Polio Vaccine</i>
MZ	Minister Zdrowia	-
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia	-
Pa	Bezkomórkowa komponenta krztuśca	-
PSO	Program Szczepień Ochronnych	-
PZH	Państwowy Zakład Higieny	-
RSS	Instrument podziału ryzyka	<i>Risk Sharing Scheme</i>
T	Tężec	<i>Tetanus</i>
WLR	Wykaz leków refundowanych	-
WZW	Wirusowe zapalenie wątroby typu B	<i>Hepatitis B</i>

STRESZCZENIE

Cel analizy

Oszacowanie konsekwencji finansowych i organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce wprowadzenia refundacji wysokoskojarzonej szczepionki 6w1 Infanrix hexa (DTPA-HBV-IPV-HIB) wskazanej do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV), poliomyelitis (IPV) i zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), w horyzoncie dwóch pierwszych lat od wprowadzenia szczepionki Infanrix hexa na „Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (WLR)”, w ramach wykazu leków wydawanych w aptece na receptę.

Metodyka i założenia

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w Polsce (perspektywa płatnika publicznego, Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia) – perspektywa płatnika, z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (płatnika publicznego i pacjenta) – perspektywa wspólna oraz dodatkowo z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta).

Populacja docelowa, której dotyczy wniosek refundacyjny jest zgodna z zarejestrowanym wskazaniem do stosowania szczepionki Infanrix hexa. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO 2021 [26]) szczepienie pierwotne (3 dawki) podawane jest między 2. (po ukończeniu 6. tygodnia życia) a 6. miesiącem życia, natomiast uzupełniające – pomiędzy 16. a 18. miesiącem życia. Z tego względu populacja docelowa obejmuje wszystkie dzieci do ukończenia 2. roku życia.

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- Scenariusz „istniejący” (lata 2022-2023) obrazuje sytuację obecną, w której szczepionka 6w1 Infanrix hexa nie jest finansowana w ramach wykazu leków refundowanych (WLR) wydawanych w aptece na receptę.
- Scenariusz „nowy” (lata 2022-2023), w którym szczepionka 6w1 Infanrix hexa jest finansowana w ramach wykazu leków refundowanych (WLR) wydawanych w aptece na receptę.

W analizie wpływu na budżet dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano łączne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii (Infanrix hexa) oraz różnicę kosztów całkowitych dla sytuacji odpowiadających założeniom obu analizowanych scenariuszy (koszt inkrementalny).

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego. Dodatkowo przeprowadzono analizę wrażliwości.

Wyniki analizy

[Redacted content]

[REDACTED]

Wnioski końcowe

W Polsce, w obowiązującym Programie Szczepień Ochronnych na 2021 rok finansowanym ze środków Ministerstwa Zdrowia, wysokoskojarzone szczepionki 6w1 zostały dopisane, jako wariant szczepień w części A.1. Do tej pory szczepionki 6w1 (*Infanrix hexa*, *Hexacima*) były dostępne jedynie na rynku prywatnym. Z uwagi na duże zainteresowanie rodziców i opiekunów dzieci szczepionkami wieloskładnikowymi [14], wprowadzenie refundacji preparatu *Infanrix hexa* z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia spotkałoby się z pozytywną opinią społeczną. Szczepionka ta jest standardową interwencją stosowaną w szczepieniach przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis*, WZW typu B i *Haemophilus influenzae* typu b w krajach Unii Europejskiej.

1. ANALIZA WPLYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

1.1. Cel analizy

Analizę wpływu na budżet płatnika zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przeprowadzono w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w przypadku wprowadzenia finansowania wysokoskojarzonej szczepionki 6w1 *Infanrix hexa* (DTPA-HBV-IPV-HIB) wskazanej do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV), *poliomyelitis* (IPV) i zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), w ramach wykazu leków refundowanych (WLR) wydawanych w aptece na receptę.

Raport został przeprowadzony na zlecenie firmy *GSK Services Sp. z o.o.*

1.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego *Infanrix hexa*

W poniższej tabeli przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego *Infanrix hexa*.

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego *Infanrix hexa*

Parametr	Wartość / opis składowej
Nazwa handlowa ¹	<i>Infanrix hexa</i>
Postać i dawka produktu leczniczego ¹	Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Komponenta (DTPa-HBV-IPV) zawierająca toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny krztuścowe, antygen wirusa zapalenia wątroby typu B i inaktywowany wirus <i>poliomyelitis</i> jest białą mętną zawiesiną. Liofilizowana komponenta <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (Hib) ma postać białego proszku
Zawartość opakowania jednostkowego ¹	Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 1 fiol. proszku + 1 amp.-strzyk 0,5 ml zawiesiny, szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), <i>poliomyelitis</i> (inaktywowana) (IPV) i przeciwko <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (Hib) skoniugowana (adsorbowana): kod EAN 5909990940455
Wnioskowane wskazanie	Szczepienie pierwotne i uzupełniające niemowląt i dzieci przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV), <i>poliomyelitis</i> (IPV) i zakażeniom wywołanym przez <i>Haemophilus influenzae</i> typu b (Hib)
Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej	Lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy ¹	■
Grupa limitowa	■
Cena zbytu netto ¹ [PLN]	■
Instrument dzielenia ryzyka ¹	■ ■ ■

1.4.1. Populacja

Zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem do stosowania szczepionki *Infanrix hexa*, jest ona stosowana w szczepieniu pierwotnym i uzupełniającym niemowląt i dzieci przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, *poliomyelitis* i zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b [5].

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO 2021 [24]) szczepienie pierwotne (3 dawki) podawane jest między 2. (po ukończeniu 6. tygodnia życia) a 6. miesiącem życia, natomiast uzupełniające – pomiędzy 16. a 18. miesiącem życia. Z tego względu populacja docelowa obejmuje wszystkie dzieci do ukończenia 2. roku życia.

Wybrana populacja docelowa jest zgodna z populacją, której dotyczy wniosek refundacyjny.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia 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 [25], oszacowano roczną liczebność populacji:

- ❖ docelowej wskazanej we wniosku;
- ❖ obejmującej wszystkich chorych, w których wnioskowana technologia (*Infanrix hexa*) może być zastosowana,
- ❖ w której wnioskowana technologia (*Infanrix hexa*) jest obecnie stosowana,
- ❖ w której wnioskowana technologia (*Infanrix hexa*) będzie stosowana w wyniku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku.

Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w rozdziale 1.5.

1.4.2. Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w Polsce (perspektywa płatnika publicznego, Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia) – perspektywa płatnika, z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (płatnika publicznego i pacjenta) – perspektywa wspólna oraz dodatkowo z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta) [1].

Przyjęta perspektywa jest zgodna z *Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych* [25].

1.4.3. Horyzont czasowy

W analizie wpływu na budżet oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją produktu *Infanrix hexa* w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanego umieszczenia go w wykazie leków refundowanych wydawanych w aptece na receptę. Biorąc pod uwagę średni czas trwania procesu refundacyjnego (refundacja apteczna dla okresu 01.2020-12.2020 wynosi 343 dni [14]) za prawdopodobny termin wprowadzenia refundacji ww. produktu w analizowanej populacji przyjęto styczeń 2022 roku.

Przyjęty w analizie 2-letni horyzont czasowy jest zgodny z wytycznymi AOTMiT [1], które ustalają tę wartość na minimum 2 lata.

1.4.4. Źródła danych

W analizie wykorzystano:

- Główny Urząd Statystyczny: Rocznik demograficzny 2020 wraz z archiwum (roczniki demograficzne dla lat wcześniejszych) [8], Prognoza ludności rezydującej dla Polski na lata 2015-2050 [7], Tablice trwania życia 2019 r. [10],
- Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Główny Inspektorat Sanitarny (dokument „Szczepienia ochronne w Polsce w 2018 roku [18]).
- Program Szczepień Ochronnych na rok 2021 [24].
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [27].

[REDACTED]

Zaletą wymienionych źródeł danych jest ich aktualność, ogólnodostępność oraz wysoka wiarygodność.

1.4.5. Porównywane scenariusze

Obecnie żadna szczepionka przeciwko: gruźlicy, WZW typu B, błonicy, tężcowi i krztuścowi, inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b, ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (*poliomyelitis*) nie jest objęta refundacją z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach wykazu leków refundowanych.

W Polsce do obowiązkowych szczepień niemowląt i dzieci należą szczepienia przeciwko: gruźlicy, WZW typu B, rotawirusom, błonicy, tężcowi i krztuścowi, inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b, ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (*poliomyelitis*), ospie, śwince, różyczce oraz inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* (pneumokoki) [24].

W aktualnym Kalendarzu szczepień uwzględniony jest schemat szczepień obowiązkowych dzieci i młodzieży oraz wariant szczepień z użyciem szczepionki wysokoskojarzonej DTaP-IPV-Hib (5w1) albo DTaP-IPV-Hib-WZWB (6w1), który stosuje się w przypadku dostępności do szczepionek wysokoskojarzonych. Wysokoskojarzone szczepionki 6w1 zostały wprowadzone do PSO obowiązującego w 2021 roku, we wcześniejszych PSO uwzględniony był jedynie wariant z użyciem szczepionki 5w1.

Szerszy opis aktualnej praktyki dotyczącej szczepień ochronnych w analizowanej populacji znajduje się w analizie problemu decyzyjnego dołączonej do wniosku refundacyjnego [19].

Założenia dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku leków są zgodne z założeniami dotyczącymi komparatorów, przyjętymi w analizach klinicznej i ekonomicznej.

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”:

- Scenariusz „istniejący” (2022-2023) obrazuje sytuację obecną, w której wysokoskojarzona szczepionka 6w1 *Infanrix hexa* nie jest finansowana w ramach wykazu leków refundowanych (WLR) wydawanych w aptece na receptę.
- Scenariusz „nowy” (2022-2023), w którym wysokoskojarzona szczepionka 6w1 *Infanrix hexa* jest finansowana w ramach wykazu leków refundowanych (WLR) wydawanych w aptece na receptę.



Szczegółowy opis założeń przyjętych w porównywanych scenariuszach sytuacyjnych przedstawiono w rozdziałach 1.4-1.7. Udziały w rynku uwzględnionych leków w porównywanych scenariuszach zostały przedstawione w rozdziale 1.6.

1.4.6. Forma przedstawienia wyników

Dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego przedstawiono najbardziej prawdopodobną różnicę pomiędzy kosztem scenariusza „nowego” i kosztem scenariusza „istniejącego”, tj. koszt inkrementalny. W kosztach scenariuszy oraz w koszcie inkrementalnym wyszczególniono składową wydatków stanowiących refundację ceny wnioskowanej technologii. Wyniki przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, MZ), perspektywy wspólnej (NFZ, MZ i pacjenta) oraz z perspektywy pacjenta.

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wrażliwości, w tym scenariuszy minimalnego i maksymalnego według oszacowań liczebności populacji docelowej (przyjęte założenia zaprezentowano w rozdziale 1.8.4 oraz 1.8.5).

1.4.7. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, wobec czego dyskontowanie nie jest wymagane [1].

1.4.8. Współczynnik *compliance*

W przypadku szczepień ochronnych współczynnik *compliance* (poziom przestrzegania zaleceń lekarskich) rozumiany jest, jako odsetek zaszczepionych dzieci. Odsetek dzieci, które otrzymały szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b oraz WZW typu B (*vaccine coverage*) przyjęto zgodnie z publikowanymi, najbardziej aktualnymi danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego (Państwowy Zakład Higieny, PZH) [18]; (odsetek zaszczepionych w roku 2018 dzieci z rocznika 2017). W tabeli poniżej przedstawiono wykorzystane dane PZH przyjęte w analizie podstawowej wraz z zakresem, który zostanie wykorzystany w analizie wrażliwości (zakres wartości wykorzystanych w analizie wrażliwości ustalono również na podstawie polskich danych z PZH [18]).

Tabela 4 Współczynnik *compliance*: odsetek zaszczepionych dzieci [18]

Szczepienie	Wartości przyjęte w analizie podstawowej (odsetek szczepionych dzieci w 2018 roku: rocznik 2017) [18]	Wartość minimalna (odsetek szczepionych (rocznik 2017): dzieci w 1 roku życia) [18]	Wartość maksymalna (odsetek szczepionych dzieci w 2018 roku: rocznik 2015) [18]
Błonica/tężec	95,2%	50,2%	98,7%
Krztusiec	95,2%	50,2%	98,7%
Polio (IPV)	95,1%	50,2%	98,7%
Hib	95,1%	50,1%	98,6%
WZW typu B	97,8%	86,0%	99,2%

W analizie założono, że w przypadku podawania szczepionek wysokoskojarzonych **przyjęty zostanie najwyższy odsetek z grupy szczepionek, które wchodzi w skład produktu 6w1** (dla szczepionki *Infanrix hexa*, *Hexacima* będzie to 97,8%) **oraz 5w1** (dla szczepionek *Infanrix-IPV/Hib* oraz *Pentaxim* będzie to 95,2%).

1.4.9. Kalkulator

Dokument elektroniczny *BIA_Infanrix_hexa.xlsm* umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji w wyniku, których uzyskano oszacowania w niniejszej analizie, zwany kalkulatorem, został wykonany w arkuszu kalkulacyjnym Excel należącym do pakietu *Microsoft® Office*.

W kalkulatorze nie zastosowano zaokrągleń, natomiast w dokumencie Word przedstawiono wartości zaokrąglone (z zaokrągleniami do wyświetlanej dokładności).

1.5. Oszacowanie populacji

Dane epidemiologiczne

Dane dotyczące liczby zachorowań oraz zapadalności w 2019 i 2020 r. na jednostki chorobowe, które uwzględnione zostały w niniejszej analizie dostępne są w meldunkach NIZP-PZH [17].

Szczegółowe dane dotyczące epidemiologii analizowanych jednostek chorobowych znajdują się w Analizie Problemu Decyzyjnego (rozdział 3.5) [19].

1.5.1. Liczebność populacji docelowej

1.5.1.1. Analiza podstawowa

Analizowana szczepionka *Infanrix hexa* jest wskazana do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, *poliomyelitis* i zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b. Dawka uzupełniająca powinna być podana w odstępie co najmniej 6 miesięcy od ostatniej dawki szczepienia pierwotnego, najlepiej przed ukończeniem 18 miesięcy [5].

Populację docelową, w której stosowana będzie oceniana szczepionka stanowią, zatem dzieci w wieku 0-18 miesięcy, ponieważ w tym okresie przewidziane jest podanie wszystkich dawek preparatu *Infanrix hexa* (trzech dawek podstawowych i jednej dawki uzupełniającej), zgodnie z kalendarzem szczepień obowiązkowych PSO 2021 [24].

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

1.5.2.4. Zestawienie oszacowań rocznej liczebności populacji

W tabeli poniżej zestawiono oszacowania rocznej liczebności populacji docelowej.

Tabela 16 Liczebność populacji docelowej – zestawienie oszacowań

Populacja		Roczna liczba pacjentów		
Wariant	Rok	2021 (stan aktualny)	1 rok refundacji	2 rok refundacji
Pacjenci, u których może być stosowany wnioskowany lek, Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	Prawdopodobny	██████	██████	██████
	Minimalny	██████	██████	██████
	Maksymalny	██████	██████	██████
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana			██████	
Pacjenci, u których wnioskowana technologia będzie stosowana w przypadku negatywnego rozpatrzenia wniosku (scenariusz „istniejący”)**		██████	██████	██████
Pacjenci, u których wnioskowana technologia będzie stosowana w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku (scenariusz „nowy”)**			██████	██████

1.6. Udziały w rynku

Aktualnie w Polsce wysokoskojarzone szczepionki dostępne są na rynku publicznym w ramach PSO (5w1, a od 2021 roku również 6w1) oraz na rynku prywatnym (5w1 i 6w1). Szczepionki dostępne na rynku prywatnym można zakupić w aptece (za okazaniem recepty) bądź bezpośrednio w punkcie szczepień (jeśli istnieje taka możliwość), a całość kosztów ponoszą rodzice lub opiekunowie dzieci. Biorąc pod uwagę cały rynek szczepionek 5w1 i 6w1 oraz analizowane perspektywy w analizie wpływu na budżet udziały w rynku zostały przedstawione w podziale na rynek publiczny (MZ, NFZ) oraz rynek prywatny.

1.6.1. Udziały w rynku – scenariusz „istniejący”

Finansowanie zakupu i wykonania szczepień obowiązkowych, wymienionych w kalendarzu szczepień PSO odbywa się na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm). Szczepionki DTP, IPV, WZW typu B, Hib można stosować jednocześnie w postaci preparatów skojarzonych 5w1 i 6w1, takich jak DTPa-IPV-Hib i DTPa-HBV-IPV-Hib, jednakże preparaty 6w1 są finansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia od 2021 roku [24].

Aktualnie występuje podział na szczepionki, których zakup jest finansowany ze środków Ministerstwa Zdrowia (płatnika publicznego, rynek publiczny) oraz finansowane ze środków rodziców lub opiekunów szczepionych dzieci (pacjent, rynek prywatny). Głównym powodem, dla którego rodzice decydują się na szczepienia prywatne jest możliwość zastosowania szczepionek skojarzonych, których podanie zmniejsza liczbę iniekcji wykonywanych podczas jednej wizyty (a także, w przypadku szczepionki 6w1, zmniejsza liczbę wizyt u lekarza, związanych z wykonaniem szczepienia).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.7. Koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie bezpośrednich kosztów medycznych z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika, MZ, NFZ), z perspektywy wspólnej - podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (płatnika i pacjenta) oraz dodatkowo z perspektywy pacjenta tj.:

- ❖ koszty wysokoskojarzonej szczepionki 6w1 *Infanrix hexa*;
- ❖ koszty szczepionek finansowanych ze środków Ministerstwa Zdrowia w ramach PSO (szczepionki 5w1: *Infanrix-IPV/Hib*, *Pentaxim*, szczepionka WZW typu B oraz prognozowana cena szczepionek 6w1);
- ❖ koszty szczepionek dostępnych na rynku prywatnym.

Wyceny monetarnej zużytych zasobów dokonano na podstawie lokalnych taryfikatorów opłat, zgodnie z przyjętą perspektywą analizy.

Pomiar zużycia zasobów przeprowadzony został metodą kosztów ogólnych.

Nie zidentyfikowano żadnych składników kosztów, które różniłyby się dla porównywanych interwencji, wymagałyby pomiaru metodą mikrokosztów.

1.7.1. Szczepionka *Infanrix hexa*

Stan aktualny, scenariusz „istniejący”

Szczepionka *Infanrix hexa* nie znajduje się aktualnie na wykazie leków refundowanych [22].

Koszt szczepionek aktualnie dostępnych na rynku prywatnym skalkulowano na podstawie portalu internetowego [23] i omówiono w rozdziale 1.7.3.

Scenariusz „nowy”

W przypadku refundacji produkt leczniczy *Infanrix hexa* będzie finansowany w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń.



[Redacted Table]

1.7.2. Koszty szczepionek finansowanych ze środków Ministerstwa Zdrowia w ramach PSO

Wycenę szczepionek finansowanych ze środków Ministerstwa Zdrowia w obowiązującym Programie Szczepień Ochronnych (PSO 2021) przyjęto na podstawie danych Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia [28], dotyczących wielkości i kwoty zamówień dla poszczególnych szczepionek w 2020. Szczegółowe wyniki przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy *BIA_Infanrix_hexa.xlsm* (arkusz „Koszty”). Do analizy przyjęto średnią cenę obliczoną na podstawie przetargów z 2020 roku. Ceny uzyskane w ostatnich przetargach testowano w analizie wrażliwości. Całość kosztów ponosi płatnik publiczny (Ministerstwo Zdrowia).

W tabeli poniżej przedstawiono ceny szczepionek finansowanych ze środków MZ na podstawie dostępnych przetargów organizowanych przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.

Tabela 28 Kalkulacja cen szczepionek finansowanych ze środków Ministerstwa Zdrowia w obowiązującym Programie Szczepień Ochronnych [28]

Rodzaj szczepionki	Cena jednostkowa brutto [PLN]* - analiza wrażliwości	Średnia cena jednostkowa brutto [PLN]** - analiza podstawowa
WZW typu B [HBV], Polypharm	[Redacted]	[Redacted]
DTPa+IPV+Hib, Infanrix IPV/Hib	[Redacted]	[Redacted]
DTPa+IPV+Hib, Pentaxim	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted Table]

[Redacted content]

1.7.3. Koszty szczepionek dostępnych na rynku prywatnym

Szczepionki skojarzone dostępne na rynku prywatnym mogą zostać zakupione w aptece (za okazaniem recepty) lub w punkcie szczepień. Wysokość ceny zakupu przez pacjenta zależy od wysokości marż pobieranych przez apteki lub w punktach szczepień¹. W niniejszej analizie przyjęto średnie ceny detaliczne dostępne z portalu internetowego „gdzie po lek”, który umożliwia sprawdzenie dostępności produktów oraz ich cen z różnych aptek [23]. W analizie podstawowej wykorzystano średnią cenę szczepionek z rynku prywatnego. Minimalny i maksymalny zakres cen testowano w analizie wrażliwości.

Tabela 31 Ceny detaliczne szczepionek dostępnych na rynku prywatnym [23]

Rodzaj szczepionki	Minimalna cena [PLN]	Maksymalna cena [PLN]	Średnia cena przyjęta w analizie podstawowej [PLN]
Infanrix hexa	168,99	303,37	236,18
Infanrix-IPV+Hib	124,98	204,95	164,97
Pentaxim	122,99	219,90	171,45
Hexacima	145,00	255,97	200,49

¹ dane IQVIA przedstawione w kalkulatorze dołączonym do analizy (arkusz „Udziały”) przedstawiają wartość sprzedaży z hurtowni do aptek i nie uwzględniają marży, z tego względu nie zostały one wykorzystane do oszacowania kosztów szczepionek w rynku prywatnym

1.7.4. Koszty szczepionek - zestawienie

Zestawienie parametrów kosztowych analizy wpływu na budżet dla porównywanych scenariuszy przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 32 Koszty szczepionek uwzględnionych w BIA – zestawienie

Rodzaj szczepionki		Scenariusz "istniejący"			Scenariusz "nowy"				Scenariusz "istniejący" i "nowy"
		Rynek płatnika MZ/Rynek płatnika MZ i pacjenta	Rynek płatnika MZ (pacjent)	Rynek płatnika MZ/Rynek płatnika MZ i pacjenta	Rynek płatnika NFZ	Rynek płatnika NFZ i pacjenta	Rynek płatnika MZ-pacjent	Rynek płatnika NFZ - pacjent	
Szczepionki 5w1	Infanrix-IPV/Hib	■	■	■	■	■	■	■	■
	Pentaxim	■	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionki 6w1	Infanrix hexa	■	■	■	■	■	■	■	■
	Infanrix hexa z RSS	■	■	■	■	■	■	■	■
	Hexacima	■	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionka WZW typu b		■	■	■	■	■	■	■	■

1.7.5. Zużycie zasobów

Liczba wykonywanych szczepień z użyciem szczepionki wysokoskojarzonej przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (DTaP), poliomyelitis (IPV), *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) i szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV) oraz czas ich przeprowadzania w grupie dzieci w wieku poniżej 18. miesiąca życia określone zostały w kalendarzu szczepień obowiązkowych zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2021 [24].

Tabela 33 Kalendarz szczepień obowiązkowych 2021

Wiek dziecka	Szczepionka		Razem liczba szczepień
	HBV	DTPa+IPV+Hip (<i>Infanrix -IPV/Hip, Pentaxim</i>)	
po urodzeniu	1	-	1
2. miesiąc (po 6 tyg.)	1	1	2
4. miesiąc (po 14 tyg.)	-	1	1
5./6. miesiąc	-	1	1
7. miesiąc	1	-	1
16./18. miesiąc	-	1	1
Razem	3	4	7

W tabeli poniżej przedstawiono schemat szczepień w przypadku stosowania szczepionek wysokoskojarzonych 6w1 (*Infanrix hexa, Hexacima*).

Tabela 34 Schemat szczepień w przypadku stosowania szczepionek wysokoskojarzonych 6w1

Wiek dziecka	Szczepionka		Razem liczba szczepień
	HBV	DTPa+IPV+Hip+HBV (<i>Infanrix hexa, Hexacima</i>)	
po urodzeniu	1	-	1
2. miesiąc (po 6 tyg.)	-	1	1
4. miesiąc (po 14 tyg.)	-	1	1
5./6. miesiąc	-	1	1
7. miesiąc	-	-	-
16./18. miesiąc	-	1	1
Razem	1	4	5

Na podstawie kosztów jednostkowych uwzględnionych szczepionek, tabel przedstawiających kalendarze szczepień dla każdej z rozpatrywanych w analizie interwencji oraz liczebności populacji docelowej oszacowano całkowity koszt szczepień przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i *Haemophilus influenzae* typ b w grupie dzieci, które nie ukończyły 18 miesięcy życia (w dwuletnim horyzoncie czasowym).

1.8. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

1.8.1. Liczba zużytych szczepionek



Szacowaną liczbę zużytych szczepionek dla stanu aktualnego (rok 2021), scenariusza „istniejącego” oraz scenariusza „nowego”, przedstawiono poniżej.

Tabela 35 Liczba zużytych dawek poszczególnych szczepionek – scenariusz „istniejący”

Rodzaj szczepionki		Rynek płatnika (PSO (MZ))			Rynek prywatny		
		Stan aktualny (2021)	1 rok	2 rok	Stan aktualny (2021)	1 rok	2 rok
Szczepionki 5w1	Infanrix-IPV/Hib	█	█	█	█	█	█
	Pentaxim	█	█	█	█	█	█
Szczepionki 6w1	Infanrix hexa	█	█	█	█	█	█
	Hexacima	█	█	█	█	█	█
Szczepionka WZW typu b		█	█	█	█	█	█

Tabela 36 Liczba zużytych dawek poszczególnych szczepionek – scenariusz „nowy”

Rodzaj szczepionki		Rynek płatnika (PSO (MZ))		Rynek płatnika (NFZ)		Rynek prywatny	
		1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Szczepionki 5w1	Infanrix-IPV/Hib	█	█	█	█	█	█
	Pentaxim	█	█	█	█	█	█
Szczepionki 6w1	Infanrix hexa	█	█	█	█	█	█
	Hexacima	█	█	█	█	█	█
Szczepionka WZW typu b		█	█	█	█	█	█

1.8.2. Analiza podstawowa: wariant bez instrumentów dzielenia ryzyka

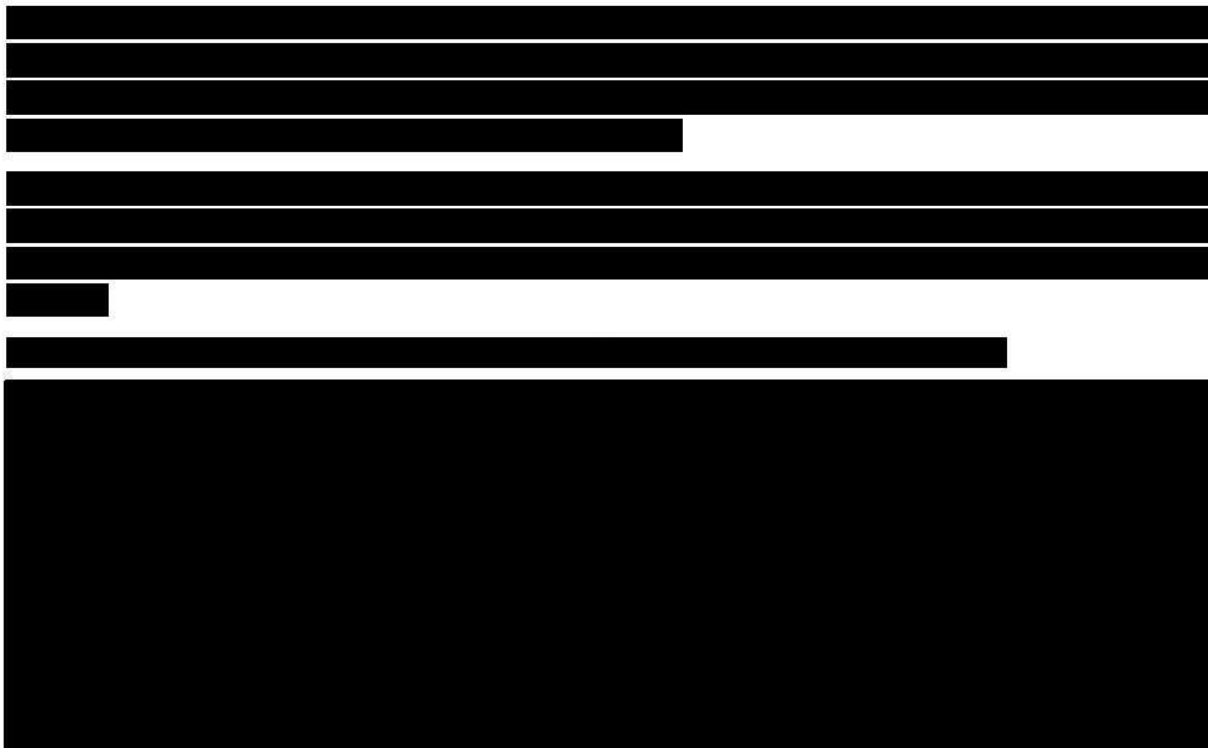
Perspektywa płatnika (MZ, NFZ)

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków płatnika publicznego (MZ, NFZ) bez uwzględnienia RSS, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniach scenariusza „istniejącego” i „nowego” oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych.

Tabela 37 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych bez uwzględniania RSS z perspektywy płatnika (MZ, NFZ)

Parametr	Stan aktualny [PLN]	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Szczepionka Infanrix-IPV/Hib	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionka Pentaxim	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionka Infanrix hexa*	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionka Hexacima	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionka WZW typu b	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki	■	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	■	■	■	■	■	■	■

* składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnioskowanej technologii



Perspektywa wspólna (MZ, NFZ, pacjenta)

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków płatnika publicznego (MZ, NFZ) oraz pacjenta bez uwzględnienia RSS, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniach scenariusza „istniejącego” i „nowego” oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych.

Tabela 38 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych bez uwzględniania RSS z perspektywy wspólnej (MZ, NFZ, pacjenta)

Parametr	Stan aktualny [PLN]	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Szczepionka Infanrix-IPV/Hib	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionka Pentaxim	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionka Infanrix hexa*	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionka Hexacima	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionka WZW typu b	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki	■	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]				■	■		

* składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnioskowanej technologii

[REDACTED]

[REDACTED]

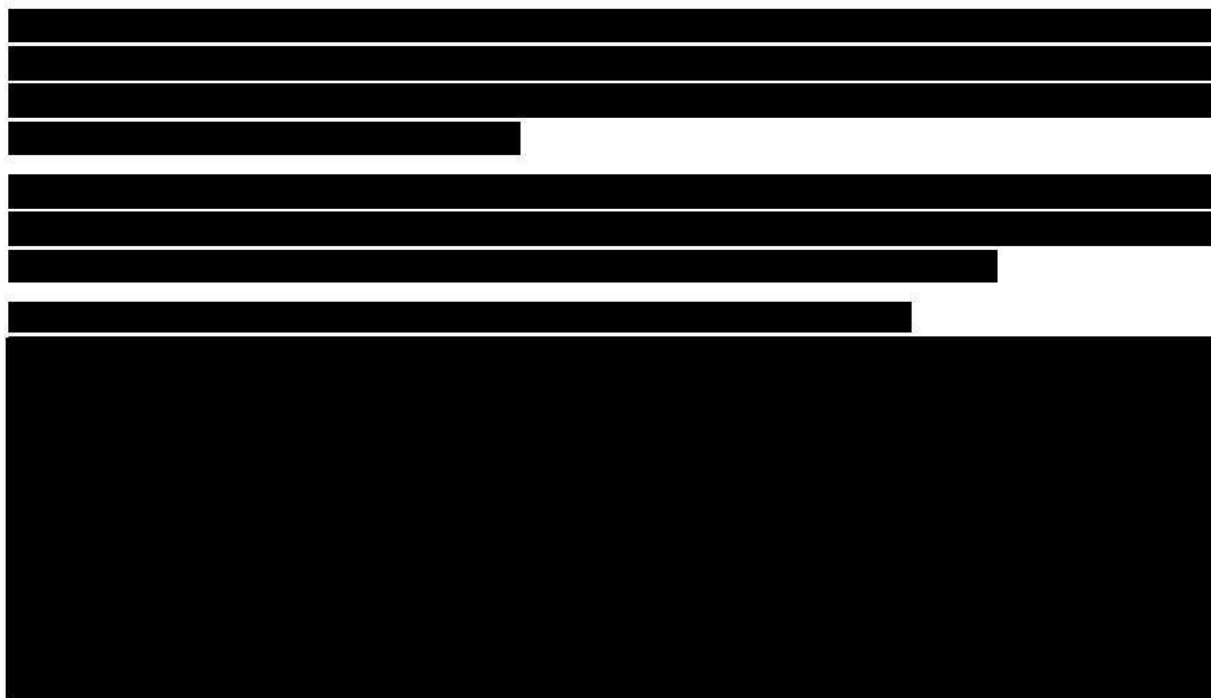
Perspektywa pacjenta

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków z perspektywy pacjenta bez uwzględnienia RSS, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniach scenariusza „istniejącego” i „nowego” oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych.

Tabela 39 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych bez uwzględniania RSS z perspektywy pacjenta

Parametr	Stan aktualny [PLN]	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Szczepionka Infanrix-IPV/Hib	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Szczepionka Pentaxim	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Szczepionka Infanrix hexa*	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Szczepionka Hexacima	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Szczepionka WZW typu b	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	█	█	█	█	█	█	█

* składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnioskowanej technologii



1.8.3. Analiza podstawowa: wariant z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka

Perspektywa płatnika (MZ, NFZ)

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków płatnika publicznego (MZ, NFZ) z uwzględnieniem RSS, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniach scenariusza „istniejącego” i „nowego” oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych.

Tabela 40 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z uwzględnieniem RSS z perspektywy płatnika (MZ, NFZ)

Parametr	Stan aktualny [PLN]	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Szczepionka Infanrix-IPV/Hib	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionka Pentaxim	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionka Infanrix hexa*	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionka Hexacima	■	■	■	■	■	■	■
Szczepionka WZW typu b	■	■	■	■	■	■	■
Całkowite wydatki	■	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	■	■	■	■	■	■	■

* składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnioskowanej technologii

[REDACTED]

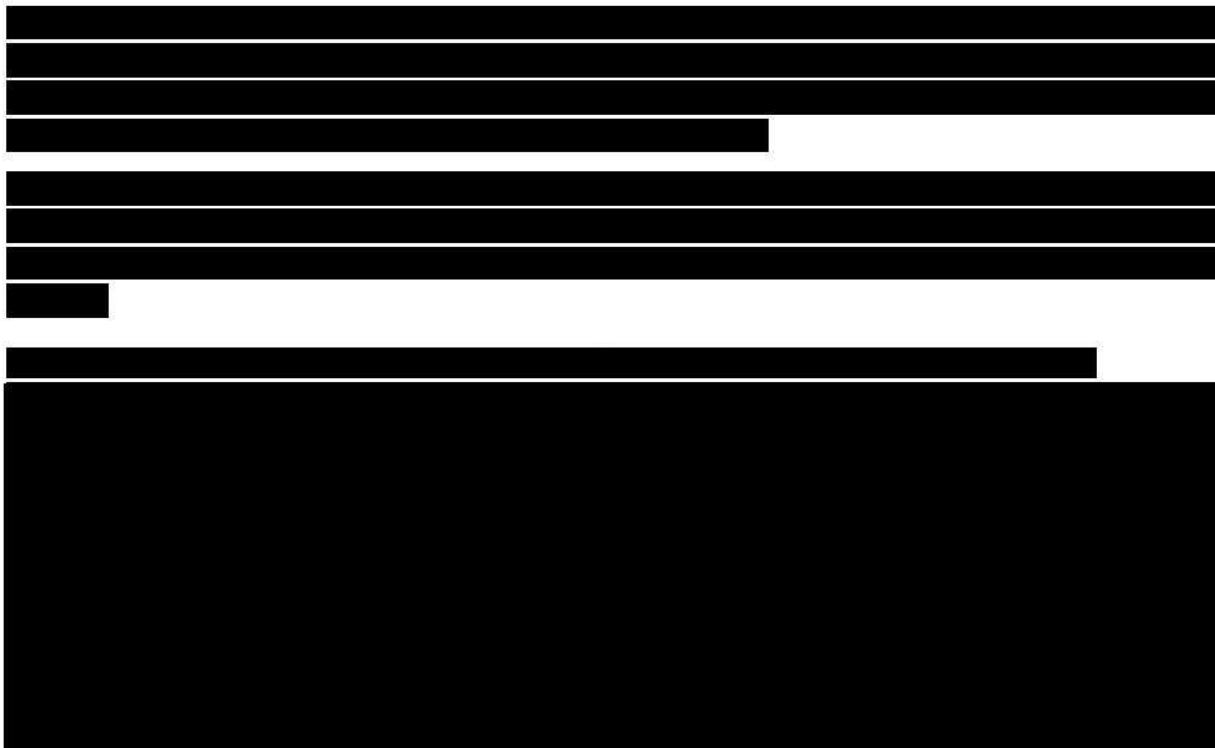
Perspektywa wspólna (MZ, NFZ, pacjenta)

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków płatnika publicznego (MZ, NFZ) oraz pacjenta z uwzględnieniem RSS, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniach scenariusza „istniejącego” i „nowego” oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych.

Tabela 41 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z uwzględnieniem RSS z perspektywy wspólnej (MZ, NFZ, pacjenta)

Parametr	Stan aktualny [PLN]	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Szczepionka Infanrix-IPV/Hib	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Szczepionka Pentaxim	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Szczepionka Infanrix hexa*	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Szczepionka Hexacima	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Szczepionka WZW typu b	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Całkowite wydatki	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]				■	■		

* składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnioskowanej technologii



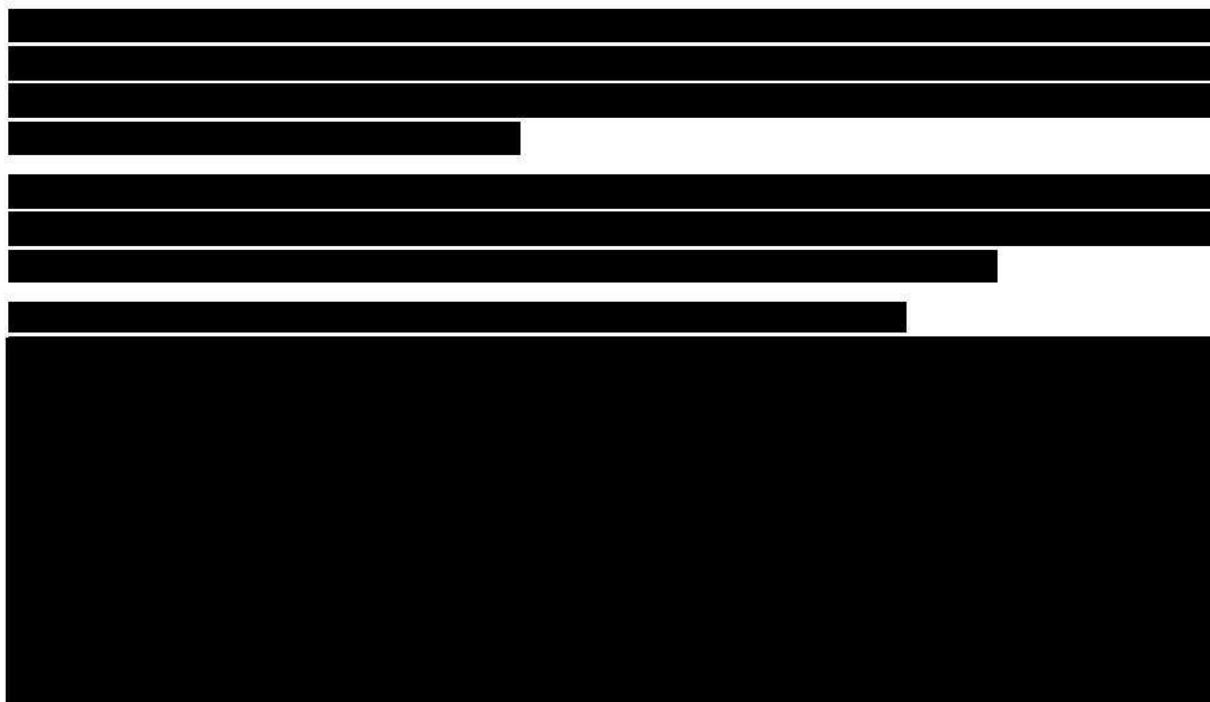
Perspektywa pacjenta

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków z perspektywy pacjenta z uwzględnieniem RSS, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniach scenariusza „istniejącego” i „nowego” oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych.

Tabela 42 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z uwzględnieniem RSS z perspektywy pacjenta

Parametr	Stan aktualny [PLN]	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Szczepionka Infanrix-IPV/Hib	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Szczepionka Pentaxim	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Szczepionka Infanrix hexa*	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Szczepionka Hexacima	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Szczepionka WZW typu b	█	█	█	█	█	█	█
Całkowite wydatki	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	█	█	█	█	█	█	█

* składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnioskowanej technologii



1.8.4. Analiza scenariuszy skrajnych

Analizę przeprowadzono dodatkowo w przypadku realizacji scenariuszy skrajnych: minimalnego i maksymalnego, tj. generujących największe (scenariusz maksymalny), bądź najmniejsze (scenariusz minimalny) wydatki z punktu widzenia płatnika zbudowanych w oparciu o liczebność populacji docelowej.

1.8.4.1. Założenia

Jednym z głównych parametrów wpływających na wielkość wydatków płatnika jest populacja pacjentów, którzy będą objęci szczepieniami analizowanymi interwencjami. Minimalną i maksymalną wielkość populacji docelowej wykorzystaną w analizie scenariuszy skrajnych przedstawiono w rozdziale 1.5.1.2 ([REDACTED]).

1.8.4.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia RSS

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków płatnika publicznego (MZ, NFZ), płatnika i pacjenta oraz pacjenta bez uwzględnienia RSS, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów, przy założeniach scenariusza minimalnego i maksymalnego oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym i maksymalnym.

Tabela 43 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych bez uwzględnienia RSS – scenariusz minimalny i maksymalny

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Perspektywa płatnika (MZ, NFZ)							
Analiza podstawowa	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz maksymalny	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz minimalny	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Perspektywa wspólna (MZ, NFZ, pacjenta)							
Analiza podstawowa	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz maksymalny	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz minimalny	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Perspektywa pacjenta							
Analiza podstawowa	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz maksymalny	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz minimalny	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.8.4.3. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych z uwzględnieniem RSS

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków płatnika publicznego (MZ, NFZ), płatnika i pacjenta oraz pacjenta z uwzględnieniem RSS, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów, przy założeniach scenariusza minimalnego i maksymalnego oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym i maksymalnym.

Tabela 44 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z uwzględnieniem RSS – scenariusz minimalny i maksymalny

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Perspektywa płatnika (MZ, NFZ)							
Analiza podstawowa	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz maksymalny	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz minimalny	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Perspektywa wspólna (MZ, NFZ, pacjenta)							
Analiza podstawowa	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz maksymalny	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz minimalny	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Perspektywa pacjenta							
Analiza podstawowa	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz maksymalny	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Scenariusz minimalny	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.8.5. Analiza wrażliwości

Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości oceniono wpływ zmiany kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej.

1.8.5.1. Założenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia uwzględniono trzy scenariusze:

- scenariusz najbardziej prawdopodobny (analiza podstawowa), uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji i wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika,
- scenariusz minimalny, uwzględniający skrajne założenia i wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące minimalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika,
- scenariusz maksymalny, uwzględniający skrajne założenia i wartości zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące maksymalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika.

W ramach dodatkowej analizy wrażliwości oceniano wpływ zmiany następujących parametrów na wyniki analizy podstawowej:

- cena szczepionek nabywanych przez MZ w postępowaniach przetargowych z ostatniego przetargu (Tabela 28);
- cena szczepionek w hipotetycznym zakresie $\pm 10\%$;
- minimalny i maksymalny współczynnik *compliance* wyrażony, jako odsetek szczepionych dzieci (szczegółowo Rozdział 1.4.8, Tabela 4);

[REDACTED]

- populacja dzieci z grupy wysokiego ryzyka;
- populacja z wyłączeniem dzieci z grupy wysokiego ryzyka;
- minimalna i maksymalna cena szczepionek z rynku prywatnego.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted content]

W tabeli poniżej przedstawiono opis scenariuszy analizy wrażliwości wraz z odpowiednim komentarzem.

Tabela 46 Opis scenariuszy analizy wrażliwości

Parametr	Prawdopodobieństwo wystąpienia	Uzasadnienie
AW1: Cena z ostatniego przetargu MZ	Scenariusz prawdopodobny	Parametr testowany w celu zbadania wpływu skalkulowanych kosztów szczepionek stosowanych w ramach PSO na podstawie przetargów MZ (parametr zmienny).
AW2: Cena szczepionek PSO -10%	Scenariusz prawdopodobny	
AW3: Cena szczepionek PSO +10%	Scenariusz prawdopodobny	
AW4: Minimalny odsetek szczepionych dzieci	Scenariusz mało prawdopodobny	Parametr testowany w celu zbadania wpływu minimalnego współczynnika <i>compliance</i> na wyniki analizy.
AW5: Maksymalny odsetek szczepionych dzieci	Scenariusz prawdopodobny	Parametr testowany w celu zbadania wpływu maksymalnego współczynnika <i>compliance</i> na wyniki analizy.
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
AW7: Populacja dzieci z grupy wysokiego ryzyka	Scenariusz prawdopodobny	Przedstawienie wyników w subpopulacji.
AW8: Populacja z wyłączeniem dzieci z grupy wysokiego ryzyka	Scenariusz prawdopodobny	Przedstawienie wyników w subpopulacji.
AW9: Minimalna cena szczepionek z rynku prywatnego	Scenariusz prawdopodobny	Wysokość ceny zakupu przez pacjenta zależy od wysokości marż pobieranych przez apteki lub w punktach szczepień.

Parametr	Prawdopodobieństwo wystąpienia	Uzasadnienie
AW10: Maksymalna cena szczepionek z rynku prywatnego	Scenariusz prawdopodobny	

W poniższej tabeli przedstawiono w formie tabelarycznej zestawienie parametrów wraz z określeniem zakresu zmienności wartości oraz wraz z uzasadnieniem zakresu zmienności tych parametrów.

Tabela 47 Zestawienie parametrów wraz z uzasadnieniem zakresu zmienności tych parametrów

Parametr	Wartość/założenie		Źródło w analizie podstawowej /uzasadnienie zakresów zmienności w AW																																				
	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości (AW)																																					
Cena z ostatniego przetargu MZ	Średnia cena z przetargów MZ w 2020 roku, Tabela 28	Ceny uzyskane w ostatnich przetargach, Tabela 28	Średnia cena obliczona na podstawie przetargów z 2020 roku [28]./ Ceny uzyskane w ostatnich przetargach [28].																																				
Cena szczepionek PSO w hipotetycznym zakresie $\pm 10\%$	Ceny uzyskane w ostatnich przetargach, Tabela 28, Prognozowana cena szczepionek 6w1 w ramach PSO, [REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ min: -10% ▪ max: +10% 	Średnia cena obliczona na podstawie przetargów z 2020 roku. [28], Prognozowana cena szczepionek 6w1 w ramach PSO / Zakres zmienności określony w sposób arbitralny w celu zbadania wpływu zmiany cen na wyniki analizy.																																				
Wskaźnik <i>compliance</i> - odsetek szczepionych dzieci	Tabela 4		Wartości przyjęte w analizie podstawowej (odsetek szczepionych dzieci w 2018 roku: rocznik 2017) na podstawie danych PZH [18]./ Wartość minimalna odsetek szczepionych (rocznik 2017): dzieci w 1 roku życia [18]. (odsetek szczepionych dzieci w 2018 roku: rocznik 2015) [18].																																				
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Tabela 4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Błonica/ tężec</td> <td>95,2%</td> </tr> <tr> <td>Krztusiec</td> <td>95,2%</td> </tr> <tr> <td>Polio (IPV)</td> <td>95,1%</td> </tr> <tr> <td>Hib</td> <td>95,1%</td> </tr> <tr> <td>WZW typu B</td> <td>97,8%</td> </tr> </tbody> </table>	Tabela 4		Błonica/ tężec	95,2%	Krztusiec	95,2%	Polio (IPV)	95,1%	Hib	95,1%	WZW typu B	97,8%	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Tabela 4</th> </tr> <tr> <th>Szczepienie</th> <th>min</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Błonica/ tężec</td> <td>50,2%</td> </tr> <tr> <td>Krztusiec</td> <td>50,2%</td> </tr> <tr> <td>Polio (IPV)</td> <td>50,2%</td> </tr> <tr> <td>Hib</td> <td>50,1%</td> </tr> <tr> <td>WZW typu B</td> <td>86,0%</td> </tr> <tr> <th>Szczepienie</th> <th>max</th> </tr> <tr> <td>Błonica/ tężec</td> <td>98,7%</td> </tr> <tr> <td>Krztusiec</td> <td>98,7%</td> </tr> <tr> <td>Polio (IPV)</td> <td>98,7%</td> </tr> <tr> <td>Hib</td> <td>98,6%</td> </tr> <tr> <td>WZW typu B</td> <td>99,2%</td> </tr> </tbody> </table>	Tabela 4		Szczepienie	min	Błonica/ tężec	50,2%	Krztusiec	50,2%	Polio (IPV)	50,2%	Hib	50,1%	WZW typu B	86,0%	Szczepienie	max	Błonica/ tężec	98,7%	Krztusiec	98,7%	Polio (IPV)	98,7%	Hib	98,6%	WZW typu B
Tabela 4																																							
Błonica/ tężec	95,2%																																						
Krztusiec	95,2%																																						
Polio (IPV)	95,1%																																						
Hib	95,1%																																						
WZW typu B	97,8%																																						
Tabela 4																																							
Szczepienie	min																																						
Błonica/ tężec	50,2%																																						
Krztusiec	50,2%																																						
Polio (IPV)	50,2%																																						
Hib	50,1%																																						
WZW typu B	86,0%																																						
Szczepienie	max																																						
Błonica/ tężec	98,7%																																						
Krztusiec	98,7%																																						
Polio (IPV)	98,7%																																						
Hib	98,6%																																						
WZW typu B	99,2%																																						

Parametr	Wartość/założenie		Źródło w analizie podstawowej /uzasadnienie zakresów zmienności w AW
	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości (AW)	
Populacja dzieci z grupy wysokiego ryzyka	Tabela 8	Tabela 10	W analizie podstawowej przedstawiono wyniki dla ogólnej populacji dzieci szczepionych./ W ramach analizy wrażliwości przedstawiono dodatkowo wyniki w podziale na subpopulację dzieci z grupy wysokiego ryzyka.
Populacja z wyłączeniem dzieci z grupy wysokiego ryzyka	Tabela 8	różnica pomiędzy Tabela 8 a Tabela 10	W analizie podstawowej przedstawiono wyniki dla ogólnej populacji dzieci szczepionych./ W ramach analizy wrażliwości przedstawiono dodatkowo wyniki w podziale na subpopulację z wyłączeniem dzieci z grupy wysokiego ryzyka.
Cena szczepionek z rynku prywatnego – tylko perspektywa wspólna i pacjenta	Tabela 31	Tabela 31	Średnie ceny na podstawie portalu internetowego z rynku prywatnego [23]./Minimalny i maksymalny zakres cen podanych w aptekach internetowych [23].
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Powyższe parametry wykorzystano w analizie wrażliwości przeprowadzonej z perspektywy płatnika (MZ, NFZ), wspólnej (MZ, NFZ, pacjenta) oraz pacjenta zarówno dla wariantu bez uwzględnienia RSS jak i z uwzględnieniem RSS.

1.8.5.2. Wyniki analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS

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

Tabela 48 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – dodatkowa analiza wrażliwości – bez uwzględnienia RSS

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]		Zmiana w stosunku do stanu podstawowego	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Perspektywa płatnika (MZ, NFZ)									
Analiza podstawowa									
Scenariusz maksymalny									
Scenariusz minimalny									
Cena z ostatniego przetargu MZ									
Cena szczepionek PSO -10%									
Cena szczepionek PSO +10%									
Minimalny odsetek szczepionych dzieci									
Maksymalny odsetek szczepionych dzieci									
Populacja dzieci z grupy wysokiego ryzyka									
Populacja z wyłączeniem dzieci z grupy wysokiego ryzyka									
Perspektywa wspólna (MZ, NFZ, pacjenta)									
Analiza podstawowa									
Scenariusz maksymalny									
Scenariusz minimalny									
Cena z ostatniego przetargu MZ									
Cena szczepionek PSO -10%									
Cena szczepionek PSO +10%									
Minimalny odsetek szczepionych dzieci									
Maksymalny odsetek szczepionych dzieci									

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]		Zmiana w stosunku do stanu podstawowego	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Populacja dzieci z grupy wysokiego ryzyka									
Populacja z wyłączeniem dzieci z grupy wysokiego ryzyka									
Minimalna cena szczepionek z rynku prywatnego									
Maksymalna cena szczepionek z rynku prywatnego									
Analiza podstawowa									
Scenariusz maksymalny									
Scenariusz minimalny									
Cena z ostatniego przetargu MZ									
Cena szczepionek PSO -10%									
Cena szczepionek PSO +10%									
Minimalny odsetek szczepionych dzieci									
Maksymalny odsetek szczepionych dzieci									
Populacja dzieci z grupy wysokiego ryzyka									
Populacja z wyłączeniem dzieci z grupy wysokiego ryzyka									
Minimalna cena szczepionek z rynku prywatnego									

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]		Zmiana w stosunku do stanu podstawowego	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Maksymalna cena szczepionek z rynku prywatnego	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	██	██
████████████████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	██	██

1.8.5.3. Wyniki analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS

[Redacted content]

Tabela 49 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – dodatkowa analiza wrażliwości – z uwzględnieniem RSS

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]		Zmiana w stosunku do stanu podstawowego	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Perspektywa płatnika (MZ, NFZ)									
Analiza podstawowa									
Scenariusz maksymalny									
Scenariusz minimalny									
Cena z ostatniego przetargu MZ									
Cena szczepionek PSO -10%									
Cena szczepionek PSO +10%									
Minimalny odsetek szczepionych dzieci									
Maksymalny odsetek szczepionych dzieci									
Populacja dzieci z grupy wysokiego ryzyka									
Populacja z wyłączeniem dzieci z grupy wysokiego ryzyka									
Perspektywa wspólna (MZ, NFZ, pacjenta)									
Analiza podstawowa									
Scenariusz maksymalny									
Scenariusz minimalny									
Cena z ostatniego przetargu MZ									
Cena szczepionek PSO -10%									
Cena szczepionek PSO +10%									
Minimalny odsetek szczepionych dzieci									
Maksymalny odsetek szczepionych dzieci									

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]		Zmiana w stosunku do stanu podstawowego	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Populacja dzieci z grupy wysokiego ryzyka									
Populacja z wyłączeniem dzieci z grupy wysokiego ryzyka									
Minimalna cena szczepionek z rynku prywatnego									
Maksymalna cena szczepionek z rynku prywatnego									
Perspektywa pacjenta									
Analiza podstawowa									
Scenariusz maksymalny									
Scenariusz minimalny									
Cena z ostatniego przetargu MZ									
Cena szczepionek PSO -10%									
Cena szczepionek PSO +10%									
Minimalny odsetek szczepionych dzieci									
Maksymalny odsetek szczepionych dzieci									
Populacja dzieci z grupy wysokiego ryzyka									
Populacja z wyłączeniem dzieci z grupy wysokiego ryzyka									
Minimalna cena szczepionek z rynku prywatnego									

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]		Zmiana w stosunku do stanu podstawowego	
	Rok 2021	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok
Maksymalna cena szczepionek z rynku prywatnego	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	██	██
████████████████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	██	██

1.8.6. Analiza racjonalizacyjna

Ponieważ analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) wykazała wzrost kosztów refundacji [27], w osobnym dokumencie przedstawiono również analizę racjonalizacyjną.

1.9. Ograniczenia i dyskusja

W niniejszej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano roczne wydatki z perspektywy płatnika związane z wprowadzeniem do refundacji wysokoskojarzonej szczepionki 6w1 *Infanrix Hexa* (DTPA-HBV-IPV-HIB) wskazanej do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV), *poliomyelitis* (IPV) i zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), w horyzoncie dwóch pierwszych lat od wprowadzenia produktu *Infanrix hexa* na „Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”, wydawanych w aptecę na receptę.

[REDACTED]

Populację docelową, w której stosowana będzie oceniana szczepionka stanowią, dzieci w wieku 0-18 miesięcy, ponieważ w tym okresie przewidziane jest podanie wszystkich dawek preparatu *Infanrix hexa* (trzech dawek podstawowych i jednej dawki uzupełniającej), zgodnie z kalendarzem szczepień obowiązkowych PSO 2021 [24].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.10. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Obecnie żadna szczepionka przeciwko: gruźlicy, WZW typu B, błonicy, tężcowi i krztuścowi, inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b, ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (*poliomyelitis*) nie jest objęta refundacją z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach wykazu leków refundowanych.

Pozytywna decyzja refundacyjna dotycząca umieszczenia produktu *Infanrix hexa* na WLR nie wpłynie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych. Szczepionka jest obecnie stosowana w Polsce, zatem w wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku.

1.11. Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Bezpośredni efekt szczepień ochronnych jest powszechnie znany. Istotne znaczenie dla zdrowia publicznego w kontekście szczepień ma pośrednia ochrona populacyjna. Większa świadomość na temat znaczenia ochrony populacyjnej uzyskanej dzięki utrzymaniu wysokich wskaźników wyszczepialności poprawi strategię szczepień dzieci, co w przyszłości zapewni ochronę społeczeństwa przed chorobami zakaźnymi [2]. Istnieje opinia, że szczepionki są ofiarą własnego sukcesu. Aktualnie choroby, którym poprzez szczepienia można zapobiegać występują rzadko i zapomniano o ryzyku ich ciężkich powikłań i zgonów. Taka sytuacja częściowo wpływa na zadowolenie społeczeństwa, a jednocześnie obawy przed możliwymi działaniami niepożądanymi szczepionek, czego efektem są niezdecydowane postawy wobec immunoprofilaktyki [2].

Dla osiągnięcia optymalnych korzyści indywidualnych i społecznych z realizacji szczepień ochronnych, konieczne są intensywne działania mające na celu utrzymanie wysokich wskaźników wyszczepialności, obejmujące m.in. zapewnienie dostępu do szczepionek, ciągła edukacja na temat korzyści wynikających ze szczepień, a także usunięcie barier finansowych w realizacji szczepień [2]. W 29 z 31 analizowanych państw europejskich, szczepionki 5w1 i/lub 6w1 są standardem wykorzystywanym w procesie immunizacji czynnej przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, WZW B, polio i Hib [20]. W Polsce wariant szczepienia z wykorzystaniem szczepionek 5w1 został wprowadzony dopiero w 2016 roku [15, 16], a w przypadku szczepionek 6w1 w 2021 r.

Do 2020 roku szczepionki 6w1 w analizowanym wskazaniu były stosowane jedynie w rynku prywatnym, co jest związane z brakiem ich refundacji. Decydowali się na nią jedynie rodzice/opiekunowie, którzy byli w stanie pokryć koszty szczepionki ze środków własnych.

Aspekty społeczne i etyczne	Tak	Nie	Komentarz
Czy grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej (wymień, które)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy niekwestionowany jest równy dostęp technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Pozytywna decyzja dla rozważanej technologii powinna przynieść znaczną korzyść dla dużej grupy społecznej.
Czy spodziewana jest korzyść mała, ale powszechna?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Aspekty społeczne i etyczne	Tak	Nie	Komentarz
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:			
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Pozytywna decyzja dla rozważanej technologii powinna przynieść znaczną korzyść dla dużej grupy społecznej.
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Część rodziców/opiekunów jest przeciwna szczepieniom
powodować lub zmieniać stygmatyzację	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
wywoływać lęk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
powodować dylematy moralne	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Finansowanie <i>Infanrix hexa</i> jest zgodne z obowiązującym prawem, wymaga jedynie zmian w wykazie leków refundowanych (Obwieszczenia MZ).
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pacjent będzie miał dostęp do terapii zgodnej z wytycznymi.
Czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane) oraz badaniem lekarskim.
Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględnienia indywidualnych preferencji, potrzeby czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1.12. Wnioski końcowe

Według Światowej Organizacji Zdrowia szczepienia ochronne rocznie zapobiegają wystąpieniu 2-3 milionów zgonów na świecie [4]. Niepokojący wzrost liczby dzieci nieszczepionych może w przyszłości skutkować zagrożeniem epidemiologicznym i odrodzeniem chorób, które dzisiaj uważa się za „wymarłe”. Unikanie szczepień osłabia nie tylko odporność konkretnej osoby, ale również całej populacji [6]. Narastające zjawisko uchylania się od szczepień ochronnych może okazać się tragiczne w skutkach dla całej populacji. W latach, gdy nie obowiązywały szczepienia ochronne, śmiertelność niemowląt i skrócony okres życia był zjawiskiem powszechnym [11]. Społeczne skutki nawrotu epidemii chorób zakaźnych będą stanowiły poważne zagrożenie dla społeczeństwa, przekładając się na liczbę zgonów, koszty leczenia chorób i ich powikłań, koszty dla gospodarki z tytułu świadczeń ubezpieczenia społecznego, a także wpływ na zaburzenia funkcjonowania struktur państwa (administracja, bezpieczeństwo, służby komunalne, transport publiczny) [12].

Dla osiągnięcia optymalnych korzyści indywidualnych i społecznych z realizacji szczepień ochronnych, konieczne są intensywne działania mające na celu utrzymanie wysokich wskaźników wyszczepialności, obejmujące m.in. zapewnienie dostępu do szczepionek, ciągła edukacja na temat korzyści wynikających ze szczepień, a także usunięcie barier finansowych w realizacji szczepień [2]. W 29 z 31 analizowanych państw europejskich, szczepionki 5w1 i/lub 6w1 są standardem wykorzystywanym w procesie immunizacji czynnej przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, WZW B, polio i Hib [20]. W Polsce wariant szczepienia z wykorzystaniem szczepionek 5w1 został wprowadzony dopiero w 2016 roku [15, 16], a w przypadku szczepionek 6w1 w 2021 r. [24].

W Polsce, w Programie Szczepień Ochronnych finansowanym ze środków Ministerstwa Zdrowia, zostały uwzględnione szczepionki 6w1 dostępne na rynku prywatnym (*Infanrix hexa*, *Hexacima*) dopiero w 2021 roku. Z uwagi na duże zainteresowanie rodziców i opiekunów dzieci szczepionkami wieloskładnikowymi [13], wprowadzenie refundacji preparatu *Infanrix hexa* z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia spotkałoby się z pozytywną opinią społeczną. Szczepionka ta jest standardową interwencją stosowaną w szczepieniach przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis*, WZW typu B i *Haemophilus influenzae* typu b w krajach Unii Europejskiej.

2. ZAŁĄCZNIKI

2.1. Ocena zgodności analizy wpływu na budżet z Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach

Poniżej przedstawiono ocenę zgodności analizy wpływu na budżet podmiotu do finansowania świadczeń ze środków publicznych z Rozporządzeniem MZ 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 [25].

Parametr	Komentarz
BIA zawiera (§ 6. Ust. 1)	
1. Oszacowanie rocznej liczebności populacji: <ul style="list-style-type: none"> ▪ obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; ▪ docelowej, wskazanej we wniosku; ▪ w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana. 	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.5, 1.5.2 <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.5, 1.5.2 <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.5, 1.5.2
2. Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że MZ wyda decyzję o objęciu refundacją.	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.5.2.3 (Tabela 15, Tabela 16-Tabela 35)
3. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje.	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.8 (Tabela 37)
4. Ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, MZ nie wyda decyzji o objęciu refundacją.	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.8 (Tabela 37)
5. Ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że MZ wyda decyzję o objęciu refundacją.	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.8 (Tabela 37)
6. Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.8 (Tabela 37)
7. Minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6.	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.5.1.2, 1.8.4
8. Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt. 1–3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt. 4 i 5.	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.5, 1.6, 1.7 (Tabela 1- Tabela 34)
9. Wyszczególnienie założeń, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt. 1–3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt. 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu.	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.5, 1.6, 1.7, 1.4, 1.2, 1.3
10. Dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku, których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt. 1–3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt. 4 i 5.	<input checked="" type="checkbox"/> Plik <i>BIA_Infanrix_hexa.xlsx</i>

Parametr	Komentarz
BIA zawiera (§ 6. Ust. 1)	
Oszacowań, o których mowa w pkt. 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt. 4 i 5, dokonuje się w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet. (§ 6. Ust. 2)	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.4.3, 1.8
Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w pkt. 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane. (§ 6. Ust. 3)	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, oszacowania, o których mowa w pkt. 1–3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt. 4 i 5, powinny być przedstawione w następujących wariantach (§ 6. Ust. 4): <ul style="list-style-type: none"> ▪ z uwzględnieniem proponowanego instrumentu RS; ▪ bez uwzględnienia proponowanego instrumentu RS). 	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.8.3, 1.8.4.3, 1.8.5.3 <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 1.8.2, 1.8.4.2, 1.8.5.2
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy (§ 6. Ust. 5)	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 (tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; podobnej skuteczności) i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy (dopuszcza się tworzenie wspólnej grupy limitowej, w przypadku, gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków). (§ 6. Ust. 6)	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Analiza musi zawierać: <ol style="list-style-type: none"> 1) dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; (§ 8. Ust. 1) 2) wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. (§ 8. Ust. 2) 	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 3 <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 3

2.2. Urzędowa marża detaliczna [27]

Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w wysokości:

Tabela 50 Zasada wyznaczania marży detalicznej

od	do	zasada marży detalicznej
-	5,00 PLN	40%
5,01 PLN	10,00 PLN	2 PLN + 30% x (x – 5,00 PLN)
10,01 PLN	20,00 PLN	3,50 PLN + 20% x (x – 10,00 PLN)
20,01 PLN	40,01 PLN	5,50 PLN + 15% x (x – 20,00 PLN)
40,01 PLN	80,00 PLN	8,50 PLN + 10% x (x – 40,00 PLN)
80,01 PLN	160,00 PLN	12,50 PLN + 5% x (x – 80,00 PLN)
160,01 PLN	320,00 PLN	16,50 PLN + 2,5% x (x – 160,00 PLN)
320,01 PLN	640,00 PLN	20,50 PLN + 2,5% x (x – 320,00 PLN)
640,01 PLN	1 280,00 PLN	28,50 PLN + 2,5% x (x – 640,00 PLN)
1 280,01 PLN	-	44,50 PLN + 1,25% x (x – 1 280,00 PLN)

gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego [27].

2.3. Dane sprzedażowe IQVIA

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

3. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Załącznik do Zarządzenia nr 40/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 13 września 2016 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej.
 2. Anderson E.J., Daugherty M.A., Pickering L.K. Protecting the community through child vaccination. *Clinical Infectious Diseases*, 2018; XX (00): 1-8.
 3. Borek E., Libura M., Chwiałkowska A., Kołodziej M., Turkiewicz J. Profilaktyka pediatryczna w Polsce z perspektywy rodziców małych dzieci. Fundacja MY Pacjenci, Fundacja NUTRICIA, Warszawa 2014.
 4. Braczkowska B., Kowalska M., Braczkowski R., Barański K. Determinants of vaccine hesitancy. *Przegląd Epidemiologiczny* 2017; 71 (2): 227-236.
 5. Charakterystyka Produktu Leczniczego *Infanrix hexa*.
 6. Fiutak A. Odpowiedzialność przedstawiciela ustawowego za niewykonanie szczepienia obowiązkowego. MW 9/2017.
 7. Główny Urząd Statystyczny, GUS. Prognoza ludności rezydującej dla Polski na lata 2015-2050: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-rezydujacej-dla-polski-na-lata-2015-2050,8,1.html> [ostatni dostęp 12.01.2021 r.]
 8. Główny Urząd Statystyczny (GUS), Rocznik Demograficzny 2020 wraz z archiwum: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/> [data ostatniego dostępu: 12.01.2021]
 9. Główny Urząd Statystyczny, GUS. Sytuacja demograficzna Polski do 2017 roku. Urodzenia i dzietność: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/sytuacja-demograficzna-polski-do-2017-roku-urodzenia-i-dzietnosc,33,1.html> [ostatni dostęp 12.01.2021 r.]
 10. Główny Urząd Statystyczny, GUS. Tablice trwania życia 1990-2019, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/trwanie-zycia/trwanie-zycia-tablice,1,1.html> [ostatni dostęp 12.01.2021 r.]
 11. Granowska J. Kontrowersje wokół szczepień obowiązkowych. Kancelaria Senatu. Biuro Analiz, Dokumentacji i korespondencji. Zespół Analiz i Opracowań Tematycznych. Marzec 2018.
 12. Grzesiowski P. System szczepień w Polsce na tle współczesnych przesądów. Szkoła Zdrowia Publicznego CMKP. Poradnia Konsultacyjna Szczepień Centrum Medyczne „Żelazna” Centrum Medycyny Zapobiegawczej i Rehabilitacji. Warszawa 17.09.2018 r.
- [REDAKCYJNE]
14. Inar a Certara Company. PREDICIZER™ Analiza Praktyki Decyzyjnej: <http://inar.pl/wp-content/uploads/2021/01/Predecizer-styczen-2021.pdf> [ostatni dostęp 22.01.2021 r.]
 15. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 13 marca 2015 r, w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2015; Warszawa, dnia 13 marca 2015 r.
 16. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2015 r, w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2016; Warszawa, dnia 19 października 2015 r.
 17. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny; Pracownia Monitorowania i Analizy Sytuacji Epidemiologicznej; http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html [data ostatniego dostępu: 14.01.2021]
 18. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii, Główny Inspektorat Sanitarny – Departament Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi. SZCZEPIENIA OCHRONNE W POLSCE W 2018 ROKU: http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
 19. Instytut Arcana a Certara Company. Analiza problemu decyzyjnego wysokoskojarzonej szczepionki *Infanrix hexa* w profilaktyce błonicy, tężca, krztuśca, wirusowego zapalenia wątroby typu B, *poliomyelitis* i zakażeń wywołanych przez *Haemophilus influenzae* typu b. Kraków 2021 (praca niepublikowana).
 20. Obando-Pacheco P, Rivero-Calle I, Gómez-Rial J, Rodríguez-Tenreiro Sánchez C, Martínón-Torres F. New perspectives for hexavalent vaccines. *Vaccine*. 2017 Jul 1. pii: S0264-410X(17)30860-5. doi: 10.1016/j.vaccine.2017.06.063.
 21. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 29 lipca 2011 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o podatku od towarów i usług; Dz. U. 2011 nr 177 poz. 1054.
 22. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2021 r.

23. Portal internetowy: <https://www.gdziepolek.pl/> [dostęp 15.04.2021 r.]
24. Program Szczepień Ochronnych na rok 2021. Załącznik do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 22 grudnia 2020 r. (poz. 117); http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2020/117/akt.pdf [ostatni dostęp 26.01.2021].
25. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 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. Warszawa, dnia 13 stycznia 2021 r.; <https://dziennikustaw.gov.pl/D2021000007401.pdf>
26. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 15 września 2020 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2021 r.: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001596/O/D20201596.pdf>
27. 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.
28. Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, Wyniki zakończonych postępowań, <http://www.zppprzymz.pl/index.php>, [ostatni dostęp 08.01.2021 r.]

4. SPIS TABEL

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego <i>Infanrix hexa</i>	8
.....	9
.....	10
Tabela 4 Współczynnik <i>compliance</i> : odsetek zaszczepionych dzieci [18].....	14
.....	15
.....	15
.....	16
.....	17
.....	17
.....	17
.....	18
.....	18
Tabela 13 Populacja docelowa, u której wnioskowana technologia może zostać zastosowana, populacja docelowa wskazana we wniosku	19
Tabela 14 Liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	19
Tabela 15 Liczebność populacji docelowej, której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	19
Tabela 16 Liczebność populacji docelowej – zestawienie oszacowań.....	20
.....	21
.....	21
.....	22
.....	22
.....	23
.....	23
.....	24
.....	25
.....	26
.....	26
.....	27
Tabela 28 Kalkulacja cen szczepionek finansowanych ze środków Ministerstwa Zdrowia w obowiązującym Programie Szczepień Ochronnych [28]	27
.....	28
.....	28
Tabela 31 Ceny detaliczne szczepionek dostępnych na rynku prywatnym [23]	28
Tabela 32 Koszty szczepionek uwzględnionych w BIA – zestawienie	29
Tabela 33 Kalendarz szczepień obowiązkowych 2021.....	30
Tabela 34 Schemat szczepień w przypadku stosowania szczepionek wysokoskojarzonych 6w1.....	30

Tabela 35 Liczba zużytych dawek poszczególnych szczepionek – scenariusz „istniejący”	31
Tabela 36 Liczba zużytych dawek poszczególnych szczepionek – scenariusz „nowy”	31
Tabela 37 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych bez uwzględniania RSS z perspektywy płatnika (MZ, NFZ) 32	
Tabela 38 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych bez uwzględniania RSS z perspektywy wspólnej (MZ, NFZ, pacjenta)	34
Tabela 39 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych bez uwzględniania RSS z perspektywy pacjenta	36
Tabela 40 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z uwzględnieniem RSS z perspektywy płatnika (MZ, NFZ) 38	
Tabela 41 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z uwzględnieniem RSS z perspektywy wspólnej (MZ, NFZ, pacjenta)	40
Tabela 42 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z uwzględnieniem RSS z perspektywy pacjenta	42
Tabela 43 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych bez uwzględniania RSS – scenariusz minimalny i maksymalny	44
Tabela 44 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z uwzględnieniem RSS – scenariusz minimalny i maksymalny	46
.....	48
Tabela 46 Opis scenariuszy analizy wrażliwości	48
Tabela 47 Zestawienie parametrów wraz z uzasadnieniem zakresu zmienności tych parametrów	49
Tabela 48 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – dodatkowa analiza wrażliwości – bez uwzględniania RSS	51
Tabela 49 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – dodatkowa analiza wrażliwości – z uwzględnieniem RSS	55
Tabela 50 Zasada wyznaczania marży detalicznej	64
.....	65

5. SPIS WYKRESÓW I RYSUNKÓW

[REDACTED]	18
[REDACTED]	23
[REDACTED]	33
[REDACTED]	35
[REDACTED]	37
[REDACTED]	39
[REDACTED]	41
[REDACTED]	43