

Hexacima® - szczepionka skojarzona
przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi,
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,
poliomyelitis i *Haemophilus Influenzae*
typu b

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2020

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/ fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

[REDACTED]

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
Cel analizy	7
1 Metodyka	8
1.1 Populacja	8
1.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	8
1.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	9
1.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana - struktura rynku prywatnego	13
1.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy pozytywnej decyzji o objęciu refundacją	16
1.2 Perspektywa analizy	18
1.3 Horyzont czasowy analizy	19
1.4 Analizowane koszty	19
1.4.1 Koszt Hexacima	19
1.4.2 Koszt pozostałych szczepionek	21
1.5 Scenariusze analizy	24
1.5.1 Scenariusz istniejący	24
1.5.2 Scenariusz nowy	25
2 Wyniki	26
2.1 Wariant najbardziej prawdopodobny	26
2.1.1 Perspektywa płatnika publicznego bez RSS	26
2.1.2 Perspektywa połączona bez RSS	29
2.1.3 Perspektywa płatnika publicznego z RSS	32
2.1.4 Perspektywa połączona z RSS	35
2.2 Wariant minimalny	38
2.2.1 Perspektywa płatnika publicznego bez RSS	38
2.2.2 Perspektywa połączona bez RSS	41
2.2.3 Perspektywa płatnika publicznego z RSS	44
2.2.4 Perspektywa połączona z RSS	47
2.3 Wariant maksymalny	50
2.3.1 Perspektywa płatnika publicznego bez RSS	50
2.3.2 Perspektywa połączona bez RSS	53
2.3.3 Perspektywa płatnika publicznego z RSS	56
2.3.4 Perspektywa połączona z RSS	59

3	Ograniczenia i dyskusja	62
4	Aspekty etyczne , społeczne , prawne , wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	65
5	Wnioski	66
	Aneks 1. Minimalne wymagania wobec analiz HTA.....	67
	Spis rysunków	70
	Spis tabel	71
	Bibliografia	73

Wykaz skrótów i akronimów

ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
D	błonica (ang. <i>diphtheria</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HB	zapalenie wątroby typu B (ang. <i>Hepatitis</i>)
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> typu b
IPV	szczepionka przeciw poliomyelitis (ang. <i>inactivated polio vaccine</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
P	krztusiec, składnik pełnokomórkowy (ang. <i>pertussis</i>)
PSO	Program Szczepień Ochronnych
RSS	umowa podziału ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
T	tężec (ang. <i>tetanus</i>)
WZW B	zapalenie wątroby typu B

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy było oszacowanie wpływu na budżet refundacji aptecznej szczepionki skojarzonej Hexacima stosowanej do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci w wieku od 6. tygodnia życia przeciw błonicy (D, ang. *diphtheria*), tężcowi (T, ang. *tetanus*), krztuścowi (składnik bezkomórkowy – aP, ang. *acellular pertussis*), poliomyelitis (IPV, ang. *inactivated polio vaccine*), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW B), inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).

Obecnie w Polsce szczepienia ochronne realizowane są za pomocą bezpłatnych dla pacjenta szczepionek zawartych w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) finansowanych przez Ministerstwo Zdrowia, tj. stosowanych standardowo szczepionek przeciw DTP, IPV, Hib i WZW typu B oraz szczepionki 5w1 dla dzieci z przeciwwskazaniami do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową oraz u dzieci urodzonych przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub urodzonych z masą urodzeniową poniżej 2500 g. Istnieje również możliwość zakupu szczepionek skojarzonych (5w1 i 6w1) na rynku prywatnym, w tym przypadku całkowity koszt szczepienia ponoszą rodzice lub opiekunowie prawni.

Metody

Populacja uwzględniona w niniejszej analizie obejmuje niemowlęta i dzieci w wieku od 6. tygodnia życia, u których przeprowadzane są szczepienia pierwotne (w pierwszym roku życia) i uzupełniające (rok po szczepieniu pierwotnym).

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (Ministerstwo Zdrowia w przypadku szczepionek finansowanych w ramach PSO i Narodowy Fundusz Zdrowia w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla szczepionki Hexacima). Przeprowadzono również dodatkową analizę z perspektywy wspólnej – płatnika publicznego i pacjenta.

Koszty szczepionek finansowanych w ramach PSO szacowano w oparciu o ceny szczepionek umieszczone w przetargach organizowanych przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia na 2020 r., w przypadku szczepionek dostępnych na rynku prywatnym średnie ceny oszacowano na podstawie cen odnalezionych na stronach internetowych aptek oraz przychodni.

Wyniki



Wnioski



Pozytywna decyzja refundacyjna wpłynie na zwiększenie dostępności szczepionki skojarzonej wśród mniej zamożnych rodzin ze względu na znaczące obniżenie współpłacenia ze strony rodziców. Dzięki podzieleniu kosztu szczepionki między płatnika publicznego i rodziców, zwiększy się dostępność do wygodniejszych i mniej bolesnych szczepionek wieloskładnikowych wśród mniej zamożnych rodzin, tym samym wyrównując szanse.

Szczepionki zawarte w PSO finansowane są z budżetu państwa, w którym pula przeznaczona na profilaktykę jest ograniczona, warto więc rozszerzyć metody finansowania szczepionek np. dzięki refundacji aptecznej. Takie rozwiązanie pozwoli na zwiększenie dostępu do nowoczesnych szczepionek, które są powszechnie stosowane w krajach Unii Europejskiej, zwiększają poziom wyszczepialności oraz ułatwiają rozwój kalendarza szczepień. Refundacja na poziomie apteki rozszerza możliwość wyboru produktów leczniczych np. szczepionek spośród tych, które są dostępne na rynku. Co więcej, refundacja apteczna nie wprowadza obligatoryjności skorzystania z produktów refundowanych, co jest często krytykowane w odniesieniu do standardowego PSO.

Dzięki zastosowaniu szczepionek 6w1 liczba wkluc zostaje zredukowana, co pozwala na znaczne ograniczenie stresu i bólu związanego z realizacją szczepień obowiązkowych, mniejsza liczba wkluc zmniejsza również ryzyko wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, a dzięki mniejszej liczbie wizyt szczepiennych związanych z realizacją szczepień obowiązkowych zwiększy się miejsce w kalendarzu dla szczepionek zalecanych. Jednocześnie zmniejszą się koszty pośrednie po stronie świadczeniodawcy jak np. logistyka związana z realizacją PSO, koszt wizyt szczepiennych, koszt przechowywania i utylizacji szczepionek.

Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją szczepionki skojarzonej Hexacima stosowanej do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci w wieku od 6. tygodnia życia przeciw: błonicy (D, ang. *diphtheria*), tężcowi (T, ang. *tetanus*), krztuścowi (składnik bezkomórkowy – aP, ang. *acellular pertussis*), poliomyelitis (IPV, ang. *inactivated polio vaccine*), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, (HB, ang. *hepatitis*), inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* (Hib) typu b.

Koszty szczepienia szczepionką Hexacima porównano do kosztów szczepionek zawartych w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na 2020 r. oraz szczepionek dostępnych na rynku prywatnym w populacji objętej niniejszej wnioskiem. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy połączonej (płatnika publicznego i pacjenta).



1 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, 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 objęciu jej refundacją,
- struktury rynku szczepionek,
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na szczepienie pacjentów objętych we wniosku,
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na szczepienie pacjentów objętych we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny.

1.1 Populacja

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) szczepionka Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) jest wskazana do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci w wieku od 6. tygodnia życia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW B), poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b [ChPL Hexacima].

Szczepionka Hexacima jest zalecana do szczepień pierwotnych, czyli wykonywanych przed ukończeniem pierwszego roku życia (trzy dawki), oraz szczepień uzupełniających po ukończeniu pierwszego roku życia (jedna dawka) [ChPL Hexacima, MP online].



[REDACTED]

Tab. 1. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Wiek	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Średnia
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Opracowano na podstawie GUS online

1.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

1.1.2.1 Wariant podstawowy

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla szczepionki skojarzonej Hexacima jest zgodne z wskazaniem zawartym w ChPL dla Hexacima (por. 1.1.1.). W ramach szczepień pierwotnych w pierwszym roku życia podawane są trzy dawki szczepionki i jedna dawka jako szczepienie uzupełniające po ukończeniu pierwszego roku życia [ChPL Hexacima].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny Zakładu Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru w Polsce w 2018 r. wśród dzieci w 2. roku życia (z rocznika 2017) stan zaszczepienia przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, Hib, i poliomyelitis wynosił około 95%, nieco większy był w przypadku WZW typu B i wynosił około 98%. Uśredniając stan zaszczepienia w Polsce wśród dzieci w 2. roku życia przeciwko wspomnianym chorobom wynosi 95,68% (por. Tab. 3.) [Czarkowski 2019].

Tab. 3. Stan zaszczepienia dzieci w 2. roku życia w 2018 r. (rocznik 2017 r.).

Szczepionka	Odsetek zaszczepionych dzieci
błonica, tężec	95,20%
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b	95,10%
krztusiec	95,20%
poliomyelitis	95,10%
wirusowe zapalenie wątroby typu B	97,80%
Średnia	95,68%

Opracowano na podstawie Czarkowski 2019

Śmiertelność dzieci w okresie pierwszego roku życia jest niewielka – poniżej 1% (por. Tab. 4.) i nie ma znaczącego wpływu na wielkość populacji, nie została więc uwzględniona w obliczeniach dotyczących liczebności populacji [GUS online].

Tab. 4. Śmiertelność wśród dzieci w wieku od 0 do 11 miesięcy.

Parametr	2016	2017	2018
Liczba zgonów wśród dzieci w wieku 0-11 miesięcy	1 522	1 604	1 494
Odsetek zgonów wśród żywych urodzeń	0,398%	0,399%	0,385%
Średnia	0,394%		

Opracowano na podstawie GUS online

[Redacted text]

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

1.1.2.2 Wariant minimalny

[Redacted text]

[Redacted text]

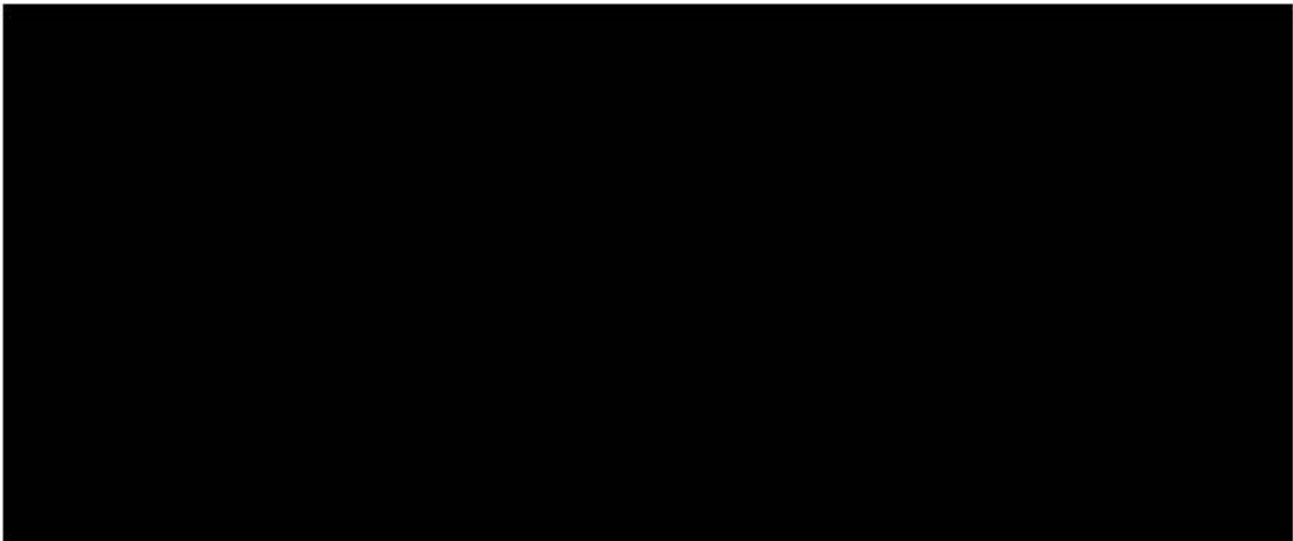
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]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

[Redacted text]



[Redacted text]

[Redacted text]

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

1.1.2.3 Wariant maksymalny

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

1.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana - struktura rynku prywatnego

Obecnie w Polsce szczepienia ochronne realizowane są za pomocą bezpłatnych szczepionek finansowanych przez MZ w ramach PSO oraz szczepionek skojarzonych, które rodzice lub opiekunowie prawni mogą zakupić na rynku prywatnym.

W populacji objętej niniejszym wnioskiem w ramach PSO standardowo podawane są szczepionki przeciw: DTP, poliomyelitis, Hib, WZW B, a także szczepionka 5w1 w przypadku dzieci, u których istnieją przeciwwskazania do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową, u dzieci urodzonych przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub urodzonych

z masą urodzeniową poniżej 2500 g. Wśród szczepionek na rynku prywatnym dostępne są szczepionki 5w1 – Infanrix IPV+HIB (DTPa-IPV+Hib) i Pentaxim (DTaP-IPV/Hib) oraz 6w1 – Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) i Infanrix Hexa (DTPa-HBV-IPV+Hib).

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

w którym dostępne są dwa warianty szczepień:

1. wariant standardowy z użyciem szczepionek przeciw:

- o DTP,
- o Hib,
- o poliomyelitis,
- o WZW typu B,

2. wariant dla dzieci z przeciwwskazaniami do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową oraz u dzieci urodzonych przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub urodzonych z masą urodzeniową poniżej 2 500 g:

- o 5w1,
- o WZW typu B.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

1.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy pozytywnej decyzji o objęciu refundacją

1.1.4.1 Wariant podstawowy i minimalny

[REDACTED]

[Redacted text]

1.1.4.2 Wariant maksymalny

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.2 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (MZ w przypadku szczepionek finansowanych w ramach PSO oraz NFZ w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla produktu Hexacima) oraz z perspektywy wspólnej – płatnika publicznego i pacjenta.

1.3 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 5-letni horyzont obserwacji. Jako moment rozpoczęcia refundacji wybrano 1 stycznia 2021 r. Wybrany horyzont czasowy pozwoli zaobserwować okres przejściowy po wprowadzeniu refundacji dla szczepionki skojarzonej, aż do momentu ustabilizowania się sytuacji na rynku szczepionek.

1.4 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące koszty:

- koszt szczepionki Hexacima dostępnej obecnie na rynku prywatnym oraz jej koszt w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej,
- koszty pozostałych szczepionek skojarzonych dostępnych na rynku prywatnym (Infanrix IPV+HIB, Pentaxim, Infanrix Hexa),
- koszty szczepionek dostępnych w ramach PSO:
 - DTP,
 - Hib,
 - IPV,
 - WZW typu B,
 - 5w1.

Koszty wizyt szczepiennych, tj. koszt badań kwalifikacyjnych do szczepienia i podanie szczepionek oraz monitorowania po szczepieniu nie zostały uwzględnione, ze względu na fakt, że są one rozliczane w ramach stawki kapitacyjnej.

Zgodnie z informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) dla szczepionki Hexacima najczęstsze działania niepożądane to ból w miejscu wstrzyknięcia, drażliwość, płacz i rumień w miejscu wstrzyknięcia [ChPL Hexacima], co oznacza brak kosztów z perspektywy płatnika publicznego. Dlatego też w analizie pominięto w dalszej części kwestię działań niepożądanych.

1.4.1 Koszt Hexacima

1.4.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Szczepionka	Całkowita wartość zamówienia (z VAT)	Liczba dawek	Cena za dawkę [PLN]	Średnia cena za dawkę [PLN]	Z datą dostawy do:	Źródło
	██████	██████	██████		██████	
	██████	██████	██████		██████	

Hib – *Haemophilus influenzae* typ b; PLN – polski złoty; VAT – podatek od towarów i usług (ang. *value-added tax*); WZW – wirusowe zapalenie wątroby.

Ceny szczepionek skojarzonych dostępnych na rynku prywatnym (tj. szczepionek Hexacima, Infanrix Hexa, Infanrix IPV+Hib, Pentaxim) uwzględniono na podstawie cen odnalezionych na stronach internetowych w dniu 27.03.2020 r. W analizie stosowano średnią cenę za dany preparat (por. Tab. 18.).

Tab. 18. Ceny szczepionek skojarzonych na rynku prywatnym.

Szczepionka	Cena [PLN]	Źródło
Hexacima	██████	██████
	██████	██████
	██████	██████
	██████	██████
	██████	██████
	██████	██████
Średnia	██████	██████
Infanrix Hexa	██████	██████
	██████	██████
	██████	██████
	██████	██████
	██████	██████
	██████	██████
Średnia	██████	██████
Infanrix IPV+Hib	██████	██████
	██████	██████
	██████	██████
	██████	██████

Szcze pio nka	Cena [PLN]	Ź ró dło
	█	█
	█	█
Średnia	█	█
Pentaxim	█	█
	█	█
	█	█
	█	█
	█	█
	█	█
Średnia	█	█

PLN – polski złoty.

1.5 Scenariusze analizy

1.5.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na szczepienia populacji objętej w niniejszym wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.

W Tab. 19. przedstawiono kalendarz szczepień uwzględniony w niniejszej analizie.

Tab. 19. Schemat szczepień w zależności o d wybranego wariantu.

Miesiąc	PSO standardowe	5w1	6w1
2. miesiąc	WZWB	WZWB	6w1
	DTP	5w1	
	Hib		
4. miesiąc	DTP	5w1	6w1
	Hib		
	poliomyelitis		
5.-6. miesiąc	DTP	5w1	6w1
	Hib		
	poliomyelitis		
7. miesiąc	WZWB	WZWB	—
16.-18. miesiąc	DTP	5w1	6w1
	Hib		
	poliomyelitis		

1.5.2 Scenariusz nowy

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na szczepienia populacji objętej analizą w niniejszym wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją szczepionki Hexacima.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2 Wyniki

2.1 Wariant najbardziej prawdopodobny

2.1.1 Perspektywa płatnika publicznego bez RSS



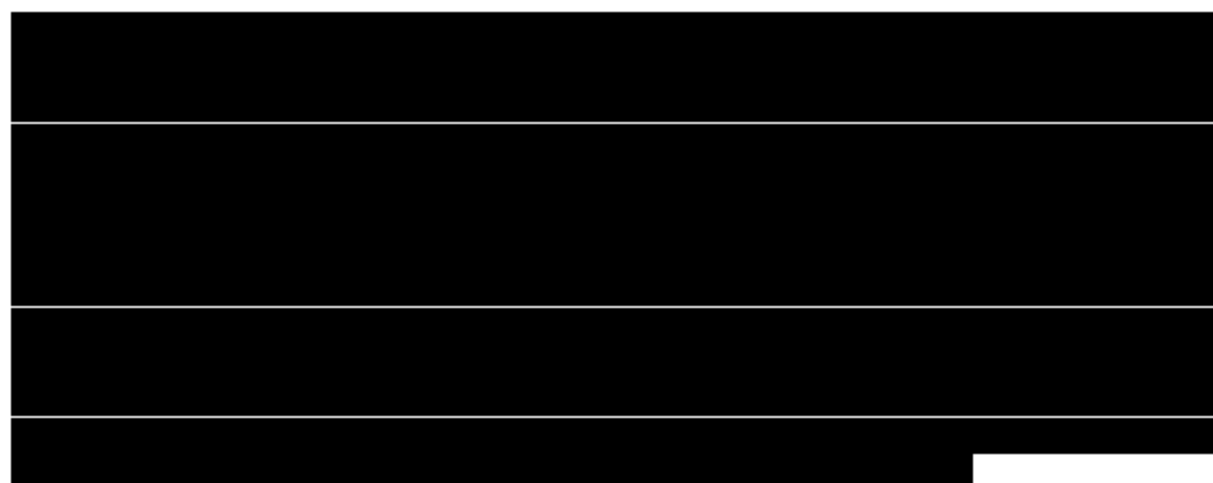
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.1.2 Perspektywa połączona bez RSS



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

2.1.3 Perspektywa płatnika publicznego z RSS



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

2.1.4 Perspektywa połączona z RSS



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

2.2 Wariant minimalny

2.2.1 Perspektywa płatnika publicznego bez RSS



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

2.2.2 Perspektywa połączona bez RSS



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

2.2.3 Perspektywa płatnika publicznego z RSS



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

2.2.4 Perspektywa połączona z RSS



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

2.3 Wariant maksymalny

2.3.1 Perspektywa płatnika publicznego bez RSS



[Redacted Header]

[Redacted]						
[Redacted]		[Redacted]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted Summary Row]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted Summary Row]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

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

2.3.2 Perspektywa połączona bez RSS



[Redacted header line]

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

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

2.3.3 Perspektywa płatnika publicznego z RSS



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

2.3.4 Perspektywa połączona z RSS



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy było oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego refundacji aptecznej szczepionki skojarzonej Hexacima stosowanej do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci w wieku od 6. tygodnia życia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, WZW typu B, poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b.

[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (MZ w przypadku szczepionek finansowanych w ramach PSO lub NFZ w przypadku refundacji aptecznej) oraz z perspektywy połączonej [REDAKTOR]

[REDAKTOR] Obliczenia przeprowadzono w horyzoncie pięciu lat od momentu wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla szczepionki Hexacima.

[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]

Do ograniczeń niniejszej analizy należy zaliczyć uwzględnienie wyłącznie kosztów produktów szczepionkowych. Koszty wizyt szczepiennych nie zostały wzięte pod uwagę ze względu na fakt, że są one rozliczane w ramach stawki kapitałowej. Ograniczeniem jest również brak możliwości wyliczenia kosztów związanych z logistyką i przechowywaniem produktów związanych z realizacją PSO. Z kolei, koszt działań niepożądanych nie został uwzględniony, ponieważ zgodnie z informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) dla szczepionki Hexacima, najczęstsze działania niepożądane to ból w miejscu wstrzyknięcia, drażliwość, płacz i rumień w miejscu wstrzyknięcia [ChPL Hexacima]. Dlatego też w analizie pominięto w dalszej części kwestię działań niepożądanych.

Istotnym elementem mającym wpływ na wyniki niniejszej analizy są założenia dotyczące podziału rynku w scenariuszu nowym zakładającym refundację apteczną szczepionki Hexacima. Drugą z kluczowych kwestii przedstawionych w BIA są oszacowania dotyczące wielkości populacji dzieci, które zostaną zaszczepione w kolejnych latach rozpatrywanego horyzontu czasowego. W celu zbadania wielkości wpływu powyższych parametrów na wyniki

analizy, obok analizy podstawowej przeprowadzono również oszacowania w wariancie minimalnym i maksymalnym.

Kolejnym z ograniczeń analizy jest szacowanie cen szczepionek skojarzonych dostępnych na rynku prywatnym na podstawie informacji dostępnych na stronach internetowych aptek oraz punktów oferujących szczepienia, ze względu na fakt, że przedstawione tam ceny mogą się różnić między sobą. W celu ograniczenia wpływu tego parametru na wyniki stosowano uśrednioną cenę dla danego preparatu i korzystano z tych samych źródeł dla poszczególnych szczepionek.

Wspomniane już wcześniej ograniczenie związane z wielkością populacji docelowej wynika z faktu, iż liczba urodzeń zależy w głównej mierze od struktury demograficznej, tj. liczby kobiet w wieku rozrodczym oraz zmieniającego się stylu życia społeczeństwa i związanej z tym chęci posiadania potomstwa. O ile liczba kobiet w wieku rozrodczym na przestrzeni kilku lat jest podobna, to wpływ drugiego czynnika na liczbę urodzeń dzieci jest trudny do oszacowania. W związku z tym w ramach wariantu minimalnego i maksymalnego badano wpływ tego czynnika na wyniki analizy.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Niniejsza analiza nie uwzględnia dodatkowych korzyści wprowadzenia refundacji szczepionki Hexacima. Otóż dodatkowo zmniejszyłaby się liczba wizyt szczepiennych oraz liczba wkłuć wykonywanych podczas jednej wizyty - z 4 (DTP, IPV, Hib, WZW B) do 1 (6w1), co w przypadku niemowląt jest bardzo ważne. Z perspektywy punktów szczepień ograniczeniu ulegnie również ilość zużytych zasobów (tj. igieł, strzykawek) oraz koszty ich transportu, przechowywania i utylizacji. Szczepionka Hexacima zawiera bezkomórkową formę krztuśca (w przeciwieństwie do szczepionki zawartej w PSO), co zmniejsza ryzyko niepożądanych odczynów poszczepiennych (co potwierdza analiza kliniczna), a przez to liczbę wizyt lekarskich z nimi związanych. Mniejsza ilość wkłuć zmniejsza również ryzyko wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

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

Podjęcie decyzji refundacyjnej w odniesieniu do szczepionki Hexacima będzie miało szereg pozytywnych konsekwencji, do których należą m. in.:

- korzystny wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych poprzez zredukowanie liczby koniecznych wizyt szczepiennych do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych (dotyczy dzieci, których rodzice podejmą decyzję o zakupie szczepionki refundowanej);
- ułatwienie dostępu do szczepionki skojarzonej dla pacjentów, którzy bez refundacji nie mogliby z nich skorzystać z uwagi na zbyt wysoki koszt zakupu;
- ułatwienie dostępu do szczepionki skojarzonej, która dzięki zawartości acellularnej komponenty krztuścowej jest bezpieczniejsza niż stosowana w ramach PSO szczepionka pełnokomórkowa (DTwP);
- umożliwienie wyboru preparatu do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych (poza szczepionkami dostępnymi za darmo w PSO pacjenci będą mogli korzystać z refundowanej szczepionki Hexacima);
- zwiększenie akceptowalności szczepień przez pacjentów (rodziców/opiekunów pacjentów) dzięki udostępnieniu nowoczesnego preparatu stosowanego standardowo w pozostałych krajach Unii Europejskiej;
- możliwość zastosowania innych szczepionek zalecanych w miejsce szczepionek PSO,
- jest to jedyna płynna szczepionka, która nie wymaga rekonstytucji, a tym samym redukuje możliwość popełnienia ewentualnych błędów wynikających właśnie z rekonstytucji szczepionki;
- redukcja kosztów po stronie punktów szczepień z uwagi na zmniejszenie kosztów przechowywania, transportu i utylizacji szczepionek.

5 Wnioski

Pozytywna decyzja refundacyjna wpłynie na zwiększenie dostępności szczepionki skojarzonej wśród mniej zamożnych rodzin ze względu na znaczące obniżenie kosztów ze strony rodziców. Szczepionka 6w1 pozwala na zredukowanie liczby wkłuć podczas jednej wizyty (z 4 do 1), co pozwala na znaczne ograniczenie stresu i bólu związanego z realizacją szczepień obowiązkowych oraz zmniejszenie możliwości zakażeń podczas szczepień.

Refundacja apteczna dla szczepionek wysokoskojarzonych to rozwiązanie, w którym płatnik publiczny pokrywa koszt najlepszej ochrony dla dzieci, a rodzice lub opiekunowie prawni płacą za zwiększony komfort szczepień zarówno dla dziecka, jak i dla rodzica. Podzielenie kosztu szczepienia między płatnika publicznego i rodziców zwiększy dostępność do wygodniejszych i mniej bolesnych szczepionek wieloskładnikowych, będących standardem w wielu krajach Unii Europejskiej, wśród mniej zamożnych rodzin, tym samym wyrównując szanse. Wprowadzenie refundacji dla szczepionki Hexacima znacznie zredukowałoby koszt ██████████ rodziców obecnie decyduje się ponieść w całości, dzięki czemu dodatkowe środki finansowe będą mogli przeznaczyć na realizację szczepień zalecanych.

Wśród dodatkowych korzyści szczepionek skojarzonych można wymienić mniejszą liczbę wizyt szczepiennych, mniejszą ilość zużytych zasobów (tj. igieł, strzykawek), oraz koszty ich transportu, przechowywania i utylizacji. Redukcji ulega też liczba wkłuć wykonywanych podczas jednej wizyty z 4 (DTP, IPV, Hib, WZW B) do 1 (6w1), co przyczynia się do większej akceptowalności szczepień przez pacjentów. Ponadto szczepionka Hexacima zawiera bezkomórkową formę krztuśca (w przeciwieństwie do szczepionki zawartej w PSO), co zmniejsza ryzyko niepożądanych odczynów poszczepiennych (co potwierdza analiza kliniczna), a tym samym liczbę wizyt lekarskich z nimi związanych. Mniejsza liczba składników pomocniczych zawartych w szczepionce Hexacima w porównaniu do szczepionek dostępnych w PSO sprawia, że szczepionka 6w1 stanowi mniejsze obciążenie dla organizmu dziecka w porównaniu do szczepionek tradycyjnych.

Aneks 1. Minimalne wymagania wobec analiz HTA

Tab. 32. Minimalne wymagania wobec analiz HTA- analiza wpływu na budżet.

L.p.	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	2.1.1	
	docelowej, wskazanej we wniosku,	2.1.2	
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	2.1.3	
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	2.1.4.	
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	3.1, 3.2, 3.3	Obecnie szczepionka Hexacima nie jest refundowana.
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją?	3.1, 3.2, 3.3	Scenariusze obecne - sytuacja bez pozytywnej decyzji o refundacji szczepionki Hexacima.
5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją?	3.1, 3.2, 3.3	Scenariusze nowe z wyszczególnieniem refundacji dla szczepionki Hexacima.
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w	3.1, 3.2, 3.3	Różnica pomiędzy scenariuszami obecnymi i nowymi.

L.p.	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
	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?		
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	3.2, 3.3	Odpowiednio: scenariusz minimalny i maksymalny.
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	Dołączony arkusz Excel, zakładka engine.	
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	2.4.1.	
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	Tak	Dokument dostarczony w postaci odrębnego arkusza Excel.
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	2.3	Założono 5-letni horyzont czasowy analizy.
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	2.1.2.1.	
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne?	2.1.2.2.	
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 1-7), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	3.1.3, 3.1.4, 3.2.3., 3.2.4., 3.3.3., 3.3.4.	
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	3.1.1., 3.1.2., 3.2.1., 3.2.2., 3.3.1., 3.3.2.	
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2.4.1.1.	
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2.4.1.1.	Wnioskowane jest utworzenie nowej grupy limitowej.

L.p.	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Bibliografia	
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Bibliografia	

Spis rysunków



Spis tabel

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

The table content is completely redacted with black bars, obscuring all text and data within the table structure.

Tab. 32. Minimalne wymagania wobec analiz HTA- analiza wpływu na budżet. 67

Bibliografia

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Bernatowska 2011

[REDACTED]

[REDACTED]

ChPL Hexacima

Czarkowski 2019

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

GSK 2018

GUS online

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Bernatowska E. Szczepionki wysokoskojarzone-nowy plan strategiczny dla szczepień obowiązkowych w Programie Szczepień Ochronnych. *Stand Med., Pediatr* 2011. 8, 895-908.

[REDACTED]

[REDACTED]

Charakterystyka Produktu Leczniczego, Hexacima®.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexacima-epar-product-information_pl.pdf, ostatni dostęp: 28.04.2020 r.

Czarkowski M.P., Kondej B., Staszewska-Jakubik E., Cielebak E. Szczepienia Ochronne w Polsce w 2018 roku. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru. Główny Inspektorat Sanitarny Departament Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u ludzi.
http://www.old.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2018/Sz_2018.pdf, ostatni dostęp: 28.04.2020 r.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Szczepienia dziecięce. Postawy i stosowanie przez kobiety w ciąży i młode matki. Raport z badania 2018. GSK.

Rocznik Demograficzny. Główny Urząd statystyczny.
<https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/>, ostatni dostęp: 28.04.2020 r.

[REDACTED]

MP online

<https://www.mp.pl/szczepienia/programszczepien/polska/155787,szczepienia-obowiazkowe-i-zalecane>, ostatni dostęp: 28.04.2020 r.

Potyra 2017

Potyra M, Waligórska M. Prognoza ludności gmin na lata 2017 - 2030. Główny Urząd Statystyczny. Departament Badań Demograficznych i Rynku Pracy.

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)

