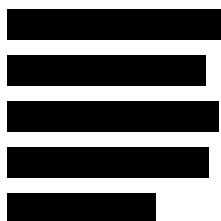


ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET Z ELEMENTAMI ANALIZY EKONOMICZNEJ

Wersja 2.0



**INFLUVAC TETRA® - CZTEROWALENTNA INAKTYWOWANA
SZCZEPIONKA PRZECIW GRYPIE W POPULACJI OSÓB
DOROSŁYCH W WIEKU 18. DO 64. ROKU ŻYCIA**



HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;
Faks: +48 (0) 12 395-38-32
www.hta.pl

Projekt zakończono: 15 lipca 2020 roku

Analizę uzupełniono w celu dostosowania do zapisów rozporządzenia o minimalnych wymaganiach, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego, zgodnie z uwagami zawartymi w piśmie znak OT.4330.14.2020.AW.4. Uzupełnienie zakończono dnia 29.07.2020 r.

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED] opracowanie pliku obliczeniowego, metodyka i analiza danych, opracowanie tekstu analizy

[REDACTED] analiza danych, opracowanie tekstu analizy

[REDACTED] analiza danych, opracowanie tekstu analizy

[REDACTED] analiza danych

[REDACTED] metodyka, koordynacja prac

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

Kontrola obliczeń: [REDACTED]

Korekta językowa: [REDACTED]

Kontrola merytoryczna: [REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

Spis treści

STRESZCZENIE	7
1. WPROWADZENIE DO ANALIZY	11
1.1. Cel	11
1.2. Stan aktualny	11
1.2.1. Aktualne finansowanie świadczeń	11
1.2.2. Aktualna liczebność populacji docelowej – sezon 2019/2020	12
1.2.3. Aktualne roczne wydatki płatnika w populacji docelowej – sezon 2019/2020	12
1.2.4. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	13
1.2.5. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	13
1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej	14
2. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE	15
2.1. Sposób przeprowadzenia analiz	15
2.2. Forma analizy	16
2.3. Perspektywa analizy	16
2.4. Horyzont czasowy analizy	16
2.5. Populacja docelowa	17
2.6. Rozpowszechnienie	17
2.6.1. Scenariusz istniejący	17
2.6.2. Scenariusz nowy	20
2.7. Efektywność szczepionek przeciw grypie	23
2.8. Dawkowanie preparatu <i>Influvac Tetra</i> [®]	24
2.9. Koszty	24
2.9.1. Koszty preparatu <i>Influvac Tetra</i> [®] w ramach refundacji	24
2.9.2. Koszty preparatów poza systemem refundacji	25
2.9.3. Koszt podania szczepionki	26
2.9.4. Koszty leczenia grypy	27
2.9.5. Koszty pośrednie	37
2.10. Analiza ekonomiczna	41
2.10.1. Sposób przeprowadzenia obliczeń	41
2.10.2. Utrata QALY związana z grypą	43
2.11. Analiza wrażliwości	44
3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	46

3.1. Populacja docelowa	46
3.1.1. Scenariusz istniejący.....	46
3.1.2. Scenariusz nowy	46
3.2. Scenariusz istniejący.....	47
3.3. Scenariusz nowy	48
3.4. Wydatki inkrementalne.....	49
3.5. Podsumowanie.....	50
4. WYNIKI ANALIZY EKONOMICZNEJ	52
4.1. Wyniki analizy kosztów-użyteczności w ujęciu populacyjnym	52
4.1.1. Brak finansowania szczepień przeciw grypie w zdefiniowanej populacji osób	52
4.1.2. Wprowadzenie finansowania preparatu <i>Influvac Tetra</i> [®] w zdefiniowanej populacji docelowej.....	52
4.1.3. Wyniki inkrementalne	53
4.2. Wyniki analizy kosztów-użyteczności - porównanie szczepienia refundowanego Influvac Tetra [®] względem braku działania	54
4.3. Wyniki analizy minimalizacji kosztów – porównanie względem innych szczepionek przeciw grypie dostępnych na rynku	55
5. WALIDACJA.....	56
6. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....	57
6.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	57
6.2. Aspekty etyczne i społeczne	57
7. [REDAKOWANE]	59
8. PODSUMOWANIE	61
8.1. Analiza wpływu na budżet.....	61
8.2. Analiza ekonomiczna	62
9. OGRANICZENIA.....	64
10. Dyskusja	67
11. Bibliografia	70
12. Spis Elementów	73
12.1. Spis tabel	73
12.2. Spis wykresów	75
13. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	76
14. ANEKS.....	81

14.1. Analiza wrażliwości	81
14.1.1. Analiza wpływu na budżet – wyniki analizy wrażliwości	82
14.1.2. Analiza ekonomiczna – wyniki analizy wrażliwości	84
14.1.3. Analiza kosztów użyteczności – porównanie względem braku działania – wyniki analizy wrażliwości	86
14.2. Absencja	87
14.3. Odsetek osób pracujących.....	88

Indeks skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (<i>Budget Impact Analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
ICUR	Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (<i>inkremental Cost-Utility Ratio</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny

Streszczenie

- **Cel**

Niniejsze opracowanie zawiera:

- analizę wpływu na budżet mającą na celu określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego *Influvac Tetra*[®], czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV - quadrivalent influenza vaccine) w populacji osób dorosłych w wieku 18. do 64. roku życia w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę,
- analizę racjonalizacyjną mającą na celu wskazanie potencjalnych oszczędności mogących pokryć oszacowany w analizie wpływ na budżet wzrost wydatków płatnika publicznego wynikający z podjęcia tej decyzji,
- analizę ekonomiczną mającą na celu ocenę opłacalności tej decyzji.

- **Metodyka**

Analizy przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia), perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów oraz perspektywy społecznej przy uwzględnieniu kosztów pośrednich związanych z absencją chorobową (absenteizm) i obniżoną wydajnością w pracy (prezenteizm) w trakcie epizodu grypy. Uwzględniono 2-letni horyzont czasowy, począwszy od 1 września 2020 roku. W analizie założono, że preparat *Influvac Tetra*[®] będzie finansowany w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych na receptę.

Populację docelową analiz stanowią dorośli z populacji ogólnej Polski w wieku od 18. do 64. roku życia. Liczebność populacji docelowej wyznaczono na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego. Obecne i prognozowane w przypadku wprowadzenia refundacji preparatu *Influvac Tetra*[®] rozpowszechnienie szczepionek przeciw grypie w populacji polskiej określono na podstawie danych publikowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny.

W analizach wpływu na budżet i ekonomicznej uwzględniono następujące kategorie kosztowe: koszt szczepionki, koszt jej podania, koszty leczenia grypy oraz koszty pośrednie związane z epizodem choroby.

W scenariuszu aktualnym analizy wpływu na budżet założono, że preparat *Influvac Tetra*[®] podobnie jak inne szczepionki przeciw grypie nie jest refundowany w populacji docelowej analizy. W scenariuszu prognozowanym założono, że preparat *Influvac Tetra*[®] zostanie wprowadzony do refundacji w ramach wykazu otwartego, co będzie skutkowało wzrostem poziomu zaszczepienia w populacji docelowej analizy.

Wyniki dla obu scenariuszy przedstawiono w postaci wydatków całkowitych oraz z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe. Dodatkowo przedstawiono wydatki inkrementalne, tj. różnice między wydatkami w scenariuszu prognozowanym i aktualnym.

W ramach analizy ekonomicznej porównano koszty i efekty zdrowotne związane z zastosowaniem preparatu *Influvac Tetra*[®] w ramach proponowanych warunków refundacji z brakiem działań oraz z zastosowaniem innych dowolnych inaktywowanych szczepionek przeciw grypie dostępnych na rynku finansowanych zgodnie ze stanem obecnym w populacji osób w wieku 18. do 64. roku życia w Polsce. Z uwagi na przewidywany wzrost poziomu zaszczepienia przeciw grypie w zdefiniowanej populacji osób wraz z podjęciem decyzji o wprowadzeniu refundacji

szczepień i towarzyszącymi temu działaniami marketingowymi oceny opłacalności rozważanej decyzji refundacyjnej dokonano także w ujęciu całej populacji docelowej. W tej części analizy porównano koszty i efekty zdrowotne związane z wprowadzeniem finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] w zdefiniowanej populacji docelowej z brakiem finansowania przez NFZ szczepień przeciw grypie w tej populacji, zgodnie ze stanem aktualnym.

Analizę ekonomiczną opracowano w sposób uproszczony w formie analizy minimalizacji kosztów (CMA) - dla porównania z innymi szczepionkami przeciw grypie dostępnymi na rynku - oraz w formie analizy kosztów-użyteczności (CUA) w oparciu o wyniki analizy wpływu na budżet oraz utratę QALY związaną z epizodem grypy zaczerpniętą z analizy ekonomicznej dla preparatu *Vaxigrip Tetra* opublikowanej na stronie AOTMiT – dla pozostałych rozważanych porównań. Na podstawie oszacowanych kosztów i efektów zdrowotnych związanych z wprowadzeniem finansowania produktu leczniczego *Influvac Tetra*[®] oszacowano współczynniki kosztów-użyteczności (ICUR) dla porównań opracowanych w formie CUA oraz różnicę kosztów dla porównania opracowanego w formie CMA z uwzględnionymi komparatorami.

W ramach analizy racjonalizacyjnej przedstawiono źródło oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego *Influvac Tetra*[®] w populacji docelowej analizy.

- **Wyniki analizy wpływu na budżet**

Populacja

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej w scenariuszu istniejącym wynosi 24 486 851 osób zarówno w sezonie grypowym 2020/2021, jak i w sezonie grypowym 2021/2022. Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej poddawana szczepieniom wynosi 495 207 osób w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 495 207 osób w sezonie grypowym 2021/2022. W scenariuszu istniejącym żaden pacjent nie otrzyma szczepionki *Influvac Tetra*[®] w ramach refundacji ze środków publicznych.

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej w scenariuszu nowym wynosi 24 486 851 osób zarówno w sezonie grypowym 2020/2021, jak i w sezonie grypowym 2021/2022. Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej poddawana szczepieniom wynosi 557 108 osób w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 619 009 osób w sezonie grypowym 2021/2022. Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej otrzymujących preparat *Influvac Tetra*[®] w ramach refundacji wynosi 133 706 osób w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 148 562 osób w sezonie grypowym 2021/2022.

Wydatki inkrementalne

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] ze środków publicznych nastąpi

[REDACTED]

Oszczędności związane z kosztami pośrednimi wyniosą 1,0 mln zł w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 1,9 mln zł w sezonie grypowym 2021/2022. [REDACTED]

Scenariusz istniejący

W przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego prognozowane wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej niniejszej analizy wyniosą 21,6 mln zł w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 21,6 mln zł w sezonie grypowym 2021/2022 z perspektywy płatnika publicznego oraz odpowiednio 42,4 mln zł i 42,4 mln zł z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów. W scenariuszu istniejącym płatnik nie ponosi kosztów związanych z finansowaniem preparatu *Influvac Tetra*[®].

Koszty pośrednie w scenariuszu istniejącym wyniosą 692,0 mln zł w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 640,1 mln zł w sezonie grypowym 2021/2022. Łączne wydatki z perspektywy społecznej wyniosą 734,3 mln zł w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 682,4 mln zł w sezonie grypowym 2021/2022.

Scenariusz nowy

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji odnośnie finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] ze środków publicznych prognozowane wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej niniejszej analizy wyniosą [REDACTED]

Koszty pośrednie w scenariuszu nowym wyniosą 690,9 mln zł w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 638,1 mln zł w sezonie grypowym 2021/2022. [REDACTED]

• Wyniki analizy ekonomicznej – porównanie w ujęciu całej populacji docelowej

Brak finansowania szczepień przeciw grypie w zdefiniowanej populacji osób

W przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego szczepień przeciw grypie w przyjętej populacji docelowej wydatki płatnika publicznego w horyzoncie czasowym analizy wyniosą 43,1 mln zł, a wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów 84,8 mln zł. Łączne wydatki z perspektywy społecznej 1,42 mld zł. W horyzoncie czasowym analizy z powodu grypy utracone z powodu grypy zostanie 15 012 QALY.

Wprowadzenie finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] w zdefiniowanej populacji docelowej

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji odnośnie finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] ze środków publicznych wydatki płatnika publicznego w horyzoncie czasowym analizy wyniosą [REDACTED], a wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów [REDACTED]. Łączne Wydatki z perspektywy społecznej 1,42 mld zł. [REDACTED]

Wyniki inkrementalne

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji odnośnie finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] ze środków publicznych nastąpi spadek liczby utraconych QALY z powodu grypy, spadek ten wyniesie 34 QALY. [REDACTED]

[REDACTED]

- Wyniki analizy ekonomicznej – porównanie względem braku działania

Oszacowana w modelu średnia zmiana QALY na osobę związana z grypą wynosi -0,00013 QALY w przypadku zastosowania refundowanej szczepionki *Influvac Tetra*[®] oraz -0,00031 QALY dla braku szczepienia. Różnica w QALY wynosi 0,00018.

[REDACTED]

[REDACTED]

- Wyniki analizy ekonomicznej – porównanie względem innych szczepionek przeciw grypie dostępnych na rynku

[REDACTED]

[REDACTED]

1. Wprowadzenie do analizy

1.1. Cel

Niniejsze opracowanie zawiera:

- **analizę wpływu na budżet** mająca na celu określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego *Influvac Tetra*[®], czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV - *quadrivalent influenza vaccine*) w populacji osób dorosłych w wieku 18. do 64. roku życia w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę,
- **analizę racjonalizacyjną** mającą na celu wskazanie potencjalnych oszczędności mogących pokryć oszacowany w analizie wpływu na budżet wzrost wydatków płatnika publicznego wynikający z podjęcia tej decyzji,
- **analizę ekonomiczną** mającą na celu ocenę opłacalności tej decyzji.

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego, interwencji ocenianej i technologii opcjonalnych przedstawiono w ramach analizy klinicznej [1].

1.2. Stan aktualny

1.2.1. Aktualne finansowanie świadczeń

Na rynku polskim jest obecnie dostępnych 5 szczepionek przeciw grypie (*Influvac Tetra*[®], *Vaxigrip Tetra*, *Fluarix Tetra*, *Fluenz Tetra*, *Influvac*). Należy przy tym zwrócić uwagę, że preparat *Fluenz Tetra*[®] nie jest stosowany w populacji docelowej (jego wskazanie rejestracyjne obejmuje wyłącznie osoby w wieku 2-18 lat), natomiast preparaty *Fluarix Tetra* i *Influvac* praktycznie nie są dostępne na rynku [2]. Od 1 lipca 2018 roku szczepionka *Vaxigrip Tetra* jako jedyna spośród wymienionych szczepionek przeciw grypie znalazła się na liście leków refundowanych dla pacjentów powyżej 65. roku życia. Urzędowa cena zbytu szczepionki wynosi 35,83 zł, zaś wysokość limitu finansowania 45,76 zł. Szczepionka *Vaxigrip Tetra* objęta jest 50% poziomem odpłatności dla pacjenta, co daje wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynoszącą 22,88 zł [2–4].

Ponadto wybrane samorządy terytorialne oferują bezpłatne szczepienia przeciwko grypie grupom szczególnego ryzyka, czyli osobom starszym (powyżej 60. i 65. roku życia), ale wdrażane są również programy dedykowane wszystkim mieszkańcom określonego obszaru (np. gminy lub miasta) niezależnie od wieku lub też kobietom w ciąży, dzieciom poniżej 5. roku życia lub w wieku przedszkolnym [6]. Do kwietnia 2019 roku Agencja AOTMiT wydała 266 opinii dotyczących programów

zdrowotnych z zakresu szczepień przeciwko grypie, w tym 247 opinii pozytywnych lub warunkowo pozytywnych oraz 19 opinii negatywnych. 52% programów skierowanych było do osób powyżej 65. r.ż., 29% programów obejmowało osoby od 60. r.ż., 6% - od 55. r.ż., 8% - od 50. r.ż., 2% programów skierowanych było do osób powyżej 70. r.ż., 6% do dzieci do 18. r.ż. (obejmowało to także programy, w których populacją były osoby 65+), 2% - do pracowników podmiotów wykonujących działalność leczniczą [7].

Obecnie żadna ze szczepionek dostępnych na rynku polskim nie jest finansowana ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych w populacji docelowej niniejszej analizy [3–5].

Osoby w wieku poniżej 65 lat, nieobjęte samorządowymi programami szczepień przeciw grypie mogą poddać się szczepieniu finansowanemu ze środków własnych, w tym w ramach prywatnych ubezpieczeń medycznych.

1.2.2. Aktualna liczebność populacji docelowej – sezon 2019/2020

Definicję populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej (stan na sezon 2019/2020) przeprowadzono na podstawie tej samej metodyki oraz źródeł danych, które wykorzystano w analizie BIA do prognozy liczebności populacji docelowej w sezonie 2020/2021.

Szczegółowe informacje dotyczące liczebności populacji docelowej zamieszczono w rozdziale 2.5. Oszacowaną liczebność populacji docelowej w sezonie 2019/2020 zaprezentowano w tabeli poniżej (Tabela 1).

Tabela 1.
Liczebność populacji docelowej w sezonie 2019/2020

Parametr	Wartość
Liczebność populacji docelowej	24 486 851

1.2.3. Aktualne roczne wydatki płatnika w populacji docelowej – sezon 2019/2020

Obecnie żadna ze szczepionek dostępnych na rynku polskim nie jest finansowana ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych w populacji docelowej niniejszej analizy [3–5]. W związku z tym w sezonie 2019/2020 płatnik publiczny nie ponosi kosztów związanych ze szczepieniami przeciwko grypie w populacji docelowej niniejszej analizy.

Oszacowane aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie w populacji docelowej analizy wynoszą około 21,6 mln zł rocznie.

Tabela 2.
Wydatki płatnika publicznego na preparat *Influvac Tetra*® w roku 2018

Parametr	Wartość
Aktualne wydatki płatnika w populacji docelowej	21,6 mln zł

1.2.4. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Aktualnie preparat *Influvac Tetra*® nie jest finansowany w Polsce ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych [3–5]. Jednocześnie można go nabyć w aptece bez refundacji. Dodatkowo wybrane jednostki samorządu terytorialnego na terenie całego kraju oferują bezpłatne szczepienia przeciwko grypie dla populacji osób z grupy szczególnego ryzyka, w tym osobom powyżej 60. lub 65. roku życia, w ramach samorządowych programów szczepień ochronnych [1]. Preparaty stosowane w ramach tych programów, w tym *Influvac Tetra*®, są wybierane drogą przetargów przez jednostki realizujące program.

Zgodnie z informacją przekazaną przez Zamawiającego w sezonie 2019/2020 na terenie Polski sprzedanych zostało [REDACTED] opakowań preparatu *Influvac Tetra*®, co stanowi oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Tabela 3.
Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Parametr	Wartość
Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	[REDACTED]

1.2.5. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z informacjami zawartymi w ChPL dla preparatu *Influvac Tetra*® [8] preparat ten jest wskazany dla osób w wieku od 3 lat.

Według danych opublikowanych na stronie Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) liczebność populacji Polski w wieku co najmniej 3 lat na koniec 2019 roku wynosiła 37 223 551 osób [9].

Tabela 4.
Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Parametr	Wartość
Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	37 223 551

1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej

Zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [9], do grupy limitowej kwalifikuje się leki o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- te same wskazania lub przeznaczenia, w których są refundowane,
- podobna skuteczność.

Aktualnie ze środków publicznych w Polsce refundowana jest jedna szczepionka przeciw grypie - preparat *Vaxigrip Tetra* w ramach grupy limitowej 247.0 *Szczepionki przeciw grypie* refundowany [3–5]. Jednocześnie preparat ten jest refundowany w populacji osób w wieku powyżej 65 lat, natomiast populację docelową dla preparatu *Influvac Tetra*[®] stanowią pacjenci w wieku 18–64 lat.

Dotychczasowa praktyka decyzyjna MZ wskazuje, że wspólne wskazanie refundacyjne jest głównym kryterium włączania różnych produktów do wspólnej grupy limitowej – nie odnaleziono żadnych przypadków, w których do danej grupy limitowej dołączono by lek z innym wskazaniem niż te już finansowane w ramach tej grupy.

W związku z tym w przypadku objęcia refundacją preparatu *Influvac Tetra*[®] proponowane jest utworzenie odrębnej grupy limitowej.

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1. Sposób przeprowadzenia analiz

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano populację docelową dla preparatu *Influvac Tetra*[®] i oszacowano liczebność populacji docelowej.
2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji docelowej na sezony grypowe 2020/2021 i 2021/2022 (trwające od 1 września do 31 sierpnia).
3. Na podstawie dostępnych danych oszacowano rozpowszechnienie analizowanej interwencji w populacji docelowej niniejszej analizy.
4. Określono zużycie zasobów oraz koszty jednostkowe szczepionki, koszty jej podania oraz koszty leczenia grypy, a także koszty pośrednie związane z epizodem grypy.
5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w sezonach grypowych 2020/2021 i 2021/2022 dla:
 - a. scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. braku finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] ze środków publicznych,
 - b. dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu preparatu *Influvac Tetra*[®] ze środków publicznych.
6. Wyznaczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem nowym a scenariuszem istniejącym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne są ujemne, oznacza to oszczędności dla płatnika. W przypadku oszacowania dodatnich wydatków inkrementalnych, oznaczają one dodatkowe nakłady finansowe płatnika.
7. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzują się największą niepewnością. Dla każdej zmiennej zdefiniowano wariant oznaczony literą (od A do G). W obrębie danego wariantu badany parametr podlegał zmianie, przyjmując wartości: podstawową oznaczoną cyfrą 0 (np. wariant A0) oraz wartości uwzględnione w analizie wrażliwości oznaczone cyframi 1 i 2 (np. wariant A1 i A2).

Analizę ekonomiczną opracowano w sposób uproszczony w następujący sposób:

1. Koszty związane z zastosowaniem preparatu *Influvac Tetra*[®] w ramach proponowanych warunków refundacji, z brakiem działań oraz z zastosowaniem innych szczepionek przeciw grypie dostępnych na rynku finansowanych zgodnie ze stanem obecnym określono zgodnie z założeniami analizy wpływu na budżet. Koszty, które wystąpią w populacji docelowej w przypadku wprowadzenia finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] oraz w przypadku braku finansowania szczepień przeciw grypie w tej populacji, przyjęto zgodnie z wynikami analizy wpływu na budżet uzyskanymi odpowiednio dla scenariusza nowego i istniejącego.

2. Wyznaczono utratę QALY przypadającą na jeden epizod grypy. Wartość tę skompilowano z założeniami i wynikami analizy wpływu na budżet w zakresie liczby epizodów grypy w celu oszacowania liczby QALY utraconych z powodu grypy w przypadku zastosowania porównanych interwencji.
3. W analizie CMA dla porównania z innymi szczepionkami przeciw grypie dostępnymi na rynku, finansowanych zgodnie ze stanem obecnym wyznaczono wyniki inkrementalne, czyli różnicę w kosztach pomiędzy ocenianymi interwencjami. Wyznaczono cenę progową opakowania preparatu *Influvac Tetra*[®], przy której różnica ta wynosi 0 zł.
4. W analizie CUA dla pozostałych porównań wyznaczono wyniki inkrementalne, czyli różnicę w kosztach i efektach klinicznych pomiędzy ocenianymi interwencjami. Wyznaczono współczynniki kosztów-użyteczności (ICUR, ang. *incremental cost-effectiveness ratio*) oraz ceny progowe opakowania preparatu *Influvac Tetra*[®], przy której współczynnik ten jest równy obowiązującemu w Polsce progowi opłacalności.
5. Przeprowadzono analizę wrażliwości zgodnie z metodyką analizy wrażliwości dla analizy wpływu na budżet.

2.2. Forma analizy

Opracowanie składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel[®] 2016, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń oraz ocenę opłacalności wprowadzenia refundacji preparatu *Influvac Tetra*[®] ze środków publicznych. Arkusz kalkulacyjny umożliwia również przeprowadzenie jednokierunkowych i wielokierunkowych analiz wrażliwości dla analiz.

2.3. Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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 [11], analizy przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów. Dodatkowo wyniki analiz opracowano z perspektywy społecznej przy uwzględnieniu kosztów pośrednich związanych z absencją chorobową (absenteizm) i obniżoną wydajnością w pracy (prezenteizm) w trakcie epizodu grypy.

2.4. Horyzont czasowy analizy

Analizę wpływu na budżet i analizę ekonomiczną opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że preparat *Influvac Tetra*[®] będzie finansowany ze środków publicznych w ramach wykazu

leków refundowanych począwszy od 1 września 2020 roku, tj. na sezon grypowy 2020/2021 i 2021/2022 (każdy trwający od 1 września do 31 sierpnia).

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [12] horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej w ciągu 2 lat od wprowadzenia nowej technologii. Dodatkowo, zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [10], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.

W przypadku analizy ekonomicznej natomiast uwzględnienie 2-letniego horyzontu czasowego wynika z założonego tempa wzrostu poziomu zaszczepiania przeciw grypie w populacji docelowej analizy. Tym samym w analizie ekonomicznej (dotyczy porównań, dla których opracowano CUA) pominięto wpływ długoterminowych konsekwencji grypy, które w przypadku zwiększenia poziomu zaszczepienia przeciw tej chorobie w populacji polskiej mogłyby zostać częściowo uniknięte i prowadzić do uzyskania lepszego wyniku klinicznego dla ocenianej interwencji. W związku z tym przyjęte założenie należy uznać za konserwatywne.

2.5. Populacja docelowa

Populację docelową w analizie stanowią osoby z populacji ogólnej Polski w wieku 18–64 lata.

Według danych opublikowanych na stronie GUS liczebność populacji Polski w wieku 18-64 lat na koniec 2019 roku wynosiła 24 486 851 osób [13]. Na potrzeby opracowanej analizy przyjęto jednakową liczebność populacji docelowej na lata 2020-2022.

Tabela 5.
Liczebność populacji docelowej – analiza podstawowa

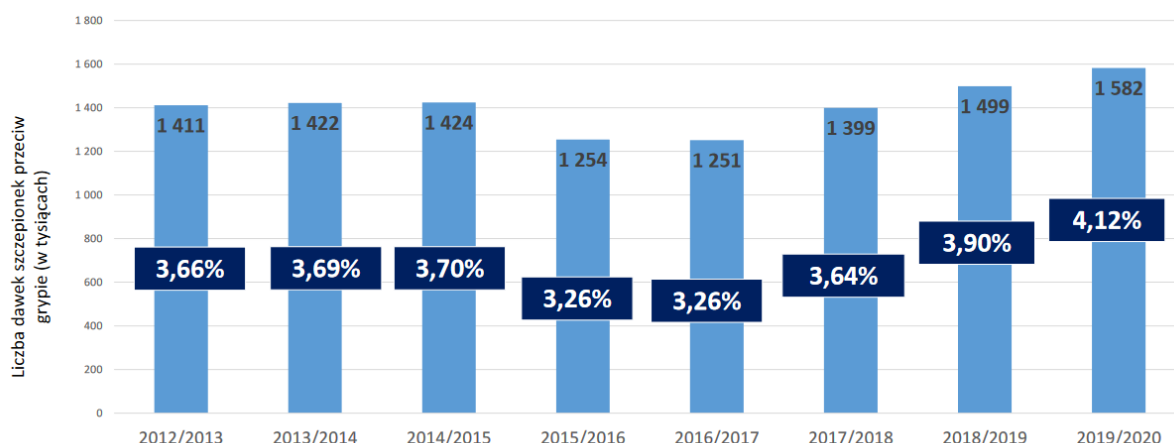
Parametr	Źródło	Prognoza	
		2020/2021	2021/2022
Populacja docelowa	GUS	24 486 851	24 486 851

2.6. Rozpowszechnienie

2.6.1. Scenariusz istniejący

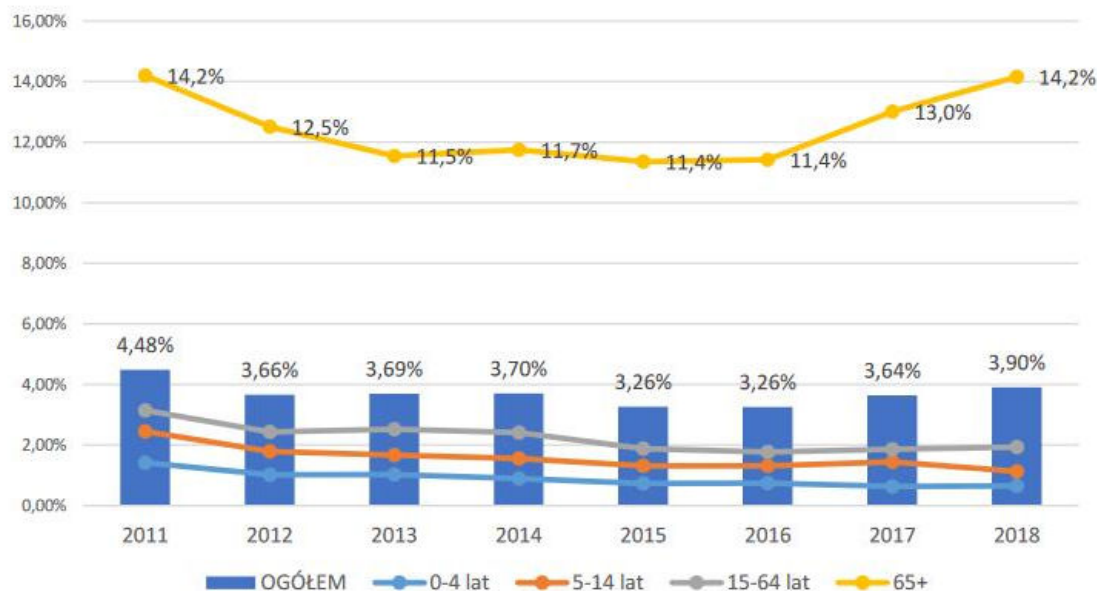
Średnie poziomy zaszczepienia w populacji polskiej w ostatnich latach były szacowane na 3-4%. W ostatnich latach najmniej zaszczepionych przeciw grypie odnotowano w sezonie 2016/2017 - zaledwie 3,26% osób z populacji polskiej. Od tego czasu popularność szczepień na grypę powoli rośnie. Stan zaszczepienia przeciw grypie w sezonie 2019/2020 szacowany jest na 4,12% [14].

Wykres 1.
Średnie poziomy zaszczepienia populacji polskiej w latach 2012-2020



Średnie poziomy zaszczepienia w poszczególnych grupach wiekowych w latach 2011-2018 (estymacje rynkowe na bazie danych pochodzących od dystrybutorów oraz danych dostępnych na stronie PZH) zaczerpnięto z informacji opublikowanych przez Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy [14]. W roku 2018 w grupie wiekowej 0-4 lat poziom zaszczepienia wynosił 0,7%, w grupie 5-14 lat - 1,2%, a w grupie 15-64 lat - około 2%. Najwyższy poziom zaszczepienia przeciw grypie w 2018 roku odnotowano w grupie osób w wieku powyżej 65. roku życia – 14,2%.

Wykres 2.
Średnie poziomy zaszczepienia populacji polskiej w poszczególnych grupach wiekowych w latach 2011-2018



W świetle stabilności poziomu zaszczepienia w populacji docelowej w analizie założono, że w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacji preparatu *Influvac Tetra*[®] poziom ten nie ulegnie zmianie i będzie wynosił w tej populacji średnio 2% rocznie w kolejnych latach analizy. Jednocześnie

uwzględniono, że rozważana populacja docelowa obejmuje osoby w różnym wieku, który w świetle danych zagranicznych [15, 16] ma wpływ na skłonność zaszczepienia przeciw grypie. W związku z tym przyjęto, że poziom zaszczepienia w grupie wiekowej 18-29 lat jest o 25% niższy niż w grupie 30-49 lat, a poziom zaszczepienia w grupie wiekowej 50-64 lat jest o 25% wyższy niż w grupie 30-49 lat.

Na potrzeby opracowanych obliczeń przyjęto także, że poziom zaszczepienia w pozostałych grupach wiekowych 0-17 lat i powyżej 65 lat będzie utrzymywał się na poziomie z 2018 roku. Założenie to nie ma wpływu na inkrementalne wyniki analizy.

Na rynku polskim jest obecnie dostępnych 5 szczepionek przeciw grypie (*Influvac Tetra*[®], *Vaxigrip Tetra*, *Fluarix Tetra*, *Fluenz Tetra*, *Influvac*), ale tylko jedna - *Vaxigrip Tetra* - jest refundowana od 1 lipca 2018 roku u pacjentów powyżej 65. roku życia [1].

Liczbę opakowań szczepionek przeciw grypie (preparatu *Vaxigrip Tetra*) zrefundowanych w roku 2018 zaczerpnięto z danych NFZ. Biorąc pod uwagę, że przeważająca większość tych opakowań zrefundowana została w miesiącach wrzesień-październik, a jedynie 9% w listopadzie i 2% w grudniu, przyjęto, że refundacja w miesiącach styczeń-sierpień 2019 roku jest znikoma i w związku z tym została pominięta. Liczbę opakowań zrefundowanych szczepionek przeciw grypie podzielono na grupy wiekowe 61-80 lat oraz 81 i więcej lat zgodnie z danymi NFZ, a następnie na kolejne 5-letnie grupy wiekowe w obrębie grupy osób w wieku ponad 64 lata zgodnie z ich udziałami w populacji Polski.

Na podstawie liczby osób zaszczepionych w sezonie 2018/2019 w poszczególnych grupach wiekowych oraz liczby zrefundowanych szczepionek przeciw grypie w tym sezonie w tych grupach określono odsetek szczepionek refundowanych. Biorąc pod uwagę cel analizy (oszacowanie zmiany wydatków płatnika publicznego związanej z wprowadzeniem refundacji preparatu *Influvac Tetra*[®] w populacji docelowej), pominięto udziały poszczególnych preparatów nier refundowanych w obrębie rozważanej populacji.

Uwzględnione w analizie wartości przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 6.
Poziom zaszczepienia w populacji polskiej – scenariusz istniejący

Przedział wiekowy	Liczebność populacji Polski	Poziom zaszczepienia	Liczba szczepień przeciw grypie	Liczba szczepień refundowanych	Odsetek szczepionek refundowanych
0-4	1,918,464	0.72%	13,813	0	0%
5-9	1,950,146	1.20%	23,402	0	0%
10-14	2,019,477	1.20%	24,234	0	0%
15-17	1,060,619	1.48% ^a	15,742	0	0%
18-19	741,301	1.48%	11,003	0	0%
20-24	2,029,469	1.48%	30,123	0	0%
25-29	2,512,272	1.48%	37,289	0	0%
30-34	2,914,653	2.0%	57,682	0	0%

Przedział wiekowy	Liczebność populacji Polski	Poziom zaszczepienia	Liczba szczepień przeciw grypie	Liczba szczepień refundowanych	Odsetek szczepionek refundowanych
35-39	3,230,433	2.0%	63,931	0	0%
40-44	3,033,129	2.0%	60,027	0	0%
45-49	2,599,209	2.0%	51,439	0	0%
50-54	2,267,202	2.5%	56,086	0	0%
55-59	2,402,457	2.5%	59,432	0	0%
60-64	2,756,726	2.5%	68,196	0	0%
65-69	2,462,437	14.2%	349,666	83,135	24%
70-74	1,754,662	14.2%	249,162	59,240	24%
75-79	1,038,184	14.2%	147,422	35,050	24%
80-84	879,615	14.2%	124,905	32,071	26%
85-89	544,178	14.2%	77,273	19,841	26%
90-94	215,430	14.2%	30,591	7,855	26%
95-99	46,571	14.2%	6,613	1,698	26%
100+	5,942	14.2%	844	217	26%

a) przyjęto jak dla grupy wiekowej 18-19 lat

2.6.2. Scenariusz nowy

W roku 2017 sformułowano rekomendacje dotyczące szczepienia przeciw grypie, zwłaszcza u osób starszych [17], a w lipcu 2018 roku wprowadzono refundację szczepionki przeciw grypie w tej grupie wiekowej. Najpewniej w konsekwencji tych działań poziom zaszczepienia w grupie wiekowej 65+ w latach 2017-2018 wzrósł o 23% (patrz Wykres 2). W świetle tych danych w przypadku wprowadzenia refundacji preparatu *Influvac Tetra*[®] w populacji docelowej założono wzrost poziomu zaszczepienia przeciw grypie w populacji docelowej o 25% w ciągu 2 sezonów grypowych, zgodnie z trendem obserwowanym w grupie osób w wieku powyżej 65. roku życia w sezonach 2017/2018-2018/2019. Biorąc pod uwagę stosunek do szczepień przeciw grypie w Polsce [18, 19] i obserwowany poziom zaszczepienia w grupie osób młodszych (nie wyższy niż 2% rocznie), przyjęto, że takie podejście w możliwie najlepszy sposób odzwierciedla zmianę poziomu zaszczepienia w populacji docelowej w przypadku wprowadzenia refundacji szczepień przeciw grypie w tej grupie.

W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ tego założenia, przyjmując 0% i 50% wzrost poziomu zaszczepienia przeciw grypie w populacji docelowej w ciągu 2 lat analizy.

Jednocześnie uwzględniono, że wzrost poziomu zaszczepienia przeciw grypie będzie tym wyższy im starszej grupy wiekowej dotyczy. W związku z tym przyjęto, że poziom zaszczepienia będzie rósł liniowo w grupach wiekowych 18-19 lat oraz w kolejnych 5-letnich grupach wiekowych od 20-24 lat aż do 60-64 lat.

Na potrzeby opracowanych obliczeń przyjęto także, że poziom zaszczepienia w pozostałych grupach wiekowych 0-17 lat i powyżej 65 lat w scenariuszu nowym będzie utrzymywał się na poziomie przyjętym w scenariuszu istniejącym. Założenie to nie ma wpływu na inkrementalne wyniki analizy.

Docelowy poziom zaszczepienia w populacji polskiej w scenariuszu nowym

Tabela 7.
Poziom zaszczepienia w populacji polskiej – scenariusz nowy

Przedział wiekowy	Liczebność populacji Polski	Poziom zaszczepienia	Liczba szczepień przeciw grypie
0-4	1,918,464	0.72%	13,813
5-9	1,950,146	1.20%	23,402
10-14	2,019,477	1.20%	24,234
15-17	1,060,619	1.48%	15,742
18-19	741,301	1.54%	11,440
20-24	2,029,469	1.60%	32,514
25-29	2,512,272	1.66%	41,729
30-34	2,914,653	2.3%	66,839
35-39	3,230,433	2.4%	76,618
40-44	3,033,129	2.5%	74,321
45-49	2,599,209	2.5%	65,730
50-54	2,267,202	3.3%	73,894
55-59	2,402,457	3.4%	80,661
60-64	2,756,726	3.5%	95,262
65-69	2,462,437	14.2%	349,666
70-74	1,754,662	14.2%	249,162
75-79	1,038,184	14.2%	147,422
80-84	879,615	14.2%	124,905
85-89	544,178	14.2%	77,273
90-94	215,430	14.2%	30,591
95-99	46,571	14.2%	6,613
100+	5,942	14.2%	844

a) przyjęto jak dla grupy wiekowej 18-19 lat

Biorąc pod uwagę cel analizy (oszacowanie zmiany wydatków płatnika publicznego związanej z wprowadzeniem refundacji preparatu *Influvac Tetra*[®] w populacji docelowej) na potrzeby przeprowadzanych obliczeń określono udział preparatu *Influvac Tetra*[®] objętego refundacją w populacji docelowej analizy. Jednocześnie nie wyodrębniano udziałów preparatów nierefundowanych, w tym *Influvac Tetra*[®] stosowanego poza refundacją, w tej populacji. Parametry te nie mają wpływu na wyniki inkrementalne analizy.

Informacja na temat odsetka osób zaszczepionych przeciw grypie preparatem finansowanym w ramach wykazu otwartego dostępna jest jedynie dla grupy wiekowej 65+ w roku 2018. Wartość tego odsetka wynosi 24% w grupie wiekowej 64-79 oraz 26% w grupie 80+.

Obecnie na terenie całego kraju wiele samorządów oferuje bezpłatne szczepienia przeciwko grypie skierowane do osób starszych (powyżej 60. lub 65. roku życia), ale wdrażane są również programy dedykowane mieszkańcom określonego obszaru (np. gminy lub miasta) w młodszych grupach wiekowych (już od 50. roku życia), a także kobietom w ciąży, pracownikom służby zdrowia oraz dzieciom poniżej 5. roku życia lub w wieku przedszkolnym. Szczepienia w ramach tych programów są finansowane z budżetu samorządu. Stan ten najpewniej ma wpływ na obserwowany niski odsetek osób w wieku 65+ zaszczepionych przeciw grypie preparatem refundowanym w ramach wykazu otwartego. Istotny wpływ na ten parametr mogą mieć także zasady postępowania jednostek realizujących szczepienia, które powołując się na wątpliwości związane z zachowaniem łańcucha chłodniczego w przypadku zakupu szczepionki w aptece i jej transportu do jednostki realizującej szczepienie samodzielnie przez pacjenta, ograniczają możliwość zastosowania takich szczepionek na rzecz preparatów zakupionych na terenie danej jednostki z pominięciem refundacji. [20, 21]

W przypadku zdefiniowanej populacji docelowej dodatkowymi czynnikami mającymi wpływ na obniżenie zużycia szczepionek refundowanych mogą być: rosnące rozpowszechnienie prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych (posiadanych przez 2,8 mln Polaków na koniec września 2019 roku z 15% wzrostem liczby ubezpieczonych w ciągu roku [22]), w ramach których dostępne są bezpłatnie szczepienia przeciw grypie poza refundacją NFZ oraz najpewniej większa presja czasowa, a zatem większe prawdopodobieństwo wyboru szczepionki dostępnej w jednostce realizującej szczepienie bez konieczności uzyskania recepty na szczepionkę, a następnie udania się do apteki i powrotu do jednostki realizującej szczepienie w celu jego podania i mniejsza presja ekonomiczna, a zatem większe prawdopodobieństwo wyboru szczepionki nier refundowanej i w związku z tym nieznacznie droższej.

W związku z powyższym rozpowszechnienie preparatu *Influvac Tetra*[®] finansowanego w ramach wykazu otwartego wśród osób z populacji docelowej zaszczepionych przeciw grypie określono w analizie dla scenariusza nowego zgodnie z rozpowszechnieniem refundowanej szczepionki przeciw grypie (preparatu *Vaxigrip Tetra*) w grupie wiekowej 65-79 lat w roku 2018 (Tabela 6). W ramach analizy wrażliwości testowano wyższą wartość tego parametru, na poziomie 30%.

Tabela 8.
Rozpowszechnieniem refundowanego preparatu *Influvac Tetra*[®] w populacji osób zaszczepionych przeciw grypie w grupie wiekowej 18-64 lat

Interwencja	Dawka
Analiza podstawowa	24%
Analiza wrażliwości	30%

2.7. Efektywność szczepionek przeciw grypie

Efektywność szczepionek przeciw grypie określono na podstawie wyników opracowanej analizy klinicznej [1], w ramach której analizy zidentyfikowano dwa przeglądy systematyczne Demicheli 2018 [23] i Rony 2017 [24] dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki przeciwko grypie w ocenianej populacji chorych. W przeglądzie Demicheli 2018 uwzględniono przede wszystkim wyniki badań eksperymentalnych, natomiast w przeglądzie Rony 2017 – badania obserwacyjne.

Autorzy opracowania Demicheli 2018 wskazują, że w populacji osób zdrowych szczepienie przeciw grypie z użyciem szczepionki inaktywowanej cechuje się 59% skutecznością kliniczną (VE = *vaccine efficacy*) w odniesieniu do redukcji zachorowań na grypę (przypadki potwierdzone). Wpływ szczepienia na wystąpienie infekcji grypopochodnych pozostaje niejasny, podobnie nie potwierdzono wpływu na ryzyko hospitalizacji z powodu grypy. Należy jednak podkreślić, że w badaniach uwzględnionych w tym opracowaniu uczestniczyły osoby zdrowe, nieobciążone dodatkowymi chorobami, a zatem z niskim ryzykiem wystąpienia hospitalizacji, co mogło skutkować obserwowanym brakiem wpływu na hospitalizację z powodu grypy.

W przeglądzie Rony 2017 w populacji ogólnej (a więc także osób z chorobami współistniejącymi) wykazano, że szczepienie sezonowe przeciwko grypie cechuje się 51% efektywnością rzeczywistą (VE = *vaccine effectiveness*) w odniesieniu do redukcji hospitalizacji z powodu grypy u pacjentów w wieku 16-64 r.ż.

Wyniki analizy klinicznej w zakresie pozostałych efektów klinicznych rozważanych dla populacji ogólnej wskazywały na niewielkie różnice między populacją osób zaszczepionych i niezaszczepionych lub na wyższą korzyść w przypadku zastosowania szczepienia przeciw grypie. Ocena bezpieczeństwa szczepień przeciwko grypie sezonowej wskazała, że u pacjentów po zaszczepieniu istnieje ryzyko wystąpienia lokalnych i systemowych działań niepożądanych. Pojawić się może tkliwość, zaczerwienie miejsca podania, a także rozdrażnienie, zmęczenie czy ból głowy. Większość zdarzeń ma jednak charakter łagodny i przejściowy.

W związku z powyższym w niniejszej analizie uwzględniono skuteczność szczepień przeciw grypie w grupie osób zaszczepionych vs grupa osób niezaszczepionych na poziomie:

- 59% w odniesieniu do redukcji zachorowań na grypę (przypadki potwierdzone),
- 51% w odniesieniu do redukcji hospitalizacji z powodu grypy.

Z uwagi na brak danych pozwalających na zróżnicowanie efektywności preparatów trójwalentnych i czterowalentnych w analizie ekonomicznej, dane przedstawione w analizie klinicznej wskazujące na przewagę preparatów czterowalentnych w zakresie surogatów oraz brak dostępności preparatów trójwalentnych w Polsce (rozdz. 2.9.2), w analizie przyjęto jednakową efektywność wszystkich szczepionek przeciw grypie dostępnych w Polsce.

2.8. Dawkowanie preparatu *Influvac Tetra*[®]

Dawkowanie interwencji ocenianej w niniejszej analizie określono w oparciu o dane zamieszczone w ChPL dla leku *Influvac Tetra*[®] [8]. Z informacji zawartych w dokumencie wynika, że u dorosłych zalecana dawka szczepionki to pojedyncze podanie 0,5 ml zawiesiny antygenów powierzchniowych, domięśniowo lub głęboko podskórnice (Tabela 9).

Tabela 9.
Dawkowanie preparatu *Influvac Tetra*[®]

Interwencja	Dawka	Źródło
<i>Influvac Tetra</i> [®]	0,5 ml	[8]

2.9. Koszty

2.9.1. Koszty preparatu *Influvac Tetra*[®] w ramach refundacji

Cenę zbytu netto preparatu *Influvac Tetra*[®] uzyskano od Zamawiającego. Cenę urzędową i cenę hurtową obliczono przy założeniu VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%. Cenę detaliczną określono w oparciu o urzędową marżę detaliczną zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011r. [10].

Tabela 10.
Cena preparatu *Influvac Tetra*[®]

Nazwa	Cena zbytu netto	Cena urzędowa	Cena hurtowa	Cena detaliczna	Limit finansowania
<i>Influvac Tetra</i> [®]	██████	██████	██████	██████	██████

Zgodnie z Ustawą o refundacji leków z dnia 12 maja 2011 r. [10] leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, które wymagają, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni podlegają odpłatności w wysokości 50% limitu finansowania. W związku z powyższym w obliczeniach przyjęto, że koszt preparatu *Influvac Tetra*[®] dla świadczeniodawcy (NFZ) będzie wynosił ██████ (Tabela 11).

Tabela 11.
Koszt preparatu *Influvac Tetra*[®] - odpłatność pacjenta i NFZ

Nazwa	Cena detaliczna	Limit finansowania	Odpłatność pacjenta	Odpłatność NFZ
<i>Influvac Tetra</i> [®]	██████	██████	██████	██████

2.9.2. Koszty preparatów poza systemem refundacji

Świadczeniobiorcy z populacji docelowej w Polsce mają obecnie dostęp do następujących szczepionek przeciw grypie: *Influvac Tetra*, *Influvac* i *Vaxigrip Tetra*. Żadna ze szczepionek nie jest obecnie finansowana przez NFZ w ocenianej populacji. Jednocześnie świadczeniobiorcy mają możliwość (w różnym zakresie) skorzystania z nich w ramach kilku form dystrybucji.

Opis wybranych form dystrybucji szczepionek przeciw grypie w Polsce i koszty z tym związane zestawione zostały w tabeli (Tabela 12).

Tabela 12.
Ceny jednostkowe szczepionek nierefundowanych w populacji docelowej

Dostęp do leku	Preparat	Koszt NFZ	Koszt Pacjenta – średnia (zakres)	Koszt z perspektywy NFZ i pacjenta (średnia)	Dodatkowe informacje, źródło
Sprzedaż apteczna	<i>Influvac</i>	0 zł	32,76 zł (21,24 zł– 44,28 zł)	32,76	Preparat praktycznie nie jest obecnie stosowany [25, 26]
	<i>Influvac Tetra</i>	0 zł	42,05 zł	42,05 zł	Zestawienie zidentyfikowanych cen w pliku obliczeniowym.
	<i>Vaxigrip Tetra</i>	0 zł	45,76 zł	45,76 zł	Cena określona na wykazie leków refundowanych
Preparaty kupione bezpośrednio w ośrodkach zdrowia	<i>Influvac</i>	0 zł	44,38 zł (30 zł –60 zł)	44,38 zł	Świadczeniobiorcy opłacają preparaty zakupione uprzednio przez ośrodki w hurtowniach. W tabeli przedstawiono wartość średnią z odnalezionych cenników. Cena szczepienia zawiera zwykle również świadczenie podania preparatu. Zestawienie cen w poszczególnych ośrodkach w pliku obliczeniowym.
	<i>Influvac Tetra</i> / <i>Vaxigrip Tetra</i> ^a	0 zł	47,75 zł (35 zł – 59 zł)	47,75 zł	
Preparaty udostępniane świadczeniobiorcom nieodpłatnie w ramach samorządowych programów polityki zdrowotnej	Dowolny preparat	0 zł ^b	0 zł	0 zł ^b	Preparaty są kupowane bezpośrednio przez samorządy w hurtowniach.
Preparaty udostępniane świadczeniobiorcom nieodpłatnie w ramach świadczeń finansowanych przez pracodawcę lub prywatnego ubezpieczyciela	Dowolny preparat	0 zł	0 zł ^c	0 zł ^c	

a) W większości zidentyfikowanych cenników koszt podania preparatów *Vaxigrip Tetra* i *Influvac Tetra* był taki sam.

b) W rzeczywistości NFZ ma możliwość dofinansowania programów polityki zdrowotnej, a więc pośrednio może partycypować w kosztach szczepień udostępnianych w ramach tych programów, wydaje się jednak, że skala tego dofinansowania jest bardzo ograniczona;

c) w przypadku ubezpieczeń prywatnych koszt składki umożliwiającej zastosowanie szczepienia ponosi pacjent, pośrednio jest to więc świadczenie częściowo finansowane przez pacjenta.

Należy zwrócić uwagę, że w przypadku preparatów kupowanych po cenach rynkowych – bądź przez świadczeniobiorców w aptekach (dotyczy preparatów nierefundowanych), bądź przez poszczególne zaangażowane podmioty w hurtowniach - ceny leków nie są ogólnie regulowane, a zatem faktyczne koszty mogą obiegać od zestawionych powyżej oszacowań.

Na potrzeby obliczeń z perspektywy wspólnej płatnika i pacjenta w analizie przyjęto, że koszt szczepienia bez refundacji aptecznej w populacji docelowej to 42,05 zł – tj. koszt rynkowy preparatu Influvac Tetra w sprzedaży aptecznej. Trudno ocenić realny średni koszt tego świadczenia, ze względu na fakt, że nie jest znany rozkład zużycia pomiędzy poszczególne opcje dostępu do tego świadczenia oraz preparaty. Wydaje się jednak, że skala dostępności darmowych szczepień w populacji docelowej jest na tyle ograniczona, że przyjęta wartość – niższa z cen aptecznych szczepień czterowalentnych i jednocześnie niższa niż dowolna z cen płaconych przez pacjentów szczepionych preparatami oferowanymi przez ośrodki zdrowia może być uznana za założenie konserwatywne (im niższa przyjęta cena za szczepienie nierefundowane, tym wyższe koszty inkrementalne).

2.9.3. Koszt podania szczepionki

Podanie preparatu *Influvac Tetra*[®] będzie się odbywało w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Świadczenia z zakresu POZ są rozliczane poprzez roczną stawkę kapitacyjną za każdego zarejestrowanego pacjenta. Stawka ta jest stała bez względu na liczbę świadczeń zrealizowanych u pacjenta [27]. W związku z powyższym w analizie przyjęto, koszt wizyty u lekarza POZ związanej z wydaniem recepty na produkt leczniczy *Influvac Tetra*[®] oraz koszt podania preparatu na poziomie 0 zł.

Tabela 13.
Koszt podania szczepionki uwzględniony w analizie

Parametr	Koszt
Koszt wizyty związanej z wydaniem recepty na preparat <i>Influvac Tetra</i> [®]	0 zł
Koszt podania preparatu	0 zł
Łączny koszt związany z podaniem szczepionki	0 zł

Analogiczna sytuacja dotyczy podania szczepionek nierefundowanych – w przypadku preparatu kupionego w aptece pacjent ma możliwość skorzystania z usług POZ, natomiast w przypadku szczepionek dystrybuowanych z pominięciem apteki, świadczenie podania szczepienia jest już uwzględnione w opłacie za szczepienie.

2.9.4. Koszty leczenia grypy

2.9.4.1. Liczba epizodów grypy

Dane epidemiologiczne dotyczące występowania grypy w Polsce gromadzi Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH). Dane zebrane przez tę instytucję w latach 2014–2020 przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 14.

Liczba przypadków grypy lub jej podejrzenia wykrytych w Polsce w latach 2014–2020 [14, 28].

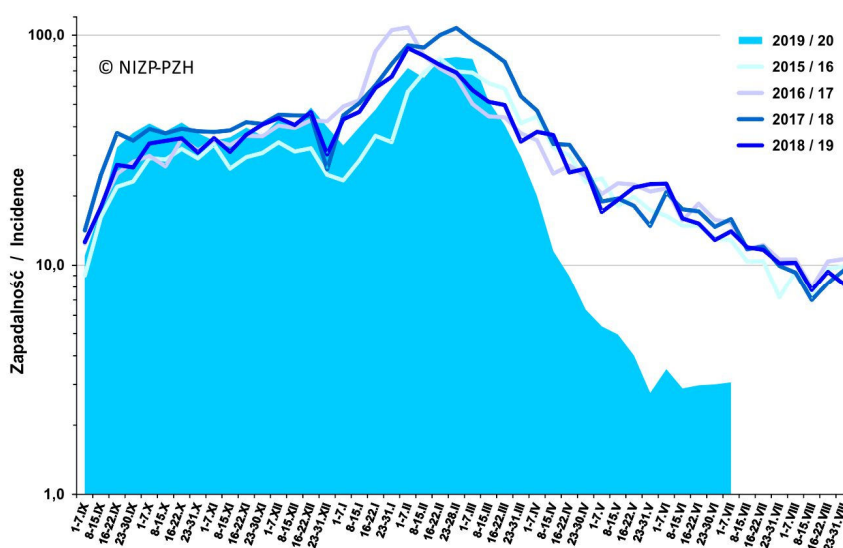
Sezon grypowy (1.09 – 31.08)	2014/2015	2015/106	2016/2017	2017/2018	2018/2019	2019/2020*
Zachorowania	3 773 795	4 069 412	4 839 025	5 415 933	4 632 114	3 769 480

* dane za okres od 1 września 2019 roku do 30 kwietnia 2020 roku

Biorąc pod uwagę wyraźną dysproporcję w liczbie zachorowań na grypę w sezonie 2019/2020 w porównaniu do poprzednich sezonów, wynikającą przede wszystkim z wyraźnego spadku dziennej zapadalności obserwowanego od marca 2020 roku (Wykres 3), zapadalność na grypę określono w analizie na podstawie danych dla poprzedniego sezonu grupowego, tj. 2018/2019 roku. Znaczny spadek liczby rejestrowanych zachorowań na grypę w roku 2020 był najprawdopodobniej związany z wystąpieniem pandemii wirusa SARS-CoV-2, która z jednej strony wpłynęła na izolację społeczną, co mogło skutkować ograniczeniem transmisji wirusa grypy, z drugiej strony natomiast wpłynęła na utrudnienia w dostępie do POZ, a zatem mogła się przyczynić do zmniejszenia liczby wykrytych i zareportowanych przypadków grypy w tym okresie [29–32].

Wykres 3.

Średnia dzienne zapadalność (na 100 tys. ludności) wg tygodniowych meldunków w sezonie 2019/2020 w porównaniu z sezonami 2015/2016 –2018/2019



Struktury wiekowe osób z grypą lub jej podejrzeniem w ostatnich dwóch sezonach grypowych były porównywalne (Tabela 15) [14, 28].

Tabela 15.
Struktura wiekowa zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę w Polsce w latach 2018-2020

Sezon grypowy	0-4	5-14	15-64	65+	Razem
1.09.2018 – 31.08.2019	1 130 357 (24%)	969 782 (21%)	2 087 306 (45%)	444 669 (10%)	4 632 114
1.09.2019 – 30.04.2020	889 469 (24%)	840 905 (22%)	1 691 731 (45%)	351 381 (9%)	3 769 480

Ponadto na podstawie danych NIZP-PZH wyznaczono odsetek laboratoryjnie potwierdzonych przypadków zakażeń wirusami grypy (Tabela 16), który następnie zastosowano do wyznaczenia rzeczywistej zachorowalności na grypę z podziałem na grupy wiekowe (Tabela 17).

Tabela 16.
Odsetek laboratoryjnie potwierdzonych przypadków zakażeń wirusami grypy – dane NIZP-PZH

Parametr	Wartość
Próbki pobrane od pacjentów z objawami grypy lub grypopodobnymi zbadane w sezonie epidemicznym 2018/2019	842
Liczba laboratoryjnie potwierdzonych przypadków zakażeń wirusami grypy	351
Odsetek laboratoryjnie potwierdzonych przypadków zakażeń wirusami grypy	42%

Tabela 17.
Wyznaczenie prawdopodobieństwa zachorowania na grypę z podziałem na grupy wiekowe

Grupa wiekowa	Zachorowania i podejrzenia zachorowań na grypę z w okresie 1.09.2018-31.08.2019	Liczebność populacji Polski	Odsetek zachorowań na grypę	Prawdopodobieństwo zachorowania na grypę
0-4	1 130 357	1 918 464	42%	0,25
5-14	969 782	3 969 623		0,10
15-64	2 087 306	25 547 470		0,03
65+	444 669	6 947 019		0,03

Na podstawie powyższych danych o prawdopodobieństwie zachorowania na grypę w zależności od wieku oraz danych o liczbie osób w poszczególnych grupach wiekowych w Polsce wyznaczono liczbę zachorowań na grypę w 5-letnich grupach wiekowych w scenariuszu istniejącym (Tabela 18).

Tabela 18.
Liczba zachorowań na grypę w poszczególnych grupach wiekowych w scenariuszu istniejącym

Przedział wiekowy	Liczba zachorowań na grypę	Przedział wiekowy	Liczba zachorowań na grypę
0-4	471 206	55-59	81 826
5-9	198 604	60-64	93 892

Przedział wiekowy	Liczba zachorowań na grypę	Przedział wiekowy	Liczba zachorowań na grypę
10-14	205 664	65-69	65 705
15-17	36 124	70-74	46 820
18-19	25 248	75-79	27 702
20-24	69 122	80-84	23 471
25-29	85 566	85-89	14 520
30-34	99 270	90-94	5 748
35-39	110 026	95-99	1 243
40-44	103 306	100+	159
45-49	88 527	Razem	1 930 964
50-54	77 219	-	-

W analizie przyjęto, wyniki w scenariuszu istniejącym odpowiadają sytuacji przy aktualnym poziomie wyszczepienia (por. rozdział 2.6.1), przy upraszczającym i konserwatywnym założeniu, że wszyscy pacjenci stosują aktualnie szczepionki czterowalentne [2].

Mając na uwadze powyższe założenie, na podstawie danej całkowitej liczbę zachorowań, odsetka osób szczepionych i określonej skuteczności szczepionki (por. rozdział 2.7) można określić ryzyko zachorowania odrębnie w populacji osób szczepionych i nieszczepionych. Liczba zachorowań w scenariuszu istniejącym jest następnie określana na podstawie uzyskanych wartości dotyczących ryzyka zachorowania w obu tych grupach i nowo określonego odsetka osób zaszczepionych (por. rozdział 2.6.2.).

Finalnie, wszystkie opisane powyżej kroki obliczeń sprowadzają się do równania:

$$Z_{nowy} = Z_{istniejący} \times \frac{VR_{nowy} \times (1 - VE) + 1 - VR_{nowy}}{VR_{istniejący} \times (1 - VE) + 1 - VR_{istniejący}},$$

gdzie Z_{nowy} i $Z_{istniejący}$ to liczba zdarzeń odpowiednio w scenariuszu nowym i istniejącym, $VR_{nowy} / VR_{istniejący}$ – to odsetek zaszczepionych w scenariuszu nowym/istniejącym, a VE oznacza skuteczność szczepienia w odniesieniu do ryzyka wystąpienia danego zdarzenia.

W niniejszym rozdziale zdarzenia odpowiadają zachorowaniom na grypę, natomiast identyczne równanie i analogiczne obliczenia są przeprowadzane w kolejnym rozdziale w odniesieniu hospitalizacji i zgonów.

Liczba zachorowań na grypę wg. powyższego wzoru określana była odrębnie dla poszczególnych 5-letnich grup wiekowych, ze względu na różnice w odsetku zaszczepionych osób w tych grupach. Prognozowana liczba zachorowań na grypę zamieszczona została w tabeli poniżej (Tabela 19).

Tabela 19.
Liczba zachorowań na grypę w poszczególnych grupach wiekowych w scenariuszu nowym

Przedział wiekowy	Liczba zachorowań na grypę 2020/2021	Liczba zachorowań na grypę 2021/2022	Przedział wiekowy	Liczba zachorowań na grypę 2020/2021	Liczba zachorowań na grypę 2021/2022
0-4	471 206	471 206	55-59	81 609	76 856
5-9	198 604	198 604	60-64	93 616	81 393
10-14	205 664	205 664	65-69	65 705	93 340
15-17	36 124	36 124	70-74	46 820	65 705
18-19	25 244	25 239	75-79	27 702	46 820
20-24	69 098	69 073	80-84	23 471	27 702
25-29	85 521	85 476	85-89	14 520	23 471
30-34	99 177	99 084	90-94	5 748	14 520
35-39	109 897	109 768	95-99	1 243	5 748
40-44	103 160	103 015	100+	159	1 243
45-49	88 381	88 236	Razem	1 929 704	159
50-54	77 037	76 856	-	-	-

Opierając się na tych samych założeniach i danych wyznaczono ponadto prawdopodobieństwo zachorowania na grypę dla jednej osoby – zaszczepionej i niezaszczepionej.

$$p_{\text{brak szczepienia}} = \frac{Z_{\text{istniejący}}}{N \times [1 - VR_{\text{istniejący}} + VR_{\text{istniejący}} \times (1 - VE)]}$$

$$p_{\text{szczepienie}} = p_{\text{brak szczepienia}} \times (1 - VE),$$

gdzie $p_{\text{brak szczepienia}}$ i $p_{\text{szczepienie}}$ to ryzyko wystąpienia zdarzenia odpowiednio u osoby niezaszczepionej i zaszczepionej, N to liczebność populacji docelowej, natomiast pozostałe oznaczenia są identyczne jak w równaniu określającym liczbę zdarzeń w scenariuszu nowym.

Określone w obliczeniach prawdopodobieństwa wystąpienia grypy w danym sezonie zestawione zostały w tabeli poniżej (Tabela 20).

Tabela 20.
Prawdopodobieństwo wystąpienia grypy w modelu

Parametr	Osoba zaszczepiona	Osoba niezaszczepiona
Prawdopodobieństwo wystąpienia grypy	1,41%	3,45%

2.9.4.2. Liczba hospitalizacji i zgonów z powodu grypy

Liczba hospitalizacji związanych z grypą lub jej podejrzeniem i liczba zgonów z powodu grypy w kolejnych latach analizy w scenariuszu istniejącym określone zostały na podstawie danych NIZP-PZH

[18]. Analogicznie jak w przypadku zachorowań na grypę pod uwagę wzięto dane z sezonu 2018/2019. Wartości raportowane przez NIZP-PZH zestawione zostały w tabeli poniżej (Tabela 21).

Tabela 21.
Liczba hospitalizacji z powodu grypy lub jej podejrzenia oraz liczba zgonów z powodu grypy w sezonie 2018/2019

Sezon	Hospitalizacja (ogółem)	Zgony (kategorie wiekowe w latach)			
		0-4	5-14	15-64	65+
2018/2019	17 542	1	0	71	78

W celu wyróżnienia liczby zgonów w populacji osób w wieku 18-64 lat w oparciu o liczbę zgonów z powodu grypy i liczbę zachorowań na grypę w poszczególnych grupach wiekowych (por. rozdz. 2.9.4.1) określono liczbę zgonów przypadającą na 1000 zachorowań na grypę w poszczególnych grupach wiekowych. Uzyskane wartości przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 22).

Tabela 22.
Liczba zgonów przypadająca na 1000 zachorowań na grypę

Parametr	Grupa wiekowa				
	0-4	5-14	15-17	18-64	65+
Liczba zgonów przypadająca na 1000 zachorowań na grypę	0,002	0,000	0,082	0,082	0,421
Liczba zgonów	1	0	3	68	78

W obliczeniach dotyczących liczby hospitalizacji przyjęto, że wszystkie hospitalizacje u pacjentów z grypą lub podejrzeniem grypy faktycznie dotyczą osób z potwierdzoną grypą.

W związku z brakiem danych o strukturze wiekowej pacjentów hospitalizowanych z powodu grypy w Polsce w analizie uwzględniono dane dotyczące struktury wiekowej pacjentów hospitalizowanych z powodu ostrej infekcji dróg oddechowych w Anglii w trakcie 8 sezonów epidemiologicznych (średnio ponad 850 tys. hospitalizacji rocznie) zaczerpnięte z pracy Cromer 2014 [33]. Średnia struktura wiekowa pacjentów hospitalizowanych określona na podstawie przytoczonej pracy (Tabela 23) została następnie skompilowana z liczebnościami poszczególnych grup wiekowych w Polsce w celu oszacowania liczby hospitalizacji w tych grupach wiekowych w Polsce (Tabela 24).

Tabela 23.
Struktura wiekowa pacjentów hospitalizowanych – Cromer 2014

Grupa wiekowa	Średnia roczna liczba przyjęć do szpitala	Udział
0 -4	122 136	14,3%
5-14	52 523	6,2%
15-44	117 322	13,8%
45-64	138 690	16,3%

Grupa wiekowa	Średnia roczna liczba przyjęć do szpitala	Udział
65+	421 743	49,5%
Razem	852 414	100%

Tabela 24.

Liczba hospitalizacji w poszczególnych grupach wiekowych w scenariuszu istniejącym – analiza podstawowa

Przedział wiekowy	Hospitalizacje	Przedział wiekowy	Hospitalizacje
0-4	2 513	55-59	684
5-9	531	60-64	785
10-14	550	65-69	3 076
15-17	165	70-74	2 192
18-19	115	75-79	1 297
20-24	316	80-84	1 099
25-29	391	85-89	680
30-34	453	90-94	269
35-39	502	95-99	58
40-44	472	100+	7
45-49	740	Razem	17 542
50-54	645	-	-

Analogicznie jak dla prawdopodobieństwa wystąpienia grypy, określono również prawdopodobieństwo hospitalizacji z powodu grypy w trakcie danego sezonu dla osoby niezaszczepionej i zaszczepionej. W tych obliczeniach opracowanych na potrzeby analizy ekonomicznej uwzględniono średni odsetek hospitalizacji w całej populacji docelowej. Uzyskane w obliczeniach wartości zestawiono w tabeli poniżej (Tabela 25).

Tabela 25.

Prawdopodobieństwo hospitalizacji z powodu grypy w modelu

Parametr	Osoba zaszczepiona	Osoba niezaszczepiona
Prawdopodobieństwo wystąpienia grypy	0,01%	0,02%

W analizie ekonomicznej dla preparatu *Vaxigrip Tetra* zwrócono uwagę na fakt, że wiarygodność danych dotyczących hospitalizacji i zgonów z powodu grypy w Polsce raportowanych przez NIZP-PZH jest bardzo niska, a raportowane wartości są zaniżone, co potwierdzone zostało opinią Krajowego Konsultanta ds. Epidemiologii [34]. Rozbieżności w tym zakresie uwarunkowane są niewłaściwym lub nieprecyzyjnym wskazaniem wyjściowej przyczyny hospitalizacji lub zgonu, w szczególności podawaniem jako przyczyny jednostek chorobowych, które stanowią już powikłania pogrypowe np. zapalenie płuc, niewydolność oddechową, a nie samą grypę, a także faktem, że infekcja grypowa często powoduje zaostrzenie choroby już istniejącej [34].

W związku z opisanymi rozbieżnościami w ramach obliczeń analizy wrażliwości zaadaptowano rozwiązania zastosowane w modelu opracowanym dla preparatu *Vaxigrip Tetra* w populacji osób w wieku powyżej 65. roku życia [34]. Z uwagi na wyższe ryzyko zgonu i hospitalizacji z powodu grypy w populacji osób starszych liczby hospitalizacji i zgonów z powodu grypy przypadające na 100 tys. osób w wieku powyżej 65. roku życia z przytoczonego modelu przeskalowano na liczbę hospitalizacji i zgonów przypadających na 100 tys. osób w poszczególnych grupach wiekowych uwzględnionych w niniejszej analizie. Przyjęto przy tym, że struktura wiekowa pacjentów hospitalizowanych i u których wystąpił zgon jest zgodny z danymi zaczerpniętymi z pracy Cromer 2014 (Tabela 23). Oryginalne wartości analizowanych parametrów z modelu opracowanego dla preparatu *Vaxigrip Tetra* i wartości przeskalowane na potrzeby niniejszej analizy zestawione zostały w tabeli poniżej (Tabela 26).

Tabela 26.
Liczba hospitalizacji i zgonów z powodu grypy na 100 tys. osób w scenariuszu istniejącym – analiza wrażliwości

Parametr	Grupa wiekowa	Liczba wystąpień na 100 tys. osób	
		Hospitalizacje związane z grypą	Zgony związane z grypą
Wartości oryginalne z modelu dla preparatu <i>Vaxigrip Tetra</i>	65+	221,3	93,7
	0-4	232,1	0,6
	5-14	48,2	0,2
Wartości przeskalowane – struktura wiekowa hospitalizacji i zgonów jak w opracowaniu Cromer 2014	15-17	27,6	0,5
	18-44	27,6	0,5
	45-64	50,4	6,0
	65+	221,3	93,7

Określone w opisany sposób liczby hospitalizacji i zgonów z powodu grypy przypadające na 100 tys. osób w poszczególnych grupach wiekowych (Tabela 26) zostały następnie skompilowane z liczebnościami poszczególnych grup wiekowych w Polsce w celu oszacowania liczby hospitalizacji i zgonów z powodu grypy w tych grupach wiekowych w scenariuszu istniejącym analizy wrażliwości (Tabela 27).

Tabela 27.
Liczba hospitalizacji w poszczególnych grupach wiekowych w scenariuszu istniejącym – analiza wrażliwości

Przedział wiekowy	Hospitalizacje	Zgony	Przedział wiekowy	Hospitalizacje	Zgony
0-4	4 452	11	55-59	1 211	145
5-9	941	3	60-64	1 390	166
10-14	974	3	65-69	5 449	2 307
15-17	292	6	70-74	3 883	1 644
18-19	204	4	75-79	2 298	973
20-24	559	11	80-84	1 947	824

Przedział wiekowy	Hospitalizacje	Zgony	Przedział wiekowy	Hospitalizacje	Zgony
25-29	692	13	85-89	1 204	510
30-34	803	15	90-94	477	202
35-39	890	17	95-99	103	44
40-44	836	16	100+	13	6
45-49	1 311	157	Razem	31 073	7 213
50-54	1 143	137	-	-	-

Tak samo jak w przypadku zachorowań na grypę w analizie przyjęto, że wskaźniki epidemiczne dla scenariusza istniejącego odpowiadają aktualnemu poziomowi zaszczepienia populacji, natomiast zmiana poziomu zaszczepienia wiąże się ze zmianą prognozowanej liczby zdarzeń

Liczba hospitalizacji z powodu grypy i zgonów z powodu grypy w scenariuszu nowym określona została analogicznie jak w przypadku liczby zachorowań na grypę (por. rozdział 2.9.4.1), tj. w oparciu o liczbę hospitalizacji i zgonów w scenariuszu istniejącym, poziom zaszczepienia w scenariuszu istniejącym i nowym oraz skuteczność szczepienia odpowiednio dla hospitalizacji i zgonów

Zestawienie prognozowanej liczby zgonów i hospitalizacji w scenariuszu nowym zamieszczone zostało w tabelach poniżej (Tabela 30, Tabela 29).

Tabela 28.

Liczba hospitalizacji w poszczególnych grupach wiekowych w scenariuszu nowym – analiza podstawowa

Przedział wiekowy	Hospitalizacje 2020/2021	Zgony 2020/2021	Hospitalizacje 2021/2022	Zgony 2021/2022	Przedział wiekowy	Hospitalizacje 2020/2021	Zgony 2020/2021	Hospitalizacje 2021/2022	Zgony 2021/2022
0-4	2 513	1	2 513	1	55-59	682	7	681	7
5-9	531	0	531	0	60-64	783	8	781	8
10-14	550	0	550	0	65-69	3 076	28	3 076	28
15-17	165	3	165	3	70-74	2 192	20	2 192	20
18-19	115	2	115	2	75-79	1 297	12	1 297	12
20-24	316	6	315	6	80-84	1 099	10	1 099	10
25-29	391	7	390	7	85-89	680	6	680	6
30-34	453	8	453	8	90-94	269	2	269	2
35-39	502	9	501	9	95-99	58	1	58	1
40-44	471	8	471	8	100+	7	0	7	0
45-49	739	7	738	7	Razem	17 534	150	17 527	150
50-54	644	6	643	6	-	-	-	-	-

Tabela 29.
Liczba hospitalizacji w poszczególnych grupach wiekowych w scenariuszu nowym – analiza wrażliwości

Przedział wiekowy	Hospitalizacje 2020/2021	Zgony 2020/2021	Hospitalizacje 2021/2022	Zgony 2021/2022	Przedział wiekowy	Hospitalizacje 2020/2021	Zgony 2020/2021	Hospitalizacje 2021/2022	Zgony 2021/2022
0-4	4 452	11	4 452	11	55-59	1 209	145	1 206	144
5-9	941	3	941	3	60-64	1 387	166	1 383	165
10-14	974	3	974	3	65-69	5 449	2 307	5 449	2 307
15-17	292	6	292	6	70-74	3 883	1 644	3 883	1 644
18-19	204	4	204	4	75-79	2 298	973	2 298	973
20-24	559	11	559	11	80-84	1 947	824	1 947	824
25-29	692	13	692	13	85-89	1 204	510	1 204	510
30-34	802	15	802	15	90-94	477	202	477	202
35-39	889	17	888	17	95-99	103	44	103	44
40-44	835	16	834	16	100+	13	6	13	6
45-49	1 309	157	1 307	156	Razem	31 059	7 212	31 046	7 210
50-54	1 141	136	1 139	136	-	-	-	-	-

2.9.4.3. Koszty leczenia grypy w warunkach POZ (leki i wizyty)

Wizyta u lekarza POZ

Świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej są rozliczane poprzez roczną stawkę kapitacyjną za każdego zarejestrowanego pacjenta. Stawka ta jest stała bez względu na liczbę świadczeń zrealizowanych u pacjenta [27]. W związku z powyższym w analizie przyjęto, koszt wizyty u lekarza POZ w związku z podaniem szczepionki na poziomie 0 zł.

Koszty leków

Preparaty stosowane w łagodzeniu objawów grypy (leki o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowy, przeciwzapalny, leki zmniejszające obrzęk błon śluzowych nosa i gardła oraz mukolityki i środki o działaniu przeciwkaszlowym) są dostępne bez recepty (kategoria OTC) i nie stanowią kosztu z perspektywy NFZ.

Z informacji zamieszczonych na stronie WHO [35], wynika, że leki o wykazanej skuteczności w leczeniu grypy to inhibitory neuraminidazy (zanamiwir oraz oseltamiwir). Leki te nie są jednak obecnie refundowane ze środków publicznych w leczeniu grypy [3–5]. Dodatkowo inhibitory neuraminidazy działają na wirusa grypy A i B (odpowiedź na leczenie jest słabsza przy zakażeniu wirusem B), jeżeli zostaną podane w ciągu pierwszych 48 godzin trwania choroby [36]. Mając na uwadze brak refundacji leków stosowanych w leczeniu grypy oraz ograniczone zastosowanie leków przeciwwirusowych, w scenariuszu podstawowym analizy koszty tych leków nie zostały uwzględnione.

Należy podkreślić, że pominięcie w ramach analizy podstawowej kosztów leków stosowanych objawowo i przyczynowo w leczeniu grypy jest założeniem konserwatywnym, gdyż powoduje zmniejszenie oszczędności związanych z unikniętymi epizodami grypy.

2.9.4.4. Koszty leczenia grypy w szpitalu

Grypę z powikłaniami u osób dorosłych można rozliczyć w ramach grup JGP: *D18 Zapalenie płuc nietypowe, wirusowe* oraz *S57 Inne choroby wirusowe*. Średnią wycenę hospitalizacji w tych grupach określono w oparciu o dane opublikowane na stronie Statystyk NFZ [37]. Poniżej zaprezentowano odnalezione wartości (Tabela 30).

Tabela 30.
Średnia wartość jednostek grup: D18 oraz S57

Grupa	Wartość
D18 ZAPALENIE PŁUC NIETYPOWE, WIRUSOWE	4 224,41 zł
S57 INNE CHOROBY WIRUSOWE	1 300,05 zł

Dodatkowo odnaleziono publikację Kovacs 2014 [38] oceniano obciążenie społeczno-ekonomiczne grypy w populacji osób starszych w krajach Europy Środkowo-Wschodniej. Wyszczególniono w niej dane dla 6 krajów analizowanego obszaru, w tym Polski. Poniżej zaprezentowano dane zamieszczone w publikacji (Tabela 31).

Tabela 31.
Koszty leczenia pacjentów z grypą w ramach leczenia szpitalnego – dane z publikacji Kovacs 2014

Tryb hospitalizacji	Liczba pacjentów	Koszt (EUR)
Poza Oddziałem Intensywnej Terapii	792	512,60
W Oddziale Intensywnej Terapii	244	8 912,30

Dane kosztowe z badania Kovacs 2014 [38] dotyczą roku 2011. W związku z tym do odnalezionych danych zastosowano skumulowany indeks cen towarów i usług konsumpcyjnych w kategorii zdrowie CPI na lata 2012–2019 [39]. W dalszej analizie uwzględniono średni koszt ważony liczbą pacjentów leczonych w ramach poszczególnych rodzajów hospitalizacji (poza Oddziałem Intensywnej Terapii oraz w Oddziale Intensywnej Terapii). Otrzymaną wartość zaprezentowano poniżej (Tabela 32).

Tabela 32.
Koszt hospitalizacji z powodu grypy – wartość na podstawie danych z badania Kovacs 2014

Tryb hospitalizacji	Koszt (Kovacs 2014)	Koszt uwzględniony w analizie*
Poza Oddziałem Intensywnej Terapii	€ 512,60	2 597,91 zł
W Oddziale Intensywnej Terapii	€ 8 912,30	45 168,52 zł
Średnia ważona**	-	12 624,20 zł

*koszt otrzymany po zastosowaniu skumulowanego indeksu cen towarów i usług konsumpcyjnych w kategorii zdrowie CPI na lata 2012–2019 [39] oraz kursu Euro z dnia 7.07.2020r.

**średnia ważona liczbą pacjentów leczonych w ramach poszczególnych rodzajów hospitalizacji

Finalnie w scenariuszu podstawowym analizy uwzględniono koszt hospitalizacji określony w oparciu o wycenę grupy *D18 Zapalenie płuc nietypowe, wirusowe*. Dodatkowo w ramach scenariusza minimalnego analizy przetestowano wartość na podstawie wyceny grupy *S57 Inne choroby wirusowe*, natomiast w ramach scenariusza maksymalnego wartość otrzymaną na podstawie danych z badania Kovacs 2014 [38].

Tabela 33.
Koszt hospitalizacji z powodu grypy – wartości wykorzystane w obliczeniach

Scenariusz	Koszt uwzględniony w analizie*
Analiza podstawowa	4 224,41 zł
Wariant minimalny	1 300,05 zł
Wariant maksymalny	12 624,20 zł

2.9.4.5. Podsumowanie

W tabeli poniżej zestawiono koszty leczenia grypy uwzględnione w analizie (Tabela 34)

Tabela 34.
Koszty leczenia grypy - podsumowanie

Scenariusz	NFZ
Koszty leczenia grypy w warunkach POZ	
Analiza podstawowa	0 zł
Koszty leczenia grypy w szpitalu	
Analiza podstawowa	4 224,41 zł
Wariant minimalny	1 300,05 zł
Wariant maksymalny	12 624,20 zł

2.9.5. Koszty pośrednie

W niniejszej analizie dokonano również oszacowania kosztów pośrednich związanych z wystąpieniem epizodu grypy u osoby pracującej. Uwzględniono następujące kategorie:

- koszt absenteizmu – nieobecności w pracy,
- koszt prezenteizmu – obniżonej efektywności w pracy.

Dzienną wycenę produktywności na osobę pracującą wyznaczono zgodnie z metodyką pomiaru kosztów pośrednich przyjmowana w raportach „Metodyka pomiaru kosztów pośrednich w polskim systemie zdrowia” [40] oraz „Koszty pośrednie w ocenie technologii medycznych. Metodyka, badanie pilotażowe i rekomendacje” [41] w oparciu o jednostkę PKB na pracującego w roku 2019. W obliczeniach uwzględniono współczynnik korygujący w wysokości 0,65. W tabeli poniżej zaprezentowano poszczególne kroki oszacowania dziennej wyceny produktywności na osobę (Tabela 35).

Tabela 35.
Wycena dziennej produktywności na osobę pracującą

Parametr	Wartość	Źródło
Wartość PKB ogółem w roku 2019 (A)	2 273 556 mln zł	GUS [42]
Średnia liczba osób pracujących w roku 2019 (B)	16 47,5 tys. Osób	GUS, badanie BAEL [43]
PKB na osobę pracującą (C)	138 029,69 zł	A/B
Współczynnik korygujący (D)	0,65	[40]
PKB na osobę pracującą (wartość skorygowana) (E)	89 719,30 zł	C*D
Liczba dni roboczych w roku 2019 (F)	251	-
Wycena dziennej produktywności na osobę pracującą	357,45 zł	E/F

Koszt absenteizmu

W celu wyznaczenia kosztu absenteizmu oszacowano liczbę dni pracy utraconych z powodu absenteizmu przypadającą na jeden epizod grypy. Dane oraz sposób oszacowania zaprezentowano w aneksie (rozdział 14.2). Poniżej zestawiono dane wykorzystane do obliczeń (Tabela 36).

Tabela 36.
Liczba dni absencji chorobowej przypadająca na jedno zwolnienie lekarskie

Parametr	2020/2021	2021/2022
Liczba dni absencji chorobowej przypadające na jedno zwolnienie lekarskie	5,41	5,01

Na podstawie wartości oszacowanych powyżej (Tabela 35 oraz Tabela 36) oszacowano, że koszt absencji chorobowej przypadającej na jedno zwolnienie lekarskie wynosi 1 934,84 zł dla sezonu grypowego 2020/2021 oraz 1 789,72 zł dla sezonu grypowego 2021/2022 (Tabela 37).

Tabela 37.
Koszt absencji chorobowej przypadający na jedno zwolnienie lekarskie z powodu grypy

Parametr	2020/2021	2021/2022
Koszt dziennej produktywności na osobę pracującą	357,45 zł	
Liczba dni absencji chorobowej przypadającej na jedno zwolnienie lekarskie	5,41	5,01
Koszt absencji chorobowej przypadający na jedno zwolnienie lekarskie	1 934,84 zł	1 789,72 zł

Odsetek pacjentów otrzymujących zwolnienie lekarskie wśród osób, które zachorowały na grypę ustalono w oparciu o dane ZUS dotyczące liczby zwolnień lekarskich z powodu grypy oraz liczby chorych na grypę w danym roku. Na podstawie danych NIZP-PZH dotyczących liczby zachorowań oraz odsetka pacjentów w wieku 18-64 lat otrzymanego w ramach oszacowań dokonanych w scenariuszu istniejącym niniejszej analizy, wyznaczono liczbę zachorowań na grypę w grupie wiekowej 18-64 w sezonach 2015/2016-2017/2018. Liczby te zestawiono z liczbą wystawionych zwolnień lekarskich w odpowiednich sezonach (Tabela 38).

Tabela 38.
Odsetek osób otrzymujących zwolnienie lekarskie wśród chorych na grypę

Parametr	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019
Liczba zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę	4 069 412	4 839 025	5 415 933	4 632 114
Liczba potwierdzonych przypadków grypy	1 696 394	2 017 218	2 257 711	1 930 964
Liczba potwierdzonych przypadków grypy w grupie 18-64 lat	732 687	871 254	975 125	834 000
Liczba zwolnień lekarskich	143 513	168 991	195 281	126 457
Odsetek pacjentów otrzymujących zwolnienie lekarskie wśród wszystkich chorych na grypę w grupie 18-64 lat	20%	19%	20%	15%

Odsetek pacjentów otrzymujących zwolnienie lekarskie utrzymuje się na stałym poziomie 19-20% w sezonach 2015/2016-2017/2018, natomiast w sezonie 2018/2019 spadł on do 15%. W ramach analizy podstawowej przyjęto najbardziej aktualne dane z sezonu 2018/2019. W ramach analizy wrażliwości rozważono przyjęcie odsetka 20% (Tabela 38).

Tabela 39.
Odsetek osób otrzymujących zwolnienie lekarskie wśród chorych na grypę – wartości przyjęte w analizie

Parametr	Wartość
Analiza podstawowa	15%
Analiza wrażliwości	20%

Prezenteizm

W obliczeniach przyjęto, że objawy grypy powodują 50% spadek wydajności w pracy (wartość przyjęta na podstawie publikacji EY 2013 [40]). Przyjęto, że objawy choroby utrzymują się przez liczbę dni nieobecności w pracy przypadającą na jedno zwolnienie lekarskie z powodu grypy określone na podstawie danych ZUS (Tabela 40).

Tabela 40.
Liczba dni pracy utraconych z powodu obniżonej efektywności wywołanej grypą

Parametr	2020/2021	2021/2022
Liczba dni absencji chorobowej przypadającej na jeden epizod grypy	5,41	5,01
Spadek wydajności w pracy związany z epizodem grypy	50%	
Liczba dni utraconych z powodu obniżonej efektywności wywołanej grypą	2,71	2,50

Z powyższych danych wynika, że jeden przypadek prezenteizmu wiąże się z utratą 2,71 i 2,50 dnia roboczego odpowiednio w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 2021/2022. Oznacza to, że koszt prezenteizmu jednego epizodu grypy jest równy 967,42 zł oraz 894,86 zł kolejno w sezonach 2020/2021 i 2021/2022 (Tabela 41).

Tabela 41.
Koszt prezenteizmu przypadający na jeden epizod grypy

Parametr	2020/2021	2021/2022
Koszt dziennej produktywności na osobę pracującą	357,45 zł	
Liczba dni utraconych z powodu obniżonej efektywności wywołanej grypą	2,71	2,50
Koszt prezenteizmu przypadający na jeden epizod grypy	967,42 zł	894,86 zł

Koszt prezenteizmu naliczono osobom pracującym, u których nie naliczono kosztu absenteizmu. Szczegóły odnośnie oszacowania odsetka osób pracujących wśród chorych na grupę w wieku 18–64 lat zaprezentowano w aneksie (rozdział 14.3). Poniżej przedstawiono odsetek osób, którym naliczono koszt absenteizmu i prezenteizmu w niniejszej analizie (Tabela 42).

Tabela 42.
Odsetek osób, którym naliczono koszt prezenteizmu

Parametr	Wartość
Odsetek pracujących spośród osób w wieku 18–64	71%
Odsetek osób, którym naliczono koszt absenteizmu	15%
Odsetek osób, którym naliczono koszt prezenteizmu	56%

Liczba dni absencji chorobowej przypadającej na jedno zwolnienie lekarskie raportowana przez ZUS (Tabela 36) jest niższa niż okres, przez jaki naliczana jest w analizie utrata QALY na epizod grypy

(10 dni, por. rozdz. 2.10.2). Uwzględnienie krótszego okresu, w trakcie którego objawy grypy powodują spadek wydajności w pracy niż dla użyteczności jest jednak podejściem konserwatywnym ze względu na korzyści zdrowotne ocenianej interwencji.

2.10. Analiza ekonomiczna

2.10.1. Sposób przeprowadzenia obliczeń

W ramach opracowania przeprowadzono uproszczoną analizę opłacalności wprowadzenia finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego *Influvac Tetra*[®], czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie w populacji osób dorosłych w wieku od 18. do 64. roku życia w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

W ramach analizy porównano koszty i efekty zdrowotne związane z zastosowaniem preparatu *Influvac Tetra*[®] w ramach proponowanych warunków refundacji z brakiem działań oraz z zastosowaniem innych dowolnych inaktywowanych szczepionek przeciw grypie dostępnych na rynku finansowanych zgodnie ze stanem obecnym w populacji osób w wieku 18. do 64. roku życia w Polsce. Z uwagi na przewidywany wzrost poziomu zaszczepienia przeciw grypie w zdefiniowanej populacji osób wraz z podjęciem decyzji o wprowadzeniu refundacji szczepień i towarzyszącymi temu działaniami marketingowymi porównanie to dokonano także w ujęciu całej populacji docelowej. W tej części analizy porównano koszty i efekty zdrowotne związane z wprowadzeniem finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] w zdefiniowanej populacji docelowej z brakiem finansowania przez NFZ szczepień przeciw grypie w tej populacji, zgodnie ze stanem aktualnym.

Analizę ekonomiczną opracowano w sposób uproszczony. Z uwagi na brak danych pozwalających na zróżnicowanie efektywności preparatów trójwalentnych i czterowalentnych w analizie ekonomicznej, dane przedstawione w analizie klinicznej wskazujące na przewagę preparatów czterowalentnych w zakresie surogatów oraz brak dostępności preparatów trójwalentnych w Polsce (rozdz. 2.9.2), w analizie przyjęto jednakową efektywność wszystkich szczepionek przeciw grypie dostępnych w Polsce. W związku z tym analizę ekonomiczną dla porównania z innymi szczepionkami przeciw grypie dostępnymi na rynku opracowano w formie analizy minimalizacji kosztów (CMA).

Zgodnie z założeniami analizy wpływu na budżet przyjęto, że wprowadzenie refundacji preparatu *Influvac Tetra*[®] będzie związane ze wzrostem poziomu zaszczepienia przeciw grypie w populacji docelowej (rozdz. 2.6), co w świetle danych o skuteczności szczepienia przeciw grypie (rozdz. 2.7) przełoży się na redukcję ryzyka zachorowania na grypę oraz hospitalizacji z powodu grypy w populacji docelowej względem braku finansowania szczepień przeciw grypie w tej populacji. W trakcie prac nad analizą zidentyfikowano ponadto badania wskazujące na spadek użyteczności stanu zdrowia związany z wystąpieniem epizodu grypy [34]. Analizę ekonomiczną dla pozostałych rozważanych porównań opracowano w formie analizy kosztów-użyteczności (CUA) w oparciu o założenia i wyniki analizy wpływu

na budżet oraz utratę QALY związaną z epizodem grypy zaczerpniętą z analizy ekonomicznej dla preparatu Vaxigrip Tetra opublikowanej na stronie AOTMiT.

Analizę opracowano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia), perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów oraz perspektywy społecznej. W analizie podstawowej uwzględniono 2-letni horyzont czasowy odpowiadający horyzontowi analizy wpływu na budżet. W analizie wrażliwości (wariant H) uwzględniono roczny horyzont czasowy analizy ekonomicznej odpowiadający odpowiednio 1. i 2. rokowi analizy wpływu na budżet.

Wyniki analizy obejmują wydatki płatnika publicznego i pacjentów (w tym koszty szczepionki i jej podania, koszty leczenia grypy oraz koszty pośrednie związane z chorobą) w populacji docelowej oraz (w przypadku CUA) liczbę lat życia skorygowanych jakością (QALY, ang. *quality adjusted life years*) utraconych z powodu grypy w tej populacji związane z zastosowaniem porównanych interwencji. Na podstawie uzyskanych wyników kosztowych i zdrowotnych w analizie kosztów-użyteczności wyznaczono współczynniki kosztów-użyteczności (ICUR, ang. *incremental cost-effectiveness ratio*) oraz ceny progowe opakowania preparatu *Influvac Tetra*[®], przy której współczynniki te są równe obowiązującemu w Polsce progowi opłacalności. W analizie minimalizacji kosztów określono natomiast różnicę kosztów oraz cenę progową preparatu *Influvac Tetra*[®], przy której różnica ta jest równa 0 zł.

Próg opłacalności to maksymalny akceptowany koszt uzyskania jednostki efektu zdrowotnego zależny od jednostki efektu zdrowotnego oraz skłonności płatnika do płacenia za dodatkowy efekt zdrowotny. Zgodnie z art. 12 pkt 13 oraz art. 119 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość ustala się jako trzykrotność Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114. poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98. poz. 817).

Wysokość progu opłacalności w Polsce obowiązująca na dzień zakończenia analizy wynosi 147 024 zł [44].

W ramach opracowanej analizy klinicznej zidentyfikowano przegląd badań randomizowanych dowodzących skuteczności szczepionek przeciw grypie w szczególności w zakresie zmniejszania ryzyka zachorowania na grypę. W konsekwencji, nie zachodzą okoliczności art. 13 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [45] i dlatego w opracowanej analizie ekonomicznej odstąpiono od wyznaczania współczynników kosztów-użyteczności oraz cen progowych skalkulowanych w taki sposób, aby koszty terapii i wskazane współczynniki wyznaczone dla interwencji ocenianej nie były wyższe niż dla komparatora.

Utratę QALY przypadającą na jeden epizod grypy określono w oparciu o prace zidentyfikowane w ramach analizy ekonomicznej dla preparatu *Vaxigrip Tetra* (rozdz. 2.10.2). W analizie podstawowej

przyjęto spadek równy 0,009 QALY/epizod grypy, zaś w analizie wrażliwości odpowiednio 0,004 i 0,014 QALY/epizod grypy.

W analizie dla porównania refundowanej szczepionki *Influvac Tetra*[®] z brakiem działania przytoczone wartości skompilowano z oszacowanym ryzykiem zachorowania na grypę w grupie osób zaszczepionych i grupie osób niezaszczepionych. W analizie dla porównania opracowanego w ujęciu populacyjnym (wprowadzenie finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] vs brak finansowania szczepień przeciw grypie w zdefiniowanej populacji osób) przytoczone wartości skompilowano z oszacowaniami analizy wpływu na budżet w zakresie liczby zachorowań na grypę w scenariuszu istniejącym (tj. w przypadku braku finansowania szczepień przeciw grypie w populacji docelowej) i nowym (tj. w przypadku wprowadzenia finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego *Influvac Tetra*[®] w rozważanej populacji). Szczegółowy opis tych oszacowań przedstawiono w rozdziale 2.9.4.1. W ten sposób uzyskano oszacowanie liczby QALY utraconych z powodu grypy w populacji docelowej analizy w zależności od zastosowanego postępowania.

Nadmienić należy, że zastosowane podejście wydaje się wysoce konserwatywne, gdyż z uwagi na uproszczony charakter opracowanej analizy ekonomicznej w oszacowaniu skumulowanej liczby QALY utraconych z powodu grypy pominięte zostały efekty kliniczne związane z hospitalizacją z powodu grypy (w analizie uwzględniono spadek użyteczności dla grypy leczonej ambulatoryjnie), zaostrzeniami chorób już istniejących i długoterminowymi powikłaniami występującymi w następstwie grypy, a także wpływem szczepień na śmiertelność w populacji docelowej. Biorąc pod uwagę zakładaną poprawę poziomu zaszczepienia przeciw grypie w populacji docelowej w przypadku wprowadzenia refundacji preparatu *Influvac Tetra*[®], uproszczenie to powoduje zaniżenie na niekorzyść interwencji ocenianej różnicy liczby QALY utraconych z powodu grypy w ramieniu interwencji ocenianej względem komparatora.

Uwzględnione w analizie koszty w przypadku wprowadzenia refundacji preparatu *Influvac Tetra*[®] w populacji docelowej oraz w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego szczepień przeciw grypie w populacji osób w wieku 18-64 lat w Polsce zostały określone zgodnie z podejściem zastosowanym w analizie wpływu na budżet.

Uzyskane wyniki analizy ekonomicznej przedstawiono w rozdziale 4.

2.10.2. Utrata QALY związana z grypą

Utratę QALY w związku z zachorowaniem na grypę przyjęto w oparciu o dane zaprezentowane w analizie ekonomicznej dla preparatu *Vaxigrip Tetra* [34], w ramach której został przeprowadzony przegląd systematyczny użyteczności stanów zdrowia. Wielkość utraty QALY w przeliczeniu na jeden epizod grypy, w odnalezionej analizie, została obliczona jako iloczyn utraty użyteczności związanej z grypą oraz czasu trwania objawów grypy wyrażonego w latach.

W scenariuszu podstawowym autorzy analizy uwzględnili dane z badań Hollmann 2013 oraz Dolk 2016. Ze względu na fakt, że zdecydowana większość przypadków grypy nie wymaga hospitalizacji, w analizie ekonomicznej dla preparatu *Vaxigrip Tetra* uwzględniono użyteczność dla stanu grypy leczonej ambulatoryjnie (0,32). Jest to założenie konserwatywne z punktu widzenia skuteczniejszej interwencji, gdyż utrata QALY związana z epizodem wymagającym hospitalizacji jest większa niż w przypadku grypy leczonej ambulatoryjnie, zatem przyjęcie niższej wartości utraty QALY powoduje zmniejszenie dodatkowego efektu ocenianej szczepionki.

Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości testowano scenariusze minimalny i maksymalny. W wariantcie minimalnym wielkość utraty użyteczności przyjęto w oparciu o dolną granicę przedziału ufności dla wariantu podstawowego natomiast czas trwania choroby określono na podstawie mediany z badania Hollmann 2013. W wariantcie maksymalnym zarówno utratę użyteczności, jak i czas trwania choroby przyjęto jak w wariantcie podstawowym zaprezentowanym w badaniu Pradas Velasco 2009.

Sposób wyznaczenia utraty QALY na epizod grypy w analizie ekonomicznej dla preparatu *Vaxigrip Tetra* [34] przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 43)

Tabela 43.
Utrata QALY na epizod grypy na podstawie analizy dla preparatu *Vaxigrip Tetra* – wartości uwzględnione w obliczeniach

Scenariusz	Spadek użyteczności związany z grypą	Liczba dni z objawami grypy	Utrata QALY na epizod grypy ^a	Źródło
Analiza podstawowa	0,32	10	0,009	Hollmann 2013, Dolk 2016
Wariant minimalny	0,20	7	0,004	Hollmann 2013
Wariant maksymalny	0,477	10,5	0,014	Pradas Velasco 2009

a) Obliczana jako: utrata użyteczności × liczba dni z objawami choroby / 365,25

Wartości uwzględnione w niniejszej analizie zaprezentowano w tabeli poniżej (Tabela 44).

Tabela 44.
Spadek użyteczności na epizod grypy – wartości uwzględnione w obliczeniach

Scenariusz	Utrata QALY na epizod grypy
Analiza podstawowa	0,009
Wariant minimalny	0,004
Wariant maksymalny	0,014

2.11. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie BIA i ekonomicznej mogą podlegać zmianom w zależności od rozrzutu i niepewności oszacowań danych wejściowych. W związku z tym, przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości, zakładające zmienność następujących parametrów:

- wariant A: wzrost poziomu zaszczepienia w grupie wiekowej 18-64 lat,
- wariant B: udział szczepionek refundowanych w grupie wiekowej 18-64 lat,
- wariant C: skuteczność szczepionki w odniesieniu do ryzyka hospitalizacji z powodu grypy,
- wariant D: źródło danych dot. liczby hospitalizacji i zgonów,
- wariant E: koszt hospitalizacji,
- wariant F: utrata QALY związana z epizodem grypy,
- wariant G: odsetek pacjentów korzystających ze zwolnienia lekarskiego z powodu grypy,
- wariant H: horyzont czasowy analizy ekonomicznej.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczono prognozowane wydatki płatnika w sytuacji, gdy jeden parametr podlegał zmianie, przyjmując wartość uwzględnioną w analizie wrażliwości, natomiast pozostałe zmienne przyjmowały wartości uwzględnione w analizie podstawowej. W ten sposób oszacowano, jaki wpływ na zmianę wydatków płatnika może mieć niepewność w oszacowaniu poszczególnych zmiennych.

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości oraz dane dotyczące zakresu zmienności poszczególnych parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości wraz z uzasadnieniem przedstawiono w aneksie (Aneks 14.1). Ponadto, w załączonym arkuszu kalkulacyjnym istnieje możliwość wygenerowania wyników analizy przy uwzględnieniu dowolnych wartości uwzględnionych parametrów.

3. Wyniki analizy wpływu na budżet

3.1. Populacja docelowa

3.1.1. Scenariusz istniejący

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej w scenariuszu istniejącym wynosi 24 486 851 osób zarówno w sezonie grypowym 2020/2021, jak i w sezonie grypowym 2021/2022. Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej poddawana szczepieniom wynosi 495 207 osób w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 495 207 osób w sezonie grypowym 2021/2022. W scenariuszu istniejącym żaden pacjent nie otrzyma szczepionki *Influvac Tetra*[®] w ramach refundacji ze środków publicznych. Szczegółowe dane dotyczące liczebności populacji docelowej oraz pacjentów objętych leczeniem w przypadku utrzymania obecnie obowiązujących zasad finansowania przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 45).

Tabela 45.
Liczba pacjentów z populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy – scenariusz istniejący

Liczba pacjentów	2020/2021	2021/2022
Szczepienia	495 207	495 207
W tym refundowane (<i>Influvac Tetra</i> [®])	0	0
Brak szczepień	23 991 644	23 991 644
Razem	24 486 851	24 486 851

W poniższej tabeli zestawiono liczbę zachorowań, hospitalizacji oraz zgonów z powodu grypy w scenariuszu istniejącym (Tabela 46).

Tabela 46.
Liczba zachorowań, hospitalizacji oraz zgonów z powodu grypy – scenariusz istniejący

Liczba pacjentów	2020/2021	2021/2022
Zachorowania	834 000	834 000
Hospitalizacje	5 104	5 104
Zgony	68	68

3.1.2. Scenariusz nowy

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej w scenariuszu nowym wynosi 24 486 851 osób zarówno w sezonie grypowym 2020/2021, jak i w sezonie grypowym 2021/2022. Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej poddawana szczepieniom wynosi 557 108 osób w sezonie grypowym

2020/2021 oraz 619 009 osób w sezonie grypowym 2021/2022. Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej otrzymujących preparat *Influvac Tetra*[®] w ramach refundacji wynosi 133 706 osób w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 148 562 osób w sezonie grypowym 2021/2022. Szczegółowe dane dotyczące liczebności populacji docelowej oraz pacjentów objętych leczeniem w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] ze środków publicznych przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 47).

Tabela 47.
Liczba pacjentów z populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy – scenariusz nowy

Liczba pacjentów	2020/2021	2021/2022
Szczepienia	557 108	619 009
W tym refundowane (<i>Influvac Tetra</i> [®])	133 706	148 562
Brak szczepień	23 929 743	23 867 842
Razem	24 486 851	24 486 851

W poniższej tabeli zestawiono liczbę zachorowań, hospitalizacji oraz zgonów z powodu grypy w scenariuszu nowym (Tabela 48).

Tabela 48.
Liczba zachorowań, hospitalizacji oraz zgonów z powodu grypy – scenariusz nowy

Liczba pacjentów	2020/2021	2021/2022
Zachorowania	832 740	831 480
Hospitalizacje	5 096	5 088
Zgony	68	68

3.2. Scenariusz istniejący

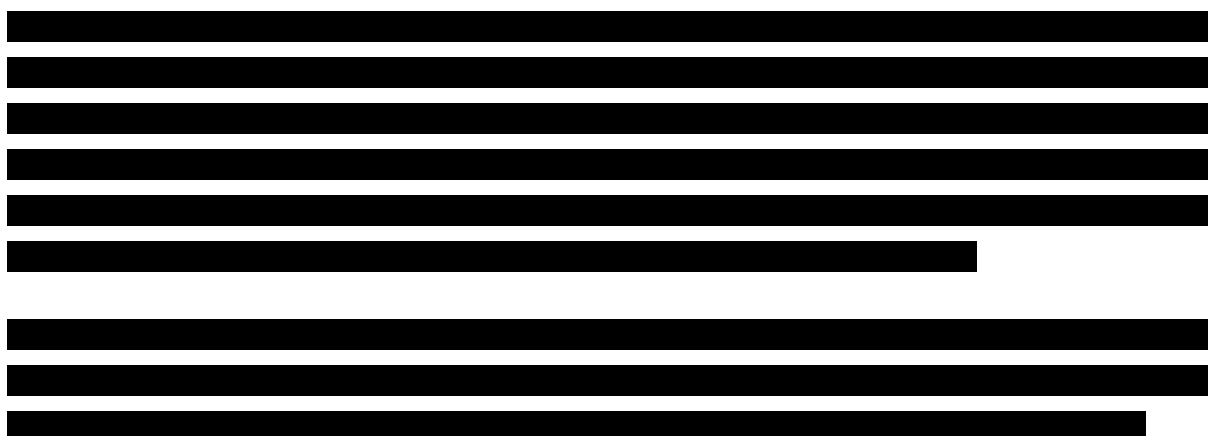
The content of this section is redacted with black bars.

Tabela 51.
Wydatki inkrementalne – analiza podstawowa

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2020/2021	2021/2022
Wydatki płatnika publicznego		
<i>Influvac Tetra</i> [®] (refundowana)	██████	██████
Pozostałe szczepionki	0,0 mln zł	0,0 mln zł
Hospitalizacje	0,0 mln zł	-0,1 mln zł
Razem	██████	██████
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów		
<i>Influvac Tetra</i> [®] (refundowana)	██████	██████
Pozostałe szczepionki	██████	██████
Hospitalizacje	██████	██████
Razem	██████	██████
Wydatki z perspektywy społecznej		
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów	██████	██████
Koszty pośrednie, w tym	-1,0 mln zł	-1,9 mln zł
<i>Koszty absenteizmu</i>	-0,4 mln zł	-0,7 mln zł
<i>Koszty prezenteizmu</i>	-0,7 mln zł	-1,3 mln zł
Łączne wydatki z perspektywy społecznej	██████	██████

3.5. Podsumowanie

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono podsumowanie wyników przeprowadzonej analizy wpływu na budżet.

Tabela 52.
Podsumowanie wyników analizy – populacja docelowa

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2020/2021	2021/2022
Liczebność populacji docelowej stosującej preparat <i>Influvac Tetra</i>[®]		
Scenariusz istniejący	0	0
Scenariusz nowy	133 706	148 562
Liczebność populacji docelowej		
Scenariusz istniejący	24 486 851	24 486 851
Scenariusz nowy	24 486 851	24 486 851

Tabela 53.
Podsumowanie wyników analizy

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2020/2021	2021/2022
Wydatki płatnika publicznego		
Scenariusz istniejący	21,6 mln zł	21,6 mln zł
Scenariusz nowy	■	■
Wydatki inkrementalne	■	■
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów		
Scenariusz istniejący	42,4 mln zł	42,4 mln zł
Scenariusz nowy	■	■
Wydatki inkrementalne	■	■
Łączne wydatki z perspektywy społecznej		
Scenariusz istniejący	734,3 mln zł	682,4 mln zł
Scenariusz nowy	■	■
Wydatki inkrementalne	■	■

4. Wyniki analizy ekonomicznej

4.1. Wyniki analizy kosztów-użyteczności w ujęciu populacyjnym

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki uproszczonej analizy opłacalności wprowadzenia finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego *Influvac Tetra*[®], czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie w populacji osób dorosłych w wieku od 18. do 64. roku życia w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w porównaniu z brakiem finansowania szczepień przeciw grypie w zdefiniowanej populacji osób, zgodnie ze stanem aktualnym.

4.1.1. Brak finansowania szczepień przeciw grypie w zdefiniowanej populacji osób

W przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego szczepień przeciw grypie w przyjętej populacji docelowej wydatki płatnika publicznego w horyzoncie czasowym analizy ██████████

W horyzoncie czasowym analizy z powodu grypy utracone z powodu grypy zostanie 15 012 QALY (Tabela 54).

Tabela 54.
Wyniki analizy podstawowej – scenariusz istniejący

Kategoria	Wartość
Wydatki płatnika publicznego	██████████
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów	██████████
Łączne wydatki z perspektywy społecznej	██████████
QALY utracone z powodu grypy	15 012

4.1.2. Wprowadzenie finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] w zdefiniowanej populacji docelowej

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji odnośnie finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] ze środków publicznych wydatki płatnika publicznego w horyzoncie czasowym analizy wyniosą ██████████ a wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów – ██████████. Łączne wydatki z perspektywy społecznej wyniosą ██████████. W horyzoncie czasowym analizy z powodu grypy utracone zostanie 14 978 QALY (Tabela 55).

Tabela 55.
Wyniki analizy podstawowej – scenariusz nowy

Kategoria	Wartość
Wydatki płatnika publicznego	████████
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów	████████
Łączne wydatki z perspektywy społecznej	████████
QALY utracone z powodu grypy	14 978

4.1.3. Wyniki inkrementalne

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji odnośnie finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] ze środków publicznych nastąpi spadek liczby utraconych QALY z powodu grypy, spadek ten wyniesie 34 QALY (Tabela 56). Inkrementalne wydatki płatnika publicznego w horyzoncie czasowym analizy wyniosą ██████████ a wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów ██████████

Tabela 56.
Wyniki inkrementalne analizy podstawowej

Kategoria	Wartość
Wydatki płatnika publicznego	████████
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów	████████
Łączne wydatki z perspektywy społecznej	████████
QALY utracone z powodu grypy	34
ICUR – perspektywa płatnika publicznego	████████
ICUR – perspektywa płatnika publicznego i pacjentów	████████
ICUR – perspektywa społeczna	████████
Cena progowa ex-factory – perspektywa płatnika publicznego	████████
Cena progowa ex-factory – perspektywa płatnika publicznego i pacjentów	████████
Cena progowa ex-factory – perspektywa społeczna	████████

a) ze względu na stosowane zaokrąglenia wartość ICUR przy wyznaczonej cenie może odbiegać nieznacznie od przyjętego progu opłacalności

4.2. Wyniki analizy kosztów-użyteczności - porównanie szczepienia refundowanego Influvac Tetra® względem braku działania

Oszacowana w modelu średnia zmiana QALY na jedną osobę związaną z gripą wynosi -0,00013 QALY w przypadku zastosowania refundowanej szczepionki *Influvac Tetra*® oraz -0,00031 QALY dla braku szczepienia. Różnica w QALY wynosi 0,00018.

Tabela 57.
Wyniki analizy kosztów-użyteczności

Wynik	Influvac Tetra (refundowana)	Brak szczepienia	Różnica
Koszty z perspektywy płatnika publicznego			
Koszt szczepionki	██████	██████	██████
Koszt hospitalizacji	██████	██████	██████
Razem	██████	██████	██████
Koszty z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów			
Koszt szczepionki	██████	██████	██████
Koszt hospitalizacji	██████	██████	██████
Razem	██████	██████	██████
Koszty z perspektywy społecznej			
Koszty z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów	██████	██████	██████
Koszty pośrednie, w tym	██████	██████	██████
Koszty absenteizmu*	██████	██████	██████
Koszty prezenteizmu*	██████	██████	██████
Łączne wydatki z perspektywy społecznej	██████	██████	██████
QALY			
Zmiana QALY związana z gripą	-0,00013	-0,00031	0,00018
Współczynniki ICUR i ceny progowe			
ICUR - perspektywa płatnika publicznego	-	-	██████
ICUR - perspektywa płatnika publicznego i pacjenta	-	-	██████
ICUR (perspektywa społeczna)	-	-	██████
Cena progowa ex-factory – perspektywa płatnika publicznego	-	-	██████

Wynik	Influvac Tetra (refundowana)	Brak szczepienia	Różnica
Cena progowa ex-factory – perspektywa płatnika publicznego i pacjentów	-	-	■
Cena progowa ex-factory – perspektywa społeczna	-	-	■

a) ze względu na stosowane zaokrąglenia wartość ICUR przy wyznaczonej cenie może odbiegać nieznacznie od przyjętego progu opłacalności

4.3. Wyniki analizy minimalizacji kosztów – porównanie względem innych szczepionek przeciw grypie dostępnych na rynku

■ (Tabela 58).

Tabela 58.
Wyniki analizy minimalizacji kosztów

Wynik	Influvac Tetra (refundowana)	Szczepienie nierefundowane	Różnica
Perspektywa płatnika publicznego			
Koszt szczepionki	■	■	■
Cena progowa Influvac Tetra® (ex-factory)	■	■	■
Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów			
Koszt szczepionki	■	■	■
Cena progowa Influvac Tetra® (ex-factory)	■	■	■

5. Walidacja

W celu walidacji wyników niniejszej analizy w sposób niesystematyczny przeszukano zasoby sieci Internet. Nie odnaleziono analiz, w których populację docelową stanowili dorośli w wieku 18–64 lat, a interwencjami porównanymi była szczepionka czterowalentna oraz brak szczepienia.

Wyniki dla populacji osób dorosłych zaprezentowano w publikacji Meier 2015 [46]. W odnalezionym badaniu populację docelową stanowiły osoby w wieku 18–64 lat będące w grupie ryzyka oraz wszyscy dorośli w wieku co najmniej 65 lat. Do grupy ryzyka zaliczano: osoby mieszkające w domach opieki, osoby z przewlekłą chorobą układu oddechowego, przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą nerek oraz przewlekłą chorobą wątroby, a także osoby z cukrzycą lub obniżoną odpornością (w tym pacjenci po przeszczepach). W publikacji dokonano porównania szczepionki czterowalentnej ze szczepionką trójwalentną w dożywotnym horyzoncie czasowym. W analizie przyjęto, że w grupie osób w wieku 18–49 lat odsetek zaszczepionych wynosi około 35%, natomiast w grupie osób w wieku 50–64 lat, 100%. Natomiast w ramach niniejszej analizy przyjęto, że w populacji docelowej (tj. wśród osób w wieku 18–64 lat) przeciwko grypie zaszczepi się 12,5% oraz 25% osób kolejno w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 2021/2022.

W badaniu Clements 2015 [47] dokonano porównania szczepionki czterowalentnej ze szczepionkami trójwalentnymi (szczepionką inaktywowaną lub szczepionką żywą atenuowaną) przeciw grypie. W analizie uwzględniono populację ogólną Stanów Zjednoczonych. Odsetek pacjentów zaszczepionych w zależności od wieku waha się od około 20% do około 70% (wśród osób w wieku 18–64 lat zakres ten przyjmuje postać 30%–45%). Zatem, podobnie jak w publikacji Meier 2015 [46], odsetek pacjentów zaszczepionych przeciwko grypie jest wyższy od przyjętego w niniejszej analizie. Długość przyjętego horyzontu czasowego to 1 rok.

Ze względu na różne komparatory nie dokonano porównania wyników odnalezionych analiz z wynikami niniejszej analizy. Dodatkowo ze względu na różnice w analizowanych populacjach i różnice w wielkości odsetka pacjentów zaszczepionych przeciwko grypie nie jest możliwe porównanie wartości otrzymanych tylko dla szczepionek czterowalentnych. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt iż obie z zaprezentowanych publikacji wskazują na opłacalność szczepionek czterowalentnych w porównaniu do szczepionek trójwalentnych. Uwzględniając ten fakt można przypuszczać, że również w przypadku porównania szczepionki czterowalentnej z brakiem szczepienia wyniki powinny wskazywać na opłacalność szczepienia. Wyniki niniejszej analizy mają charakter konserwatywny gdyż w obliczeniach nie uwzględniono powikłań grypy, które mają miejsce w rzeczywistości. Podejście takie jest założeniem konserwatywnym, ponieważ wpływa na zaniżenie wyników dotyczących efektów zdrowotnych oraz oszczędności wynikających z unikniętych powikłań pogrypowych.

6. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

6.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Preparat *Influvac Tetra*[®] podawany jest w pacjentom domięśniowo lub głęboko podskórnio. Podawanie preparatu nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Podawanie preparatu *Influvac Tetra*[®] nie generuje dodatkowych kosztów związanych z podaniem (preparat jest podawany w warunkach POZ).

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania leku, monitorowania terapii oraz leczenia działań niepożądanych nie zmieniają się w przypadku finansowania produktu *Influvac Tetra*[®] ze środków publicznych w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom POZ.

Podjęcie decyzji o finansowaniu preparatu *Influvac Tetra*[®] ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego nie przeprowadzono oddzielnej analizy w tym zakresie.

6.2. Aspekty etyczne i społeczne

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu preparatu *Influvac Tetra*[®] przyczyni się do zwiększenia dostępności do profilaktyki grypy w populacji docelowej niniejszej analizy, zatem należy rozważyć finansowanie produktu ze środków publicznych.

Tabela 59.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu preparatu *Influvac Tetra*[®] ze środków publicznych

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	Nie zdefiniowano
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie zdefiniowano

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finasowanie technologii ze środków publicznych pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	Finasowanie technologii pozwoli w większym stopniu zaspokoić niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych.
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Finasowanie technologii nie jest odpowiedzią na takie potrzeby.
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finasowanie technologii jest zgodne z obowiązującym prawem
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Wyższe w porównaniu do alternatywnych technologii.
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Ryzyko niezaakceptowania terapii przez pacjentów jest niewielkie.
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych technologii.
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych technologii.

[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 text block]

[Redacted text block]

8. Podsumowanie

8.1. Analiza wpływu na budżet

Populacja docelowa

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi 24 486 851 osób zarówno w sezonie grypowym 2020/2021, jak i w sezonie grypowym 2021/2022. Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej poddawana szczepieniom w scenariuszu istniejącym wynosi 495 207 osób w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 495 207 osób w sezonie grypowym 2021/2022. W scenariuszu istniejącym żaden pacjent nie otrzyma szczepionki *Influvac Tetra*[®] w ramach refundacji ze środków publicznych. Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej poddawana szczepieniom w scenariuszu nowym wynosi 557 108 osób w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 619 009 osób w sezonie grypowym 2021/2022. Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej otrzymujących preparat *Influvac Tetra*[®] w ramach refundacji w scenariuszu nowym wynosi 133 706 osób w sezonie grypowym 2020/2021 oraz 148 562 osób w sezonie grypowym 2021/2022.

Scenariusz istniejący

[Redacted content]

Scenariusz nowy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wydatki inkrementalne

[Redacted text block]

[Redacted text block]

8.2. Analiza ekonomiczna

Porównanie w ujęciu całej populacji docelowej

Brak finansowania szczepień przeciw grypie w zdefiniowanej populacji osób

[Redacted text block]

Wprowadzenie finansowania preparatu Influvac Tetra® w zdefiniowanej populacji docelowej

[Redacted text block]

Wyniki inkrementalne

[Redacted text block]

Porównanie względem braku działania

Oszacowana w modelu średnia zmiana QALY na jedną osobę związana z grypą wynosi -0,00013 QALY w przypadku zastosowania refundowanej szczepionki *Influvac Tetra*® oraz -0,00031 QALY dla braku szczepienia. Różnica w QALY wynosi 0,00018.

[Redacted text block]

Porównanie względem innych szczepionek przeciw grypie dostępnych na rynku

[Redacted text block]

9. Ograniczenia

Z uwagi na sposób opracowania analizy wpływu na budżet i analizy ekonomicznej oraz wspólne w przeważającej części źródła danych i założenia przyjęte w tych analizach ograniczenia związane z tymi analizami są w znacznej mierze jednakowe:

- Średnie poziomy zaszczepienia przeciw grypie w poszczególnych grupach wiekowych w ostatnich latach w Polsce zaczerpnięto z informacji opublikowanych przez Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy [14]. Wykorzystane wartości to estymacje rynkowe na bazie danych pochodzących od dystrybutorów oraz danych dostępnych na stronie PZH. Ograniczenia tych szacunków mają wpływ na wyniki opracowanych analiz.
- Dostępne dane dotyczące poziomu zaszczepienia przeciw grypie w populacji docelowej analizy nie obejmują informacji o sposobie zróżnicowania tego parametru w zależności od wieku. W związku z tym w obliczeniach przyjęto częściowo arbitralne założenia dotyczące spodziewanych różnic w poziomie zaszczepienia przeciw grypie w poszczególnych grupach wiekowych.
- Liczba zachorowań na grypę, a także hospitalizacji i zgonów z powodu grypy określona została w oparciu o dane PZH dla sezonu 2018/2019. Mając na uwadze naturalną zmienność parametrów epidemicznych (por. rozdz. 2.9.4.1), należy mieć na uwadze, że rzeczywista liczba zachorowań, hospitalizacji i zgonów będzie istotnie różnić się od prognozowanych wartości. Ryzyko błędu prognozy jest ponadto wysokie ze względu na fakt, że przebieg trwającego sezonu zachorowań na grypę (2019/2020) znacząco różni się od przebiegu poprzednich sezonów, co może dotyczyć także kolejnego sezonu 2020/2021. Należy przy tym podkreślić, że choć ograniczenie to ma istotny wpływ na bezwzględne wyniki w kategoriach kosztów leczenia grypy w obu rozważanych scenariuszach, pozostaje bez wpływu na ocenę kosztów wprowadzenia refundacji preparatu *Influvac Tetra*[®] i ma ograniczony wpływ na oszczędności związane z redukcją kosztów leczenia grypy indukowane tą refundacją.
- Liczba hospitalizacji i zgonów z powodu grypy uwzględniona w analizie jest najprawdopodobniej wyraźnie niedoszacowana – dane NIZP-PZH publikowane w odniesieniu do liczby hospitalizacji lub zgonów mają bardzo ograniczoną wiarygodność, ze względu na fakt, że w wielu przypadkach jako przyczyny hospitalizacji lub zgonu wskazuje się jednostki chorobowe, które stanowią powikłania pogrypowe lub chorobę podstawową zaostrzoną w przebiegu grypy. Fakt zaniżenia powyższych statystyk został w analizie ekonomicznej dla preparatu *Vaxigrip Tetra* potwierdzony opinią Krajowego Konsultanta ds. Epidemiologii [28]. Należy podkreślić, że w świetle opisanych ograniczeń danych NIZP-PZH ich uwzględnienie w obliczeniach analiz stanowi rozwiązanie konserwatywne. W ramach analizy wrażliwości przeprowadzono obliczenia z uwzględnieniem parametrów ryzyka hospitalizacji i zgonu z powodu grypy zaczerpniętych z analizy ekonomicznej dla preparatu *Vaxigrip Tetra* i przeskalowane odpowiednio dla poszczególnych grup wiekowych uwzględnionych w niniejszej analizie.

- Poziom zaszczepienia przeciw grypie w populacji docelowej w przypadku wprowadzenia refundacji preparatu *Influvac Tetra*[®] określony został w oparciu o trend wzrostowy poziomu zaszczepienia w grupie osób w wieku powyżej 65. roku życia obserwowany w latach 2017-2018. Prognoza tego elementu obarczona jest dużą niepewnością, w związku z czym w ramach analizy wrażliwości przeprowadzono obliczenia dla szerokiego zakresu zmienności tego parametru. Z jednej strony, ze względu na niewielką skłonność do stosowania szczepionek w populacji docelowej i jednocześnie wyraźnie szerszy zakres działań promujących szczepienia w grupie wiekowej 65+ (rekomendacje ekspertów, wprowadzenie refundacji preparatu *Vaxigrip Tetra*, liczne programy samorządowe), można oceniać, że ekstrapolacja trendu wzrostowego z populacji osób w wieku 65+ na zużycie w populacji docelowej jest rozwiązaniem konserwatywnym, z drugiej jednak strony, skrajnie niski wyjściowy poziom zaszczepienia w populacji docelowej sprawia, że oszacowany bezwzględny wzrost liczby zaszczepionych osób w scenariuszu nowym jest bardzo ograniczony.
- Odsetek refundowanych szczepień w populacji docelowej określono w oparciu o estymowany odsetek refundowanych szczepień przeciw grypie w populacji osób starszych (65+). Podobnie jak w przypadku prognozowanego odsetka liczby osób zaszczepionych, estymacja tego parametru, choć oparta na najlepszych zidentyfikowanych źródłach obarczona jest istotną. W szczególności należy zwrócić uwagę, że dostęp osób w wieku 65+ do bezpłatnych szczepień dostępnych w ramach programów samorządowych, poza systemem refundacji, jest znacznie szerszy niż w przypadku populacji osób w wieku 18-64 lat. Równocześnie jednak – część osób w grupie docelowej ma dostęp do takich programów lub do szczepień finansowanych przez pracodawcę lub dostępnych w ramach prywatnego ubezpieczenia zdrowotnego. Zauważyć przy tym należy, że choć dostęp do bezpłatnych szczepień poza systemem refundacji może być istotnie wyższy w grupie wiekowej 65+, co oznacza, że ekstrapolowany z populacji 65+ na populację 18-64 popyt na szczepienia refundowane może być zaniżony, to równocześnie – wrażliwość cenowa w grupie wiekowej 18-64 jest znacznie mniejsza niż w grupie 65+, co oznacza, że oczekiwany udział szczepień refundowanych powinien być mniejszy niż w populacji osób w grupie wiekowej 65+. Wpływ ewentualnego niedoszacowania udziału szczepień refundowanych w populacji docelowej testowany był w analizie wrażliwości.
- W analizie pominięto wpływ zwiększenia poziomu zaszczepienia na ryzyko zachorowania na grypę w populacji osób niezaszczepionych. Ze względu na relatywnie niski odsetek osób zaszczepionych, wydaje się, że pośredni wpływ na ograniczenie transmisji wirusa w populacji niezaszczepionej w związku ze zmianą poziomu zaszczepienia można uznać za pomijalny.
- W analizie uwzględniono parametry skuteczności szczepień zaczerpnięte z analizy klinicznej – ze względu na różnice w definicji zachorowania na grypę stosowaną w badaniach klinicznych (konieczność laboratoryjnego lub wyłącznie klinicznego potwierdzenia grypy) oraz charakterystyce uwzględnionej populacji (osoby zdrowe lub osoby z populacji ogólnej, tj. z uwzględnieniem osób z chorobami współistniejącymi), faktyczna skuteczność szczepień przeciw grypie w kontekście analizowanych parametrów w populacji docelowej może być inna. Należy też zwrócić uwagę, że skuteczność szczepienia zmienna między sezonami i warunkowana rozpowszechnieniem konkretnych szczepów wirusa w danym sezonie.

- Z uwagi na uproszczony charakter opracowanej analizy ekonomicznej w oszacowaniu skumulowanej liczby QALY utraconych z powodu grypy uwzględniono jedynie spadek użyteczności stanu zdrowia w trakcie epizodu grypy. Pominięte zostały natomiast efekty kliniczne związane z hospitalizacją z powodu grypy (w analizie uwzględniono spadek użyteczności dla grypy leczonej ambulatoryjnie), wywołanymi grypą zaostrzeniami chorób współistniejących i długoterminowymi powikłaniami występującymi w następstwie grypy, a także wpływem szczepień ochronnych na śmiertelność w populacji docelowej. Biorąc pod uwagę zakładaną poprawę poziomu zaszczepienia przeciw grypie w populacji docelowej w przypadku wprowadzenia refundacji preparatu *Influvac Tetra*[®], uproszczenie to powoduje zaniżenie różnicy liczby QALY utraconych z powodu grypy w ramieniu interwencji ocenianej względem komparatora, co jest zgodne z podejściem konserwatywnym.

10. Dyskusja

Celem przeprowadzonej analizy jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego *Influvac Tetra*[®] w populacji osób dorosłych w wieku od 18. do 64. roku życia w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę oraz ocena opłacalności tej decyzji. Zgodnie z opracowaną analizą kliniczną w ramach analizy ekonomicznej porównano koszty i efekty zdrowotne związane z zastosowaniem preparatu *Influvac Tetra*[®] w ramach proponowanych warunków refundacji z brakiem działań oraz z zastosowaniem innych dowolnych inaktywowanych szczepionek przeciw grypie dostępnych na rynku finansowanych zgodnie ze stanem obecnym w populacji osób w wieku 18. do 64. roku życia w Polsce.

W analizie przyjęto, że refundacja szczepienia przeciwko grypie w rozważanej populacji docelowej zwiększy poziom zaszczepienia w tej populacji, a być może także w populacji ogólnej. Należy mieć bowiem na uwadze, że możliwą konsekwencją proponowanej zmiany będzie wzrost świadomości dotyczącej wartości szczepień profilaktycznych w rozważanej populacji i poprawę nastawienia do zastosowania tej interwencji, a co za tym idzie – wzrost poziomu zaszczepienia w tej populacji, a potencjalnie także w populacji osób spoza grupy wiekowej 18-64 lat. W związku z tym w analizie ekonomicznej dokonano także oceny rozważanej decyzji refundacyjnej w ujęciu całej populacji docelowej. W tej części analizy porównano koszty i efekty zdrowotne związane z wprowadzeniem finansowania preparatu *Influvac Tetra*[®] na proponowanych warunkach w zdefiniowanej populacji docelowej z utrzymaniem braku finansowania przez NFZ szczepień przeciw grypie w tej populacji, zgodnie ze stanem aktualnym.

Istotne ograniczenia dostępnych danych sprawiają, że przeprowadzenie prognoz w niniejszej analizie obarczone jest poważną niepewnością. Na ryzyko błędu związanego z naturalną zmiennością parametrów epidemicznych dla grypy pomiędzy poszczególnymi sezonami jej występowania nakładają się w przypadku przeprowadzonych prognoz szczególne ograniczenia z dostępnością szczepień przeciw grypie w Polsce.

Poza szczepionkami kupowanymi przez świadczeniobiorców w aptekach, mają oni dostęp – w różnym zakresie – również do szczepień finansowanych w ramach programów zdrowotnych realizowanych przez samorządy, szczepień finansowanych przez pracodawców, dostępnych w ramach prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych, a przede wszystkim – do szczepień opłacanych bezpośrednio u świadczeniodawcy, poza refundacją, z zastosowaniem szczepionki zakupionej przez placówki opieki zdrowotnej. Jakkolwiek zmiany w ramach opisanej struktury mogą mieć większe znaczenie zarówno dla liczby realizowanych szczepień, jak i dla struktury ich zużycia (w tym odsetka szczepień refundowanych) niż samo wprowadzenie refundacji szczepienia (zwłaszcza z proponowanym poziomem odpłatności). W szczególności wśród propozycji rozwiązań, jakie formułowane są przez różne środowiska zaangażowane w proces udostępniania świadczeniobiorcom szczepień, pojawiają się

zarówno apele o korzystanie wyłącznie ze szczepionek oferowanych bezpośrednio przez placówki opieki zdrowotnej (a więc z pominięciem systemu refundacji) [20, 21], jak i takie, by umożliwić szczepienia w aptekach [50] lub dopuścić możliwość rozliczania szczepień refundowanych przez przychodnie [51] (co może znacząco zwiększyć odsetek szczepień refundowanych). Ocena szans wprowadzenia konkretnych rozwiązań prawnych w tym zakresie wykracza jednak znacząco poza zakres niniejszej analizy.

Podobna niepewność dotyczy prognoz wzrostu liczby szczepień w populacji docelowej – skrajnie niski wyjściowy odsetek zaszczepionych sprawia, że potencjał dla przyszłego wzrostu zużycia jest bardzo duży. Choć poziom oszczędności dla pacjenta związanych z refundacją preparatu *Influvac Tetra*[®] jest na tyle ograniczony, że należy oczekiwać, że samo wprowadzenie refundacji powinno mieć bardzo ograniczony wpływ na poziom zużycia szczepień, to należy mieć na uwadze, że jakiegokolwiek inne działanie promujące szczepienia (w tym np. sposób prowadzenia kampanii informacyjnej w związku z ewentualną refundacją) w horyzoncie analizy może realnie wpłynąć na zmianę podejścia świadczeniobiorców do profilaktyki grypy. W szczególności w przypadku populacji w grupie wiekowej 65+ większy wzrost udziału zaszczepionych wiązany jest z publikacją rekomendacji ekspertów podkreślających rolę szczepień w tej grupie wiekowej niż z refundacją preparatu *Vaxigrip Tetra*.

Na osobny komentarz zasługuje ponadto kwestia ogólnej niepewności związanej z przeprowadzanymi obliczeniami w kontekście pandemii wirusa SARS-COV-2. Możliwą skalę wpływu występowania tego wirusa i jednocześnie systemowych rozwiązań ograniczających jego rozprzestrzenianie się w populacji na występowanie zachorowań na grypę ilustruje niespotykany w ostatnich latach spadek rejestrowanych zachorowań na grypę obserwowany od marca 2020. Trudno przewidzieć, jak w kolejnych sezonach wyglądać będzie sytuacja epidemiczna dotycząca wirusa SARS-COV-2. Nieznana jest też skala przyszłych działań mających na celu ograniczenie jego transmisji i mających potencjalnie wpływ również na ograniczenie transmisji wirusa grypy. Należy przy tym zwrócić uwagę, że sytuacja epidemiczna związana z występowaniem wirusa SARS-COV-2 może mieć wpływ nie tylko na liczbę rejestrowanych zachorowań na grypę, ale także może przyczynić się bezpośrednio do zmiany poziomu zaszczepienia na grypę. Z jednej strony wydaje się bowiem, że w związku z ryzykiem nakładania się na siebie w sezonie jesienno-zimowym epidemii grypy i wirusa SARS-COV-2, więcej osób zdecyduje się poddać szczepieniu przeciwko grypie. Apelują o to np. eksperci z Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy [52], a rekomendacja upowszechnienia szczepień przeciwko grypie w grupach ryzyka dorosłych znalazła się także w komunikacie Ministra Zdrowia dotyczącym wykonywania szczepień ochronnych w czasie pandemii COVID-19 [53]. Z drugiej natomiast strony istnieje obawa o możliwość realizacji w praktyce szczepień w sytuacji istniejących ograniczeń w dostępie do podstawowej opieki zdrowotnej, w szczególności – realizacji tych szczepień konkretnie w populacji docelowej analizy. Populacja ta w większości nie jest w grupie zwiększonego ryzyka zachorowania na grypę i wydaje się, że w przypadku ewentualnych ograniczeń systemowych limitujących możliwość wykonywania szczepień w kolejnych sezonach, priorytet dostępu do szczepień mogą mieć osoby najbardziej narażone na wystąpienie grypy i jej powikłań, a zatem przede wszystkim osoby w wieku powyżej 65. roku życia.

W kontekście wskazanych obszarów niepewności należy podkreślić, że w analizach starano się przyjmować możliwie konserwatywne założenia w odniesieniu do poszczególnych parametrów prognoz. Szczególnie wyraźne jest to w kontekście prognoz liczby hospitalizacji i zgonów, opartych w obliczeniach podstawowych na danych PZH, które w opinii ekspertów są w znacznej mierze niedoszacowane (na co zwrócono uwagę np. w analizie ekonomicznej dla preparatu *Vaxigrip Tetra* [34]).

W ramach analizy ekonomicznej w zakresie oszacowania skutków proponowanej zmiany refundacyjnej dla wyników klinicznych uwzględniono jedynie spadek użyteczności stanu zdrowia w trakcie epizodu grypy leczonej ambulatoryjnie. Konserwatywnie pominięte zostały efekty kliniczne związane z hospitalizacją z powodu grypy, wywołanymi grypą zaostrzeniami chorób współistniejących i długoterminowymi powikłaniami występującymi w następstwie grypy, a także wpływem szczepień na śmiertelność w populacji docelowej.

Należy podkreślić, że pomimo zastosowanego podejścia – w dużej mierze opartego na założeniach konserwatywnych - zarówno wyniki analizy wpływu na budżet, jak i analizy ekonomicznej uzyskane z perspektywy płatnika publicznego i społecznej wskazują na stosunkowo niski wzrost wydatków w przypadku wprowadzenia finansowania produktu leczniczego *Influvac Tetra*[®] w populacji osób dorosłych w wieku od 18. do 64. roku życia, a współczynnik kosztów-użyteczności dla rozważanej decyzji refundacyjnej nie przekracza 200 tys. zł. Rzeczywiste wyniki obu analiz najpewniej są bardziej korzystne.

11. Bibliografia

- Małowicka M, Żrubek E, Czok K, Mroziak N, Jagielska J. (2020) Analiza kliniczna z elementami analizy problemu decyzyjnego. Influvac Tetra - czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie w populacji osób dorosłych w wieku 18 do 64 r.ż.
- Cena refundowanej w Polsce szczepionki na grypę jest najniższa spośród krajów UE - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/cena-refundowanej-w-polsce-szczepionki-na-grype-jest-najnizsza-sposrod-krajow-ue> (29.7.2020).
- Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 2020-02-18 (poz. 11) Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 2020-03-01. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-lutego-2020-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-marca-2020-r> (10.7.2020).
- Komunikat dotyczący obwieszczeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-dotyczacy-obwieszczen-ministra-zdrowia-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow> (14.7.2020).
- Sprostowanie do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r. - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprostowanie-do-obwieszczenia-ministra-zdrowia-z-dnia-18-lutego-2020-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-marca-2020-r> (14.7.2020).
- Opinie do programów polityki zdrowotnej. Dostęp: <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/repozytorium-ppz-2/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst/941-opz-2019> (14.7.2020).
- (2019) Szczepienia przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyka zachorowań w populacji osób starszych w ramach programów polityki zdrowotnej. AOTMiT Dostęp: http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2019/RPT/19.07.24_raport_zalec_tech_n_art_48aa_profilaktyka_grypy.pdf.
- Charakterystyka Produktu Leczniczego Influvac Tetra 2019. Dostęp: <http://szczepienia.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2019/09/Influvac-Tetra-ChPL-08.2019.pdf> (11.7.2020).
- Wyniki badań bieżących - Baza Demografia - Główny Urząd Statystyczny. Dostęp: <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx> (14.7.2020).
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU2011220696> (18.5.2020).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU2012000388/O/D20120388.pdf>.
- Wytyczne oceny technologii medycznych. AOTMiT Dostęp: http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf.
- GUS. Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym (stan w dniu 31.12.2019). Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnosc-i-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-stan-w-dniu-31-12-2019,6,27.html> (14.7.2020).
- (2020) Podsumowanie sezonu grypowego 2019/2020. Dostęp: <http://www.ptchp.org/index.php/aktualnosci-i-ogloszenia/432-biezacy-raport-zachorowan-na-grype-2> (13.7.2020).
- Canada PHA of. (2019) Seasonal Influenza (Flu) Vaccination Coverage Survey Results, 2017-2018. research, Dostęp: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/2017-2018-seasonal-influenza-flu-vaccine-coverage-survey-results.html> (14.7.2020).
- (2019) Estimates of Influenza Vaccination Coverage among Adults—United States, 2017–18 Flu Season | FluVaxView | Seasonal Influenza (Flu) | CDC. Dostęp: <https://www.cdc.gov/flu/fluview/coverage-1718estimates.htm> (14.7.2020).
- Antczak A, Jahnz-Różyk K, Krzywański J, Kuchar E, Mastalerz-Migas A, Nitsch-Osuch A, Szenborn L. *Rekomendacje ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypydotyczące profilaktyki grypy w sezonie epidemicznym 2017/2018*. Warszawa 2017.
- (2019) Rekomendacje polskich Ekspertów dotyczące profilaktyki grypy w sezonie epidemicznym 2019/2020. FluForum 2019 Dostęp: <http://opzg.cn->

- panel.pl/resources/aktualnosci/Rekomendacje%20Ekspert%C3%B3w%20grypa%20sezon%202019_2020.pdf.
19. Kozela M, Pająk A. (2018) Increasing the influenza vaccination coverage in Poland: It is advisable, but is it possible? *J Health Inequal* 4(2):80–81.
 20. Oficjalny Serwis Internetowy Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie. Dostęp: <https://www.federacjapz.pl/index2.php?mnu=wiadomosc&id=55> (14.7.2020).
 21. Burza wokół szczepionek z aptek i pisma Porozumienia Zielonogórskiego. Dostęp: <https://mgr.farm/aktualnosci/burza-wokol-szczepionek-z-aptek-i-pisma-porozumienia-zielonogorskiego/> (14.7.2020).
 22. (2019) Wkrótce 3 mln osób będzie miało ubezpieczenie zdrowotne. Dostęp: <https://piu.org.pl/wkrotce-3-mln-osob-będzie-mialo-ubezpieczenie-zdrowotne/> (15.7.2020).
 23. Demicheli V., Jefferson T., Al-Ansary L.A., Ferroni E., Rivetti A., Di Pietrantonj C. (2014) Vaccines for preventing influenza in healthy adults. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2014(3):.
 24. Rondy M., El Omeiri N., Thompson M.G., Levêque A., Moren A., Sullivan S.G. (2017) Effectiveness of influenza vaccines in preventing severe influenza illness among adults: A systematic review and meta-analysis of test-negative design case-control studies. *J. Infect.* 75(5):381–394.
 25. Influvac 2019/2020 - informacje o leku - opis - leku - dawki - działanie - skład - interakcje - inn - atc. Dostęp: <http://drwidget.pl/informacja-o-produkcje-Influvac-2019-2020-45351.html> (28.7.2020).
 26. Influvac® - działanie, dawkowanie, opis leku - PoradnikZdrowie.pl. Dostęp: <https://www.poradnikzdrowie.pl/leki/influvacitsupgt174ltsupgt-dg-aFrG-KtpX-Yrcw.html> (28.7.2020).
 27. Zarządzenie Nr 177/2019/DSOZ w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. Dostęp: [/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-1772019dsoz,7098.html](http://zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-1772019dsoz,7098.html) (14.7.2020).
 28. (2020) Zachorowania na grypę w Polsce. Dostęp: <http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm> (14.7.2020).
 29. Zachorowania na grypę spadły. Pomogła izolacja z powodu koronawirusa. Dostęp: <https://www.politykazdrowotna.com/59165,zachorowania-na-grype-spadly-pomogla-izolacja-z-powodu-koronawirusa> (15.7.2020).
 30. News P. W tydzień więcej chorych na grypę, niż zakażonych koronawirusem od początku epidemii - Polsat News. Dostęp: <https://www.polsatnews.pl/wiadomosc/2020-05-12/w-tydzien-wiecej-chorych-na-grype-niz-zakazonych-koronawirusem-od-poczatku-epidemii/> (15.7.2020).
 31. Dzięki pandemii COVID-19 łatwiej uniknąć grypy? Dostęp: <https://pulsmedycyny.pl/dzieki-pandemii-covid-19-latwiej-uniknac-grypy-989937> (14.7.2020).
 32. Seasonal Influenza Activity During the SARS-CoV-2 Outbreak in Japan | Geriatrics | JAMA | JAMA Network. Dostęp: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2764657> (15.7.2020).
 33. Cromer D, Hoek AJ van, Jit M, Edmunds WJ, Fleming D, Miller E. (2014) The burden of influenza in England by age and clinical risk group: A statistical analysis to inform vaccine policy. *Journal of Infection* 68(4):363–371.
 34. Vaxigrip Tetra. Czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grupie. Analiza ekonomiczna. Dostęp: http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/137/AW/137_AW_OT_4330_1_VaxigripTetra_AE_2017.12.08.pdf.
 35. (2018) Influenza (Seasonal) - Ask the expert: Influenza Q&A. Dostęp: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)) (11.7.2020).
 36. Hryniewicz W. Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego. Narodowy Program ochrony Antybiotyków. Dostęp: <http://www.antybiotyki.edu.pl/pdf/RekomendacjeA42009.pdf> (14.10.2014).
 37. Statystyka NFZ - Start. Dostęp: <https://statystyki.nfz.gov.pl/> (14.7.2020).
 38. Kovács G, Kovács G, Kaló Z, Kaló Z, Jahnz-Rozyk K, Jahnz-Rozyk K, Kyncl J, Kyncl J, Csohan A, Csohan A, Pistol A, Pistol A, Leleka M, Leleka M, Kipshakbaev R, i in. (2014) Medical and economic burden of influenza in the elderly population in central and eastern European countries. *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 10(2):428–440.
 39. GUS. Wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych w maju 2020 roku. Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ceny-handel/wskazniki-cen/wskazniki-cen-towarow-i-uslug-konsumpcyjnych-w-maju-2020-roku,2,103.html> (14.7.2020).
 40. (2013) Metodyka pomiaru kosztów pośrednich w polskim systemie ochrony zdrowia. EY Dostęp: [https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Raport_Metodyka_pomiaru_kosztow_posrednich_17.09/\\$FILE/Raport_Metodyka%20pomiaru%20kosztow%20posrednich_17.09.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Raport_Metodyka_pomiaru_kosztow_posrednich_17.09/$FILE/Raport_Metodyka%20pomiaru%20kosztow%20posrednich_17.09.pdf).
 41. (2014) Koszty pośrednie w ocenie technologii medycznych. Metodyka, badanie pilotażowe i rekomendacje. Dostęp:

- https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/Raport_Koszty_posrednie_w_ocenieniu_tehnologii_medycznych_01.pdf.
42. Główny Urząd Statystyczny / Wskaźniki makroekonomiczne. Dostęp: <https://stat.gov.pl/wskazniki-makroekonomiczne/> (14.7.2020).
 43. GUS. Podstawowe dane z Badania Aktywności Ekonomicznej Ludności wyrównane sezonowo w latach 2010-2020. Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/rynek-pracy/pracujacy-bezrobotni-bierni-zawodowo-wg-bael/podstawowe-dane-z-badania-aktywnosci-ekonomicznej-ludnosci-wyrownane-sezonowo-w-latach-2010-2020,16,2.html> (14.7.2020).
 44. Komunikat w sprawie wysokości prognozy kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość – AOTMiT. Dostęp: <http://www.aotm.gov.pl/www/komunikat-wys-progu/> (8.1.2020).
 45. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (22.4.2020).
 46. Meier G., Gregg M., Poulsen Nautrup B. (2015) Cost-effectiveness analysis of quadrivalent influenza vaccination in at-risk adults and the elderly: An updated analysis in the UK. *J. Med. Econ.* 18(9):746–761.
 47. Clements KM, Meier G, McGarry LJ, Pruttivarasin N, Misurski DA. (2014) Cost-effectiveness analysis of universal influenza vaccination with quadrivalent inactivated vaccine in the United States. *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 10(5):1171–1180.
 48. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (14.7.2020).
 49. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (15.7.2020).
 50. Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy. Szczepienia w aptekach. Dostęp: <http://opzg.pl/aktualnosci/szczepienia-w-aptekach/125> (15.7.2020).
 51. Żeby wykonywać szczepienia przeciw grypie, apteki powinny spełnić rygorystyczne wymogi [OPINIA]. Dostęp: <https://pulsmedycyny.pl/zeby-wykonywac-szczepienia-przeciw-grypie-apteki-powinny-spelnic-rygorystyczne-wymogi-opinia-989842> (15.7.2020).
 52. Antczak A, Kostka T, Mastalerz-Migas A. (2020) Apel do Ministerstwa Zdrowia: Poziom wyszczepialności w Polsce musi być wyższy! Dostęp: https://docs.google.com/viewerng/viewer?url=http://opzg.cn-panel.pl/resources/Apel_do+Ministra+Zdrowia_OPZG.pdf (15.7.2020).
 53. Komunikat w sprawie wykonywania szczepień ochronnych w czasie pandemii COVID-19 - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-sprawie-wykonywania-szczepien-ochronnych-w-czasie-pandemii-covid-19> (15.7.2020).
 54. Strona główna - Portal Statystyczny ZUS. Dostęp: <https://psz.zus.pl/> (14.7.2020).
 55. GUS - Bank Danych Lokalnych. Dostęp: <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/podgrup/temat> (14.7.2020).

12. Spis elementów

12.1. Spis tabel

Tabela 1.	Liczebność populacji docelowej w sezonie 2019/2020.....	12
Tabela 2.	Wydatki płatnika publicznego na preparat <i>Influvac Tetra</i> [®] w roku 2018	13
Tabela 3.	Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	13
Tabela 4.	Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	13
Tabela 5.	Liczebność populacji docelowej – analiza podstawowa	17
Tabela 6.	Poziom zaszczepienia w populacji polskiej – scenariusz istniejący.....	19
Tabela 7.	Poziom zaszczepienia w populacji polskiej – scenariusz nowy	21
Tabela 8.	Rozpowszechnieniem refundowanego preparatu <i>Influvac Tetra</i> [®] w populacji osób zaszczepionych przeciw grypie w grupie wiekowej 18-64 lat	22
Tabela 9.	Dawkowanie preparatu <i>Influvac Tetra</i> [®]	24
Tabela 10.	Cena preparatu <i>Influvac Tetra</i> [®]	24
Tabela 11.	Koszt preparatu <i>Influvac Tetra</i> [®] - odpłatność pacjenta i NFZ.....	24
Tabela 12.	Ceny jednostkowe szczepionek nierefundowanych w populacji docelowej.....	25
Tabela 13.	Koszt podania szczepionki uwzględniony w analizie.....	26
Tabela 14.	Liczba przypadków grypy lub jej podejrzenia wykrytych w Polsce w latach 2014–2020 [14, 28]	27
Tabela 15.	Struktura wiekowa zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę w Polsce w latach 2018-2020	28
Tabela 16.	Odsetek laboratoryjnie potwierdzonych przypadków zakażeń wirusami grypy – dane NIZP-PZH.....	28
Tabela 17.	Wyznaczenie prawdopodobieństwa zachorowania na grypę z podziałem na grupy wiekowe	28
Tabela 18.	Liczba zachorowań na grypę w poszczególnych grupach wiekowych w scenariuszu istniejącym	28
Tabela 19.	Liczba zachorowań na grypę w poszczególnych grupach wiekowych w scenariuszu nowym	30
Tabela 20.	Prawdopodobieństwo wystąpienia grypy w modelu	30
Tabela 21.	Liczba hospitalizacji z powodu grypy lub jej podejrzenia oraz liczba zgonów z powodu grypy w sezonie 2018/2019	31
Tabela 22.	Liczba zgonów przypadająca na 1000 zachorowań na grypę	31
Tabela 23.	Struktura wiekowa pacjentów hospitalizowanych – Cromer 2014	31
Tabela 24.	Liczba hospitalizacji w poszczególnych grupach wiekowych w scenariuszu istniejącym – analiza podstawowa.....	32
Tabela 25.	Prawdopodobieństwo hospitalizacji z powodu grypy w modelu.....	32
Tabela 26.	Liczba hospitalizacji i zgonów z powodu grypy na 100 tys. osób w scenariuszu istniejącym – analiza wrażliwości.....	33
Tabela 27.	Liczba hospitalizacji w poszczególnych grupach wiekowych w scenariuszu istniejącym – analiza wrażliwości.....	33
Tabela 28.	Liczba hospitalizacji w poszczególnych grupach wiekowych w scenariuszu nowym – analiza podstawowa	34
Tabela 29.	Liczba hospitalizacji w poszczególnych grupach wiekowych w scenariuszu nowym – analiza wrażliwości	35
Tabela 30.	Średnia wartość jednostek grup: D18 oraz S57	36
Tabela 31.	Koszty leczenia pacjentów z grypą w ramach leczenia szpitalnego – dane z publikacji Kovacs 2014	36
Tabela 32.	Koszt hospitalizacji z powodu grypy – wartość na podstawie danych z badania Kovacs 2014	37
Tabela 33.	Koszt hospitalizacji z powodu grypy – wartości wykorzystane w obliczeniach	37

Tabela 34.	Koszty leczenia grypy - podsumowanie.....	37
Tabela 35.	Wycena dziennej produktywności na osobę pracującą	38
Tabela 36.	Liczba dni absencji chorobowej przypadająca na jedno zwolnienie lekarskie	38
Tabela 37.	Koszt absencji chorobowej przypadający na jedno zwolnienie lekarskie z powodu grypy	39
Tabela 38.	Odsetek osób otrzymujących zwolnienie lekarskie wśród chorych na grypę.....	39
Tabela 39.	Odsetek osób otrzymujących zwolnienie lekarskie wśród chorych na grypę – wartości przyjęte w analizie.....	39
Tabela 40.	Liczba dni pracy utraconych z powodu obniżonej efektywności wywołanej grypą.....	40
Tabela 41.	Koszt prezenteizmu przypadający na jeden epizod grypy	40
Tabela 42.	Odsetek osób, którym naliczono koszt prezenteizmu.....	40
Tabela 43.	Utrata QALY na epizod grypy na podstawie analizy dla preparatu <i>Vaxigrip Tetra</i> – wartości uwzględnione w obliczeniach.....	44
Tabela 44.	Spadek użyteczności na epizod grypy – wartości uwzględnione w obliczeniach	44
Tabela 45.	Liczba pacjentów z populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy – scenariusz istniejący	46
Tabela 46.	Liczba zachorowań, hospitalizacji oraz zgonów z powodu grypy – scenariusz istniejący	46
Tabela 47.	Liczba pacjentów z populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy – scenariusz nowy	47
Tabela 48.	Liczba zachorowań, hospitalizacji oraz zgonów z powodu grypy – scenariusz nowy	47
Tabela 49.	Wydatki w scenariuszu istniejącym – analiza podstawowa	48
Tabela 50.	Wydatki w scenariuszu nowym – analiza podstawowa, scenariusz nowy	49
Tabela 51.	Wydatki inkrementalne– analiza podstawowa	50
Tabela 52.	Podsumowanie wyników analizy – populacja docelowa.....	50
Tabela 53.	Podsumowanie wyników analizy	51
Tabela 54.	Wyniki analizy podstawowej – scenariusz istniejący	52
Tabela 55.	Wyniki analizy podstawowej – scenariusz nowy.....	53
Tabela 56.	Wyniki inkrementalne analizy podstawowej.....	53
Tabela 57.	Wyniki analizy kosztów-użyteczności	54
Tabela 58.	Wyniki analizy minimalizacji kosztów.....	55
Tabela 59.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu preparatu <i>Influvac Tetra®</i> ze środków publicznych.....	57
	59
	60
Tabela 62.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy wpływu na budżet.....	76
Tabela 63.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy ekonomicznej	77
Tabela 64.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	79
Tabela 65.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości	81
Tabela 66.	Całkowite wydatki płatnika [mln zł] – analiza wpływu na budżet, wyniki analizy wrażliwości	82
Tabela 67.	Całkowite wydatki płatnika i pacjenta [mln zł] – analiza wpływu na budżet, wyniki analizy wrażliwości	82
Tabela 68.	Całkowite wydatki płatnika [mln zł] – analiza ekonomiczna, wyniki analizy wrażliwości	84
Tabela 69.	Całkowite wydatki płatnika i pacjentów [mln zł] – analiza ekonomiczna, wyniki analizy wrażliwości	85
Tabela 70.	Analiza kosztów użyteczności – wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego	86
Tabela 71.	Analiza kosztów użyteczności – wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika i pacjenta, perspektywa społeczna	86
Tabela 72.	Liczba dni absencji chorobowej przypadającej na jedno zwolnienie lekarskie w sezonach 2015/2016–2018/2019	88
Tabela 73.	Liczba dni absencji chorobowej przypadającej na jedno zwolnienie lekarskie w sezonach 2019/2020–2021/2022 – wartości prognozowane.....	88

Tabela 74. Odsetek osób pracujących spośród osób w wieku 18–64 lat 88

12.2. Spis wykresów

Wykres 1. Średnie poziomy zaszczepienia populacji polskiej w latach 2012-2020 18
Wykres 2. Średnie poziomy zaszczepienia populacji polskiej w poszczególnych grupach wiekowych w latach 2011-2018 18
Wykres 3. Średnia dzienna zapadalność (na 100 tys. ludności) wg tygodniowych meldunków w sezonie 2019/2020 w porównaniu z sezonami 2015/2016 –2018/2019 27

13. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia

Tabela 62.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy wpływu na budżet

Wymaganie	Rozdział
§ 2.	
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>	Dane w zakresie cen leków oraz sposobu finansowania ocenianych technologii są aktualne na dzień złożenia wniosku
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
1. Oszacowanie rocznej liczebności populacji:	
a. Obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	Rozdz. 1.2.5
b. Docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdz. 2.5
c. W której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana,	Rozdz. 1.2.4
2. oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 2.5
3. oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdz. 1.2.3
4. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...)	Rozdz. 3.2
5. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...)	Rozdz. 3.3
6. oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...)	Rozdz. 3.4
7. minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...)	Rozdz. 14.1
8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...)	Rozdz. 2
9. wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu,	Rozdz. 2
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w tym ku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...)	Załącznik k analizy

Wymaganie	Rozdział	
§ 6.2		
Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdz. 2.4 Rozdz. 3	
§ 6.3		
Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Rozdz. 2.5	
§ 6.4		
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	Nie dotyczy
	2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	Nie dotyczy
§ 6.5		
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.	Rozdz. 1.3	
§ 6.6		
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy	
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:		
1. dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczny identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji.	Rozdz. 11	
2. wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.		

Tabela 63.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy ekonomicznej

Wymaganie	Rozdział / Strona / Tabela
§ 2.	
Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Dane w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania ocenianych technologii są aktualne na dzień złożenia wniosku
§ 5.1 Analiza ekonomiczna zawiera:	
1. analizę podstawową	Rozdz. 4
2. analizę wrażliwości	Rozdz. 14.1.2
3. przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych (...)	-

Wymaganie	Rozdział / Strona / Tabela						
§ 5.2 Analiza podstawowa zawiera:							
4. zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych (...)							
5. oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią							
6. oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią – w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2;	Rozdz. 4 Rozdz. 14.1.2						
7. oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w pkt 3, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy;							
8. zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 2						
9. wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 2						
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań (...)	Załącznik do analizy						
§ 5.3							
W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej (...)	-						
§ 5.4							
Dopuszcza się przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica, o której mowa w ust. 3, jest równa zero, zamiast przedstawienia oszacowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 4.	-						
§ 5.5							
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...) oszacowania i kalkulacje (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="531 1294 983 1373">1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</td> <td data-bbox="983 1294 1394 1373" style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="531 1373 983 1462">2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</td> <td data-bbox="983 1373 1394 1462" style="text-align: center;">-</td> </tr> </table>	1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	-	2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	-		
1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	-						
2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	-						
§ 5.6							
Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="531 1507 983 1731">3. oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia</td> <td data-bbox="983 1507 1394 1731"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="531 1731 983 1865">4. oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną (...)</td> <td data-bbox="983 1731 1394 1865" style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="531 1865 983 2031">5. kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.</td> <td data-bbox="983 1865 1394 2031"></td> </tr> </table>	3. oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia		4. oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną (...)	-	5. kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.	
3. oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia							
4. oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną (...)	-						
5. kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.							

Wymaganie	Rozdział / Strona / Tabela
§ 5.7	
Jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania (...) powinny zostać przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych.	-
§ 5.8	
Jeżeli wartości (...) obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna musi zawierać przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia (...).	W analizie skorzystano z danych dotyczących użyteczności stanów zdrowia zaczerpniętych z analizy ekonomicznej dla preparatu Vaxgrip Tetra® dla zbliżonego wskazania.
§ 5.9 Analiza wrażliwości zawiera:	
6. określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań	Rozdz. 2
7. uzasadnienie zakresów zmienności	
8. oszacowania (...) uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności (...) zamiast wartości użytych w analizie podstawowej	Rozdz. 14.1.2
§ 5.10 Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:	
9. z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	Rozdz. 4 Rozdz. 14.1.2
10. z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy	-
§ 5.11	
Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej.	Rozdz. 4 Rozdz. 14.1.2
§ 5.12	
Do przeglądów, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i ust. 8, stosuje się przepisy § 4 ust. 3 pkt 3 i 4.	-
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:	
11. dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;	Rozdz. 11
12. wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	

Tabela 64.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział
§ 2.	
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>	
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:	
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz. 7

Wymaganie	Rozdział
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 7
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono
§ 7.2	
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	-
§ 7.3	
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	-

14. Aneks

14.1. Analiza wrażliwości

W analizie wrażliwości przedstawiono, w jakim zakresie mogą się zmieniać wydatki płatnika i pacjentów, jeśli zmianie będą podlegały parametry, których nie udało się oszacować z wystarczającą precyzją lub pewnością.

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono parametry podlegające zmianie w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości, wraz z zakresem zmian oraz ich uzasadnieniem.

Tabela 65.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2020/2021	2021/2022	
Wzrost poziomu zaszczepienia w grupie wiekowej 18-64 lat	Wariant A0	12,5%	25,0%	Rozdział 2.6.2
	Wariant A1	0,0%	0,0%	
	Wariant A2	25,0%	50,0%	
Udział szczepionek refundowanych w grupie wiekowej 18-64 lat	Wariant B0	24,0%	24,0%	Rozdział 2.6.2
	Wariant B1	30,0%	30,0%	
Skuteczność szczepionki w odniesieniu do hospitalizacji	Wariant C0	51,0%		Rozdział 2.7
	Wariant C1	43,0%		
Źródło danych dot. liczby hospitalizacji i zgonów	Wariant D0	Na podstawie danych PZH i badania Cromer 2014		Rozdział 2.9.4.2
	Wariant D1	Na podstawie danych europejskich z CUA <i>Vaxigrip Tetra</i>		
Koszt hospitalizacji	Wariant E0	4 224,41 zł		Rozdział 2.9.4.4
	Wariant E1	1 300,05 zł		
	Wariant E2	12 624,20 zł		
Utrata QALY związana z epizodem grypy	Wariant F0	0,009		Rozdział 2.10.2
	Wariant F1	0,004		
	Wariant F2	0,014		
Odsetek pacjentów korzystających ze zwolnienia lekarskiego z powodu grypy	Wariant G0	15%		Rozdział 2.9.5
	Wariant G1	20%		
Horyzont czasowy analizy ekonomicznej	Wariant H0	Wyniki łączne dla sezonu 2020/2021 oraz 2021/2022		Założenie
	Wariant H1	Wyniki dla sezonu 2020/2021		
	Wariant H2	Wyniki dla sezonu 2021/2022		

Poniżej przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości.

14.1.1. Analiza wpływu na budżet – wyniki analizy wrażliwości

Tabela 66.

Całkowite wydatki płatnika [mln zł] – analiza wpływu na budżet, wyniki analizy wrażliwości

Wariant	Kategoria	Wydatki całkowite w scenariuszu nowym [mln zł]		Wydatki inkrementalne [mln zł]	
		2020/2021	2021/2022	2020/2021	2021/2022
Analiza podstawowa	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> [®]	■	■	■	■
	Wydatki całkowite płatnika	■	■	■	■
A1	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> [®]	■	■	■	■
	Wydatki całkowite płatnika	■	■	■	■
A2	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> [®]	■	■	■	■
	Wydatki całkowite płatnika	■	■	■	■
B1	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> [®]	■	■	■	■
	Wydatki całkowite płatnika	■	■	■	■
C1	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> [®]	■	■	■	■
	Wydatki całkowite płatnika	■	■	■	■
D1	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> [®]	■	■	■	■
	Wydatki całkowite płatnika	■	■	■	■
E1	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> [®]	■	■	■	■
	Wydatki całkowite płatnika	■	■	■	■
E2	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> [®]	■	■	■	■
	Wydatki całkowite płatnika	■	■	■	■
G1	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> [®]	■	■	■	■
	Wydatki całkowite płatnika	■	■	■	■

Tabela 67.

Całkowite wydatki płatnika i pacjenta [mln zł] – analiza wpływu na budżet, wyniki analizy wrażliwości

Wariant	Kategoria	Wydatki całkowite w scenariuszu nowym [mln zł]		Wydatki inkrementalne [mln zł]	
		2020/2021	2021/2022	2020/2021	2021/2022
Analiza podstawowa	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> [®]	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy płatnika i pacjentów	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy społecznej	■	■	■	■
A1	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> [®]	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy płatnika i pacjentów	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy społecznej	■	■	■	■

Wariant	Kategoria	Wydatki całkowite w scenariuszu nowym [mln zł]		Wydatki inkrementalne [mln zł]	
		2020/2021	2021/2022	2020/2021	2021/2022
A2	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> ®	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy płatnika i pacjentów	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy społecznej	■	■	■	■
B1	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> ®	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy płatnika i pacjentów	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy społecznej	■	■	■	■
C1	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> ®	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy płatnika i pacjentów	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy społecznej	■	■	■	■
D1	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> ®	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy płatnika i pacjentów	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy społecznej	■	■	■	■
E1	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> ®	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy płatnika i pacjentów	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy społecznej	■	■	■	■
E2	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> ®	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy płatnika i pacjentów	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy społecznej	■	■	■	■
G1	Wydatki na preparat <i>Influvac Tetra</i> ®	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy płatnika i pacjentów	■	■	■	■
	Wydatki z perspektywy społecznej	■	■	■	■

A.1.1.1 Podsumowanie

Największy wpływ na wyniki inkrementalne z perspektywy płatnika ma wariant A1 (brak zmiany odsetka wyszczepialności w grupie wiekowej 18-64) oraz wariant B1 (zmiana odsetka szczepionek refundowanych w grupie 18-64).

Wariant A1 jest wariantem minimalnym analizy z perspektywy płatnika, natomiast wariant B1 jest wariantem maksymalnym analizy z perspektywy płatnika.

Największy wpływ na wyniki inkrementalne z perspektywy płatnika i pacjentów ma wariant A1 (brak zmiany odsetka wyszczepialności w grupie wiekowej 18-64) oraz wariant A2 (wzrost wyszczepialności o 25,0% w I sezonie oraz o 50,0% w II sezonie).

Wariant A1 jest wariantem minimalnym analizy z perspektywy płatnika i pacjentów, natomiast wariant A2 jest wariantem maksymalnym analizy z perspektywy płatnika.

Największy wpływ na wyniki inkrementalne z perspektywy społecznej ma wariant A1 (brak zmiany odsetka wyszczepialności w grupie wiekowej 18-64) oraz wariant A2 (wzrost wyszczepialności o 25,0% w I sezonie oraz o 50,0% w II sezonie).

Wariant A1 jest wariantem minimalnym analizy z perspektywy płatnika publicznego, pacjentów i społecznej, natomiast wariant A2 jest wariantem maksymalnym analizy z perspektywy płatnika publicznego, pacjentów i społecznej.

14.1.2. Analiza ekonomiczna – wyniki analizy wrażliwości

Tabela 68.

Całkowite wydatki płatnika [mln zł] – analiza ekonomiczna, wyniki analizy wrażliwości

Wariant	Inkrementalnie			Cena progowa ^a
	Wydatki płatnika [mln zł]	QALY utracone z powodu grypy	ICUR – perspektywa płatnika publicznego [zł]	Perspektywa płatnika publicznego [zł]
Analiza podstawowa	■	34	■	■
A1	■	0	■	■
A2	■	68	■	■
B1	■	34	■	■
C1	■	34	■	■
D1	■	34	■	■
E1	■	34	■	■
E2	■	34	■	■
F1	■	15	■	■
F2	■	53	■	■
G1	■	34	■	■
H1	■	11	■	■
H2	■	23	■	■

a) ze względu na stosowane zaokrąglenia wartość ICUR przy wyznaczonej cenie może odbiegać nieznacznie od przyjętego progu opłacalności

Scenariuszami mającymi największy wpływ na wyniki analizy z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów oraz społecznej są:

- Scenariusz F1 – utrata QALY związanej z grypą na poziomie 0,004 oraz
- Scenariusz F2 – utrata QALY związanej z grypą na poziomie 0,014.

W przypadku wyboru scenariusza F2 następuje

14.1.3. Analiza kosztów użyteczności – porównanie względem braku działania – wyniki analizy wrażliwości

Tabela 70.

Analiza kosztów użyteczności – wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego

Wariant	Inkrementalnie			Cena progowa ^a
	Koszty z perspektywy płatnika	QALY utracone z powodu grypy [zł]	ICUR – perspektywa płatnika publicznego [zł]	
Analiza podstawowa		0,00018		
C1		0,00018		
D1		0,00018		
E1		0,00018		
E2		0,00018		
F1		0,00008		
F2		0,00028		

Tabela 71.

Analiza kosztów użyteczności – wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika i pacjenta, perspektywa społeczna

Wariant	Inkrementalnie				Cena progowa ^a		
	Koszty z perspektywy płatnika publicznego i pacjenta	Koszty z perspektywy społecznej	QALY utracone z powodu grypy	ICUR – perspektywa płatnika publicznego i pacjenta	ICUR – perspektywa społeczna	Perspektywa płatnika publicznego i pacjenta	Perspektywa płatnika społeczna
Analiza podstawowa			0,00018				
C1			0,00018				

Tabela 72.
Liczba dni absencji chorobowej przypadającej na jedno zwolnienie lekarskie w sezonach 2015/2016–2018/2019

Parametr	Sezon*				Źródło
	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019	
Liczba dni absencji chorobowej z powodu grypy (A)	1 066 607	1 177 704	1 327 635	775 900	Portal Statystyczny ZUS [54] Dane dla kodów ICD-10: J10 oraz J11
Liczba wystawionych zwolnień lekarskich (B)	143 513	168 991	195 281	126 457	
Liczba dni absencji chorobowej przypadające na jedno zwolnienie lekarskie (C)	7,43	6,97	6,80	6,14	A/B

* Jako sezon przyjęto okres od kwartału III roku, w którym rozpoczyna się sezon do kwartału II roku następnego (np. dla sezonu 2015/2016 sezon oznacza okres od III kwartału 2015r. do II kwartału 2016 roku).

W celu oszacowania czasu trwania nieobecności w pracy w związku z zachorowaniem na grypę do wartości powyżej zastosowano trend liniowy (Tabela 73).

Tabela 73.
Liczba dni absencji chorobowej przypadającej na jedno zwolnienie lekarskie w sezonach 2019/2020–2021/2022 – wartości prognozowane

Parametr	Sezon*		
	2019/2020	2020/2021	2021/2022
Liczba dni absencji chorobowej przypadające na jedno zwolnienie lekarskie (C)	5,82	5,41	5,01

* Jako sezon przyjęto okres od kwartału III roku, w którym rozpoczyna się sezon do kwartału II roku następnego (np. dla sezonu 2015/2016 sezon oznacza okres od III kwartału 2015r. do II kwartału 2016 roku).

14.3. Odsetek osób pracujących

Odsetek osób pracujących spośród osób z populacji Polski w wieku 18–64 lat określono w oparciu o dane prezentowane na stronie GUS [55] wskazujące, że w grupach wiekowych 20–64 lat oraz 15–64 lat pracujący stanowią odpowiednio 73% i 68%. Na potrzeby obliczeń analizy przyjęto wartość średnią z tych wartości (Tabela 74).

Tabela 74.
Odsetek osób pracujących spośród osób w wieku 18–64 lat

Parametr	Sezon
Odsetek pracujących spośród osób z populacji Polski w wieku 20–64 lat	73%
Odsetek pracujących spośród osób z populacji Polski w wieku 15–64 lat	68%
Odsetek pracujących spośród osób z populacji Polski w wieku 18–64 lat	71%*

* średnia z wartości dla grup wiekowych 15–64 lat i 20–64 lat