

Analiza wpływu na budżet płatnika

VaxigripTetra[®]

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie
w populacji osób od 6. do 24. miesiąca życia
oraz od 60. miesiąca do 18. roku życia

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999
Internet: <http://www.aestimo.eu>
E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

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

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

[REDACTED]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 18 marca 2021 r.

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci
od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia
oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

Spis treści

Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie	6
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA	9
1 Cel opracowania.....	10
2 Metodyka	10
2.1 Porównywane scenariusze	11
2.2 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych	11
2.3 Perspektywa analizy.....	14
2.4 Horyzont czasowy	15
3 Populacja i prognoza rynku	15
3.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej objętej wnioskiem	15
3.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana	17
3.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	17
3.4 Prognozowana liczba zaszczepionych i struktura udziałów szczepionek przeciw grypie w porównywanych scenariuszach	17
3.4.1 Scenariusz istniejący (aktualny).....	19
3.4.2 Scenariusz nowy (po wprowadzeniu szczepionki VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w rozważanym wskazaniu)	22
4 Koszty jednostkowe.....	25
5 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia.....	27
6 Wyniki analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	27
6.1 Wariant podstawowy.....	27
6.2 Wariant minimalny	29
6.3 Wariant maksymalny	29
6.4 Analiza wrażliwości	30
7 Wyniki analizy wpływu na wydatki świadczeniobiorców	31

7.1	Wariant podstawowy.....	31
7.2	Wariant alternatywny (założenie wzrostu wyszczepialności)	33
7.3	Analiza wrażliwości	35
8	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	36
9	Aspekty etyczne i społeczne	36
10	Ograniczenia analizy	39
11	Wnioski końcowe	40
12	Załączniki.....	41
12.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	41
12.2	Prognozowana struktura rynku szczepionek w podziale na grupy wiekowe (wariant podstawowy)	42
12.3	Prognozowana struktura rynku szczepionek (warianty: minimalny i maksymalny z perspektywy płatnika publicznego)	44
12.4	Prognozowana struktura rynku szczepionek (wariant alternatywny z założeniem wzrostu wyszczepialności).....	45
	Piśmiennictwo	46
	Spis Tabel	48
	Spis wykresów.....	50

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych I Taryfikacji
AW	analiza wrażliwości
BIA	analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
CHB	cena hurtowa brutto
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
DDD	dawka dobowo definiowana (z ang. <i>daily defined dose</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OPZG	Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PP	perspektywa świadczeniobiorców (pacjentów)
PPP	perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
QIV	czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie (ang. <i>quadrivalent inactivated influenza vaccine</i>)
QLAIV	czterowalentna żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie (ang. <i>quadrivalent live attenuated influenza vaccine</i>)
ZOZ	Zakład Opieki Zdrowotnej
UCZ	urzędowa cena zbytu

Streszczenie

Cel

Celem analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego VaxigripTetra, czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV) we wskazaniu czynnego uodpornienia dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Sanofi Pasteur Sp. z o.o., w związku z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 0,5 ml, w populacji dzieci (<2 lat, 5-17 lat) w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

Metodyka

W analizie oszacowano konsekwencje dla budżetu płatnika, wynikające z umieszczenia produktu leczniczego VaxigripTetra w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu profilaktyki grypy sezonowej u dzieci w wieku 6-23 mies. oraz 5-17 lat w Polsce, poprzez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach – istniejącym (brak refundacji VaxigripTetra ze środków budżetowych w tej grupie wiekowej) oraz

nowym (wprowadzenie produktu VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych), w horyzoncie pierwszych dwóch lat (sezony epidemiczne 2021/2022 i 2022/2023).

Prognozę zużycia ocenianej technologii oparto na deklarowanej przez wnioskodawcę wielkości dostaw szczepionki VaxigripTetra [REDACTED]. W kalkulacjach wpływu na budżet przyjęto konserwatywnie, że dostawy te zostaną w 100% wykorzystane, tj. liczba sprzedanych szczepionek będzie równa deklarowanej wielkości dostaw. Założenie to jest uzasadnione przewidywanym wysokim - wielokrotnie przekraczającym podaż - zapotrzebowaniem na szczepionki przeciwko grypie w najbliższych latach.

W związku ze współpłaceniem pacjentów za ocenianą interwencję, w analizie przyjęto zarówno perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego; PPP), jak i perspektywę pacjenta (PP), uwzględniając koszty szczepionek przeciwko grypie. Pominięto inne kategorie kosztów (koszty podania szczepionki, koszty leczenia grypy), gdyż nie stanowią one kosztów różniących. Ceny szczepionki VaxigripTetra w porównywanych scenariuszach przyjęto zgodnie z aktualnymi (scenariusz istniejący) oraz wnioskowanymi (scenariusz nowy) warunkami cenowymi.

Oszacowania zmiany wydatków płatnika przedstawiono w wariantach podstawowym oraz w wariantach skrajnych, w których założono minimalną i maksymalną prognozowaną sprzedaż apteczną szczepionki VaxigripTetra. Przeprowadzono ponadto jednokierunkową analizę wrażliwości.

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0; AOTMiT 2016) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. (MZ 08/01/2021).

Wyniki

Wyniki analizy wpływu na budżet

Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)

W wariantcie podstawowym analizy, w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu aptecznego w populacji dzieci (w wieku <2 lat i 5-17 lat),

██████████ w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu VaxigripTetra. Prognozowane wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację szczepionki VaxigripTetra w rozważanym wskazaniu w scenariuszu nowym

Prognozowane wydatki na refundację szczepionek w populacji dzieci **w wieku 5-17 lat z grup zwiększonego ryzyka** powikłań pogrypowych wynoszą kolejno

W wariantach skrajnych: minimalnym i maksymalnym, wydatki podmiotu zobowiązanego do

finansowania świadczeń ze środków publicznych

Analiza z perspektywy świadczeniobiorców

W wariantcie podstawowym analizy, objęcie szczepionki VaxigripTetra refundacją we wnioskowanym wskazaniu pediatrycznym

W alternatywnym wariantcie

Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wskazuje, że rozszerzenie refundacyjnych wskazań pediatrycznych szczepionki VaxigripTetra o dzieci w wieku poniżej 2 lat oraz 5-17 lat spowoduje

W okresie pandemii COVID-19 zmniejszenie częstości zachorowań na grypę jest szczególnie istotne ponieważ może zmniejszyć ogólną częstość chorób układu oddechowego w populacji zmniejszając obciążenie systemu opieki zdrowotnej. Zgodnie z zaleceniami *Centers for Disease Control and Prevention* w okresie pandemii szczepienia przeciwko grypie należy wdrożyć szczególnie wśród populacji o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu COVID-19, jak również populacji o wysokim ryzyku zachorowania i powikłań grypowych, do której zalicza się również pacjentów pediatrycznych. Uwzględniając powyższe należy dążyć do zwiększenia wszczepialności na grypę w okresie pandemii COVID-19 poprzez zwiększenie dostępności szczepionki przeciwko grypie dzięki szerokiej refundacji ze środków publicznych oraz ukierunkowane akcje informacyjne do osób ze zwiększonym ryzykiem powikłań grypowych, które najczęściej obejmują również zwiększone ryzyko przy zakażeniu SARS-CoV-2.

ANALIZA

WPŁYWU

NA BUDŻET PŁATNIKA

AE

1 Cel opracowania

Celem analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego VaxigripTetra, czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV) we wskazaniu czynnego uodpornienia dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Sanofi Pasteur Sp. z o.o., w związku z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra, zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 0,5 ml, w populacji dzieci (6-23 mies., 5-17 lat) w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

2 Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano prognozowane wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz wydatki świadczeniobiorców w dwóch alternatywnych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków związanych z realizacją scenariusza nowego.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących etapach:

- oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej w kolejnych latach rozważanego horyzontu czasowego,
- określenie aktualnych (scenariusz istniejący) i przyszłych (scenariusz nowy) udziałów opcjonalnych strategii profilaktyki grypy sezonowej, stosowanych w populacji docelowej,
- określenie kosztów jednostkowych szczepionek,
- obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Na analizę wpływu na budżet składają się: wariant podstawowy (najbardziej prawdopodobny), analiza wariantów skrajnych (minimalnego i maksymalnego) oraz analiza wrażliwości. W analizie wrażliwości przeprowadzono obliczenia przy alternatywnych wartościach oraz założeniach dla parametrów modelu. Warianty skrajne skonstruowano przyjmując minimalną i maksymalną prognozowaną sprzedaż apteczną szczepionki VaxigripTetra.

Model wpływu na budżet przygotowano w wersji elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 2016.

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0; AOTMiT 2016) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. (MZ 08/01/2021).

2.1 Porównywane scenariusze

W analizie obliczono dodatkowe wydatki płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców, wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu VaxigripTetra w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu czynnego uodpornienia dzieci w wieku 6-23 mies. (w dalszej części analizy nazywaną także grupą wiekową <2 lat) oraz 5-17 lat, poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: istniejącego (aktualnego) i nowego (przyszłego).

Scenariusz istniejący odpowiada sytuacji, w której minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę we wnioskowanym wskazaniu.

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której produkt leczniczy VaxigripTetra zostanie objęty wykazem leków refundowanych we wnioskowanym wskazaniu.

Szczegółowe omówienie prognozowanej struktury rynku szczepionek przeciw grypie w porównywanych scenariuszach przedstawiono w Rozdziale 3.4.

2.2 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych

Na chwilę obecną szczepionka VaxigripTetra jest finansowana systemowo ze środków publicznych w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę (obwieszczenie MZ 18/02/2021, cz. A1) w zakresie wskazań refundacyjnych:

- Czynne uodpornienie osób powyżej 65 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które zawarte są w szczepionce (refundacja od 1 lipca 2018 r.)
- Profilaktyka grypy u kobiet w ciąży, u dzieci w wieku od ukończonego 24 miesiąca życia do ukończonego 60 miesiąca życia oraz u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych tj.: 1) po transplantacji narządów, 2) chorujących na niewydolność układu oddechowego, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, niewydolność układu krążenia, chorobę wieńcową, niewydolność nerek, nawracający zespół nerczycowy, choroby wątroby, choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), choroby neurologiczne i neurorozwojowe; 3) w stanach obniżonej odporności (w tym po przeszczepie tkanek i chorujących na nowotwory układu krwiotwórczego) (refundacja od 1 listopada 2020 r.).

Szczepionka VaxigripTetra jest ponadto objęta wykazem leków przysługujących bezpłatnie świadczeniorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), tj. osobom powyżej 75 roku życia w ramach programu „Leki 75+” (obwieszczenie MZ 18/02/2021, cz. D).

Produkt leczniczy VaxigripTetra został zakwalifikowany do grupy limitowej „247.0, Szczepionki przeciw grypie”, obejmującej szczepionki VaxigripTetra oraz Influvac Tetra (nr GTIN 05909991347352). Podstawę limitu w grupie wyznacza aktualnie cena hurtowa produktu VaxigripTetra (MZ 18/02/2021).

Aktualnie obowiązujące ceny urzędowe szczepionek objętych grupą 247.0 w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Aktualnie obowiązujące ceny urzędowe produktu VaxigripTetra (MZ 18/02/2021).

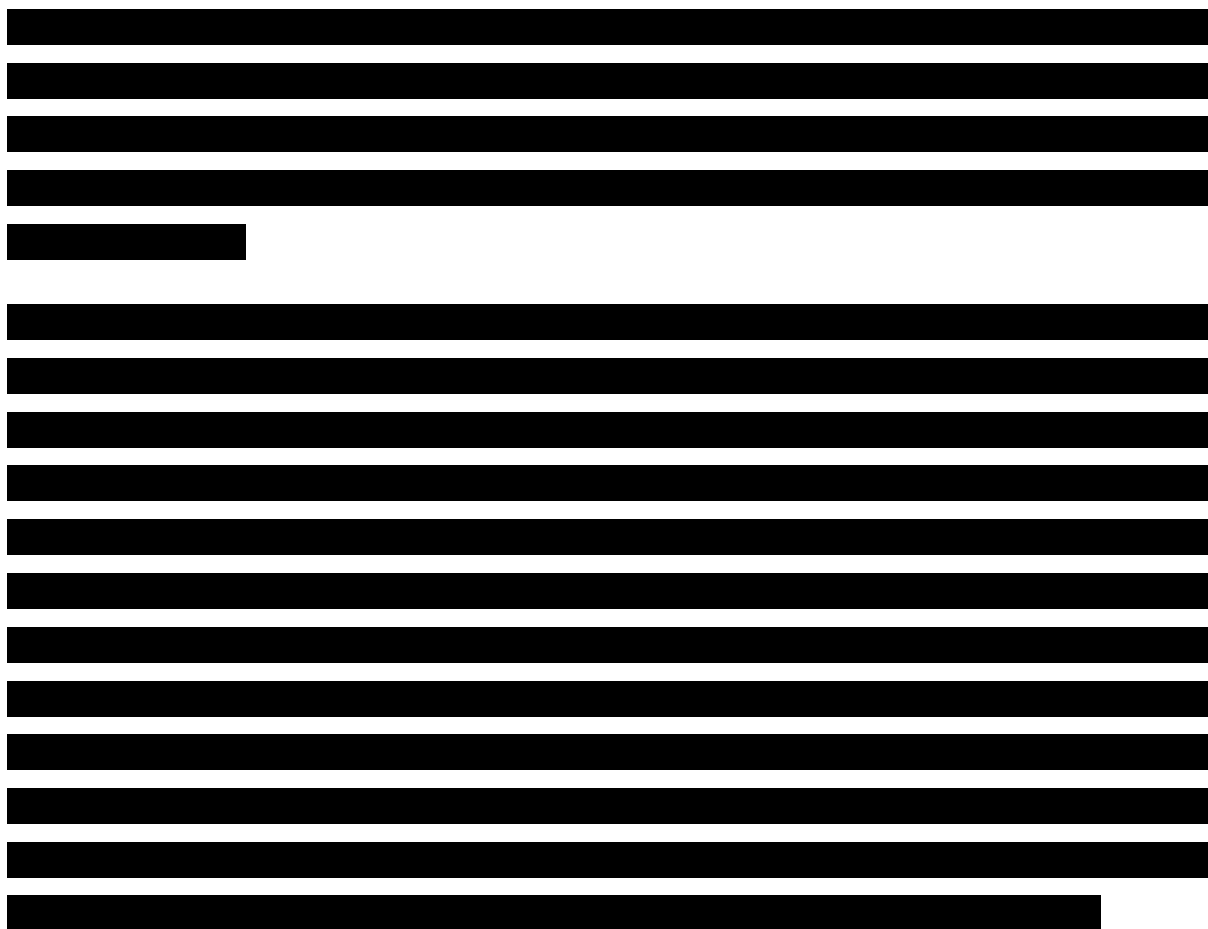
Produkt leczniczy	Cena zbytu netto ¹⁾	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto ²⁾	Cena detaliczna ³⁾	Wysokość limitu finansowania	Kwota refundacji NFZ	Wysokość dopłaty świadczeniorcy
VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 0,5 ml	33,18 zł	35,83 zł	37,62 zł	45,76 zł	45,76 zł	22,88 zł	22,88 zł
Influvac Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 0,5 ml	35,00 zł	37,80 zł	39,69 zł	47,83 zł	45,76 zł	22,88 zł	24,95 zł

¹⁾ urzędowa cena zbytu pomniejszona o podatek VAT (8%) naliczony od ceny zbytu netto;

²⁾ urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową (5% od urzędowej ceny zbytu);

³⁾ urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową (5% od urzędowej ceny zbytu) i urzędową marżę detaliczną.

Wnioskowane warunki finansowania szczepionki VaxigripTetra



Ceny urzędowe szczepionek objętych grupą 247.0 w scenariuszu nowym przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Ceny urzędowe szczepionek objętych grupą limitową 247.0 (scenariusz nowy).

Produkt leczniczy	Cena zbytu netto ¹⁾	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto ²⁾	Cena detaliczna ³⁾	Wysokość limitu finansowania	Kwota refundacji NFZ	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 0,5 ml							
Influvac Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 0,5 ml							

¹⁾ urzędowa cena zbytu pomniejszona o podatek VAT (8%) naliczony od ceny zbytu netto;

²⁾ urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową (5% od urzędowej ceny zbytu);

³⁾ urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową (5% od urzędowej ceny zbytu) i urzędową marżę detaliczną.

Wnioskowane warunki finansowania produktu VaxigripTetra podsumowano w tabeli (zob. Tabela 3).

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

Tabela 3. Wnioskowane warunki finansowania produktu VaxigripTetra.

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe
Substancja czynna	Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana
Dawka	0,5 ml
Postać farmaceutyczna	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Zawartość opakowania jednostkowego	1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą
Kategoria dostępności refundacyjnej	w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę
Cena zbytu netto ¹⁾	██████████
Urzędowa cena zbytu	██████████
Cena hurtowa brutto ²⁾	██████████
Cena detaliczna	██████████
Grupa limitowa	Istniejąca: „247.0, Szczepionki przeciw grypie”
Podstawa limitu w grupie	████████████████████████████████████████
DDD	b.d.
Dzienny koszt terapii ³⁾	██████████
Wysokość limitu finansowania	██████████
Poziom odpłatności	██████████
Dopłata świadczeniobiorcy	██████████
Kwota refundacji NFZ	██████████
Proponowany instrument dzielenia ryzyka	████████████████████████████████████████

¹⁾ urzędowa cena zbytu pomniejszona o podatek VAT naliczony od ceny zbytu netto;

²⁾ urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową (5% od urzędowej ceny zbytu);

³⁾ koszt netto w dniu zaszczepienia.

2.3 Perspektywa analizy

W analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego; PPP). Ze względu na współpłacenie świadczeniobiorców za produkt VaxigripTetra, w analizie uwzględniono dodatkowo perspektywę pacjentów, co jest podejściem zgodnym z wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych (AOTMiT 2016).

Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu, gdyż analiza wpływu na budżet przedstawia przepływ środków finansowych w czasie.

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

2.4 Horyzont czasowy

W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją szczepionki Vaxigrip-Tetra w horyzoncie pierwszych dwóch pełnorocznych sezonów grypowych (trwających od początku września do końca sierpnia następnego roku kalendarzowego). Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku, przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jak również ramy czasowe sezonu szczepień przeciw grypie (przyjęto okres od września do sierpnia następnego roku), jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji QIV we wnioskowanym wskazaniu ustalono początek sezonu grypowego 2021/2022. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmuje sezony 2021/2022 i 2022/2023.

3 Populacja i prognoza rynku

3.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej objętej wnioskiem

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją szczepionki VaxigripTetra, populację docelową analizy stanowią dzieci: 1) od ukończonego 6. miesiąca do ukończonego 24. miesiąca życia (grupa wiekowa <2 lat) oraz 2) od ukończonego 5 roku życia do ukończenia 18 roku życia (grupa wiekowa 5-17 lat).

Roczną liczebność populacji docelowej określono w oparciu o najnowsze dane demograficzne GUS przedstawiające liczebność populacji polski wg wieku, wg stanu z 30 czerwca 2020 roku (*GUS 2020*), zakładając na podstawie obserwowanych w ostatnich latach minimalnych zmian, że w ciągu najbliższych dwóch lat jej liczebność pozostanie na względnie stałym poziomie. Przyjęto również, że liczba dzieci w wieku od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia będzie równa połowie liczebności dzieci poniżej 1 roku życia.

Ze względu na szczególne znaczenie szczepień przeciwko grypie u osób z grup wysokiego ryzyka powikłań pogrypowych, w oszacowaniu liczebności populacji docelowej oraz prognozie wydatków budżetowych wyszczególniono dodatkowo grupę dzieci wysokiego ryzyka w wieku 5-17 lat. W aktualnym programie szczepień ochronnych (*PSO 2021*), wśród szczepień zalecanych znajdują się szczepienia przeciw grypie, wskazane ze względów epidemiologicznych wszystkim osobom od ukończenia 6 miesiąca życia, ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia oraz m.in. w następujących grupach pediatrycznych w związku z przesłankami klinicznymi i indywidualnymi:

- przewlekle chorym dzieciom (od ukończenia 6 miesiąca życia) i dorosłym, szczególnie chorującym na niewydolność układu oddechowego, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, niewydolność układu krążenia, chorobę wieńcową (zwłaszcza po przebytych zawałach serca), niewydolność nerek, nawracający zespół nerczycowy, choroby wątroby, choroby metaboliczne, w tym cukrzycę, choroby neurologiczne i neurorozwojowe;
- dzieciom z grup ryzyka od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 18 roku życia, szczególnie zakażonym wirusem HIV, ze schorzeniami immunologiczno-hematologicznymi, w tym małopłytkowością idiopatyczną, ostrą białaczką, chłoniakiem, sferocytózą wrodzoną, asplenią wrodzoną, dysfunkcją śledziony, po splenektomii, z pierwotnymi niedoborami odporności, po leczeniu immunosupresyjnym, po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych, leczonych przewlekle salicylanami;
- dzieciom z wadami wrodzonymi serca zwłaszcza sinicznymi, z niewydolnością serca, z nadciśnieniem płucnym.

Liczebność dzieci w wieku 5-17 lat ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań pogrypowych oszacowano na podstawie badania *Zimmerman 2010*, w którym oszacowano epidemiologicznie liczebność populacji z grup wysokiego ryzyka powikłań infekcji wirusem grypy w populacji amerykańskiej. Częstość występowania przynajmniej jednego schorzenia współistniejącego, kwalifikującego do grupy wysokiego ryzyka, wyniosła 11,68% w grupie wiekowej 5-18 lat (*Zimmerman 2010*). Na tej podstawie oszacowano, że liczba dzieci z grupy wysokiego ryzyka w warunkach polskich wynosi ok. 589 tys. osób (zob. Tabela 4).

Tabela 4. Liczebność populacji docelowej (dzieci w wieku 6-23 mies. oraz 5-17 lat).

Populacja	Liczebność roczna	Źródło oszacowania
dzieci w wieku od ukończonego 6 miesiąca życia do ukończonego 24 miesiąca życia	560 083 osoby	Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2020 r. Stan w dniu 30 czerwca (<i>GUS 2020</i>)
dzieci i młodzież w wieku 5-17 lat	5 040 515 osób	Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2020 r. Stan w dniu 30 czerwca (<i>GUS 2020</i>)
w tym: dzieci i młodzież w wieku 5-17 lat z grup wysokiego ryzyka	588 732 osoby	<i>Zimmermann 2010; GUS 2020</i>
łącznie	5 600 598 osób	Suma liczebności dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat

Podsumowując, liczebność populacji docelowej dzieci w wieku 6-23 mies. oraz 5-17 lat wynosi ok. 5,6 mln.

3.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana

Roczną liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, określono w oparciu o zarejestrowane wskazania do zastosowania produktu VaxigripTetra. Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, szczepionka VaxigripTetra jest wskazana do czynnego uodpornienia osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia (*ChPL VaxigripTetra 2020*).

Roczna liczebność osób powyżej 6. miesiąca życia w Polsce wg danych Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 30 czerwca 2020 r., wynosi 38 174 678 osób (*GUS 2020*).

3.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Według najbardziej aktualnych danych dotyczących poziomu zaszczepienia przeciw grypie populacji polskiej, pochodzących z Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy (estymacje rynkowe na bazie danych pochodzących od dystrybutorów oraz dostępnych na stronie www.pzh.gov.pl), szacunkowa liczba dawek szczepionek przeciw grypie sprzedanych na rynku polskim w ostatnim zakończonym sezonie grypowym (2019/2020) wyniosła 1 582 tys. (z uwzględnieniem wszystkich rodzajów szczepionek oraz kanałów sprzedaży). Szacunkowa liczba dawek szczepionek sprzedanych na rynku polskim w sezonie 2020/2021 wzrosła do 2 300 tys. sztuk (*OPZG 2021*).

Według danych NFZ dostarczonych wnioskodawcy przez OPZG, w 2020 roku Narodowy Fundusz Zdrowia zrefundował 368 807 sztuk szczepionek przeciw grypie, z czego 274 083 stanowiła szczepionka VaxigripTetra (*NFZ 2021*).

3.4 Prognozowana liczba zaszczepionych i struktura udziałów szczepionek przeciw grypie w porównywanych scenariuszach

W ostatnim sezonie grypowym na rynku polskim sprzedawane były szczepionki czterowalentne: inaktywowane (QIV – VaxigripTetra i Influvac Tetra) oraz żywa atenuowana do podania donosowego (QLAIV - Fluenz Tetra). W zakresie wskazań pediatrycznych, szczepionka Fluenz Tetra wskazana jest do stosowania od ukończenia 24. miesiąca życia, natomiast Influvac Tetra zalecany jest od 3 roku życia. W chwili

obecnej żadna z dostępnych szczepionek przeciw grypie nie jest objęta refundacją ze środków publicznych w populacji dzieci w wieku poniżej 2 lat oraz 5-17 lat.

Na tej podstawie, jako technologie opcjonalne wobec stosowania szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu aptecznego przyjęto:

- W grupie wiekowej 6-23 mies.: szczepionkę VaxigripTetra dostępną pełnopłatnie (zakup w aptece lub w poradni)
- W grupie wiekowej 5-17 lat.: szczepionki inaktywowane (VaxigripTetra lub Influvac Tetra) dostępne pełnopłatnie (zakup w aptece lub w poradni); w analizie założono, że szczepionka Fluenz Tetra nie będzie stanowić technologii zastępowanej w praktyce klinicznej przez VaxigripTetra, uznając, że osoby otrzymujące QLAIV wybierają ten rodzaj szczepionki ze względu na jej postać i wygodną (zwłaszcza dla małych dzieci) donosową drogę podania. Należy zauważyć, że obecnie cena szczepionki Fluenz Tetra jest znacząco (ponad dwukrotnie) wyższa od szczepionek inaktywowanych, co oznacza że czynnik ekonomiczny nie odgrywa decydującej roli wśród osób nabywających QLAIV. W związku z powyższym wydaje się, że wprowadzenie częściowej refundacji QIV nie zmieni preferencji świadczeniobiorców stosujących szczepionkę Fluenz Tetra.

W poniższej tabeli przedstawiono zasady finansowania szczepionek przeciw grypie we wskazaniu czynnego w populacji dzieci (<2 lat, 5-17 lat) w porównywanych scenariuszach: nowym i istniejącym (zob. Tabela 5). W oszacowaniach analizy wpływu na budżet uwzględniono następujące kanały sprzedaży szczepionek: sprzedaż apteczna i pozaapteczna (zakup szczepionki w poradni / przychodni). Zgodnie z informacją przekazaną przez wnioskodawcę założono, że w odróżnieniu od grupy osób starszych w docelowym przedziale wiekowym populacji nie są realizowane programy profilaktyki grypy jednostek samorządu terytorialnego.

Tabela 5. Finansowanie szczepionek przeciw grypie w populacji docelowej (dzieci w wieku <2 oraz 5-17 lat) w porównywanych scenariuszach analizy.

Scenariusz BIA	Sprzedaż apteczna	Świadczenie w ZOZ
Nowy	VaxigripTetra: wykaz leków refundowanych (poziom refundacji 50%) Inne szczepionki: pełnopłatnie (100% pacjent)	Pełnopłatnie (100% pacjent)
Istniejący	Pełnopłatnie (100% pacjent)	Pełnopłatnie (100% pacjent)

Ogólny poziom wyszczepialności oraz prognozowane udziały poszczególnych szczepionek w porównywanych scenariuszach omówiono w poniższych podrozdziałach analizy.

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

3.4.1 Scenariusz istniejący (aktualny)

Dane dotyczące poziomu wyszczepialności przeciw grypie w Polsce zaczerpnięto z raportu Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy – estymacje rynkowe na bazie danych pochodzących od dystrybutorów oraz dostępnych na stronie www.pzh.gov.pl (OPZG 2020). Poziomy zaszczepienia populacji w populacji pediatrycznej w sezonach 2011/2012-2019/2020 przedstawia Tabela 6.

Tabela 6. Średnie poziomy zaszczepienia populacji pediatrycznej w sezonach 2011/2012-2019/2020 w Polsce (OPZG 2020).

Sezon:	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019	2019/2020
0-4 lat	1,42%	1,01%	1,02%	0,89%	0,73%	0,74%	0,76%	0,83%	1,04%
5-14 lat	2,45%	1,79%	1,67%	1,56%	1,31%	1,31%	1,30%	1,39%	1,39%

W ostatnich latach obserwowano względnie stałą wyszczepialność na poziomie ok. 1% w grupach wiekowych 0-4 i 5-14 lat; w analizie podstawowej uwzględniono dane z ostatniego ukończonego sezonu grypowego (2019/2020), tj. przyjęto wyszczepialność w populacji pediatrycznej w wysokości:

- 1,04% w grupie wiekowej 6-23 mies. (na poziomie wyszczepialności w grupie 0-4 lat)
- 1,39% w grupie wiekowej 5-17 lat (na poziomie wyszczepialności w grupie 5-14 lat).

Zgodnie z najnowszymi szacunkami OPZG, wyszczepialność w populacji polskiej w trwającym sezonie (2020/2021) wzrosła we wszystkich grupach wiekowych, osiągając poziom ok. 2% w populacji dzieci i młodzieży (OPZG 2021). Danych tych nie wykorzystano w analizie, uznając, że obserwowany w sezonie pandemii COVID-19 wzrost wyszczepialności na grypę był przejściowy i spowodowany przede wszystkim niedostępnością (w jesiennym sezonie szczepień) szczepionek przeciwko SARS-CoV-2. Jako najbardziej realistyczny scenariusz przyjęto, że w obecnej sytuacji dostępności szczepionek oraz powszechnego wyszczepienia populacji polskiej przeciwko SARS-CoV-2, wyszczepialność przeciwko grypie w populacji dzieci powróci do stanu sprzed pandemii COVID-19.

Według Konsensusu Ekspertów w sprawie zapotrzebowania na szczepionki przeciw grypie w sezonie 2021/2022, w najbliższym sezonie spodziewany jest wzrost zainteresowania szczepieniami przeciw grypie (OPZG 2021a). Szacowane zapotrzebowanie na szczepionki przeciw grypie wynosi 3 330 000 dawek (w tym 180 tys. dawek w grupie wiekowej poniżej 18 lat), co oznacza wzrost o 45% względem sezonu 2020/2021. Autorzy opracowania zaznaczają jednak, że przedstawione szacunki związane są z wydolnością producentów i należy brać pod uwagę scenariusz, w którym w związku z globalnym deficytem

szczepionek, zdolności produkcyjne firm nie będą w stanie w pełni pokryć zapotrzebowania światowego, co będzie skutkowało ograniczoną dostępnością produktu na poszczególnych rynkach (OPZG 2021a). Ponadto, w sytuacji braku możliwości równoległego przeprowadzenia dwóch efektywnych kampanii szczepień (przeciwko COVID-19 i grypie), powyższe szacunki mogą okazać się nierealne. Dostępność szczepień przeciw grypie może wzrosnąć jedynie pod warunkiem udroźnienia systemu przez zwiększanie uprawnień pielęgniarek i farmaceutów, utworzenie nowych miejsc realizacji szczepień w aptekach oraz kontynuację akcji szczepień pracowników ochrony zdrowia (OPZG 2021a). W związku z powyższymi ograniczeniami prognozowanej liczby dostępnych szczepionek, w analizie podstawowej założono historyczną sprzedaż szczepionek z okresu przed wystąpieniem pandemii COVID-19. Należy przy tym podkreślić, że założenie dotyczące ogólnej wyszczepialności nie wpływa na deklarowaną przez wnioskodawcę wielkością dostaw szczepionki VaxigripTetra na rynek apteczny, w związku z czym nie ma także wpływu na wydatki z perspektywy płatnika publicznego.

Wyszczepialność raportowana przez OPZG jest estymowana na podstawie liczby sprzedanych sztuk szczepionek, co oznacza, że iloczyn wskaźnika wyszczepialności oraz liczebności populacji oznacza liczbę dawek szczepionki. Biorąc pod uwagę, że u części dzieci w wieku poniżej 9 roku życia wymagane jest podanie drugiej dawki szczepionki, odsetek zaszczepionych unikalnych pacjentów będzie nieco niższy od liczby dawek wynikających ze wskaźników wyszczepialności. W związku z powyższym, na podstawie wskaźników raportowanych przez OPZG wyznaczono liczbę sprzedanych dawek szczepionki, a liczbę unikalnych pacjentów obliczono w oparciu o założone odsetki dzieci z podwójną dawką, przyjęte – zgodnie z założeniami podstawowej analizy ekonomicznej – na poziomie ■■■ w grupie wiekowej 6-23 mies. i ■■■ w grupie 5-17 lat (szczegóły w AE VaxigripTetra 2021); zob. Tabela 7.

Tabela 7. Liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat w Polsce – wszystkie szczepionki i kanały sprzedaży (scenariusz istniejący).

Grupa wiekowa	Liczebność populacji	wyszczepialność	Liczba zaszczepionych (dawki)	Liczba zaszczepionych (unikalni pacjenci)
6-23 mies.	560 083	1,04%	5 825	■■■
5-17 lat	5 040 515	1,39%	70 063	■■■
łącznie	5 600 598	1,35%	75 888	■■■

Aktualną strukturę rynku szczepionek w rozważanej populacji pediatrycznej wyznaczono zgodnie z prognozami rynku otrzymanymi od wnioskodawcy, zakładając, że:

- w grupie wiekowej 6-23 mies.

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

- w grupie wiekowej 5-17 lat

Prognozowane na tej podstawie liczby dawek szczepionki oraz liczby unikalnych zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat, w wariantach podstawowym scenariusza istniejącego, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 8. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant podstawowy, scenariusz istniejący.

Rodzaj szczepionki / kanał sprzedaży	Liczba dawek szczepionki		Liczba zaszczepionych (unikalni pacjenci)	
	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
VaxigripTetra, w tym:				
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>				
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>				
Inne szczepionki, w tym:				
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>				
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>				
Razem				
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>				
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>				

Prognozowana liczba szczepień przeciwko grypie w populacji dzieci w wieku 6-23 mies. oraz 5-17 lat wynosi [REDACTED].

Strukturę sprzedaży w podziale na grupy wiekowe 6-23 mies. i 5-17 lat przedstawiono w załączniku (Tabela 24 i Tabela 25 w Rozdziale 12.2).

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

3.4.2 Scenariusz nowy (po wprowadzeniu szczepionki VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w rozważanym wskazaniu)

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której produkt leczniczy VaxigripTetra zostanie umieszczony w wykazie leków refundowanych wydawanych z poziomem odpłatności 50% we wskazaniu profilaktyki grypy sezonowej u dzieci w wieku 6-23 mies. oraz 5-17 lat.

W wariantcie podstawowym analizy przyjęto, że wprowadzenie dodatkowej formy dostępności szczepionki QIV w ramach wykazu leków refundowanych, nie spowoduje zmiany ogólnego poziomu wyszczepialności przeciwko grypie w rozważanej populacji. Założenie to oparto na przewidywaniu, że szczepionkę VaxigripTetra w ramach wykazu aptecznego otrzymają przede wszystkim świadczeniobiorcy, którzy aktualnie nabywają szczepionkę pełnopłatnie po wyższej cenie (w poradni lub w sprzedaży aptecznej), natomiast decyzja o zaszczepieniu pacjentów aktualnie (tj. w istniejącym scenariuszu) nieszczepionych nie będzie w istotnym stopniu wynikać z dostępności częściowo refundowanej szczepionki.

Ponadto, analiza historycznych danych OPZG dotyczących poziomu wyszczepialności u osób powyżej 65 roku życia wskazuje, że wzrost odsetka zaszczepień po objęciu refundacją szczepionki VaxigripTetra (sezon 2018/2019) w tej grupie wiekowej był umiarkowany (o 9% i 6% w pierwszych dwóch latach refundacji) i nie przekraczał wzrostu wyszczepialności w sezonie bezpośrednio poprzedzającym objęcie refundacją (2017/2018; wzrost o 14%).

Należy również zaznaczyć, że założenie dotyczące zmiany ogólnej wyszczepialności nie ma wpływu na wyniki analizy z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), gdyż deklarowana przez wnioskodawcę wielkość dostaw szczepionki VaxigripTetra w sprzedaży aptecznej – stanowiącej jedyną składową wydatków płatnika publicznego – jest odgórnie ustalona i niezależna od poziomu ogólnej wyszczepialności. Zadeklarowane wielkości dostaw odpowiadają oszacowanej aktualnej wielkości ilości dawek szczepionki VaxigripTetra przedawanych we wnioskowanej populacji, a w drugim roku przekraczają oszacowane wartości.

Założenie zmiany poziomu ogólnej wyszczepialności w scenariuszu nowym ma z kolei kluczowy wpływ na wydatki z perspektywy świadczeniobiorców. W związku z powyższym, w ramach alternatywnego, maksymalnego wariantu wpływu na budżet świadczeniobiorców rozważono skrajny scenariusz zakładający wzrost wyszczepialności w scenariuszu nowym, wyznaczony przy założeniu wzrostu rynku aptecznego (zgodnie z opisanymi założeniami podziału rynku 50%/50% między kanał apteczny i pozaapteczny),

przy jednoczesnym utrzymaniu dotychczasowej wielkości rynku pozaaptecznego. Prognozowana na tej podstawie wyszczepialność zwiększy się z poziomu 1,35% w scenariuszu istniejącym do 1,94% po objęciu refundacją szczepionki VaxigripTetra. Szczegółową strukturę rynku w omawianym wariantcie przedstawiono w załączniku 12.4 (Tabela 30).

Prognozę zużycia szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu aptecznego oparto na deklarowanej przez wnioskodawcę wielkości dostaw szczepionki VaxigripTetra z przeznaczeniem do sprzedaży aptecznej w najbliższych sezonach epidemicznych (2021/2022, 2022/2023). W kalkulacjach wpływu na budżet przyjęto konserwatywnie, że dostawy te zostaną w 100% wykorzystane, tj. liczba sprzedanych szczepionek będzie równa deklarowanej wielkości dostaw. Założenie to jest uzasadnione przewidywanym wysokim, przekraczającym podaż zapotrzebowaniem na szczepionki przeciwko grypie w najbliższych latach.

Na podstawie prognoz rynku otrzymanych od wnioskodawcy, w wariantcie podstawowym analizy przyjęto, że:

[Redacted content]

Prognozowane liczby osób szczepionych w wariantcie podstawowym scenariusza nowego, w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności, przedstawiono w poniższej tabeli.

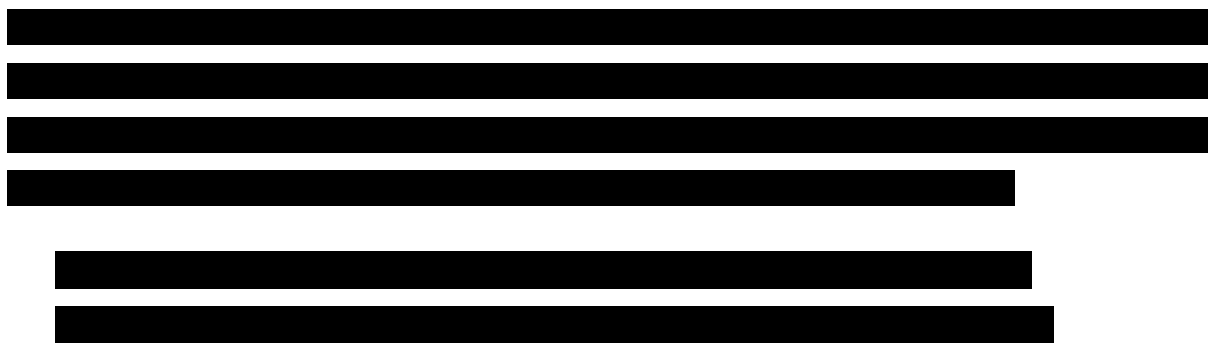
Tabela 9. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant podstawowy, scenariusz nowy.

Rodzaj szczepionki / kanał sprzedaży	Liczba dawek szczepionki		Liczba zaszczepionych (unikalni pacjenci)	
	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
VaxigripTetra, w tym:				
<i>sprzedaż apteczna (z refundacją)</i>				
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>				
Inne szczepionki, w tym:				
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>				
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>				
Razem				
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>				
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>				

Prognozowana liczba szczepień przeciwko grypie w populacji dzieci w wieku 6-23 mies. oraz 5-17 lat wynosi

Strukturę sprzedaży w podziale na grupy wiekowe 6-23 mies. i 5-17 lat przedstawiono w załączniku (Tabela 26 i Tabela 27 w Rozdziale 12.2).

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r., poza podstawowym wariantem analizy z perspektywy płatnika publicznego należy przedstawić minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (MZ 08/01/2021).



Strukturę rynku w scenariuszu nowym w wariantach minimalnym i maksymalnym przedstawiono w załączniku (Tabela 28 i Tabela 29 w Rozdziale 12.3).

4 Koszty jednostkowe

W analizie uwzględniono koszty szczepionek przeciwko grypie. Pominięto inne kategorie kosztów (koszty podania szczepionki, koszty leczenia grypy), gdyż nie stanowią one kosztów różniących – w wariantcie podstawowym zakłada się, że wnioskowana decyzja o objęciu refundacją szczepionki VaxigripTetra we wnioskowanej populacji nie wpłynie na ogólną wyszczepialność, a zatem koszty nielekowe oraz koszty choroby będą takie same w porównywanych scenariuszach (istniejącym i nowym).

Koszty szczepionki VaxigripTetra z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy świadczeniobiorców różnią się w zależności od scenariusza (istniejący – brak refundacji aptecznej, nowy – refundacja apteczna) oraz kanału sprzedaży (zakup w aptece lub w poradni):

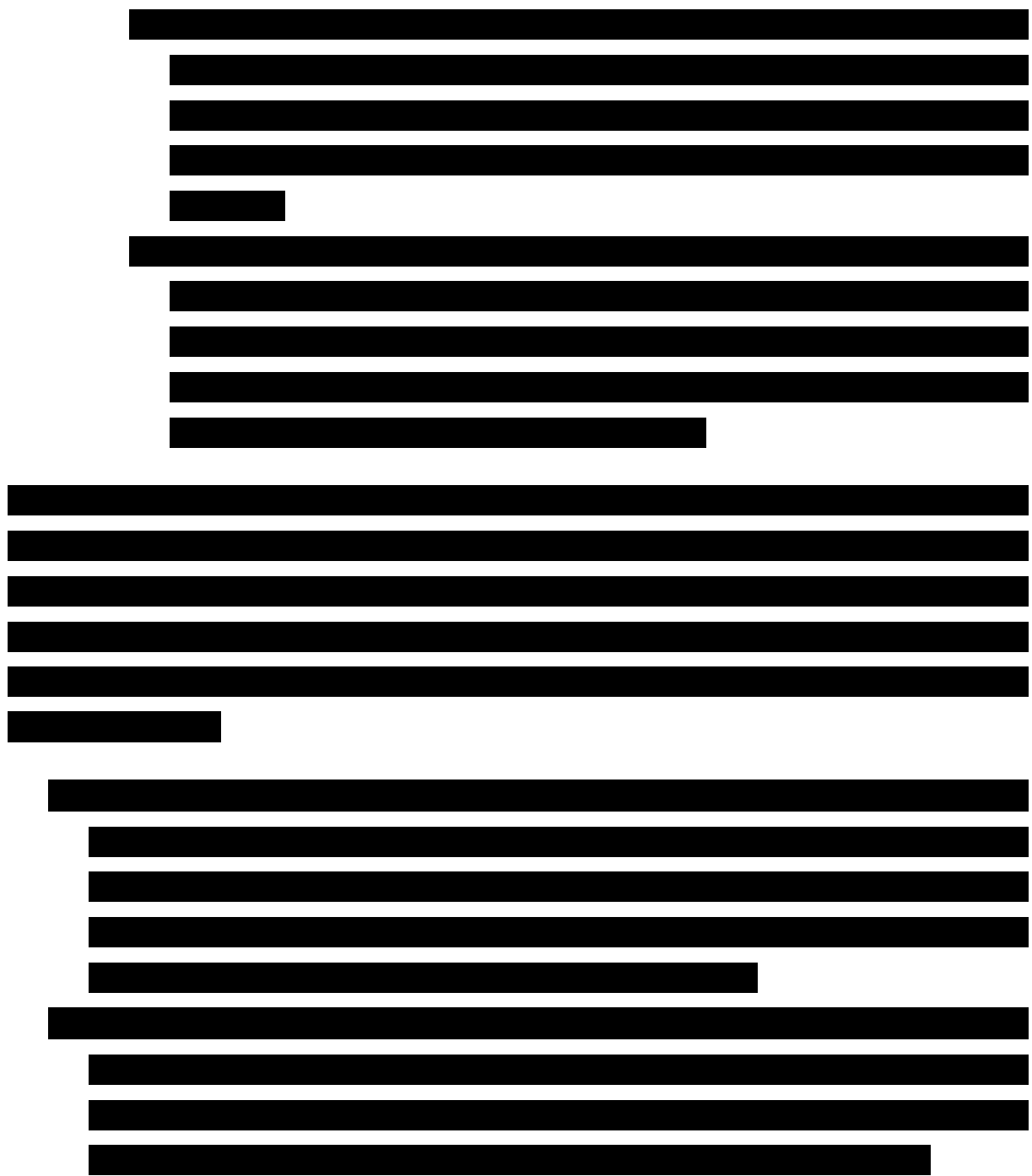
- W ramach sprzedaży aptecznej:



- W ramach sprzedaży pozaaptecznej:

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia



Zestawienie kosztów jednostkowych szczepionki VaxigripTetra w zależności od perspektywy, scenariusza i kanału sprzedaży przedstawia Tabela 10.

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

Tabela 10. Koszt szczepionek przeciwko grypie w zależności od perspektywy, scenariusza i kanału sprzedaży.

Szczepionka	Kanał sprzedaży	scenariusz istniejący (brak ref. aptecznej)		scenariusz nowy (ref. apteczna)	
		Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa świadczeniobiorców	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa świadczeniobiorców
VaxigripTetra	apтека	■	■	■	■
	poradnia	■	■	■	■
Inne (Influvac Tetra)	apтека	■	■	■	■
	poradnia	■	■	■	■

Koszty jednostkowe (Tabela 10) wraz z prognozowaną strukturą sprzedaży szczepionki w scenariuszach istniejącym (Tabela 8) i nowym (Tabela 9), stanowią podstawę oszacowania wydatków budżetowych oraz inkrementalnego wpływu na budżet.

5 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

Według danych NFZ dostarczonych wnioskodawcy przez OPZG, w 2020 roku Narodowy Fundusz Zdrowia zrefundował 274 083 sztuk szczepionki VaxigripTetra za łączną kwotę 8 884 235,36 zł (NFZ 2021). Refundacja szczepionki obejmowała populację osób powyżej 65 roku życia oraz (od listopada 2020 r.) kobiety w ciąży, dzieci w wieku od ukończonego 24 miesiąca życia do ukończonego 60 miesiąca życia i osoby w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Żadna z obecnie dostępnych szczepionek przeciwko grypie nie jest obecnie refundowana we wnioskowanym wskazaniu profilaktyki grypy u dzieci w wieku poniżej 2 lat oraz 5-17 lat, w związku z tym wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej wynoszą 0 zł.

6 Wyniki analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

6.1 Wariant podstawowy

Oszacowania wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariantcie podstawowym przedstawiono w tabeli i na wykresie poniżej.

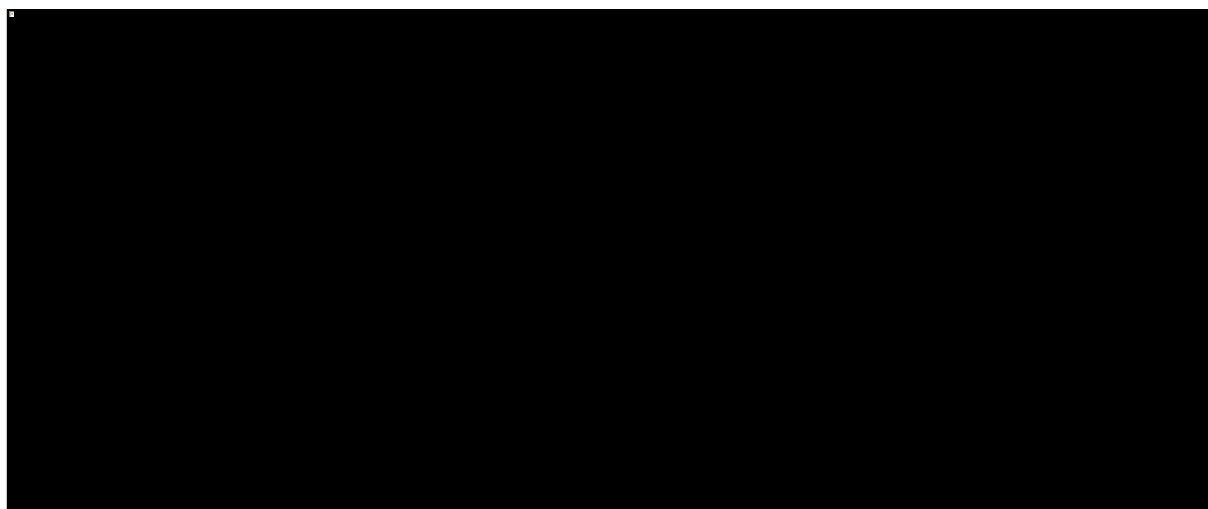
VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

Tabela 11. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
Scenariusz istniejący [zł]	■	■
Scenariusz nowy [zł]	■	■
Wydatki inkrementalne [zł]	■	■

Wykres 1. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.



W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu aptecznego w populacji dzieci (w wieku <2 lat i 5-17 lat), ■

■ w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu VaxigripTetra.

Prognozowane wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację szczepionki VaxigripTetra w rozważanym wskazaniu w scenariuszu nowym ■

Strukturę wydatków płatnika publicznego wg grup wiekowych przedstawia Tabela 12. Ze względu na fakt, że jedyne wydatki z perspektywy NFZ stanowiła refundacja szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu aptecznego w scenariuszu nowym, nie przedstawiano struktury wydatków wg kanału sprzedaży oraz rodzaju szczepionki.

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

Wariant	Wydatki płatnika [zł]	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
Cena zbytu netto VaxigripTetra +10%	Scenariusz nowy	██████	██████
	Wydatki inkrementalne	██████	██████
	Wydatki na ref. leku VaxigripTetra	██████	██████
Cena zbytu netto VaxigripTetra-10%	Scenariusz istniejący	██	██
	Scenariusz nowy	██████	██████
	Wydatki inkrementalne	██████	██████
	Wydatki na ref. leku VaxigripTetra	██████	██████
██████████	Scenariusz istniejący	██	██
	Scenariusz nowy	██████	██████
	Wydatki inkrementalne	██████	██████
	Wydatki na ref. leku VaxigripTetra	██████	██████

7 Wyniki analizy wpływu na wydatki świadczeniobiorców

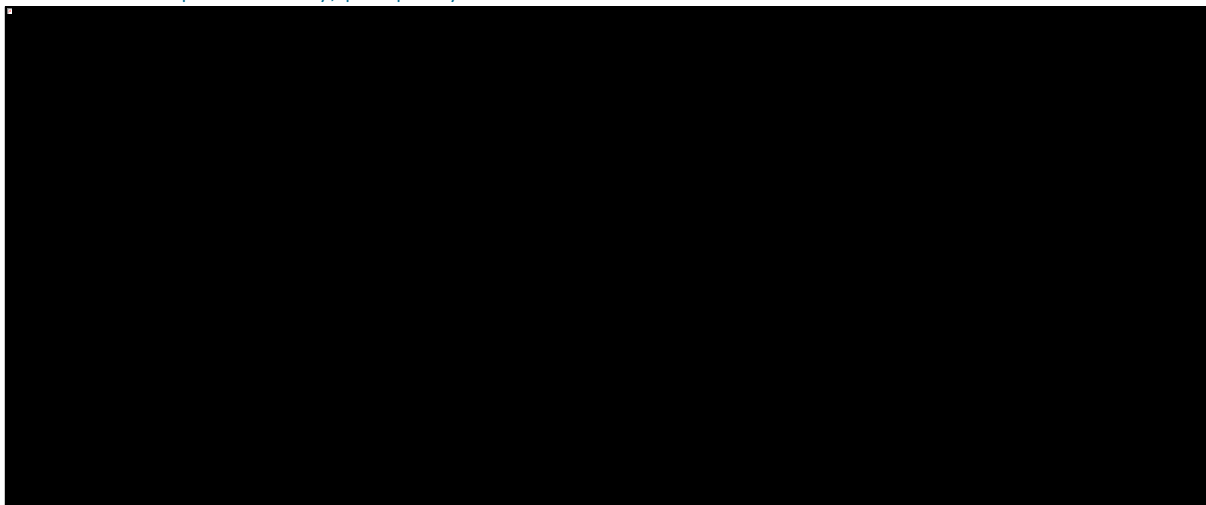
7.1 Wariant podstawowy

Oszacowania prognozowanych wydatków ponoszonych przez świadczeniobiorców w wariantcie podstawowym przedstawiono w tabeli i na wykresie poniżej.

Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
Scenariusz istniejący [zł]	██████	██████
Scenariusz nowy [zł]	██████	██████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████

Wykres 2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.



Objęcie szczepionki VaxigripTetra refundacją we wnioskowanym wskazaniu pediatrycznym [zamazane]

Strukturę wydatków świadczeniobiorców wg grup wiekowych oraz kanałów sprzedaży i rodzajów szczepionki przedstawia kolejno Tabela 18 i Tabela 19.

Tabela 18. Prognozowane wydatki w podziale na grupy wiekowe świadczeniobiorców – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2021/2022			Sezon 2022/2023		
	<2 lat	5-17 lat	w tym: 5-17 lat z grup ryzyka	<2 lat	5-17 lat	w tym: 5-17 lat z grup ryzyka
Scenariusz istniejący [zł]	[zamazane]	[zamazane]	[zamazane]	[zamazane]	[zamazane]	[zamazane]
Scenariusz nowy [zł]	[zamazane]	[zamazane]	[zamazane]	[zamazane]	[zamazane]	[zamazane]
Wydatki inkrementalne [zł]	[zamazane]	[zamazane]	[zamazane]	[zamazane]	[zamazane]	[zamazane]

Tabela 19. Prognozowane wydatki w podziale na kanały sprzedaży i rodzaje szczepionki – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.

Szczepionka	Kanał sprzedaży	Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
VaxigripTetra	Apteka	Scenariusz istniejący [zł]	[zamazane]	[zamazane]
		Scenariusz nowy [zł]	[zamazane]	[zamazane]
		Wydatki inkrementalne [zł]	[zamazane]	[zamazane]
	Poradnia	Scenariusz istniejący [zł]	[zamazane]	[zamazane]
		Scenariusz nowy [zł]	[zamazane]	[zamazane]

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

Szczepionka	Kanał sprzedaży	Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
Inne (Influvac Tetra)	Razem	Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████
		Scenariusz istniejący [zł]	██████	██████
	Apteka	Scenariusz nowy [zł]	██████	██████
		Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████
	Poradnia	Scenariusz istniejący [zł]	██████	██████
		Scenariusz nowy [zł]	██████	██████
	Razem	Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████
		Scenariusz istniejący [zł]	██████	██████
	Apteka	Scenariusz nowy [zł]	██████	██████
		Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████
	Poradnia	Scenariusz istniejący [zł]	██████	██████
		Scenariusz nowy [zł]	██████	██████
Razem	Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████	
	Scenariusz istniejący [zł]	██████	██████	
Razem	Scenariusz nowy [zł]	██████	██████	
	Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████	

Szczegółowy rozkład kosztów wg grup wiekowych, kanałów sprzedaży szczepionki i rodzajów szczepionek jest dostępny w wersji elektronicznej modelu załączonej do wniosku.

7.2 Wariant alternatywny (założenie wzrostu wyszczepialności)

Oszacowania wydatków ponoszonych przez świadczeniobiorców w wariantcie zakładającym wzrost ogólnej wyszczepialności w scenariuszu nowym przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant alternatywny, perspektywa świadczeniobiorców.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
Scenariusz istniejący [zł]	██████	██████

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]

W wariantcie zakładającym wzrost wyszczepialności [REDACTED]

Strukturę wydatków świadczeniobiorców wg grup wiekowych oraz kanałów sprzedaży i rodzajów szczepionki przedstawia Tabela 21.

Tabela 21. Prognozowane wydatki w podziale na kanały sprzedaży i rodzaje szczepionki – wariant alternatywny, perspektywa świadczeniobiorców.

Szczepionka	Kanał sprzedaży	Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
VaxigripTetra	Apteka	Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
		Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
		Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Poradnia	Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
		Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
		Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Razem	Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
		Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
		Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Inne (Influvac Tetra)	Apteka	Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
		Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
		Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Poradnia	Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
		Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
		Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Razem	Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
		Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]

VaxigripTetra®

czterowalenta inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

Szczepionka	Kanał sprzedaży	Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
Razem	Apteka	Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████
		Scenariusz istniejący [zł]	██████	██████
		Scenariusz nowy [zł]	██████	██████
		Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████
		Scenariusz istniejący [zł]	██████	██████
		Scenariusz nowy [zł]	██████	██████
	Poradnia	Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████
		Scenariusz istniejący [zł]	██████	██████
		Scenariusz nowy [zł]	██████	██████
		Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████
		Scenariusz istniejący [zł]	██████	██████
		Scenariusz nowy [zł]	██████	██████
Razem	Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████	
	Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████	

Szczegółowy rozkład kosztów wg grup wiekowych, kanałów sprzedaży szczepionki i rodzajów szczepionek jest dostępny w wersji elektronicznej modelu załączonej do wniosku.

7.3 Analiza wrażliwości

W poniższej tabeli zamieszczono wyniki AW z perspektywy świadczeniobiorców.

Tabela 22. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy świadczeniobiorców.

Wariant	Wydatki płatnika [zł]	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
Wariant podstawowy	Scenariusz istniejący	██████	██████
	Scenariusz nowy	██████	██████
	Wydatki inkrementalne	██████	██████
Cena zbytu netto VaxigripTetra +10%	Scenariusz istniejący	██████	██████
	Scenariusz nowy	██████	██████
	Wydatki inkrementalne	██████	██████
Cena zbytu netto VaxigripTetra-10%	Scenariusz istniejący	██████	██████
	Scenariusz nowy	██████	██████
	Wydatki inkrementalne	██████	██████
██████████	Scenariusz istniejący	██████	██████
	Scenariusz nowy	██████	██████
	Wydatki inkrementalne	██████	██████
Wielkość dostaw VaxigripTetra +10%	Scenariusz istniejący	██████	██████
	Scenariusz nowy	██████	██████
	Wydatki inkrementalne	██████	██████

Wariant	Wydatki płatnika [zł]	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
Wielkość dostaw VaxigripTetra-10%	Scenariusz istniejący	████████	████████
	Scenariusz nowy	████████	████████
	Wydatki inkrementalne	████████	████████

* wydatki na refundację leku VaxigripTetra we wnioskowanym wskazaniu pomniejszone o oszczędności wynikające z obniżenia ceny leku we wskazaniu obecnie objętym refundacją.

8 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie refundacji preparatu VaxigripTetra nie będzie wymagać dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd. Szczepienie z zastosowaniem produktu VaxigripTetra będzie realizowane w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej, podobnie jak dotychczas w populacji objętej refundacją.

Refundacja szczepionki VaxigripTetra w ramach sprzedaży aptecznej nie wyklucza istnienia programów bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka finansowanych przez jednostki samorządu terytorialnego (KRK 2017).

9 Aspekty etyczne i społeczne

Zagadnienie refundacji szczepień nie może być rozpatrywane jedynie pod względem medycznym, prawnym czy też ekonomicznym, ale musi być analizowane również w aspekcie etycznym oraz społecznym. W przypadku propozycji refundacji sezonowych szczepień przeciwko grypie dla wszystkich dzieci od 6. miesiąca do 18. roku życia, jako grupy szczególnie narażonej na zachorowania, należy rozważyć następujące zagadnienia:

- ewentualne niwelowanie występujących praktyk faworyzowania w ramach danej grupy,
- wpływ refundacji na daną grupę oraz ogół społeczeństwa,
- znaczenie refundacji dla postrzegania szczepień jako ważnego elementu zdrowia publicznego.

Dążenie do równego dostępu do świadczeń zdrowotnych, w tym szczepień, jest nie tylko wypełnianiem zapisów Konstytucji, ale również ważnym elementem budowania zaufania obywateli do systemu opieki zdrowotnej, w tym skutecznej profilaktyki chorób zakaźnych.

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

6 czerwca 2011 r. Rada Unii Europejskiej przyjęła wnioski z debaty dotyczącej kwestii zdrowotnych pod hasłem „W kierunku nowoczesnych, zrównoważonych i otwartych na potrzeby społeczeństwa systemów opieki zdrowotnej”. Ustalono, że państwa członkowskie UE stoją przed wspólnym wyzwaniem, jakim są starzejące się społeczeństwa, wzrost zachorowalności na choroby przewlekłe oraz rosnące koszty opieki medycznej, jak również ograniczone środki publiczne przeznaczone na służbę zdrowia. Zgodnie z przyjętymi wnioskami, państwa członkowskie zachęcane są, aby postrzegać politykę zdrowotną nie jako źródło wydatków, ale też jako inwestycję i motor ekonomicznego rozwoju (Raport: *Starzejące się społeczeństwo jako wyzwanie ekonomiczne dla europejskich gospodarek; Pracodawcy RP/AmCham 2011*).

Rozpatrując aspekty społeczne i etyczne związane z refundacją szczepionki przeciw grypie należy wziąć również pod uwagę postrzeganie społeczne tej procedury. Ewentualna negatywna decyzja w zakresie refundacji może w skrajnych przypadkach podważyć zaufanie do idei szczepień powszechnych. Fakt, iż Polacy nie mają do czynienia z wieloma groźnymi chorobami i ich powikłaniami dzięki powszechności szczepień spowodował, że w sposób nieprawidłowy ważone jest ryzyko zachorowania i ryzyko wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Rozszerzenie częściowej refundacji szczepień przeciwko grypie o populację pediatryczną byłoby istotnym element budowania zaufania społecznego do szczepień, które jest podważane przez rosnącą popularność ruchów antyszczepionkowych. Ich szkodliwa działalność, stanowiąca realne zagrożenie dla zdrowia publicznego, może być minimalizowana poprzez jasne sygnały wspierające powszechność szczepień płynące od instytucji publicznych. Jednym z nich może być częściowa refundacja szczepień przeciwko grypie pośrednio pokazująca, że społeczeństwo może czerpać realne korzyści ze szczepień. Budowanie zaufania społecznego do szczepień jest szczególnie istotne w kontekście pandemii i Narodowego Programu Szczepień ochronnych przeciw COVID-19.

W odniesieniu do kwestii praw pacjenta i praw człowieka - pozytywna decyzja dotycząca finansowania preparatu VaxigripTetra® ze środków publicznych nie ma na niego wpływu, ani też nie wiąże się ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta. Analogicznie jak dla każdego innego szczepienia również w przypadku grypy wymagana jest zgoda pacjenta (lub opiekuna) na jego wykonanie (niezależnie od formy finansowania).

Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozwijanej technologii (Tabela 23).

Tabela 23. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu VaxigripTetra.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Tak, chociaż należy mieć na uwadze, że na niektórych obszarach kraju dostęp do apteki, a tym samym do szczepionki może być ograniczony
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	Umiarkowana korzyść dla dużej grupy osób
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Tak, standardowo jak przy każdym szczepieniu
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Tak, szczepiony (!) musi podjąć decyzję, czy wybrać zakup szczepionki na receptę w aptece, czy zapłacić pełną cenę na miejscu w POZ, bez konieczności umawiania się na wizytę celem wykonania szczepienia

Według najnowszego badania przeprowadzonego przez OPZG, w sezonie 2020/2021 jedynie 1/3 rodziców zaszczepiła swoje dzieci przeciw grypie. Powodami, dla których Polacy nie szczepią dzieci przeciw grypie, to przekonanie o niskiej skuteczności szczepionek (22% spośród ankietowanych), twierdzenie, że dziecko nigdy nie przechodziło grypy (21%), brak rekomendacji szczepienia ze strony lekarza pediatry (17%) oraz obawa dziecka przed igłą i zastrzykiem (9%). Zdaniem prezesa Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, dr hab. n. med. Ernest Kuchara, najmłodsze dzieci są głównymi wektorami zakażenia wirusem, zarówno wśród swoich rówieśników, jak i rodziców, dziadków, rodzeństwa i dla reszty społeczeństwa. Zaszczepienie tylko co piątego dziecka może zmniejszyć ryzyko wystąpienia grypy wśród reszty

społeczeństwa o blisko połowę¹. Wysoce prawdopodobne jest, że pozytywna decyzja o refundacji szczepionki VaxigripTetra przyczyni się do zwiększenia świadomości pacjentów dotyczącej ryzyka związanego z zachorowaniem na grypę oraz jej powikłań i odzyskaniem pełnego zaufania społecznego do szczepienia przeciw grypie (Słopiecka 2014).

Wbrew przekonaniu części rodziców, że grypa może stanowić niebezpieczeństwo jedynie dla osób starszych, wirus grypy może powodować groźne dla zdrowia i życia powikłania pogrypowe również u najmłodszych dzieci, co wynika z nie w pełni rozwiniętego układu odpornościowego. Wystąpienie powikłań takich jak: zapalenie ucha środkowego, zapalenie płuc, zapalenie zatok obocznych nosa, drgawki gorączkowe, często wiąże się z koniecznością hospitalizacji – dane z meldunków epidemiologicznych PZH potwierdzają, że wskaźniki hospitalizacji z powodu grypy lub podejrzenia grypy są najwyższe w populacji pediatrycznej. Wyniki przeglądu systematycznego dotyczącego obciążenia grypą populacji pediatrycznej w krajach Europy (Antonova 2012) wskazują na wysokie zużycia zasobów medycznych u dzieci z laboratoryjnie potwierdzoną grypą, w tym hospitalizacji (0,3%-20% zakażonych), porad lekarskich (1,7-2,8 wizyt na 1 epizod choroby), przepisywanych antybiotyków (7%-55%) oraz leków stosowanych w łagodzeniu objawów (76%-99%); największe zużycie zasobów medycznych obserwowano u najmłodszych dzieci oraz pacjentów z ciężkim przebiegiem grypy. Zakażenie wirusem grypy prowadziło także do nieobecności w szkole chorych oraz ich rodzeństwa, jak również nieobecności w pracy rodziców i opiekunów; średni czas absencji szkolnej związanej z grypą wahał się od 2,8 do 12,0 dni u chorych dzieci oraz od 1,3 do 6,0 dni u rodzeństwa; podobnie, średni czas nieobecności rodziców w związku z opieką nad dzieckiem wynosił średnio od 1,3 do 6,3 dni. Ponadto, grypa wpływało ujemnie na jakość życia dzieci z współistniejącą astmą oskrzelową, zarówno w zakresie objawów jak i codziennej aktywności; efekt ten był mniejszy u dzieci zaszczepionych (Antonova 2012).

10 Ograniczenia analizy

Najważniejsze ograniczenia analizy przedstawiono w poniższych punktach:

- Założenie kosztu świadczenia zakupu szczepionki w poradni na poziomie urzędowej ceny hurtowej brutto jest pewnym uproszczeniem, gdyż w praktyce wysokość narzutu naliczanego na cenę zakupu szczepionki przez podmiot prowadzący działalność leczniczą (pokrywającego koszty, które w tym zakresie ponosi, w szczególności koszt materiałów i koszt przechowywania

¹ <https://www.isbdzrowie.pl/2021/02/polacy-nie-szczepia-dzieci-przeciw-grypie/>

szczepionki) nie jest urzędowo regulowana i może różnić się w zależności od świadczeniodawcy. Ponadto szczepionka VaxigripTetra w kanale pozaaptecznym jest sprzedawana również w opakowaniu zawierającym 10 ampułkostrzykawkę, co może nieznacznie wpłynąć na koszt jednostkowy szczepionki. Należy jednak zauważyć, że założenie to nie wpływa na wyniki analizy z głównej perspektywy analizy (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych).

- Liczbę zaszczepionych dzieci prognozowano przy założeniu wskaźników wyszczepialności populacji pediatrycznej w sezonie 2019/2020. Najnowsze dane z trwającego sezonu (2020/2021) wskazują na dość istotny wzrost odsetków szczepionych dzieci (z ok. 1% do ok. 2%). Danych tych nie wykorzystano w analizie, uznając, że obserwowany w sezonie pandemii COVID-19 wzrost wyszczepialności na grypę był przejściowy i spowodowany przede wszystkim niedostępnością (w jesiennym sezonie szczepień) szczepionek przeciwko SARS-CoV-2. Jako najbardziej realistyczny scenariusz przyjęto, że w obecnej sytuacji dostępności szczepionek oraz powszechnego wyszczepienia populacji polskiej przeciwko SARS-CoV-2, wyszczepialność przeciwko grypie w populacji dzieci powróci do stanu sprzed pandemii COVID-19). Przyjęte założenie, choć niepewne, nie wpływa jednak na wyniki analiz z perspektywy NFZ (gdyż deklarowane wielkości dostaw szczepionki VaxigripTetra do sprzedaży apteczne są z góry ustalone), a jedynie na koszty po stronie świadczeniobiorców. Wpływ wzrostu wyszczepialności na wydatki świadczeniobiorców testowano w scenariuszu alternatywnym.

11 Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wskazuje, że rozszerzenie refundacyjnych wskazań pediatrycznych szczepionki VaxigripTetra o dzieci w wieku poniżej 2 lat oraz 5-17 lat

W okresie pandemii COVID-19 zmniejszenie częstości zachorowań na grypę jest szczególnie istotne ponieważ może zmniejszyć ogólną częstość chorób układu oddechowego w populacji zmniejszając obciążenie systemu opieki zdrowotnej. Zgodnie z zaleceniami Centers for Disease Control and Prevention w okresie pandemii szczepienia przeciwko grypie należy wdrożyć szczególnie wśród populacji o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu COVID-19, jak również populacji o wysokim ryzyku zachorowania i powikłań grypowych, do której zalicza się również pacjentów pediatrycznych. Uwzględniając powyższe należy dążyć do zwiększenia wszechpialności na grypę w okresie pandemii COVID-19 poprzez zwiększenie dostępności szczepionki przeciwko grypie dzięki szerokiej refundacji ze środków publicznych oraz ukierunkowane akcje informacyjne do osób ze zwiększonym ryzykiem powikłań grypowych, które najczęściej obejmują również zwiększone ryzyko przy zakażeniu SARS-CoV-2.

12 Załączniki

12.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

12.2 Prognozowana struktura rynku szczepionek w podziale na grupy wiekowe (wariant podstawowy)

Tabela 24. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies., w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant podstawowy, scenariusz istniejący.

Rodzaj szczepionki / kanał sprzedaży	Liczba dawek szczepionki		Liczba zaszczepionych (unikalni pacjenci)	
	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
VaxigripTetra, w tym:	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■
Inne szczepionki, w tym:	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■
Razem	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■

Tabela 25. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant podstawowy, scenariusz istniejący.

Rodzaj szczepionki / kanał sprzedaży	Liczba dawek szczepionki		Liczba zaszczepionych (unikalni pacjenci)	
	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
VaxigripTetra, w tym:	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■
Inne szczepionki, w tym:	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■
Razem	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

Tabela 26. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies., w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant podstawowy, scenariusz nowy.

Rodzaj szczepionki / kanał sprzedaży	Liczba dawek szczepionki		Liczba zaszczepionych (unikalni pacjenci)	
	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
VaxigripTetra, w tym:	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (z refundacją)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■
Inne szczepionki, w tym:	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■
Razem	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■

Tabela 27. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant podstawowy, scenariusz nowy.

Rodzaj szczepionki / kanał sprzedaży	Liczba dawek szczepionki		Liczba zaszczepionych (unikalni pacjenci)	
	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
VaxigripTetra, w tym:	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (z refundacją)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■
Inne szczepionki, w tym:	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■
Razem	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

12.3 Prognozowana struktura rynku szczepionek (warianty: minimalny i maksymalny z perspektywy płatnika publicznego)

Tabela 28. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant minimalny, scenariusz nowy.

Rodzaj szczepionki / kanał sprzedaży	Liczba dawek szczepionki		Liczba zaszczepionych (unikalni pacjenci)	
	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
VaxigripTetra, w tym:				
<i>sprzedaż apteczna (z refundacją)</i>				
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>				
Inne szczepionki, w tym:				
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>				
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>				
Razem				
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>				
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>				

Tabela 29. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant maksymalny, scenariusz nowy.

Rodzaj szczepionki / kanał sprzedaży	Liczba dawek szczepionki		Liczba zaszczepionych (unikalni pacjenci)	
	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
VaxigripTetra, w tym:				
<i>sprzedaż apteczna (z refundacją)</i>				
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>				
Inne szczepionki, w tym:				
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>				
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>				
Razem				
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>				
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>				

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

12.4 Prognozowana struktura rynku szczepionek (wariant alternatywny z założeniem wzrostu wyszczepialności)

Tabela 30. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant alternatywny (wzrost wyszczepialności), scenariusz nowy.

Rodzaj szczepionki / kanał sprzedaży	Liczba dawek szczepionki		Liczba zaszczepionych (unikalni pacjenci)	
	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
VaxigripTetra, w tym:	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (z refundacją)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■
Inne szczepionki, w tym:	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■
Razem	■	■	■	■
<i>sprzedaż apteczna (bez refundacji)</i>	■	■	■	■
<i>Sprzedaż pozaapteczna (zakup szczepionki w przychodni)</i>	■	■	■	■

VaxigripTetra®

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie u dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia

Piśmiennictwo

- AE VaxigripTetra 2021** [REDACTED]. Vaxigrip Tetra (czterowalentna inaktywowana szczepionka) przeciw grypie w populacji osób od 6. do 24. miesiąca życia oraz od 60. miesiąca do 18. roku życia. Analiza ekonomiczna. Aestimo s.c. Kraków, 2021.
- Antonova 2012** Antonova EN, Rycroft CE, Ambrose CS, Heikkinen T, Principi N. Burden of paediatric influenza in Western Europe: a systematic review. BMC Public Health. 2012 Nov 12;12:968.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- ChPL VaxigripTetra 2020** Charakterystyka Produktu Leczniczego VaxigripTetra.
- GUS 2020** Główny Urząd Statystyczny. Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym (stan w dniu 30.06.2020).
Dostęp on-line pod adresem:
<https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-stan-w-dniu-30-06-2020,6,28.html>
- KRK 2017** Kieszkowska P, Krenke A. Analiza możliwości objęcia refundacją szczepionki na grypę oraz konsekwencje wydania decyzji refundacyjnej dla modelu finansowania szczepień. Warszawa 31 lipca 2017 r.
- MZ 08/01/2021** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 18/02/2021** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2021 r.
- NFZ 2021** Pismo Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 23 lutego 2021 r. ws. udzielenia informacji o refundacji szczepionek przeciw grypie w latach 2019-2020. Znak pisma: DGL.4452.45.2021 (2021.48293.MB)
- OPZG 2020** Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy. Raport, Lipiec 2020. Materiały dostarczone przez Wnioskodawcę.
- OPZG 2021** Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy. Raport, http://opzg.cn-panel.pl/resources/Raport%20grypowy_luty_3_tydzie%C5%84_2021.pdf
- OPZG 2021a** Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy. Konsensus Ekspertów w sprawie zapotrzebowania na szczepionki przeciw grypie w sezonie 2021/202. Marzec 2021. http://opzg.cn-panel.pl/resources/Konsensus/2021_03_09_Konsensus_ekspert%C3%B3w_szacunkowe_liczby_dawek.dokument.pdf
- Pracodawcy RP/AmCham 2011** Starzejące się społeczeństwo jako wyzwanie ekonomiczne dla europejskich gospodarek. Raport Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej i American Chamber of Commerce in Poland. Dostęp on-line pod adresem:
<http://farmacja.farmacom.com.pl/pdf/raportstarzejaciespoleczenstwojakowyzwanieekonomicznedlaeuropejskichgospodarek.pdf>
- PSO 2021** Program Szczepień Ochronnych na rok 2021.
Dostęp on-line pod adresem:

<https://www.gov.pl/web/gis/program-szczepien-ochronnych-na-rok-2021>

- Słopiecka 2014** Słopiecka A, Kwiecień E. Przyczyny negatywnych postaw ludności wobec szczepień. *Hygeia Public Health* 2014, 49(4): 685-689.
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.
- Zimmerman 2010** Zimmerman RK, Lauderdale DS, Tan SM, Wagener DK. Prevalence of high-risk indications for influenza vaccine varies by age, race, and income. *Vaccine* 2010 Sep 7;28(39):6470-7. doi: 10.1016/j.vaccine.2010.07.037. Epub 2010 Jul 30.

Spis Tabel

Tabela 1. Aktualnie obowiązujące ceny urzędowe produktu VaxigripTetra (MZ 18/02/2021).....	12
Tabela 2. Ceny urzędowe szczepionek objętych grupą limitową 247.0 (scenariusz nowy).	13
Tabela 3. Wnioskowane warunki finansowania produktu VaxigripTetra.	14
Tabela 4. Liczebność populacji docelowej (dzieci w wieku 6-23 mies. oraz 5-17 lat).....	16
Tabela 5. Finansowanie szczepionek przeciw grypie w populacji docelowej (dzieci w wieku <2 oraz 5-17 lat) w porównywanych scenariuszach analizy.....	18
Tabela 6. Średnie poziomy zaszczepienia populacji pediatrycznej w sezonach 2011/2012-2019/2020 w Polsce (OPZG 2020).....	19
Tabela 7. Liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat w Polsce – wszystkie szczepionki i kanały sprzedaży (scenariusz istniejący).	20
Tabela 8. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant podstawowy, scenariusz istniejący.	21
Tabela 9. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant podstawowy, scenariusz nowy.....	24
Tabela 10. Koszt szczepionek przeciwko grypie w zależności od perspektywy, scenariusza i kanału sprzedaży.	27
Tabela 11. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.	28
Tabela 12. Prognozowane wydatki w podziale na grupy wiekowe świadczeniobiorców – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.	29
Tabela 13. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego.....	29
Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny, perspektywa płatnika publicznego.....	30
Tabela 15. Założenia wariantów analizy wrażliwości.....	30
Tabela 16. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego (PPP).	30
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.	31
Tabela 18. Prognozowane wydatki w podziale na grupy wiekowe świadczeniobiorców – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.....	32
Tabela 19. Prognozowane wydatki w podziale na kanały sprzedaży i rodzaje szczepionki – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.....	32
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant alternatywny, perspektywa świadczeniobiorców.....	33

Tabela 21. Prognozowane wydatki w podziale na kanały sprzedaży i rodzaje szczepionki – wariant alternatywny, perspektywa świadczeniobiorców.....	34
Tabela 22. Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy świadczeniobiorców.	35
Tabela 23. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu VaxigripTetra.....	38
Tabela 24. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies., w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant podstawowy, scenariusz istniejący.....	42
Tabela 25. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant podstawowy, scenariusz istniejący.....	42
Tabela 26. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies., w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant podstawowy, scenariusz nowy.	43
Tabela 27. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant podstawowy, scenariusz nowy.	43
Tabela 28. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant minimalny, scenariusz nowy.	44
Tabela 29. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant maksymalny, scenariusz nowy.	44
Tabela 30. Prognozowana liczba zaszczepionych dzieci w wieku 6-23 mies. i 5-17 lat, w podziale na rodzaj szczepionki i kanał sprzedaży – wariant alternatywny (wzrost wyszczepialności), scenariusz nowy.	45

Spis wykresów

Wykres 1. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.	28
Wykres 2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.	32