

Analiza Wpływu na Budżet

Fluenz Tetra[®] (żywa atenuowana
szczepionka przeciw grypie)

w zapobieganiu grypie

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 AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

[REDACTED]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 1 kwietnia 2021 r.

Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie	6
Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.....	10
1 Cel analizy.....	13
2 Etapy analizy.....	13
3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Fluenz Tetra i wnioskowanie warunków objęcia refundacją.....	14
4 Perspektywa analizy	16
5 Horyzont czasowy	17
6 Porównywane scenariusze	18
7 Liczebność populacji.....	19
7.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	19
7.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku	19
7.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	22
7.4 Prognozowana liczba zaszczepionych i struktura udziałów szczepionek przeciw grypie w porównywanych scenariuszach	22
7.4.1 Scenariusz istniejący (aktualny).....	22
7.4.2 Scenariusz nowy (po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych szczepionki Fluenz Tetra)	26
7.4.3 Warianty skrajne analizy wpływu na budżet	27
8 Analiza kosztów	28
8.1 Koszty jednostkowe szczepionek.....	28
8.1.1 Koszt szczepionki QLAIV (Fluenz Tetra)	29
8.1.2 Koszty szczepionek QIV (VaxigripTetra, Influvac Tetra)	30
8.2 Koszty leczenia objawów i powikłań grypy	32
8.2.1 Koszty leczenia grypy w warunkach POZ (leki i wizyty)	32
8.2.2 Koszty hospitalizacji.....	32
8.2.3 Wskaźniki epidemiologiczne i kliniczne wykorzystane do obliczenia kosztów leczenia grypy	
	33
9 Zestawienie tabelaryczne parametrów modelu	35
10 Wyniki analizy wpływu na budżet	36

10.1	Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń	36
10.2	Wyniki analizy wpływu na budżet: wariant podstawowy	37
10.2.1	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	38
10.2.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P)	39
10.2.3	Wydatki świadczeniobiorców.....	41
10.3	Wyniki analizy wpływu na budżet: warianty skrajne – minimalny i maksymalny	42
10.3.1	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	42
10.3.2	Perspektywa płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P)	44
10.3.3	Wydatki świadczeniobiorców.....	45
10.4	Wyniki analizy wpływu na budżet: analiza wrażliwości	46
10.4.1	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	49
10.4.2	Perspektywa płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P)	51
10.5	Prognoza zapotrzebowania na wnioskowaną interwencję.....	53
11	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	53
12	Aspekty etyczne i społeczne.....	55
13	Ograniczenia i dyskusja	56
14	Wnioski końcowe	59
15	Załączniki.....	60
15.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	60
15.2	Indeks CPI w kategorii „Zdrowie” w latach 2008-2020.....	60
	Spis tabel.....	62
	Spis wykresów.....	63
	Piśmiennictwo.....	64

Wykaz skrótów

AE	Analiza ekonomiczna
AKL	Analiza kliniczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AW	Analiza wrażliwości
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CPI	Wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych (z ang. <i>Consumer Price Index</i>)
EAN	Europejski Kod Towarowy (z ang. <i>European Article Number</i>)
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HIV	Ludzki wirus niedoboru odporności (z ang. <i>Human Immunodeficiency Virus</i>)
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 (z ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ILI	zachorowania grypopodobne (z ang. <i>Influenza-Like Illness</i>)
JCVI	<i>Joint Committee on Vaccination and Immunisation</i>
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
LAIV	Żywa atenuowana szczepionka przeciwko grypie (z ang. <i>Live Attenuated Influenza Vaccine</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OPZG	Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy
OTC	Leki dostępne bez recepty (z ang. <i>over-the-counter drugs</i>)
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PPP	Perspektywa płatnika publicznego
PPP+P	Perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy
PZH	Państwowy Zakład Higieny
QALY	Lata życia skorygowane o jakość (z ang. <i>Quality Adjusted Life Years</i>)
QIV	Czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie (z ang. <i>Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine</i>)
QLAIV	Czterowalentna żywa atenuowana szczepionka przeciwko grypie (z ang. <i>Quadrivalent Live Attenuated Influenza Vaccine</i>)
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>Randomized Controlled Trial</i>)
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk-sharing scheme</i>)
TLAIV	Trójwalentna żywa atenuowana szczepionka przeciwko grypie (z ang. <i>Trivalent Live Attenuated Influenza Vaccine</i>)
VE	Skuteczność szczepionki (z ang. <i>vaccine efficacy/effectiveness</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel

Analizę przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o rozszerzeniu wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Fluenz Tetra, cztero-walentnej, żywej, atenuowanej szczepionki do-nosowej przeciw grypie (QLAIV) o wskazanie profilaktyki grypy sezonowej [REDACTED]

Analiza stanowi załącznik do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Fluenz Tetra, aerozol do nosa zawieszina, 1 aplikator 0,2 ml (kod EAN: 05000456054294), w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, stanowiącego załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia (MZ 18/02/2021).

Raport został wykonany na zlecenie AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Metodyka

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących etapach:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej, tj. liczby pacjentów kwalifikujących się do stosowania QLAIV zgodnie z wnioskowanymi wskazaniami refundacyjnymi, dla każdego roku horyzontu czasowego analizy,
- określenie aktualnych (scenariusz istniejący) i przyszłych (scenariusz nowy, tj. stan po

rozszerzeniu wskazań refundacyjnych produktu Fluenz Tetra) udziałów opcjonalnych strategii profilaktyki grypy sezonowej, stosowanych w populacji docelowej,

- ustalenie kosztów jednostkowych (koszty szczepionek oraz leczenia objawów i powikłań grypy),
- wyznaczenie prognozy rocznych wydatków w scenariuszach: istniejącym i nowym, w każdym roku przyjętego horyzontu analizy,
- wyznaczenie prognozy inkrementalnych wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu leczniczego Fluenz Tetra.

Zgodnie z założeniami wniosku o objęcie refundacją, populacja docelowa analizy obejmuje [REDACTED]

bez przeciwwskazań do szczepienia przeciw grypie sezonowej. Liczebność populacji docelowej określono w oparciu o dostępne dane demograficzne publikowane przez Główny Urząd Statystyczny. Prognozę wskaźników zaszczepialności oraz przyszłych udziałów rynkowych QLAIV po wprowadzeniu częściowej refundacji produktu Fluenz Tetra przeprowadzono w oparciu o oszacowania ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy, aktualne na rok 2020 dane sprzedażowe szczepionki Fluenz Tetra oraz prognozę sprzedaży dostarczone przez Wnioskodawcę.

Wpływ na budżet płatnika oszacowano przez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach:

- **scenariusz istniejący** odpowiada sytuacji, w której minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o rozszerzeniu wskazań refundacyjnych szczepionki Fluenz Tetra. W scenariuszu istniejącym przyjęto, że w rozważanej populacji docelowej [REDACTED] stosowane

będą aktualnie dostępne inaktywowane szczepionki czterowalentne – VaxigripTetra i InfluvacTetra, a także częściowo Fluenz Tetra (poza wskazaniami refundacyjnymi). W związku z brakiem refundacji szczepionek przeciw grypie w rozważanej populacji, koszty szczepionek w scenariuszu istniejącym są pokrywane w całości przez świadczeniobiorców.

- **scenariusz nowy** odpowiada sytuacji, w której szczepionka Fluenz Tetra zostanie refundowana we wskazaniu profilaktyki grypy sezonowej [REDAKTOWANE]. Założono, że w przypadku dostępności refundowanej szczepionki QLAIV w postaci donosowej, pewna grupa osób dotychczas niezszepliących się, może zdecydować się na szczepienie, co będzie prowadzić do wzrostu ogólnego odsetka zaszczepień w tej grupie pacjentów. Podobnie jak w scenariuszu istniejącym, założono obecność na rynku inaktywowanych szczepionek czterowalentnych – VaxigripTetra i Influvac Tetra, przy czym w wariancie podstawowym analizy przyjęto, że liczba zaszczepionych QIV nie zmieni się względem scenariusza istniejącego, tj. cały prognozowany wzrost zaszczepialności po wprowadzeniu refundacji szczepionki Fluenz Tetra będzie wynikał z [REDAKTOWANE], które w scenariuszu braku refundacji szczepionki QLAIV nie byłyby szczepione przeciw grypie.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym, skonstruowanych w oparciu o alternatywne założenia dotyczące przyszłych udziałów rynkowych ocenianej technologii. Przeprowadzono ponadto analizę wrażliwości, w ramach której testowano alternatywne wartości oraz założenia dla kluczowych parametrów modelu.

Ze względu na współpłacenie świadczeniobiorców za szczepionkę Fluenz Tetra (wnioskowany

poziom odpłatności: 50%), analiza została przeprowadzona z dwóch perspektyw ekonomicznych: płatnika publicznego – NFZ (PPP), oraz łączonej perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P). Oddzielnie przedstawiono również wydatki ponoszone przez świadczeniobiorców. W analizie uwzględniono koszty szczepionek oraz koszty leczenia objawów i powikłań grypy.

Horyzont czasowy analizy objął pierwsze dwa jednoroczne sezony epidemiczne (trwające od początku września do końca sierpnia następnego roku kalendarzowego) od przewidywanego umieszczenia szczepionki QLAIV w wykazie leków refundowanych, tj. sezony 2021/2022 i 2022/2023.

Analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania produktu leczniczego Fluenz Tetra ze środków publicznych.

Analizę wykonano zgodnie z aktualnymi polskimi wytycznymi Oceny Technologii Medycznych, przygotowanymi przez Zespół Ekspertów działający we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznych (AOTMiT 2016) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. (MZ 08/01/2021).

Wyniki

Liczebność populacji docelowej

Liczebność populacji docelowej [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

W wariancie podstawowym scenariusza nowego, prognozowana liczba osób [REDAKTOWANE]

Wpływ na budżet

Wariant podstawowy

W wariantcie podstawowym, w przypadku podjęcia decyzji o rozszerzeniu wskazań refundacyjnych szczepionki Fluenz Tetra, prognozowane **dotatkowe wydatki** w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu Fluenz Tetra wyniosą kolejno:

- [REDAKTOWANE] (sezon 2022/2023) z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
- [REDAKTOWANE] (sezon 2022/2023) z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Fluenz Tetra w scenariuszu nowym, wynosi kolejno:

- [REDAKTOWANE] (sezon 2022/2023) z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
- [REDAKTOWANE] (sezon 2022/2023) z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców.

Warianty: minimalny i maksymalny

W wariantach skrajnych, zakładających odpowiednio minimalny i maksymalny udział rynkowy wnioskowanej technologii, prognozowane dotatkowe wydatki podmiotu

zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą [REDAKTOWANE] (sezon 2022/2023) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu Fluenz Tetra w populacji docelowej.

Dotatkowe wydatki z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców, wynikające z realizacji scenariusza nowego, wynoszą, odpowiednio w wariantcie minimalnym i maksymalnym, [REDAKTOWANE] (sezon 2022/2023).

Analiza wrażliwości

Analiza wrażliwości potwierdziła wnioski z analizy podstawowej: w każdym roku refundacji należy oczekiwać umiarkowanego wzrostu nakładów płatnika. Inkrementalne wyniki scenariusza nowego względem istniejącego wahają się [REDAKTOWANE] w drugim roku (perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców).

Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wykazała, że decyzja o objęciu refundacją produktu leczniczego Fluenz Tetra (QLAIV) wiązałaby się z co najwyżej umiarkowanym [REDAKTOWANE] w drugim sezonie) zwiększeniem wydatków płatnika publicznego ponoszonego na profilaktykę oraz leczenie grypy sezonowej [REDAKTOWANE], przy jednoczesnym dodatkowym efekcie zdrowotnym uzyskiwanym w populacji docelowej, wynikającym z wysokiej skuteczności wnioskowanej technologii oraz zakładanego zwiększenia wskaźników zaszczepialności.

Wzrost wydatków na refundację szczepionek byłby częściowo rekompensowany przez oszczędności związane z mniejszą ilością świadczeń opieki zdrowotnej, zwłaszcza w przypadku uwzględnienia ochronnego efektu szczepień także w populacji osób niezaszczepionych, wynikającego z redukcji transmisji wirusa na osoby z ich otoczenia, w tym inne dzieci ze schorzeniami uniemożliwiającymi zaszczepienie oraz na osoby dorosłe, wśród których często znajdują się będą osoby starsze (np. dziadkowie) z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia powikłań grypy.

Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.

Kryterium	Miejsce w dokumencie
Analiza wpływu na budżet	
§ 6.1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera:	
1) oszacowanie rocznej liczebności populacji:	
a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	Rozdział 7.1 (str. 19)
b) docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdział 7.2 (str.19)
c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;	Rozdział 7.3 (str. 21)
2) oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 7.4.2 (str. 26)
3) oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdział 10.1 (str. 36)
4) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, a której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 10.2.1 (str. 38)
5) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 10.2.1 (str. 38)
6) oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy oszacowaniami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;	Rozdział 10.2.1 (str. 38)
7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6;	Rozdział 10.3.1 (str. 42)
8) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;	Rozdział 9 (str. 35)
9) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;	Rozdział 7 (str. 19), Rozdział 8 (str. 28)

Kryterium	Miejsce w dokumencie
10) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 4 i 5.	Model (skoroszyt kalkulacyjny) stanowi załącznik do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Fluenz Tetra.
2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdział 5 (str. 17)
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 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.	Nie dotyczy
4. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, powinny być przedstawione w następujących wariantach:	
1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;	Nie dotyczy
2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	Rozdział 10 (str. 36)
5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Rozdział 3 (str. 14)
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

ANALIZA

WPŁYWU NA BUDŻET



1 Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o rozszerzeniu wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Fluenz Tetra (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie, QLAIV) w profilaktyce grypy sezonowej [REDACTED]

Analizę uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej rozszerzenia wskazań refundacyjnych produkt leczniczego Fluenz Tetra.

Zgodnie z art. 25 pkt. 14. lit. c tiret drugie Ustawy o refundacji (*Ustawa 2011*), niniejsza analiza stanowi załącznik do wniosku o rozszerzenie wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Fluenz Tetra, aerozol do nosa zawiesina, 1 aplikator 0,2 ml (kod EAN: 05000456054294), w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę, stanowiącego załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia (*MZ 18/02/2021*).

2 Etapy analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących etapach:

- Oszacowanie liczebności populacji docelowej, tj. liczby pacjentów kwalifikujących się do stosowania QLAIV zgodnie z wnioskowanymi wskazaniami refundacyjnymi, dla każdego roku horyzontu czasowego analizy,
- Określenie aktualnych (scenariusz istniejący, [REDACTED]) i przyszłych (scenariusz nowy, tj. stan po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych produktu Fluenz Tetra) udziałów opcjonalnych strategii profilaktyki grypy sezonowej, stosowanych w populacji docelowej,
- Ustalenie kosztów jednostkowych (koszty szczepionek oraz leczenia objawów i powikłań grypy),
- Wyznaczenie prognozy rocznych wydatków w scenariuszach: istniejącym i nowym, w każdym roku przyjętego horyzontu analizy,
- Wyznaczenie prognozy inkrementalnych wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu leczniczego Fluenz Tetra; dla każdego roku horyzontu czasowego obliczono różnicę pomiędzy kosztem scenariusza nowego i kosztem scenariusza istniejącego.

Analiza została przeprowadzona zgodnie z następującymi wytycznymi przeprowadzania analiz HTA:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (*MZ 08/01/2021*);
- Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (*AOTMiT 2016*).

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel® 2016. Dla zwiększenia przejrzystości opisu, w niniejszym dokumencie wyniki (wydatki całkowite) zostały przedstawione w postaci wartości zaokrąglonych, podczas gdy w arkuszu kalkulacyjnym wartości nie były zaokrąglane.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech alternatywnych wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym. Zgodnie z wytycznymi *AOTMiT 2016*, alternatywne warianty skonstruowano w oparciu o czynniki, które mają największy wpływ na stosowanie technologii.

Analiza wpływu na budżet zawiera również analizę wrażliwości, w której przeprowadzono obliczenia przyjmując alternatywne wartości parametrów modelu wpływu na budżet.

3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Fluenz Tetra i wnioskowanie warunki objęcia refundacją

Aktualnie produkt leczniczy Fluenz Tetra podlega refundacji ze środków publicznych (*MZ 18/02/2021*) w ramach wskazania profilaktyka grypy sezonowej u dzieci w wieku od ukończonych 24 do ukończenia 60 miesiąca życia (2-4 lata).

Wnioskowane jest rozszerzenie wskazań refundacyjnych [REDACTED]

[REDACTED] Rozszerzenie wskazań refundacyjnych nie będzie miało wpływu na zmianę poziomu odpłatności, kwalifikacji do grupy limitowej czy też limitu finansowania. [REDACTED]

[REDACTED]

Podsumowanie założeń dotyczących warunków objęcia refundacją produktu leczniczego Fluenz Tetra przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Fluenz Tetra.

Warunek refundacji	Opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Fluenz Tetra
Substancja czynna	czterowalentna szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa)
Dawka	0,2 ml
Postać farmaceutyczna	aerozol do nosa
Zawartość opakowania jednostkowego	1 sztuka a 0,2 ml (rozpylacz)
Kategoria dostępności refundacyjnej	w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę
Cena zbytu netto ¹⁾	■
Urzędowa cena zbytu ²⁾	■
Cena hurtowa ³⁾	■
Cena detaliczna	■
Grupa limitowa	istniejąca grupa limitowa „247.1, Szczepionki przeciw grypie - postać donosowa”
Podstawa limitu	Tak
Poziom odpłatności	50%
Wysokość limitu finansowania	■
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta) ⁵⁾	■
Kwota refundacji płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne	■
■	■

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

²⁾ Wnioskowana urzędowa cena zbytu.

³⁾ Urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową (5% od urzędowej ceny zbytu).

4 Perspektywa analizy

Wyniki analizy przedstawiono z dwóch odrębnych perspektyw:

- Podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego; PPP),
- Podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców (w skrócie perspektywa płatnika publicznego i pacjenta; PPP+P).

Zgodnie z wymaganiami minimalnymi (*MZ 08/01/2021*) oraz wytycznymi AOTMiT (*AOTMiT 2016*), w analizie obowiązkowo należy przyjąć perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. W przypadku współpłacenia wytyczne AOTMiT dopuszczają perspektywę wspólną płatników (płatnik publiczny + świadczeniobiorcy) oraz świadczeniobiorców. W uzasadnionych przypadkach można uwzględnić perspektywę społeczną lub inną, np. świadczeniodawcy, finansów publicznych (*AOTMiT 2016*).

Zgodnie z proponowanymi warunkami refundacji, szczepionka Fluenz Tetra będzie wydawana świadczeniobiorcom z częściową (50%) odpłatnością. W związku ze współpłaceniem świadczeniobiorców za wnioskowaną interwencję, uznano za zasadne przedstawienie wyników również z perspektywy płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P), wraz z wyszczególnieniem kosztów ponoszonych przez pacjentów.

Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu, gdyż analiza wpływu na budżet przedstawia przepływ środków finansowych w czasie (*AOTMiT 2016*).

5 Horyzont czasowy

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

Przyjęty horyzont jest uzasadniony zapisami polskich wytycznych oceny technologii medycznych, zgodnie z którymi zaleca się w analizie wpływu na budżet przyjęcie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku, tj. do osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży, bądź liczby leczonych pacjentów lub przedział czasu obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty wprowadzenia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych (AOTMiT 2016).

6 Porównywane scenariusze

W analizie obliczono dodatkowe wydatki płatnika publicznego wynikające z decyzji o rozszerzeniu wskazań refundacyjnych produktu Fluenz Tetra poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: istniejącego (aktualnego) i nowego (przyszłego).

Scenariusz istniejący stanowi przedłużenie na lata 2021-2023 stanu istniejącego, tj. odpowiada sytuacji, w której minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o refundacji szczepionki Fluenz Tetra [REDACTED]. W scenariuszu istniejącym przyjęto, że w rozważanej populacji docelowej stosowane będą aktualnie (w sezonie 2020/2021) dostępne inaktywowane szczepionki czterowalentne – VaxigripTetra i Influvac Tetra, a także, kupowana poza wskazaniami refundacyjnymi przy pełnopłatnej odpłatności pacjenta, szczepionka Fluenz Tetra. W związku z brakiem refundacji szczepionek przeciw grypie w populacji docelowej, koszty szczepionek w scenariuszu istniejącym są pokrywane w całości przez świadczeniobiorców.

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której szczepionka Fluenz Tetra zostanie umieszczona w wykazie leków refundowanych we wskazaniu profilaktyki grypy sezonowej [REDACTED]. Założono, że w przypadku dostępności refundowanej szczepionki w tej grupie chorych, pewna grupa osób dotychczas nieszczepiących się, może zdecydować się na szczepienie ze względu na:

- Dotychczas niedostępną dla populacji [REDACTED] częściową refundację szczepionek ze środków budżetowych,
- Planowane akcje edukacyjne dotyczące korzyści ze szczepienia dzieci przeciw grypie sezonowej,
- Bardziej akceptowalne i łatwiejsze stosowanie (w formie aerozolu do nosa) szczepionki QLAIV w porównaniu z dotychczas dostępnymi szczepionkami podawanymi we wstrzyknięciu,
- Wyższą skuteczność szczepionki QLAIV w porównaniu z dotychczas dostępnymi szczepionkami podawanymi we wstrzyknięciu.

Podobnie jak w scenariuszu istniejącym, założono obecność na rynku inaktywowanych szczepionek czterowalentnych – VaxigripTetra i Influvac Tetra, przy czym w wariantcie podstawowym analizy przyjęto, że liczba zaszczepionych z wykorzystaniem szczepionek QIV nie zmieni się względem scenariusza istniejącego, tj. cały wzrost zaszczepialności wynikający z wprowadzenia refundacji szczepionki Fluenz Tetra będzie wynikał z objęcia szczepieniem [REDACTED] scenariuszu braku dostępności QLAIV nie byłyby szczepione przeciw grypie.

Liczebność populacji, w której technologia będzie stosowana po wydaniu decyzji w zakresie refundacji, należy ocenić poprzez konstruowanie alternatywnych wariantów w oparciu o czynniki, które mają

największy wpływ na stosowanie technologii, oraz różne oszacowania rozpowszechnienia stanu chorobowego. W związku z niepewnością oszacowania prognozowanych udziałów QLAIV w rynku, analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech alternatywnych wariantach:

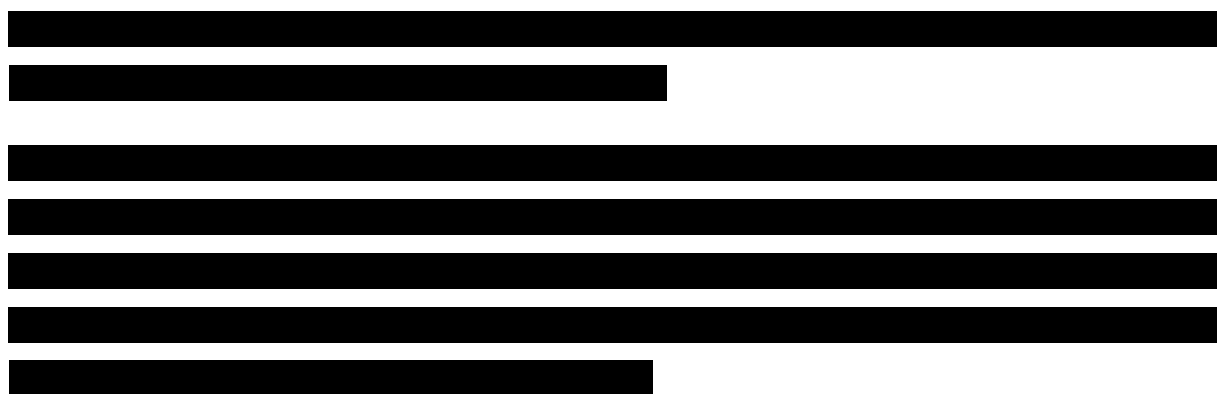
- Podstawowym (najbardziej prawdopodobnym)
- Minimalnym
- Maksymalnym.

Szczegółowe omówienie prognozowanej struktury rynku szczepionek przeciw grypie w porównywanych scenariuszach i wariantach analizy przedstawiono w Rozdziale 7.4.3 (str. 27).

7 Liczebność populacji

7.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie ze wskazaniami do stosowania zapisanymi w charakterystyce produktu leczniczego Fluenz Tetra, populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, stanowią dzieci i młodzież w wieku od 24 miesięcy do ukończenia 18 roku życia (*ChPL Fluenz Tetra*).



7.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku

Zgodnie z założeniami wniosku o rozszerzenie wskazań refundacyjnych, szczepionka Fluenz Tetra będzie stosowana [redacted], bez przeciwwskazań do szczepienia przeciw grypie sezonowej.

horyzoncie analizy wpływu na budżet (sezony 2021/2022 oraz 2022/2023) prognozowano w oparciu o dane Głównego Urzędu Statystycznego:

- Strukturę ludności Polski według płci i wieku w 2020 roku (*GUS 2020*)
- Roczne prawdopodobieństwa zgonu wg wieku, przedstawione w ramach publikacji „Trwanie życia w Polsce w 2019 r.” (*GUS 2019*).

Prognozę liczebności populacji na lata 2021 i 2022, wykonano w następujących etapach:



- Na podstawie określonej jak powyżej struktury populacji w 2021 roku oraz rocznych prawdopodobieństw zgonu,

W oszacowaniach odstąpiono od wykorzystania danych z publikacji „Prognoza ludności na lata 2014-2050” Głównego Urzędu Statystycznego (*GUS 2014*), gdyż prognoza ta – opracowana w 2014 roku – straciła na aktualności wskutek zmian demograficznych zachodzących w ostatnich latach w Polsce (wzrost dzietności, zmiany trendów migracyjnych).

Biorąc pod uwagę, że sezon szczepień na grypę trwa najczęściej od września do grudnia, liczebność populacji w sezonie 2021/2022 przyjęto na poziomie prognozowanej liczby ludności w 2021 roku, a liczebność populacji w sezonie 2022/2023 – na poziomie prognozowanej liczby ludności w 2022 roku. Szczegółowe oszacowania i dane źródło GUS są dostępne w arkuszu kalkulacyjnym wpływu na budżet, załączonym do wniosku w formie elektronicznej.

Tabela 2. Prognozowana liczba , w horyzoncie analizy wpływu na budżet.

Populacja	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023	Komentarz / źródło danych
			Prognoza na podstawie danych GUS

Populację docelową analizy stanowią u których nie występują przeciwwskazania do wykonania szczepień przeciw grypie sezonowej, określone w zapisach charakterystyk produktów leczniczych. W przypadku szczepionek QLAIV, przeciwwskazania te obejmują (*ChPL Fluenz Tetra*):

Fluenz Tetra® (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie)

w zapobieganiu grypie

- Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą (np. żelatynę), lub na gentamycynę (możliwe pozostałości śladowe).
- Ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja) na jaja lub białka jaja kurzego (np. albuminę jaja kurzego).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

Ze względu na brak dostatecznych danych epidemiologicznych, precyzyjne oszacowanie odsetka osób, u których występuje przynajmniej jedno z powyższych przeciwwskazań do szczepienia, jest trudne. Na podstawie opinii ekspertów, przedstawionych podczas panelu eksperckiego (z ang. *Advisory Board*) zorganizowanego przez Wnioskodawcę dnia 6 grudnia 2018 roku w Warszawie, przyjęto, że przeciwwskazania do szczepienia przeciw grypie występują u około [REDACTED] osób. Oznacza to, że populacja docelowa analizy obejmuje [REDACTED] w Polsce (zob. Tabela 3).

Tabela 3. Prognozowana liczba [REDACTED] bez przeciwwskazań do szczepienia, w horyzoncie analizy wpływu na budżet.

Populacja	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023	Komentarz / źródło danych
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Prognoza na podstawie danych GUS
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Założenie własne na podstawie opinii ekspertów przedstawionej w trakcie panelu eksperckiego
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Na podstawie powyższych oszacowań

Ostatecznie, populacja docelowa [REDACTED], bez przeciwwskazań do szczepienia, wynosi kolejno [REDACTED] w sezonie 2022/2023.

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

Wnioskowana technologia medyczna (QLAIV, Fluenz Tetra) jest obecnie stosowana w Polsce w ramach świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych w ramach wskazania profilaktyki grypy sezonowej w grupie wiekowej dzieci od 24 do 60 miesiąca życia (2-4 lat).

Liczebność populacji dzieci w wieku 2-4 lat w Polsce wynosi, według najnowszych danych GUS (stan w dniu 30 czerwca 2020 r.), 1 171 916 osoby (*GUS 2020*). Uwzględniając występowania przeciwwskazań do zaszczepienia u około [REDAKT] % osób (według szacunków eksperckich) oznacza to, że populacja osób, które potencjalnie mogą być objęte szczepieniem z wykorzystaniem Fluenz Tetra w ramach obecnych wskazań refundacyjnych wynosi [REDAKT]

Zgodnie z danymi sprzedażowymi otrzymanymi od Wnioskodawcy, w roku 2020 w ramach sprzedaży refundowanej przez NFZ dystrybuowano [REDAKT] szczepionki Fluenz Tetra (dane poufne od Wnioskodawcy).

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

W ramach analizy wpływu na budżet porównywano ze sobą dwa scenariusze profilaktyki grypy sezonowej [REDAKT]. Kluczową charakterystyką definiującą oba scenariusze jest przyjęty w nich poziom zaszczepialności w tej grupie wiekowej, wyrażony jako odsetek pacjentów rokrocznie szczepionych z wykorzystaniem dostępnych (zarówno refundowanych, jak i w ramach pełnej odpłatności pacjenta) w danym sezonie szczepionek QIV oraz QLAIV.

7.4.1 Scenariusz istniejący (aktualny)

Wyznaczając aktualny poziom zaszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce skorzystano w pierwszej kolejności z opracowania ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy (OPZG) przedstawionego w liście do Ministra Zdrowia z dnia 9 marca 2021 roku dotyczącego Konsensusu Ekspertów w sprawie zapotrzebowania na szczepionki przeciw grypie w sezonie 2021/2022 (*Konsensus OPZG 2021*). Eksperci OPZG opracowali dostępne dane pochodzące z różnych źródeł: Narodowego Funduszu Zdrowia, Ministerstwa Zdrowia, rejestru NIZP-PZH, firmy *PEX Pharma Sequence* oraz danych sprzedażowych producentów szczepionek. Pomimo ograniczeń oszacowań wspomnianych w samym liście (m.in. ograniczone raportowanie szczepień, niespójności pomiędzy danymi różnych instytucji) jest to najobszerniejsze i najbardziej wiarygodne dostępne opracowanie dotyczące zaszczepialności na

grypę w Polsce, którego dodatkową, istotną zaletą jest jego aktualność – wykorzystane w analizie dane dotyczą zaszczepialności w roku 2020, a więc biorąc pod uwagę harmonogram szczepień, dotyczą one zaszczepialności w obecnie trwającym na dzień sporządzenia analizy sezonie epidemiologicznym 2020/2021.

W ramach opracowania ekspertów OPZG przedstawiono dane dotyczące liczby dawek szczepionek w podziale na kategorie wiekowe 0-5, 6-17, 18-64 oraz 65+. Podział ten nieznacznie różni się od przyjętego w modelu, jednakże jest na tyle podobny, że zdecydowano się użyć podanych w publikacji wartości bez ich modyfikacji. Do oszacowania zaszczepialności w interesującej z punktu widzenia analizy wpływu na budżet [REDAKTOWANE].

Szacując poziom zaszczepialności na podstawie dawek szczepionek w młodszych grupach wiekowych (wytyczne określają granicę od 2 do ukończenia 9 r.ż., *Green Book 2020*) należy uwzględnić również zalecenie dotyczące podwójnego zaszczepienia pacjentów. Na podstawie oszacowania dostarczonego przez Wnioskodawcę przyjęto, że jedynie połowa osób u których wymagane jest drugie podanie przestrzega zaleceń lekarza i jest tym samym szczepiona dwukrotnie. W grupie [REDAKTOWANE] pacjentów jest podwójnie szczepiona. Na tej podstawie obliczono następnie faktyczną liczbę zaszczepionych pacjentów, która po podzieleniu przez liczebność populacji w danej grupie wiekowej posłużyła do określenia poziomu zaszczepialności (zob. Tabela 4).

Tabela 4. Zaszczepialność na grypę w Polsce. Stan w sezonie epidemiologicznym 2020/2021.

Grupa wiekowa	Dawek szczepionek	Udział grupy podwójnie szczepionej ¹⁾	Zaszczepionych pacjentów ²⁾	Liczebność	Zaszczepialność
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

¹⁾ Podwójne zaszczepienia rekomendowane są w grupie wiekowej 2-8 lat (*Green Book 2020*).

²⁾ W przypadku osób kwalifikujących się do podwójnego zaszczepiania, przyjęto że [REDAKTOWANE]% pacjentów faktycznie otrzymuje drugą dawkę.

Kolejnym krokiem oszacowania było podzielenie zaszczepialności pomiędzy grupy szczepionek QIV oraz QLAIV. Jedyną dostępną w Polsce szczepionką QLAIV jest produkt leczniczy Fluenz Tetra, którego refundacja obecnie obejmuje profilaktykę grypy u dzieci w wieku od 2 do 4 lat (*MZ 18/02/2021*). Od Wnioskodawcy otrzymano szacunkowe dane sprzedażowe szczepionki Fluenz Tetra w podziale na rodzaj odpłatności (pełnopłatny przez świadczeniobiorcę lub częściowo refundowany przez płatnika). Na potrzeby oszacowania przyjęto, że całość sprzedaży refundowanej dotyczy grupy dzieci w wieku 2-4 lat, natomiast sprzedaż nierefundowaną przypisano [REDAKTOWANE]. Założono tym samym, że sprzedaż szczepionki Fluenz Tetra [REDAKTOWANE] jest pomijalnie

niska, co jest zresztą zgodne z zakresem wskazań rejestracyjnych opisanym w charakterystyce produktu leczniczego (*ChPL Fluenz Tetra*).

Tabela 5. Opracowanie danych dotyczących sprzedaży Fluenz Tetra w 2020 roku.

Rodzaj odpłatności	Liczba dawek	Przypisana grupa wiekowa	Udział grupy pacjentów podwójnie szczepionej	Zaszczepionych pacjentów
Pełnopłatny przez świadczeniobiorcę	■	■	■	■
Refundowany	■	■	■	■

Porównując liczby pacjentów zaszczepionych ogólnie (Tabela 4) oraz pacjentów zaszczepionych z wykorzystaniem szczepionki Fluenz Tetra (Tabela 5) oszacowano udział szczepionek typu QIV i QLAIW w grupie ■. Ostateczny wynikający z wszystkich przedstawionych powyżej danych poziom zaszczepialności w Polsce w 2020 roku, w podziale na rodzaj szczepionki (QIV lub QLAIW) wraz z przeprowadzonymi obliczeniami przedstawia kolejna tabela.

Tabela 6. Zaszczepialność w Polsce w 2020 roku w podziale na rodzaj szczepionki (opracowanie własne).

Grupa wiekowa	Zaszczepionych QIV	Zaszczepionych QLAIW	Udział QIV	Udział QLAIW	Zaszczepialność ogółem	Zaszczepialność QIV	Zaszczepialność QLAIW
■	■	■	■	■	■	■	■

Przedstawione w ostatnich dwóch kolumnach powyższej tabeli odsetki zaszczepialności wykorzystano w modelu do oszacowania obecnego poziomu zaszczepialności w Polsce w scenariuszu istniejącym.

W modelu populację wyjściową, do której przykładano odsetek zaszczepialności stanowiła populacja docelowa ■ (bez przeciwwskazań do zaszczepienia), która stanowi podgrupę ■% osób posiada przeciwwskazania do zaszczepienia (szczegóły opisano w Rozdziale 7.2, str. 19). Dla poprawności obliczeń wyznaczone odsetki zaszczepialności dotyczące grupy wiekowej ogółem przekonwertowano na odsetki dotyczące wyłącznie osób bez przeciwwskazań. Otrzymany w ten sposób poziom zaszczepialności szczepionkami QIV wyniósł ■

Strukturę zaszczepialności w wariantcie podstawowym analizy w scenariuszu istniejącym przedstawiono w poniższej tabeli.

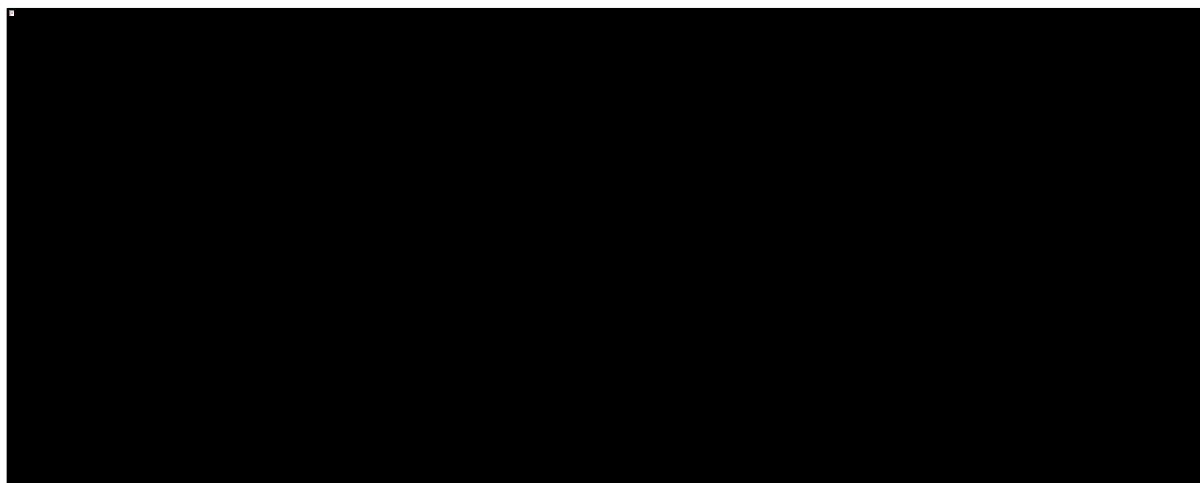
Tabela 7. Strategia szczepienia przeciw grypie w scenariuszu istniejącym (wariant podstawowy).

Strategia leczenia	Sezon epidemiczny	
	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
Udział w liczbie szczepionych		
QLAIV (Fluenz Tetra)	■	■
QIV (Vaxigrip Tetra, Influvac Tetra)	■	■
Razem	100%	100%
Odsetek zaszczepionych w populacji docelowej		
QLAIV (Fluenz Tetra)	■	■
QIV (Vaxigrip Tetra, Influvac Tetra)	■	■
Razem	1,44%	1,44%
Liczba zaszczepionych w populacji docelowej		
QLAIV (Fluenz Tetra)	■	■
QIV (Vaxigrip Tetra, Influvac Tetra)	■	■
Razem	■	■

Prognozowana liczba osób szczepionych przeciw grypie sezonowej w scenariuszu istniejącym wynosi ■ w sezonie 2021/2022 oraz ■ w sezonie 2022/2023.

Strukturę liczby szczepionych w scenariuszu istniejącym zobrazowano także na wykresie poniżej.

Wykres 1. Liczba szczepionych w scenariuszu istniejącym.



7.4.2 Scenariusz nowy (po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych szczepionki Fluenz Tetra)

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której wskazania refundacyjne szczepionki Fluenz Tetra zostaną rozszerzone o wskazanie profilaktyki grypy sezonowej [REDACTED]

W scenariuszu nowym analizy założono, że objęcie refundacją szczepionki QLAIV w ramach wykazu leków refundowanych, będzie prowadzić do wzrostu zaszczepialności przeciw grypie w populacji docelowej. Przesłankami za zwiększeniem zaszczepialności są m. in.:

- Brak refundacji innych szczepionek przeciw grypie dla populacji pediatrycznej,
- Planowane akcje edukacyjne dotyczące korzyści ze szczepienia dzieci przeciw grypie,
- Bardziej akceptowalne i łatwiejsze stosowanie (w formie aerozolu do nosa) szczepionki QLAIV w porównaniu z dotychczas dostępnymi szczepionkami podawanymi we wstrzyknięciu,
- Wyższa skuteczność szczepionki QLAIV w porównaniu z dotychczas dostępnymi szczepionkami podawanymi we wstrzyknięciu.

Odsetek osób zaszczepionych w scenariuszu nowym przyjęto na podstawie prognoz zaszczepialności dostarczonych przez Wnioskodawcę. Zgodnie z tymi prognozami, po wprowadzeniu na rynek szczepionki QLAIV należy oczekiwać wzrostu zaszczepialności na grypę w populacji docelowej, przy czym – zważywszy na bardzo niski obecnie odsetki zaszczepień w grupach pediatrycznych – wskaźnik zaszczepialności osiągnie umiarkowany poziom: [REDACTED] w drugim sezonie epidemicznym (sezon 2022/2023). Przedstawione prognozy odnoszą się do populacji docelowej [REDACTED] bez przeciwwskazań do szczepienia.

W wariantcie podstawowym analizy, podział rynku pomiędzy QLAIV a QIV w scenariuszu nowym ustalono przy założeniu, że wzrost ogólnego odsetka zaszczepień w scenariuszu nowym (względem scenariusza istniejącego) będzie w całości przypadał na szczepionkę Fluenz Tetra, tj. liczba zaszczepionych QIV pozostanie na obecnym poziomie (jak w scenariuszu istniejącym), a przyrost zaszczepialności będzie wynikał z objęcia szczepieniem Fluenz Tetra osób, które w scenariuszu braku refundacji QLAIV nie byłyby szczepione przeciw grypie. Wyznaczony w ten sposób udział QLAIV w ogólnej liczbie zaszczepionych [REDACTED] (2022/2023).

Strukturę zaszczepialności w wariantcie podstawowym analizy w scenariuszu nowym przedstawiono w poniższej tabeli.

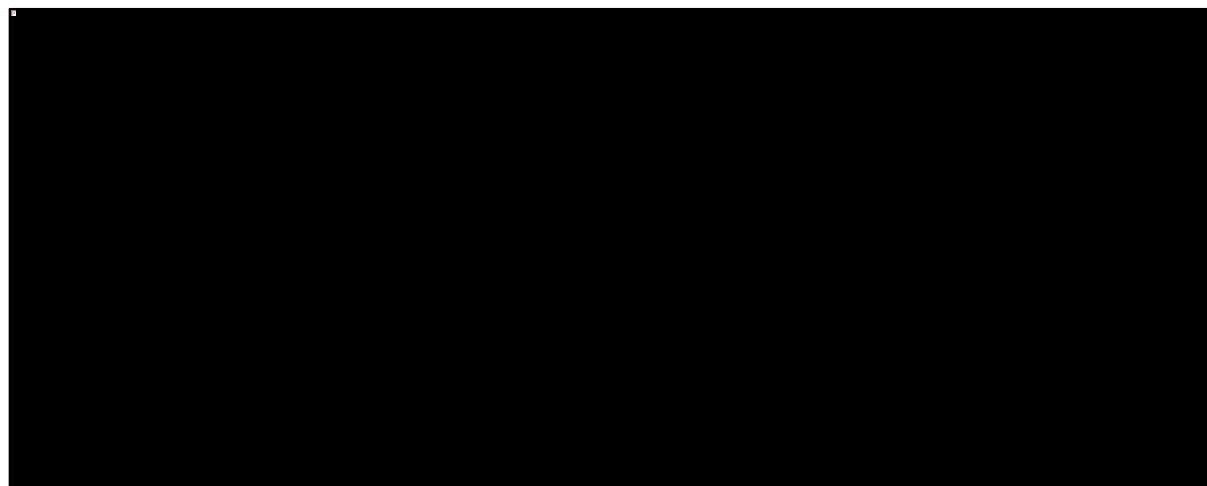
Tabela 8. Strategia szczepienia przeciw grypie w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).

Strategia leczenia	Sezon epidemiczny	
	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
Udział w liczbie szczepionych		
QLAIV (Fluenz Tetra)	■	■
QIV (Vaxigrip Tetra, Influvac Tetra)	■	■
Razem	■	■
Odsetek zaszczepionych w populacji docelowej		
QLAIV (Fluenz Tetra)	■	■
QIV (Vaxigrip Tetra, Influvac Tetra)	■	■
Razem	■	■
Liczba zaszczepionych w populacji docelowej		
QLAIV (Fluenz Tetra)	■	■
QIV (Vaxigrip Tetra, Influvac Tetra)	■	■
Razem	■	■

Prognozowana liczba osób szczepionych przeciw grypie sezonowej w scenariuszu nowym wynosi ■ w sezonie 2022/2023.

Strukturę liczby szczepionych w scenariuszu nowym zobrazowano także na wykresie poniżej.

Wykres 2. Liczba szczepionych w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).



7.4.3 Warianty skrajne analizy wpływu na budżet

Ze względu na niepewność prognoz przyszłego podziału rynku między Fluenz Tetra a inaktywowane szczepionki podawane we wstrzyknięciu (QIV), przeprowadzono warianty minimalny i maksymalny analizy, testując dwa skrajne warianty udziału wnioskowanej interwencji w ogólnej zaszczepialności

populacji docelowej (przy zachowaniu ogólnego poziomu zaszczepialności na poziomie analizy podstawowej, tj. [REDAKTOWANO] w kolejnych latach horyzontu czasowego):

- W wariantcie minimalnym przyjęto, że udział szczepionki Fluenz Tetra będzie niższy od przyjętego w wariantcie podstawowym i [REDAKTOWANO] w pierwszym sezonie (2021/2022) i [REDAKTOWANO] w drugim sezonie (2022/2023). Udziały te opierają się na wynikach badania preferencji rodziców odnośnie stosowania szczepionek LAIV oraz inaktywowanych szczepionek we wstrzyknięciu [REDAKTOWANO] w sezonach 2014/2015 i 2015/2016 (*Santibanez 2018*). W badaniu stwierdzono, że 54-55% rodziców nie ma preferencji odnośnie rodzaju szczepionki przeciwko grypie, natomiast spośród rodziców opowiadających się za jednym z rodzajów szczepionki, 47-49% badanych preferuje żywą szczepionkę atenuowaną (LAIV).
- W wariantcie maksymalnym przyjęto, że szczepionka QLAIV w całości zastąpi szczepionki inaktywowane (udział Fluenz Tetra – 100%). Wariant ten, choć w praktyce mało prawdopodobny, może być uzasadniony przewagą QLAIV nad szczepionkami QIV (wygodniejsze podanie, istotnie wyższa skuteczność).

Prognozowaną liczbą [REDAKTOWANO] szczepionych QLAIV w wariantcie minimalnym oszacowano na [REDAKTOWANO] (sezon 2021/2022) oraz [REDAKTOWANO] (sezon 2022/2023), a w wariantcie maksymalnym – odpowiednio [REDAKTOWANO] zaszczepionych.

W ramach analizy wrażliwości testowano ponadto alternatywne poziomy zaszczepialności ogólnej (zob. Rozdział 10.4).

8 Analiza kosztów

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztowe:

- Koszty zakupu szczepionek Fluenz Tetra oraz QIV,
- Koszty leczenia grypy w warunkach POZ,
- Koszty hospitalizacji związanej z przebiegiem grypy.

Kalkulację poszczególnych składowych kosztu całkowitego omówiono w kolejnych podrozdziałach.

8.1 Koszty jednostkowe szczepionek

W związku ze specyfiką refundacji szczepionek przeciwgrypowych konieczne było oszacowanie dwóch sposobów nabycia szczepionki i związanych z nimi odpowiednich kosztów ponoszonych przy zakupie:

- Koszt zakupu refundowanego, przy 50% odpłatności płatnika publicznego
- Koszt w przypadku pełnej odpłatności świadczeniobiorcy.

8.1.1 Koszt szczepionki QLAIV (Fluenz Tetra)

Warunki refundacji jedynej dostępnej w Polsce szczepionki typu QLAIV – produktu leczniczego Fluenz Tetra ustalono w oparciu o aktualnie obowiązujące warunki refundacji, zgodnie z którymi jest ona refundowana w ramach listy leków dostępnych w aptece na receptę (MZ 18/02/2021).

Tabela 9. Warunki refundacji szczepionek typu QLAIV.

Prezentacja	Cena zbytu netto	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Koszt płatnika publicznego	Koszt pacjenta ³⁾
Fluenz Tetra, szczepionka przeciwko grypie	73,26 zł	83,08 zł	95,73 zł	47,86 zł	47,87 zł

W grupie wiekowej [REDAKTOWANE] sposób rozliczenia zakupu szczepionki Fluenz Tetra zależy od scenariusza analizy. W ramach scenariusza istniejącego, szczepionka Fluenz Tetra nie jest refundowana w tej grupie wiekowej – przyjęto zatem, że wszystkie zakupy szczepionki realizowane w tej grupie wiekowej są finansowane w pełni przez świadczeniobiorców (brak kosztów z perspektywy płatnika, natomiast z perspektywy wspólnej lub świadczeniobiorcy pełny koszt w wysokości ceny detalicznej).

Sposób rozliczenia zakupu zmienia się natomiast w ramach scenariusza nowego, który zakłada rozszerzenie wskazań refundacyjnych [REDAKTOWANE]. W związku z tym przyjęto następujący koszt Fluenz Tetra, w zależności od perspektywy analizy:

- Z perspektywy płatnika publicznego: [REDAKTOWANE],
- Z perspektywy wspólnej: [REDAKTOWANE]
- Z perspektywy świadczeniobiorcy: [REDAKTOWANE]

Przyjęte założenia odnośnie finansowania szczepionki Fluenz Tetra prowadzą do zwiększenia kosztów ponoszonych przez płatnika w ramach scenariusza nowego, na którego przechodzi również część kosztów ponoszonych dotychczas przez świadczeniobiorców.

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego (*ChPL Fluenz Tetra*) u dzieci i młodzieży, którzy po raz pierwszy szczepieni są przeciwko grypie należy podać drugą dawkę w odstępie co najmniej 4 tygodni. Zgodnie z oszacowaniem Wnioskodawcy, jedynie około [REDAKTOWANE]% pacjentów otrzymuje dawkę przypominającą szczepionki przeciw grypie (analogiczne zalecenia odnośnie konieczności powtórzenia dawki u

wcześniej nieszczepionych dzieci obowiązują również dla obecnie stosowanych szczepionek inaktywowanych). Warto także dodać, że uwzględniona w modelu efektywność szczepionek LAIV pochodziła z meta-analizy *Jefferson 2018*, w której analizowano zarówno badania na dzieciach szczepionych po raz pierwszy (dwoma dawkami LAIV), jak i kolejny (jedną dawką LAIV). Jednocześnie eksperci *Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI)* stwierdzili, że druga dawka szczepionki ma jedynie umiarkowany wpływ na indukowaną odporność i rekomendują aby większość dzieci szczepiona była jedną dawką szczepionki LAIV, z wyłączeniem dzieci kwalifikujących się do grupy wysokiego ryzyka, u których zaleca się dwa podania szczepionki przy pierwszym szczepieniu na gripę (*Green Book 2020*). W związku z powyższym, założenie stosowania dwóch dawek szczepionki jedynie u części szczepionych nie powinno znacząco wpływać na oszacowane oszczędności wynikające z zapobiegania zachorowaniom na gripę i hospitalizacji. Odsetek osób kwalifikujących się do trzymywania drugiej dawki obliczono jako stosunek liczebności grup wiekowych [REDACTED] w drugim sezonie refundacji Fluenz Tetra.

Założenie dotyczące odsetka pacjentów stosujących drugą dawkę szczepionki testowano także w ramach AW, [REDACTED].

Podsumowując, liczbę zużytych opakowań (dawek) Fluenz Tetra w sezonie epidemicznym obliczano jako sumę dawek podanych w podgrupie kwalifikującej się do podwójnego zaszczepienia [REDACTED] przy uwzględnieniu wyłącznie jednej dawki. Łączny koszt QLAIV stanowił iloczyn liczby zużytych opakowań (dawek) oraz przyjętej ceny jednostkowej opakowania Fluenz Tetra zależnej od perspektywy analizy.

8.1.2 Koszty szczepionek QIV (VaxigripTetra, Influvac Tetra)

W rozważanej populacji docelowej, obie dostępne na rynku szczepionki inaktywowane (VaxigripTetra i Influvac Tetra) nie są refundowane (ich wskazania refundacyjne nie pokrywają tej grupy wiekowej, *MZ 18/02/2021*). Świadczeniobiorcy pokrywają zatem cały koszt zaszczepienia (równy cenie detalicznej).

W kolejnej tabeli przedstawiono obecne warunki cenowe refundacji szczepionek QIV.

Tabela 10. Warunki refundacji szczepionek typu QIV.

Prezentacja	Cena zbytu netto	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Koszt płatnika publicznego	Koszt pacjenta
Influvac Tetra, szczepionka przeciwko grypie	36,75 zł	39,69 zł	47,83 zł	22,88 zł	24,95 zł
Vaxigrip Tetra, szczepionka przeciwko grypie	33,18 zł	37,62 zł	45,76 zł	22,88 zł	22,88 zł

Różnica kosztów (cen detalicznych) pomiędzy dostępnymi szczepionkami QIV wynosi 2,07 zł, założono więc, że nie będzie ona miała wpływu na udziały rynkowe obu szczepionek i udział obu produktów w sprzedaży szczepionek typu QIV wyniesie 50%.

Podsumowując, koszt pojedynczej dawki QIV wynosi, w zależności od perspektywy analizy:

- Z perspektywy płatnika publicznego: 0,00 zł,
- Z perspektywy wspólnej: 47,83 zł (Influvac Tetra) / 45,76 zł (Vaxigrip Tetra),
- Z perspektywy świadczeniobiorcy: 47,83 zł (Influvac Tetra) / 45,76 zł (Vaxigrip Tetra).

Podobnie jak w przypadku QLAIV, [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] które nie były wcześniej szczepione sezonową szczepionką przeciw grypie, powinny otrzymać drugą dawkę szczepionki po przerwie trwającej przynajmniej 4 tygodnie (*ChPL Vaxigrip Tetra, ChPL Influvac Tetra, Green Book 2020*). W analizie przyjęto analogicznie jak dla QLAIV (Rozdział 8.1.1, str. 29), że [REDAKTOWANE] kwalifikujących się do podwójnego zaszczepienia [REDAKTOWANE] populacji docelowej) otrzyma podwójną dawkę szczepionki.

Liczbę zużytych opakowań szczepionek QIV w sezonie epidemicznym obliczano podobnie w wypadku szczepionek QIV, jako sumę opakowań zużywanych w podgrupach wymagających dwóch zaszczepieni oraz szczepionych pojedynczą dawką. Łączny koszt QIV stanowił iloczyn liczby zużytych opakowań (dawek) oraz ceny jednostkowej za opakowanie (przy założeniu 50% podziału rynku QIV między Vaxigrip Tetra i Influvac Tetra).

8.2 Koszty leczenia objawów i powikłań grypy

8.2.1 Koszty leczenia grypy w warunkach POZ (leki i wizyty)

Koszt wizyty u lekarza POZ przyjęto na poziomie 0 zł, co wynika z rozliczania świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej poprzez roczną stawkę kapitulacyjną za każdego zarejestrowanego pacjenta, która jest stała bez względu na liczbę zrealizowanych u pacjenta świadczeń.

W analizie z perspektywy wspólnej oraz z perspektywy świadczeniobiorców uwzględniono natomiast koszty leków stosowanych w łagodzeniu objawów grypy (leki o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym, przeciwzapalnym, leki zmniejszające obrzęk błon śluzowych nosa i gardła, mukolityki i środki o działaniu przeciwkaszlowym). Leki te są dostępne bez recepty (kategoria OTC), w związku z czym nie stanowią kosztu z perspektywy płatnika publicznego. Koszty leczenia objawowego obliczono na podstawie analizy *Kuchar 2007*, w której oszacowano je na 18,40 zł (koszt na rok 2007). Po uwzględnieniu skumulowanego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych (CPI) w kategorii „Zdrowie” za lata 2008-2020 wynoszącego 139,72 (dane publikowane przez Główny Urząd Statystyczny; zob. Rozdział 15.2), koszt ten oszacowano na **25,71 zł** za każdy epizod grypy.

8.2.2 Koszty hospitalizacji

Hospitalizacja związana z gripą może być różnie klasyfikowana w systemie JGP w zależności od obecności i rodzaju powikłań (np. powikłania ze strony układu oddechowego lub krążenia). W publikowanej analizie kosztów hospitalizacji związanej z gripą u pacjentów pediatrycznych w Polsce (*Zawłocka 2016*) podano, że:

- Hospitalizację z powodu grypy bez powikłań, grupuje się zgodnie z ICD10 (J10.1 lub J10.8) w grupie P03 („Choroby górnego odcinka dróg oddechowych” u osób poniżej 18 lat),
- Grypę z powikłaniami, np. zapaleniem płuc wirusowym (J10.0), można rozliczyć jako grupę D18 („Zapalenie płuc nietypowe, wirusowe”).

Średni koszt jednostki hospitalizacji w ramach grup P03 i D18 według najbardziej aktualnych danych dostępnych w portalu *statystyki.nfz.gov.pl* na rok 2019 r. przedstawia poniższa tabela.

Tabela 11. Koszt hospitalizacji związanej z przebiegiem grypy.

Rodzaj hospitalizacji	Rodzaj świadczenia	Źródło	Przyjęty koszt
Hospitalizacja pediatryczna (grypa bez powikłań)	Średnia wartość hospitalizacji w grupie JGP P03 – Choroby	<i>statystyki.nfz.gov.pl</i> , koszt jednostki hospitalizacji za 2019 rok	1 533,44 zł

Rodzaj hospitalizacji	Rodzaj świadczenia	Źródło	Przyjęty koszt
	górnego odcinka dróg oddechowych.		
Hospitalizacja pediatryczna (grypa z powikłaniami)	Średnia wartość hospitalizacji w grupie JGP D18 – Zapalenie płuc nietypowe, wirusowe.	statystki.nfz.gov.pl, koszt jednostki hospitalizacji za 2019 rok	5 002,55 zł

W oparciu o odsetki pacjentów hospitalizowanych z powikłaniami (24/65, tj. 37%) i bez powikłań (41/65, tj. 63%) w badaniu *Zawłocka 2016*, przyjęto, że 63% hospitalizacji pediatrycznych rozliczanych jest w ramach grupy P03 „Choroby górnego odcinka dróg oddechowych”, a 37% w ramach grupy D18 „Zapalenie płuc nietypowe, wirusowe”. Ważony tymi odsetkami koszt hospitalizacji związanej z grypą u dzieci oszacowano na **2 814,34 zł**.

8.2.3 Wskaźniki epidemiologiczne i kliniczne wykorzystane do obliczenia kosztów leczenia grypy

Całkowite koszty leczenia grypy (leków stosowanych objawowo oraz hospitalizacji) w porównywanych scenariuszach analizy obliczano w oparciu o następujące parametry epidemiologiczne i kliniczne, zaczerpnięte z modelu ekonomicznego (*AE Fluenz Tetra 2021*):

- Współczynnik zachorowalności na grypę / 100 tys. osób [REDACTED]
- Współczynnik hospitalizacji związanych z grypą / 100 tys. osób [REDACTED] u osób nieszczepionych,
- Skuteczność (VE, z ang. *Vaccine Efficacy*) szczepionki QLAIV w zapobieganiu zakażenia wirusem grypy,
- Skuteczność (VE) szczepionki QIV w zapobieganiu zakażenia wirusem grypy.

Wartości powyższych parametrów przyjęte w analizie podstawowej zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 12. Wskaźniki epidemiologiczne i kliniczne wykorzystane do obliczenia kosztów leczenia grypy.

Parametr	Wartość	Źródło
Współczynnik zachorowalności na grypę / 100 tys. osób [REDACTED] u osób nieszczepionych	[REDACTED]	Na podstawie wyników analizy ekonomicznej (<i>AE Fluenz Tetra 2021</i>)
Współczynnik hospitalizacji związanych z grypą / 100 tys. osób [REDACTED] u osób nieszczepionych	[REDACTED]	Na podstawie wyników analizy ekonomicznej (<i>AE Fluenz Tetra 2021</i>)
Współczynnik zgonów związanych z grypą / 100 tys. osób [REDACTED] u osób nieszczepionych	[REDACTED]	Na podstawie wyników analizy ekonomicznej (<i>AE Fluenz Tetra 2021</i>)

Parametr	Wartość	Źródło
Skuteczność (VE) szczepionki QLAIV w zapobieganiu zakażenia wirusem grypy	78,0%	Jefferson 2018, szczegóły zob. AE Fluenz Tetra 2021
Skuteczność (VE) szczepionki QLAIV w zapobieganiu zakażenia wirusem grypy	57,4%	Na podstawie Belongia 2016, szczegóły zob. AE Fluenz Tetra 2021

W analizie podstawowej uwzględniano efekty zdrowotne (i związane z nimi oszczędności w kosztach leczenia grypy i jej powikłań) uzyskiwane wyłącznie u osób zaszczepionych, tj. pominięto ochronny wpływ zaszczepień na osoby nieuodpornione (niezszczone), w tym również z innych grup wiekowych. Podejście to należy uznać za konserwatywne, gdyż nie uwzględnia wszystkich korzyści z zaszczepień u dzieci. Powyższą kwestię omówiono szczegółowo w ograniczeniach analizy (zob. Rozdział 13).

9 Zestawienie tabelaryczne parametrów modelu

Poniżej przedstawiono zestawienie parametrów modelu, na podstawie, których dokonano oszacowań wpływu na budżet płatnika refundacji produktu Fluenz Tetra. Szczegółowe oszacowania zamieszczono we wcześniejszych rozdziałach analizy.

Tabela 13. Zestawienie parametrów analizy wpływu na budżet.

Parametr	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Parametry związane z liczebnością populacji i strukturą zaszczepialności		
Liczba [REDACTED] w Polsce	Sezon 2021/2022: [REDACTED] Sezon 2022/2023: [REDACTED]	Prognoza na podst. danych GUS: ludność w Polsce (GUS 2020), trwanie życia w Polsce w 2019 r. (GUS 2019)
Odsetek pacjentów z przeciwwskazaniami do szczepienia przeciwko grypie	[REDACTED]	Założenia własne na podstawie opinii ekspertów (Advisory Board)
Poziom zaszczepialności [REDACTED] w scenariuszu istniejącym	Sezon 2021/2022: [REDACTED] Sezon 2022/2023: [REDACTED]	Estymacje rynkowe na podstawie opracowania ekspertów OPZG (Konsensus OPZG 2021) oraz danych sprzedażowych dostarczonych przez Wnioskodawcę.
Poziom zaszczepialności [REDACTED] w scenariuszu nowym	Sezon 2021/2022: [REDACTED] Sezon 2022/2023: [REDACTED]	Założenia własne na podstawie prognozy Wnioskodawcy
Parametry kosztowe		
Koszty szczepionek (1 dawka)	QLAIV (Fluenz Tetra)	[REDACTED] MZ 18/02/2021, Refundacja dotyczy wyłącznie scenariusza nowego
	QIV (Vaxigrip-Tetra, Influvac Tetra)	Cena detaliczna: Vaxigrip Tetra: 45,76 zł Influvac Tetra: 47,83 zł; MZ 18/02/2021
Odsetek pacjentów kwalifikujących się do otrzymania podwójnej dawki szczepionki	[REDACTED]	Obliczenia własne na podstawie prognozowanej struktury wiekowej społeczeństwa
Odsetek pacjentów faktycznie otrzymujących drugą dawkę (spośród kwalifikujących się)	[REDACTED]	Założenia własne na podstawie prognozy Wnioskodawcy
Koszt leczenia objawów grypy (za 1 epizod)	Płatnik publiczny: 0 zł Świadczeniobiorca: 25,71 zł	Na podst. Kuchar 2007, z korektą o CPI
Koszt jednej hospitalizacji	Płatnik publiczny: 2 814,34 zł Świadczeniobiorca: 0 zł	Zawłocka 2016, Statystyki JGP

Parametr	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Parametry kliniczno-epidemiologiczne związane z oszacowaniem kosztów leczenia grypy		
Wskaźnik zachorowań na grypę ([REDACTED] u osób nieszczepionych	[REDACTED]/100 tys.	Na podstawie wyników analizy ekonomicznej (AE Fluenz Tetra 2021)
Wskaźnik hospitalizacji spowodowanych grypą [REDACTED] u osób nieszczepionych	[REDACTED]/100 tys.	Na podstawie wyników analizy ekonomicznej (AE Fluenz Tetra 2021)
Skuteczność (VE) szczepionki QLAIV w zapobieganiu zakażenia wirusem grypy	78,0%	Jefferson 2018 (szczegóły zob. AE Fluenz Tetra 2021)
Skuteczność (VE) szczepionki QIV w zapobieganiu zakażenia wirusem grypy	57,4%	Na podstawie Belongia 2016 (szczegóły zob. AE Fluenz Tetra 2021)

10 Wyniki analizy wpływu na budżet

10.1 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń

W związku z brakiem finansowania szczepionek przeciw grypie z budżetu podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych [REDACTED] [REDACTED] aktualne roczne wydatki płatnika publicznego na refundację szczepionek przeciw grypie w populacji docelowej wynoszą **0 zł**.

Szacowane koszty leczenia grypy z perspektywy płatnika publicznego (hospitalizacje) w sezonie 2020/2021, obliczone na podstawie rocznej liczebności [REDACTED] [REDACTED] na podst. GUS 2020), odsetka bez przeciwwskazań do szczepienia ([REDACTED]%) oraz założeń modelu opisanych w poprzednich rozdziałach, wynoszą [REDACTED] (zob. Tabela 14).

Tabela 14. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ponoszonych związanych z profilaktyką i leczeniem grypy sezonowej [REDACTED]

Składowa kosztów	Wydatki roczne Sezon 2020/2021
Koszt refundacji szczepionek przeciw grypie	0 zł
Koszt leczenia grypy (hospitalizacje)	[REDACTED]
Koszt łączny	[REDACTED]

10.2 Wyniki analizy wpływu na budżet: wariant podstawowy

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (MZ 08/01/2021), w ramach BIA przedstawiono:

- Ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku braku refundacji szczepionki Fluenz Tetra ze środków publicznych w rozważanym wskazaniu (scenariusz istniejący), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację szczepionki Fluenz Tetra;
- Ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku rozszerzenia wskazań refundacyjnych szczepionki Fluenz Tetra w (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację szczepionki Fluenz Tetra;
- Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, stanowiących różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszach przyszłym (nowym) i istniejącym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację produktu Fluenz Tetra.

W związku z zakładanym współpłaceniem świadczeniobiorców za ocenianą interwencję, analizę przeprowadzono zarówno z perspektywy płatnika publicznego (zob. Rozdział 10.2.1), jak i z perspektywy wspólnej (Rozdział 10.2.2), przedstawiając ponadto oddzielnie wydatki ponoszone przez pacjentów (Rozdział 10.2.3).

10.2.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 15 przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariantcie podstawowym.

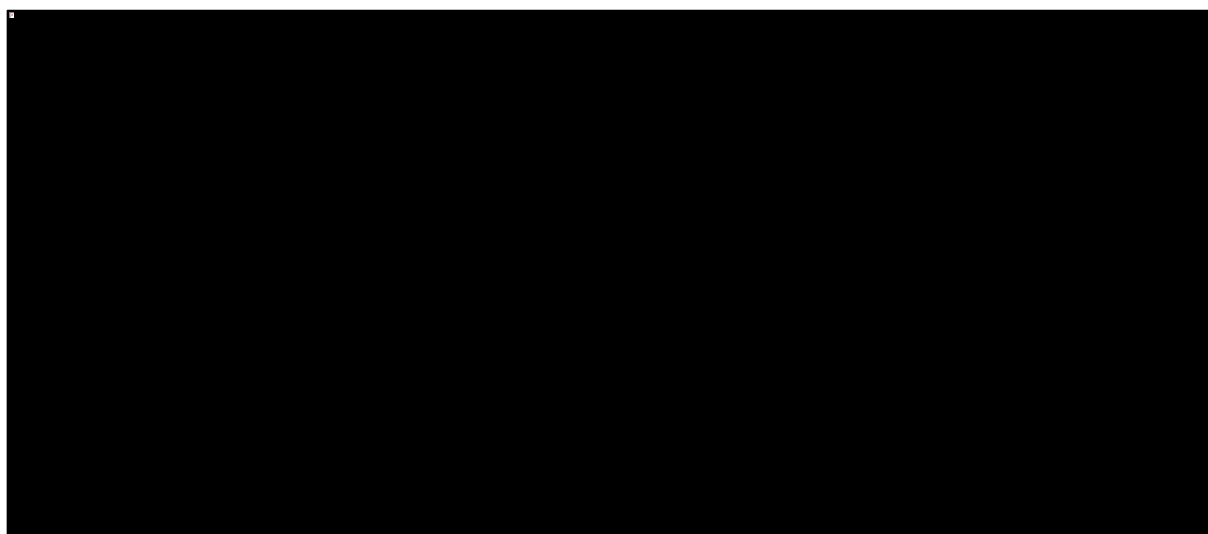
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant podstawowy.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2021/2022	██████████	██████████	██████████	████
Sezon 2022/2023	██████████	██████████	██████████	████
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra				
Sezon 2021/2022	██████████	██	██████████	█
Sezon 2022/2023	██████████	██	██████████	█

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra ze środków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń zdrowotnych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane **dodatkowe wydatki** podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą kolejno ██████████ (sezon 2022/2023) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu Fluenz Tetra.

Wyniki analizy inkrementalnej zaprezentowano poniżej w formie graficznej.

Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant podstawowy.



Składowa wydatków stanowiąca kwotę refundacji ceny szczepionki Fluenz Tetra wynosi kolejno [REDACTED] [REDACTED] (sezon 2022/2023) w scenariuszu nowym oraz 0 zł w scenariuszu istniejącym.

Szczegółową strukturę wydatków płatnika przedstawia Tabela 16. Kategoria „Koszty leczenia grypy” obejmuje koszty leczenia objawowego grypy (przy czym z perspektywy płatnika wynoszą one 0 zł) oraz hospitalizacji.

Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant podstawowy - wyniki szczegółowe.

Kategorie kosztów	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Sezon 2021/2022				
RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Fluenz Tetra	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
QIV	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leczenia grypy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Sezon 2022/2023				
RAZEM	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Fluenz Tetra	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
QIV	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leczenia grypy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Dodatkowy koszt refundacji szczepionek jest częściowo rekompensowany przez oszczędności wynikające ze zmniejszenia liczby zakażeń wirusem grypy w scenariuszu nowym. Należy podkreślić, że przedstawione oszczędności są skrajnie konserwatywne, gdyż uwzględniają wyłącznie efekt szczepienia uzyskiwany bezpośrednio u osób zaszczepionych, tj. nie uwzględniają ochronnego wpływu szczepień na populację osób nieuodpornionych (zob. Rozdział 8.2.3, str. 33).

10.2.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P)

Tabela 17 przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (PPP+P) w wariantcie podstawowym.

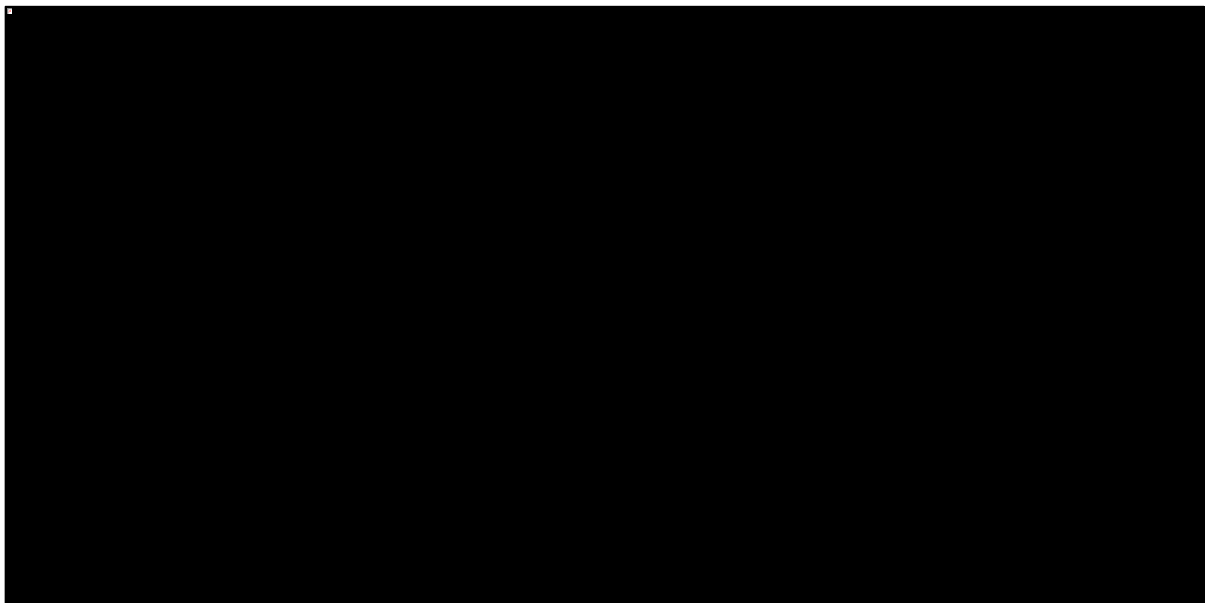
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant podstawowy.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2021/2022	██████████	██████████	██████████	██████
Sezon 2022/2023	██████████	██████████	██████████	██████
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra				
Sezon 2021/2022	██████████	██████████	██████████	██████
Sezon 2022/2023	██████████	██████████	██████████	██████

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane **dodatkowe wydatki** podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców wyniosą kolejno ██████████ (sezon 2022/2023) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu Fluenz Tetra.

Wyniki analizy inkrementalnej zaprezentowano poniżej w formie graficznej.

Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant podstawowy.



Wydatki płatnika i pacjentów ponoszone na szczepionkę Fluenz Tetra oszacowano na ██████████ (sezon 2022/2023) w scenariuszu nowym. Oznacza to wzrost o ██████████

██████████ w drugim roku refundacji względem scenariusza istniejącego, w którym część pacjentów dokonuje zakupu szczepionki Fluenz Tetra w formie pełnej odpłatności.

Szczegółową strukturę wydatków wspólnych z perspektywy płatnika i pacjentów przedstawia Tabela 18. Kategoria „Koszty leczenia grypy” obejmuje koszty leczenia objawowego (finansowanego przez pacjentów) oraz hospitalizacji (finansowanych przez płatnika).

Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant podstawowy - wyniki szczegółowe.

Kategorie kosztów	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Sezon 2021/2022				
RAZEM	██████████	██████████	██████████	██████
Fluenz Tetra	██████████	██████████	██████████	██████
QIV	██████████	██████████	███	█
Koszty leczenia grypy	██████████	██████████	██████████	██████
Sezon 2022/2023				
RAZEM	██████████	██████████	██████████	██████
Fluenz Tetra	██████████	██████████	██████████	██████
QIV	██████████	██████████	███	█
Koszty leczenia grypy	██████████	██████████	██████████	██████

Dodatkowy koszt refundacji szczepionek jest częściowo rekompensowany przez oszczędności wynikające ze zmniejszenia liczby zakażeń wirusem grypy w scenariuszu nowym. Należy ponownie podkreślić, że przedstawione oszczędności są skrajnie konserwatywne, gdyż uwzględniają wyłącznie efekt szczepienia uzyskiwany bezpośrednio u osób zaszczepionych, tj. nie uwzględniają ochronnego wpływu szczepień na populację osób nieudpornionych (zob. także Rozdział 8.2.3, str. 33).

10.2.3 Wydatki świadczeniobiorców

Tabela 19 przedstawia wydatki pacjentów ponoszone na profilaktykę i leczenie grypy w wariantcie podstawowym.

Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorców; wariant podstawowy.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2021/2022	██████████	██████████	██████████	██
Sezon 2022/2023	██████████	██████████	██████████	██
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra				
Sezon 2021/2022	██████████	██████████	██████████	██
Sezon 2022/2023	██████████	██████████	██████████	██

Z perspektywy pacjentów refundacja szczepionki Fluenz Tetra doprowadzi do niższego wzrostu wydatków niż ma to miejsce z perspektywy płatnika, co związane jest z częściowym przejęciem wydatków ponoszonych przez świadczeniobiorców na zakup szczepionki w warunkach pełnej odpłatności. Ze względu na niską zaszczepialność w scenariuszu istniejącym i prognozowany wzrost poziomu zaszczepialności w scenariuszu nowym, pomimo przejęcia części kosztów, refundacja szczepionki oprowadzi do wzrostu wydatków również z perspektywy świadczeniobiorców.

10.3 Wyniki analizy wpływu na budżet: warianty skrajne – minimalny i maksymalny

10.3.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), kolejno w wariantach minimalnym (Tabela 20) i maksymalnym (Tabela 21).

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant minimalny.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2021/2022	██████████	██████████	██████████	██████
Sezon 2022/2023	██████████	██████████	██████████	██████
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra				
Sezon 2021/2022	██████████	██	██████████	
Sezon 2022/2023	██████████	██	██████████	

Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant maksymalny.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2021/2022	██████████	██████████	██████████	██████
Sezon 2022/2023	██████████	██████████	██████████	██████
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra				
Sezon 2021/2022	██████████	██	██████████	
Sezon 2022/2023	██████████	██	██████████	

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra ze środków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń zdrowotnych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą, odpowiednio w wariantach minimalnym i maksymalnym, ██████████ (sezon 2022/2023) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozszerzenia warunków refundacji produktu Fluenz Tetra.

Składowa wydatków stanowiąca kwotę refundacji ceny szczepionki Fluenz Tetra wynosi, odpowiednio w wariantach minimalnym i maksymalnym ██████████ (sezon 2022/2023) w scenariuszu nowym,.

Liczba zrefundowanych dawek szczepionki Fluenz Tetra wynosi odpowiednio ██████████ (sezon 2) w wariantach minimalnym oraz ██████████ (sezon 2) w wariantach maksymalnym.

10.3.2 Perspektywa płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P)

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (PPP+P), kolejno w wariantach minimalnym (Tabela 22) i maksymalnym (Tabela 23).

Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant minimalny.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2021/2022	██████████	██████████	██████████	██████
Sezon 2022/2023	██████████	██████████	██████████	██████
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra				
Sezon 2021/2022	██████████	██████████	██████████	██████
Sezon 2022/2023	██████████	██████████	██████████	██████

Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant maksymalny.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2021/2022	██████████	██████████	██████████	██████
Sezon 2022/2023	██████████	██████████	██████████	██████
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra				
Sezon 2021/2022	██████████	██████████	██████████	██████
Sezon 2022/2023	██████████	██████████	██████████	██████

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane dodatkowe wydatki płatników (NFZ i świadczeniobiorców) wyniosą, odpowiednio w wariantach minimalnym i maksymalnym, ██████████ w pierwszych dwóch rocznych sezonach epidemiologicznych od zakładanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu Fluenz Tetra.

Łączne wydatki płatników na szczepionkę Fluenz Tetra wynoszą, odpowiednio w wariantach minimalnym i maksymalnym, [REDAKTOWANE] (sezon 2022/2023) w scenariuszu nowym.

10.3.3 Wydatki świadczeniobiorców

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), kolejno w wariantach minimalnym (Tabela 20) i maksymalnym (Tabela 21).

Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorców; wariant minimalny.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2021/2022	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Sezon 2022/2023	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra				
Sezon 2021/2022	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Sezon 2022/2023	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorców; wariant maksymalny.

Rok	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica (scenariusz nowy - scenariusz istniejący)	% (zmiana w stosunku do kosztu ze scenariusza istniejącego)
Całkowite wydatki w populacji docelowej				
Sezon 2021/2022	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Sezon 2022/2023	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wartość refundacji produktu Fluenz Tetra				
Sezon 2021/2022	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Sezon 2022/2023	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Fluenz Tetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, prognozowane dodatkowe wydatki pacjentów ponoszone na profilaktykę i leczenie grypy wyniosą 1 [REDAKTOWANE] (sezon 2022/2023) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozpoczęcia refundacji produktu Fluenz Tetra. Niewielkie różnice w

wydatkach świadczeniobiorców pomiędzy wariantami analizy wynikają z podobnej kwoty odpłatności świadczeniobiorców zarówno w przypadku zakupu szczepionki QIV (nierefundowany koszt szczepionki inaktywnej oszacowano na 46,80 zł), jak i QLAIV (w przypadku 50% odpłatności koszt pacjenta wynosi 47,87 zł), przez co zmiana udziałów poszczególnych typów szczepionek ma niewielki wpływ na wyniki analizy z perspektywy świadczeniobiorców.

10.4 Wyniki analizy wpływu na budżet: analiza wrażliwości

Tabela 26 przedstawia zestawienie parametrów i założeń testowanych w ramach analizy wrażliwości. Analiza wrażliwości dotyczy założeń oraz kalkulacji kosztów przedstawionych w ramach analizy podstawowej wpływu na budżet.

Tabela 26. Zestawienie parametrów i założeń testowanych w ramach analizy wrażliwości.

Numer wariantu AW	Parametr	Ustawienie w analizie podstawowej	Ustawienie w analizie wrażliwości	Komentarz / uzasadnienie wartości przyjętych w analizie wrażliwości
1	Minimalny wskaźnik zaszczepialności w scenariuszu nowym	Sezon 2021/2022: [REDACTED] Sezon 2022/2023: [REDACTED]	Sezon 2021/2022: [REDACTED] Sezon 2022/2023: [REDACTED]	Obliczone przy założeniu utrzymania zaszczepialności QIV na dotychczasowym poziomie ([REDACTED]%) oraz udziału rynkowego Fluenz Tetra w scenariuszu nowym na poziomie kolejno [REDACTED]% w pierwszym i drugim sezonie
2	Maksymalny wskaźnik zaszczepialności w scenariuszu nowym		Sezon 2021/2022: [REDACTED] Sezon 2022/2023: [REDACTED] (udział Fluenz Tetra: [REDACTED])	Alternatywne oszacowanie wzrostu zaszczepialności przedstawione przez Wnioskodawcę
3	Minimalny odsetek z przeciwwskazaniami do szczepienia	[REDACTED]	[REDACTED]	Założenie własne
4	Maksymalny odsetek z przeciwwskazaniami do szczepienia	[REDACTED]	[REDACTED]	Założenie własne
5	Minimalny odsetek otrzymujący podwójną dawkę szczepionki	Sezon 2021/2022: [REDACTED] Sezon 2022/2023: [REDACTED]	Sezon 2021/2022: [REDACTED] Sezon 2022/2023: [REDACTED] ([REDACTED] z kwalifikujących się w danym sezonie)	Założenie skrajne (odpowiadające sytuacji, że osoby szczepione były już uprzednio szczepione przeciw grypie sezonowej bądź też nie zgłaszają się na drugą dawkę)
6	Maksymalny odsetek otrzymujący podwójną dawkę szczepionki	([REDACTED] z kwalifikujących się w danym sezonie)	Sezon 2021/2022: [REDACTED] Sezon 2022/2023: [REDACTED] ([REDACTED] z kwalifikujących się w danym sezonie)	Założenie skrajne (odpowiadające sytuacji, że żaden szczepiony w sezonie 1 nie był uprzednio szczepiony przeciw grypie sezonowej oraz wszyscy pacjenci zgłaszają się na drugą dawkę; ponieważ część szczepionych w kolejnym sezonie mogła otrzymać szczepienie w poprzednim roku założono, że około połowa szczepionych nie wymaga podwójnej dawki)
7	Uwzględnienie ochronnego wpływu szczepień na populację niezaszczepioną	Nie	Tak ([REDACTED])	Zgodnie z wynikami modelowania ekonomicznego (AE Fluenz Tetra 2021)
8			Tak (w każdej grupie wiekowej)	Zgodnie z wynikami modelowania ekonomicznego (AE Fluenz Tetra 2021)

Numer wariantu AW	Parametr	Ustawienie w analizie podstawowej	Ustawienie w analizie wrażliwości	Komentarz / uzasadnienie wartości przyjętych w analizie wrażliwości
9	Minimalna skuteczność QLAIV	VE = 78%	VE = 61%	Dolna granica 95%CI dla oszacowania podstawowego z <i>Jefferson 2018</i>
10	Maksymalna skuteczność QLAIV		VE = 88%	Górna granica 95%CI dla oszacowania podstawowego z <i>Jefferson 2018</i>
11	Cena leku Fluenz Tetra zmniejszona o 10%	Cena zbytu netto: [REDACTED]	Cena zbytu netto: [REDACTED]	Założenie arbitralne dotyczące zmienności cen zbytu netto. Zgodnie z Wytycznymi <i>AOTMiT 2016</i> , w ramach analizy wrażliwości powinno się także testować różne warianty cenowe dla ocenianego leku
12	Cena leku Fluenz Tetra zwiększona o 10%		Ceny zbytu netto: [REDACTED]	Założenie arbitralne dotyczące zmienności cen zbytu netto. Zgodnie z Wytycznymi <i>AOTMiT 2016</i> , w ramach analizy wrażliwości powinno się także testować różne warianty cenowe dla ocenianego leku

Wyniki analizy przedstawiono w kolejnych podrozdziałach: z perspektywy płatnika publicznego (Rozdział 10.4.1) oraz wspólnej perspektywy płatnika publicznego i pacjentów (Rozdział 10.4.2).

10.4.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Tabela 28 przedstawia wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 27. Wyniki analizy wrażliwości; perspektywa płatnika publicznego.

Nr	Parametr	Składowa wyniku	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
0	Analiza podstawowa	Wynik inkrementalny [zł]	██████████	██████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	██████████	██████████
1	Minimalny wskaźnik zaszczepialności w scenariuszu nowym	Wynik inkrementalny [zł]	██████████	██████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	██████████	██████████
2	Maksymalny wskaźnik zaszczepialności w scenariuszu nowym	Wynik inkrementalny [zł]	██████████	██████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	██████████	██████████
3	Minimalny odsetek z przeciwwskazaniami do szczepienia	Wynik inkrementalny [zł]	██████████	██████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	██████████	██████████
4	Maksymalny odsetek z przeciwwskazaniami do szczepienia	Wynik inkrementalny [zł]	██████████	██████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	██████████	██████████
5	Minimalny odsetek otrzymujący podwójną dawkę szczepionki	Wynik inkrementalny [zł]	██████████	██████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	██████████	██████████
6	Maksymalny odsetek otrzymujący podwójną dawkę szczepionki	Wynik inkrementalny [zł]	██████████	██████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	██████████	██████████
7	Uwzględnienie ochronnego wpływu szczepień na populację niezaszczepioną (████████████████████)	Wynik inkrementalny [zł]	██████████	██████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	██████████	██████████

Nr	Parametr	Składowa wyniku	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
8	Uwzględnienie ochronnego wpływu szczepień na populację niezaszczepioną (w każdej grupie wiekowej)	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	████████	████████
9	Minimalna skuteczność QLAIV	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	████████	████████
10	Maksymalna skuteczność QLAIV	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	████████	████████
11	Cena leku Fluenz Tetra zmniejszona o 10%	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	████████	████████
12	Cena leku Fluenz Tetra zwiększona o 10%	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	████████	████████

Analiza wrażliwości wskazuje na wysoką stabilność wniosków z analizy podstawowej: w obu latach refundacji należy oczekiwać umiarkowanego wzrostu nakładów płatnika o około ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku. Największym odchyleniem od wyników analizy podstawowej cechują się scenariusze „1. Minimalna zaszczepialność” oraz „2. Maksymalna zaszczepialność”, w których manipulowano parametrem dotyczącym zakładanego wzrostu zaszczepialności w scenariuszu nowym. Wskazują one na odpowiednio ██████████ wzrost wydatków w pierwszym i drugim sezonie (przy minimalnym wzroście zaszczepialności) oraz ██████████ wzrost wydatków (przy maksymalnym wzroście zaszczepialności).

10.4.2 Perspektywa płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P)

Tabela 28 przedstawia wyniki analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjentów.

Tabela 28. Wyniki analizy wrażliwości; perspektywa wspólna płatnika oraz pacjentów.

Nr	Parametr	Składowa wyniku	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
0	Analiza podstawowa	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	████████	████████
1	Minimalny wskaźnik zaszczepialności w scenariuszu nowym	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	████████	████████
2	Maksymalny wskaźnik zaszczepialności w scenariuszu nowym	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	████████	████████
3	Minimalny odsetek z przeciwwskazaniami do szczepienia	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	████████	████████
4	Maksymalny odsetek z przeciwwskazaniami do szczepienia	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	████████	████████
5	Minimalny odsetek otrzymujący podwójną dawkę szczepionki	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	████████	████████
6	Maksymalny odsetek otrzymujący podwójną dawkę szczepionki	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	████████	████████
7	Uwzględnienie ochronnego wpływu szczepień na populację niezaszczepioną (████████████████)	Wynik inkrementalny [zł]	████████	████████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	████████	████████

Nr	Parametr	Składowa wyniku	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023
8	Uwzględnienie ochronnego wpływu szczepień na populację niezaszczepioną (w każdej grupie wiekowej)	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	██████	██████
9	Minimalna skuteczność QLAIV	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	██████	██████
10	Maksymalna skuteczność QLAIV	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	██████	██████
11	Cena leku Fluenz Tetra zmniejszona o 10%	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	██████	██████
12	Cena leku Fluenz Tetra zwiększona o 10%	Wynik inkrementalny [zł]	██████	██████
		Wydatki na Fluenz Tetra [zł]	██████	██████

Również z perspektywy wspólnej analiza wrażliwości wskazuje na względną stabilność wniosków z analizy podstawowej: w obu latach refundacji należy oczekiwać umiarkowanego wzrostu nakładów płatnika publicznego i świadczeniobiorców o ████████ w drugim roku. Ponownie wyróżnić należy scenariusze „1. Minimalna zaszczepialność” oraz „2. Maksymalna zaszczepialność”, w których zaobserwowano skrajne wartości wzrostów z podanego zakresu.

10.5 Prognoza zapotrzebowania na wnioskowaną interwencję

Prognozowana wartość refundacji szczepionki Fluenz Tetra w scenariuszu nowym (z perspektywy płatnika publicznego) wynosi kolejno [REDACTED] w kolejnych dwóch rocznych sezonach epidemiologicznych.

Tabela 29 przedstawia prognozowaną liczbę zrefundowanych dawek (opakowań) szczepionki Fluenz Tetra we wnioskowanym wskazaniu [REDACTED]

Tabela 29. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań szczepionki Fluenz Tetra w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).

Kategoria	Rok 1 (2021/2022)	Rok 2 (2022/2023)
Całkowita kwota refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczba zaszczepionych pacjentów	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczba dawek szczepionki ¹⁾	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczba opakowań Fluenz Tetra ²⁾	[REDACTED]	[REDACTED]

¹⁾ Uwzględniając konieczność podwójnego zaszczepienia części populacji docelowej.

²⁾ Pojedyncze opakowanie zawiera jedną dawkę szczepionki Fluenz Tetra.

W pierwszym roku refundacji w populacji docelowej prognozowana liczba zrefundowanych opakowań szczepionki Fluenz Tetra wynosi [REDACTED], natomiast w drugim roku refundacji prognozowana liczba zrefundowanych opakowań szczepionki Fluenz Tetra wyniesie [REDACTED].

11 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie refundacji preparatu Fluenz Tetra nie będzie wymagać dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd.

Szczepienie z zastosowaniem produktu Fluenz Tetra będzie realizowane w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej. W tym przypadku, zakup szczepionki w aptece wymaga kolejnej wizyty u lekarza w celu wykonania szczepienia. Jeżeli zgodnie z prognozami zwiększeniu ulegnie zaszczepialność, należy również oczekiwać wzrostu zużycia zasobów systemu ochrony zdrowia poprzez wzrost liczby dodatkowych wizyt. Z drugiej strony, w związku z wyższą skutecznością QLAIV u osób szczepionych jak również ochronnym wpływem szczepień na populację osób nieszczepionych, wprowadzenie wnioskowanej technologii oraz związany z nim wzrost zaszczepialności spowoduje zmniejszenie liczby zakażeń wirusem

grypy, co przełoży się na zmniejszenie liczby wizyt u lekarza POZ związanych z leczeniem grypy, jak i liczby hospitalizacji związanych z gripą.

Uwzględniając ochronny wpływ szczepień wyłącznie u osób zaszczepionych, prognozowane zmniejszenie liczby zachorowań wynosi [REDACTED] w drugim sezonie, a zmniejszenie liczby hospitalizacji – odpowiednio o [REDACTED] na sezon. Jak pokazują wyniki modelowania epidemii grypy z zastosowaniem dynamicznego modelu matematycznego (omówione w dokumencie *AE Fluenz Tetra 2021*), efekt ten może być nawet kilkukrotnie wyższy w przypadku uwzględnienia ochronnego wpływu szczepień również na populację nieuodpornioną poprzez mechanizm odporność zbiorowej.

12 Aspekty etyczne i społeczne

Nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 30).

Tabela 30. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Fluenz Tetra.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Tak, ██████████
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Tak
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	Umiarkowana korzyść dla dużej grupy osób (potencjalna ochrona również osób nieszczepionych poprzez mechanizm odporności zbiorowej)
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	Nie

13 Ograniczenia i dyskusja

Niniejszą analizę przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w przypadku rozszerzenia wskazań refundacyjnych szczepionki Fluenz Tetra o wskazanie **profilaktyki grypy sezonowej** [REDACTED]

Inkrementalny wpływ na budżet określono poprzez porównanie wydatków ponoszonych na profilaktykę i leczenie grypy sezonowej [REDACTED] w dwóch alternatywnych scenariuszach – istniejącym, tj. odzwierciedlającym aktualny status refundacyjny szczepionek przeciwko grypie, oraz przyszłym – po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych wnioskowanej technologii. **Obecnie żadna szczepionka przeciw grypie nie jest refundowana we wnioskowanej populacji docelowej**, w związku z czym wydatki płatnika publicznego na szczepienia profilaktyczne w populacji docelowej wynoszą 0 zł w scenariuszu istniejącym. W scenariuszu nowym zakłada się, że w efekcie wprowadzenia szczepionki Fluenz Tetra na listę leków refundowanych nastąpi **wzrost ogólnej zaszczepialności** [REDACTED]

[REDACTED] Założenie zwiększenia odsetka zaszczepień jest uzasadnione planowanymi akcjami edukacyjnymi zwiększającymi świadomość rodziców na temat korzyści płynących z zaszczepienia dzieci przeciw grypie sezonowej, jak również przewagą szczepionki QLAIV nad dotychczas dostępnymi szczepionkami podawanymi we wstrzyknięciu (łatwiejsze podanie, wyższa skuteczność). Ze względu na bardzo niską zaszczepialność dzieci w Polsce, spodziewany poziom zaszczepień w scenariuszu nowym będzie również umiarkowany – zgodnie z oszacowaniem Wnioskodawcy w analizie podstawowej przyjęto wzrost odsetka zaszczepień z poziomu około [REDACTED]

Przy założonym poziomie zaszczepień w pierwszych dwóch sezonach rozszerzenia wskazań refundacyjnych, dodatkowe wydatki płatnika publicznego na refundację szczepionek w rozważanej populacji wyniosą około [REDACTED] w drugim rocznym sezonie epidemiologicznym. Całkowite koszty szczepionek z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców są około dwukrotnie wyższe, co wynika z objęcia produktu Fluenz Tetra refundacją na poziomie 50%. Inkrementalne wydatki na szczepionki z perspektywy wspólnej są jednak niższe i wynoszą około [REDACTED] w drugim sezonie epidemiologicznym – wynika to z faktu, że część pacjentów decyduje się na zakup szczepionki Fluenz Tetra w scenariuszu istniejącym poza wskazaniami refundacyjnymi, przy pełnej odpłatności świadczeniobiorcy. W scenariuszu nowym założono, że osoby te skorzystają z refundacji Fluenz Tetra i zmieni się tryb zakupu szczepionki na refundowany przez płatnika (przy zachowaniu 50% odpłatności świadczeniobiorcy). Z perspektywy wspólnej obojętnym jest sposób podziału kosztów pomiędzy płatników, więc opisane

powyżej przeniesienie części kosztów na płatnika publicznego jest obojętne dla wyników z tej perspektywy, generuje natomiast dodatkowy koszt z perspektywy płatnika publicznego oraz dodatkowe oszczędności z perspektywy wyłącznie świadczeniobiorców.

Koszt szczepień profilaktycznych są częściowo rekompensowane przez oszczędności wynikające ze zmniejszenia liczby zachorowań, i w konsekwencji kosztów leczenia objawów i powikłań grypy, w scenariuszu nowym. W podstawowym wariantcie analizy, oszczędności te naliczono uwzględniając ochronny wpływ szczepień jedynie u zaszczepionych, co jest podejściem konserwatywnym. W rzeczywistości, efekt szczepień rozszerza się również na populację osób niezaszczepionych w wyniku redukcji transmisji wirusa na osoby z ich otoczenia. Uwzględnienie takiego zbiorowego efektu wymaga złożonego modelowania rozprzestrzeniania się epidemii grypy w całej populacji (we wszystkich grupach wiekowych), co zostało przeprowadzone w ramach analizy ekonomicznej (*AE Fluenz Tetra 2021*), natomiast w analizie wpływu na budżet – wyłącznie w ramach analizy wrażliwości. Powyższą kwestię omówiono szerzej – jako ograniczenie analizy – w dalszej części rozdziału.

W niniejszej analizie, korzystano z prognoz oraz modelowania matematycznego, do którego konieczne było przyjęcie pewnych założeń pozwalających oszacować przyszłe wydatki płatnika ponoszone na profilaktykę i leczenie grypy sezonowej. Założenia oraz wykorzystane parametry pochodziły z różnych źródeł oraz cechowały się niepewnością estymacji. Poniżej przedstawiono ograniczenia analizy odnoszące się do przeprowadzonego modelowania i źródeł danych.

Prognoza zaszczepialności

Prognoza poziomu zaszczepialności na podstawie danych historycznych i prognozy Wnioskodawcy jest obarczona niepewnością, gdyż w praktyce odsetek zaszczepialności w przyszłych sezonach epidemiologicznych będzie zależny od wielu, również lokalnych czynników, takich jak przyszły zakres realizacji innych form finansowania szczepionek (np. samorządowe programy szczepień), ewentualne decyzje refundacyjne odnośnie finansowania innych szczepionek ze środków publicznych, nasilenie epidemii grypy w danym sezonie, wpływ akcji pro- i antyszczepionkowych i tym podobnych, o trudnym do oszacowania wpływie na poziom zaszczepialności czynników.

Ochronny wpływ szczepień na populacją nieuodporną

W analizie podstawowej uwzględniano efekty zdrowotne (i związane z nimi oszczędności w kosztach leczenia grypy i jej powikłań) uzyskiwane wyłącznie u osób zaszczepionych, tj. pominięto ochronny wpływ zaszczepień na osoby nieuodpornione (niezaszczepione), w tym również osoby z innych grup

wiekowych (w szczególności ograniczenie ryzyka przenoszenia grypy przez dzieci na osoby starsze, np. przez wnuków na dziadków). Podejście to należy uznać za konserwatywne, gdyż nie uwzględnia wszystkich korzyści płynących z zaszczepienia, jednak precyzyjne oszacowanie oszczędności wynikających z ochronnego wpływu szczepień na całą populację wymagałoby zaawansowanego modelowania procesu rozprzestrzeniania się epidemii, opartego na sieci kontaktów interpersonalnych. Dynamiczny model epidemii grypy uwzględniono w analizie ekonomicznej (*AE Fluenz Tetra 2021*), jednak wyniki modelowania trudno precyzyjnie odnieść do horyzontu analizy BIA ze względu na różnice w modelowaniu. W związku z powyższym, oszczędności uzyskiwane w wyniku ochronnego wpływu zaszczepień na osoby nieuodpornione rozważano wyłącznie w ramach analizy wrażliwości, wyznaczając z modelu ekonomicznego średnią liczbę unikniętych zachorowań i hospitalizacji na jednego zaszczepionego QLAIV i przeliczając te oszczędności zgodnie z liczbą zaszczepionych w poszczególnych sezonach horyzontu BIA. Podejście to, choć oparte na pewnych uproszczeniach, pozwala jednak na szacunkową ocenę potencjalnych pełnych korzyści wynikających z wprowadzenia QLAIV i związanego z nim wzrostu zaszczepialności. Na podstawie przeprowadzonych obliczeń można oczekiwać, że oszczędności uwzględniające ochronny wpływ szczepień na całą populację (w tym nieszczepionych) mogą być kilkukrotnie wyższe od oszacowanych w analizie podstawowej (por. Rozdział 10.2 i Rozdział 10.4).

14 Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wykazała, że decyzja o rozszerzeniu wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Fluenz Tetra (QLAIV) wiązałaby się z co najwyżej umiarkowanym zwiększeniem wydatków płatnika publicznego w ramach wykazu aptecznego, przy dodatkowym efekcie zdrowotnym uzyskiwanym w populacji docelowej, wynikającym z wysokiej skuteczności wnioskowanej technologii oraz zakładanego zwiększenia wskaźników zaszczepialności w populacji docelowej.

Wzrost wydatków na refundację szczepionek byłby częściowo rekompensowany przez oszczędności związane z mniejszą ilością świadczeń opieki zdrowotnej, zwłaszcza w przypadku uwzględnienia ochronnego efektu szczepień także w populacji osób niezaszczepionych, tj. redukcji transmisji wirusa na osoby z ich otoczenia, w tym inne dzieci ze schorzeniami uniemożliwiającymi zaszczepienie oraz na osoby dorosłe, wśród których często znajdować się będą osoby starsze (np. dziadkowie) z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia powikłań grypy).

W rozważaniach dotyczących szczepień profilaktycznych nie należy również pominąć ich pozytywnego wpływu na organizację systemu ochrony zdrowia poprzez zmniejszenie liczby wizyt lekarskich w okresie jesienno-zimowym oraz obciążenia szpitalnego związanego z leczeniem powikłań grypy. Jest to szczególnie istotny aspekt w obecnym okresie pandemii wirusa COVID-19.

15 Załączniki

15.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDAKTOWANE]	projekt metodologiczny ocena jakości i ostateczna weryfikacja raportu
[REDAKTOWANE]	założenia i opis metodyki oszacowanie liczebności populacji aktualizacja modelu ekonomicznego obliczenia opis wyników i wniosków końcowych korekta i formatowanie tekstu
[REDAKTOWANE]	przygotowanie modelu ekonomicznego założenia i opis metodyki
[REDAKTOWANE]	bieżące konsultacje ocena jakości raportu korekta i formatowanie tekstu

15.2 Indeks CPI w kategorii „Zdrowie” w latach 2008-2020

Korzystając z bazy danych Bank Danych Lokalnych wyznaczono wartości indeksu CPI (ang. Consumer Price Index) w kategorii „Zdrowie” w latach 2007-2020 (do 3 kwartału).

Tabela 31. Wskaźnik CPI w kategorii „Zdrowie” w latach 2008-2020.

Rok	Wartość CPI	Skumulowana wartość (od 2008 roku)
2007	102,1	102,1
2008	103,4	105,6
2009	103,2	108,9
2010	102,9	112,1
2011	104,5	117,2
2012	103,2	120,9
2013	101,8	123,1
2014	100,2	123,3
2015	101,9	125,7
2016	99,2	124,7
2017	101,2	126,2
2018	102,0	128,7
2019	103,2	132,8
2020 (IIIQ)	105,2	139,7

Wartość skumulowaną wskaźnika CPI (**139,7%**) wykorzystano do przeniesienia kosztów leków stosowanych w ramach leczenia objawowego z roku 2007 na 2020.

Spis tabel

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Fluenz Tetra.	15
Tabela 2. Prognozowana liczba [REDACTED], w horyzoncie analizy wpływu na budżet.	20
Tabela 3. Prognozowana liczba [REDACTED] bez przeciwwskazań do szczepienia, w horyzoncie analizy wpływu na budżet.	21
Tabela 4. Zaszczepialność na grypę w Polsce. Stan w sezonie epidemiologicznym 2020/2021.	23
Tabela 5. Opracowanie danych dotyczących sprzedaży Fluenz Tetra w 2020 roku.	24
Tabela 6. Zaszczepialność w Polsce w 2020 roku w podziale na rodzaj szczepionki (opracowanie własne).	24
Tabela 7. Strategia szczepienia przeciw grypie w scenariuszu istniejącym (wariant podstawowy).	25
Tabela 8. Strategia szczepienia przeciw grypie w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).	27
Tabela 9. Warunki refundacji szczepionek typu QLAIV.	29
Tabela 10. Warunki refundacji szczepionek typu QIV.	31
Tabela 11. Koszt hospitalizacji związanej z przebiegiem grypy.	32
Tabela 12. Wskaźniki epidemiologiczne i kliniczne wykorzystane do obliczenia kosztów leczenia grypy.	33
Tabela 13. Zestawienie parametrów analizy wpływu na budżet.	35
Tabela 14. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ponoszonych związanych z profilaktyką i leczeniem grypy sezonowej [REDACTED] [REDACTED].	36
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant podstawowy.	38
Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant podstawowy - wyniki szczegółowe.	39
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant podstawowy.	40
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant podstawowy - wyniki szczegółowe.	41
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorców; wariant podstawowy.	42
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant minimalny.	43
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant maksymalny.	43
Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant minimalny.	44
Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant maksymalny.	44
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorców; wariant minimalny.	45
Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy świadczeniobiorców; wariant maksymalny.	45
Tabela 26. Zestawienie parametrów i założeń testowanych w ramach analizy wrażliwości.	47
Tabela 27. Wyniki analizy wrażliwości; perspektywa płatnika publicznego.	49
Tabela 28. Wyniki analizy wrażliwości; perspektywa wspólna płatnika oraz pacjentów.	51
Tabela 29. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań szczepionki Fluenz Tetra w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).	53
Tabela 30. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Fluenz Tetra.	55
Tabela 31. Wskaźnik CPI w kategorii „Zdrowie” w latach 2008-2020.	60

Spis wykresów

Wykres 1. Liczba szczepionych w scenariuszu istniejącym.	25
Wykres 2. Liczba szczepionych w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).	27
Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP; wariant podstawowy.	38
Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy PPP+P; wariant podstawowy.	40

Piśmiennictwo

- AE Fluenz Tetra 2021** [redacted] i wsp. Fluenz Tetra (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie) w zapobieganiu grypie [redacted]. Analiza ekonomiczna. Kraków 2021.
- AKL Fluenz Tetra 2021** [redacted] i wsp. Fluenz Tetra (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie) w zapobieganiu grypie [redacted]. Analiza kliniczna. Kraków 2021.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0. Warszawa, sierpień 2016.
- APD Fluenz Tetra 2021** [redacted] i wsp. Fluenz Tetra (żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie) w zapobieganiu grypie [redacted]. Analiza problemu decyzyjnego. Kraków 2021.
- Belongia 2016** Belongia EA, Simpson MD, King JP, Sundaram ME, Kelley NS, Osterholm MT, McLean HQ. Variable influenza vaccine effectiveness by subtype: a systematic review and meta-analysis of test-negative design studies. *Lancet Infect Dis.* 2016 Aug;16(8):942-51.
- ChPL Fluenz Tetra** Charakterystyka produktu leczniczego Fluenz Tetra aerozol do nosa zawiesina. Szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa). Dostęp online: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170322137428/anx_137428_pl.pdf, data dostępu: 23.03.2021.
- ChPL Influvac Tetra** Charakterystyka Produktu Leczniczego Influvac Tetra, szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywna.
- ChPL Vaxigrip Tetra** Charakterystyka Produktu Leczniczego Vaxigrip Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Czerowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana.
- GUS 2014** Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2014-2050 (opracowana 2014 r.). <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html>
- GUS 2019** Trwanie życia w 2019 r. Główny Urząd Statystyczny. Tablice trwania życia 1990-2019, dostęp online: <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/trwanie-zycia/trwanie-zycia-tablice,1,1.html>, data dostępu: 23.03.2021.
- GUS 2020** Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2020 r. Stan w dniu 30 VI, dostęp online: <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>, data dostępu: 23.03.2021.
- Jefferson 2018** Jefferson T, Rivetti A, Di Pietrantonj C, Demicheli V. Vaccines for preventing influenza in healthy children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Feb 1;2:CD004879.
- Kuchar 2007** Kuchar E, Szenborn L. Ekonomia grypy w Polsce – próba oszacowania ile kosztują skutki grypy. *Zakażenia;* 2007;5/2008;1.
- 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 (Dz.U. 2021 poz. 74).
- 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 1 marzec 2021 r.

- Green Book 2020** Public Health England – Green Book. Guidance. Flu in the children and young people’s secure estate. Dostęp on-line pod adresem: <https://www.gov.uk/government/publications/seasonal-flu-in-the-children-and-young-peoples-secure-estate/flu-in-the-children-and-young-peoples-secure-estate-guidance#preparation-and-vaccination> , data dostępu: 19.03.2021.
- Konsensus OPZG 2021** Konsensus Ekspertów w sprawie zapotrzebowania na szczepionki przeciw grypie w sezonie 2021/2020. Marzec 2021 Dostęp online: <http://opzg.pl/aktualnosci/konsensus-ekspertow-w-sprawie-zapotrzebowania-na-szczepionki-przeciw-grypie-w-sezonie-2021-2022/189> , data dostępu: 27.03.2021.
- Santibanez 2018** Santibanez TA, Kahn KE, Bridges CB. Do parents prefer inactivated or live attenuated influenza vaccine for their children? Vaccine. 2018 Nov 19;36(48):7300-7305.
- 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.
- Zawłocka 2016** Zawłocka E, Jackowska T. Grypa jako przyczyna hospitalizacji u dzieci w sezonie 2012/2013 – obserwacje własne. Nowa Pediatria 3/2016, s. 98-104.