AESTIMO

Analiza wpływu na budżet płatnika Analiza ekonomiczna

VaxiGrip

trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie
do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

Wersja 1.0
Kraków 2025

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
[redacted]
Internet: http://www.aestimo.eu
E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

[redacted]

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Sanofi Sp. z o.o.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 5 września 2025 r.

Spis treści

Wykaz skrótów 6
Streszczenie 7
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET / ANALIZA EKONOMICZNA 10
1 Cel analizy 11
2 Aktualny sposób finansowania szczepionki Vaxigrip oraz założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych 11
3 Metodyka 14
3.1 Porównywane scenariusze 15
3.2 Perspektywa analizy 16
3.3 Horyzont czasowy 17
4 Populacja docelowa 17
4.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji wskazanej we wniosku 17
4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana 18
4.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana 18
5 Prognozowana liczba zaszczepionych i struktura udziałów szczepionek przeciw grypie w porównywanych scenariuszach 18
5.1 Prognoza liczby zaszczepionych oraz zrefundowanych dawek w ramach wykazu aptecznego (ogółem i wg grup wiekowych) 19
5.2 Prognoza udziałów rynkowych poszczególnych szczepionek w porównywanych scenariuszach (istniejącym i nowym) 24
6 Oszacowanie kosztów jednostkowych 27
7 Podsumowanie danych wejściowych modelu wpływu na budżet 28
8 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych 29
9 Wyniki analizy wpływu na budżet 30
9.1 Wariant podstawowy 30
9.1.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) 30
9.1.2 Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców 32
9.1.3 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców 33

9.1.4 Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków 34
9.2 Warianty skrajne 35
9.2.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) 35
9.2.2 Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców 36
9.2.3 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców 37
9.3 Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę Vaxigrip 38
9.4 Analiza wrażliwości 38
9.4.1 Założenia wariantów analizy wrażliwości 38
9.4.2 Wyniki analizy wrażliwości 39
10 Wyniki analizy minimalizacji kosztów 41
10.1 Analiza podstawowa 41
10.2 Analiza wrażliwości 42
11 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych 45
12 Aspekty etyczne i społeczne 46
13 Dyskusja i ograniczenia 47
14 Wnioski końcowe 49
15 Załączniki 50
15.1 Wkład autorów w opracowanie raportu 50
15.2 Szczegółowa struktura wydatków w analizie wpływu na budżet w podziale na grupy wiekowe– wariant podstawowy 51
15.3 Struktura rynku szczepionek w podziale na grupy wiekowe 54
15.4 Prognozowana struktura rynku szczepionek na wykazie aptecznym w wariantach: minimalnym i maksymalnym 57
15.5 Dane dotyczące realizacji recept na refundowaną szczepionkę przeciw grypie dla osób powyżej 65 r.ż. 59
15.6 Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych 59
15.6.1 Metodyka 59
15.6.1.1 Cel 59
15.6.1.2 Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych 59
15.6.2 Wyszukiwanie danych źródłowych 60
15.6.3 Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych 61
15.6.4 Wyszukiwanie uzupełniające – zagraniczne agencje HTA 62
Spis Tabel 64

Piśmiennictwo..... 67

Wykaz skrótów

AE	analiza ekonomiczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	analiza problemu decyzyjnego
AW	analiza wrażliwości
bd.	brak danych
BIA	analiza wpływu na budżet (z ang. *budget impact analysis*)
CDet	cena detaliczna
CHB	cena hurtowa brutto
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
CMA	analiza minimalizacji kosztów (z ang. *cost minimization analysis*)
CZN	cena zbytu netto
EMA	Europejska Agencja Leków (z ang. *European Medicines Agency*)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	ocena technologii medycznych (z ang. *Health Technology Assessment*)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OPZCI	Ogólnopolski Program Zwalczania Chorób Infekcyjnych
OPZG	Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PP	perspektywa świadczeniobiorcy (pacjenta)
PPP	perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
PPP+P	perspektywa wspólna podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców
QIV	czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie (z ang. *quadrivalent inactivated influenza vaccine*)
QIV-SD	czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie, w standardowej dawce (z ang. *quadrivalent inactivated influenza vaccine – standard-dose*)
QIV-HD	czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie, wysokodawkowa (z ang. *quadrivalent inactivated influenza vaccine – high-dose*)
TIV	trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie (z ang. *trivalent inactivated influenza vaccine*)
TIV-SD	trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie, w standardowej dawce (z ang. *trivalent inactivated influenza vaccine – standard-dose*)
TIV-HD	trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie, wysokodawkowa (z ang. *trivalent inactivated influenza vaccine – high-dose*)
UCZ	urzędowa cena zbytu
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. *World Health Organization*)

VaxiGrip	trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

Streszczenie

Cel

W ramach niniejszego opracowania wykonano:

- Analizę wpływu na budżet (BIA), przeprowadzoną w celu prognozy wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Vaxigrip, trójwalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (TIV), w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz jeden podtyp wirusa grypy B poprzez: czynne uodpornienie dorosłych, w tym kobiet w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia oraz bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej 6 miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę
- Analizę ekonomiczną (AE), przeprowadzoną w celu oceny zasadności ekonomicznej ww. decyzji.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Sanofi Sp. z o.o.

Obecnie w Polsce refundowana jest czterowalentna wysokodawkowa szczepionka przeciwko grypie (QIV-HD), jednak zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia dla półkuli północnej oraz Unii Europejskiej obecnie rekomenduje się stosowanie szczepionek trójwalentnych, zawierających dwa podtypy wirusa grypy A oraz jeden podtyp wirusa grypy B/Victoria, co wynika z odnotowywanego po rozpoczęciu pandemii COVID-19 globalnego zmniejszenia liczby wykrywanych przypadków grypy B/Yamagata (*Caini 2024*). W praktyce oznacza to konieczność udostępnienia szczepionki TIV-HD (Efluelda), co stanowi kluczowe uzasadnienie wniosku refundacyjnego.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano konsekwencje dla budżetu płatnika publicznego, wynikające z przejścia z dotychczas stosowanych szczepionek czterowalentnych (QIV) na szczepionki trójwalentne (TIV), w tym zastąpienia wytwarzanej przez Wnioskodawcę szczepionki VaxigripTetra przez wnioskowaną technologię, poprzez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach – istniejącym (stanowiącym przedłużenie stanu aktualnego, tj. obecność szczepionek czterowalentnych) oraz nowym (przejście ze szczepionek QIV na TIV, w tym wprowadzenie produktu Vaxigrip na wykaz leków refundowanych), w horyzoncie dwuletnim (sezony 2026/2027 i 2027/2028).

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących krokach:

- oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej w kolejnych latach rozważanego horyzontu czasowego,
- prognoza liczby osób zaszczepionych na grypę (w podziale na grupy wiekowe zróżnicowane poziomem refundacji szczepionek) oraz średniej liczby dawek szczepionki na pacjenta
- prognoza aktualnych (scenariusz istniejący) i przyszłych (scenariusz nowy) udziałów poszczególnych szczepionek w rynku aptecznym,
- określenie kosztów jednostkowych (koszty szczepionek),

- obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym (zakładającym utrzymanie aktualnego statusu refundacyjnego) i nowym (zakładającym przejście z QIV na TIV, w tym zastąpienie szczepionki VaxigripTetra wnioskowaną technologią), oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Oszacowania zmiany wydatków płatnika przedstawiono w wariancie podstawowym oraz w wariantach skrajnych, w których założono minimalną i maksymalną prognozę wyszczepialności na grypę.

W analizie ekonomicznej (minimalizacji kosztów – CMA) porównano koszty wnioskowanej technologii (trójwalentnej szczepionki Vaxigrip) oraz aktualnie stosowanej szczepionki czterowalentnej VaxigripTetra, która zostanie zastąpiona przez szczepionkę Vaxigrip po jej wprowadzeniu na rynek. Przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów jest uzasadnione brakiem spodziewanych różnic w skuteczności szczepionek trójwalentnych (TIV) i czterowalentnych (QIV) w sytuacji braku obecności od marca 2020 r. wirusa B/Yamagata obecnego w szczepionkach czterowalentnych.

Ze względu na współpłacenie świadczeniobiorców za szczepionki przeciw grypie w części wnioskowanych wskazań refundacyjnych (odpłatność 50% w populacji 18-64 lat z wykluczeniem kobiet w ciąży, nie objętej wykazami D1, D2 i E), w analizach: wpływu na budżet (BIA) i minimalizacji kosztów (CMA) przyjęto zarówno perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia, w skrócie: perspektywa płatnika publicznego; PPP), perspektywę świadczeniobiorców (PP) oraz perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P).

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0; *AOTMIT 2016*) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (*MZ 24/10/2023*).

Wyniki

Liczebność populacji: docelowej i szczepionych

Liczebność populacji docelowej, tj. osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia, wynosi 37,4 mln osób w Polsce.

Prognozowana liczba zaszczepionych przeciw grypie dowolną refundowaną szczepionką wynosi 1,6 mln rocznie, a liczba zaszczepionych wnioskowaną technologią (Vaxigrip) w scenariuszu nowym wynosi 1,2 mln rocznie, z czego 64% szczepionych stanowią seniorzy powyżej 65 r.ż., 11% - dzieci od 6 mies. do 18 r.ż., a 25% - osoby w wieku 18-64 lat.

Wyniki analizy wpływu na budżet

Objęcie finansowaniem ze środków publicznych szczepionki Vaxigrip w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań,

[redacted]

[redacted] w pierwszych dwóch latach od zakładanego objęcia refundacją produktu Vaxigrip.

Prognozowane wydatki NFZ na refundację ceny szczepionki Vaxigrip w scenariuszu nowym wynoszą [redacted]. Liczba zrefundowanych opakowań produktu Vaxigrip w wariancie podstawowym wynosi 1,2 mln rocznie, z czego 63-64% dawek przypada na populację osób powyżej 65 r.ż., 12% - dzieci od 6 mies. do 18 r.ż., a 24% - osoby w wieku 18-64 lat (w tym 2% - kobiety w ciąży).

Wyniki analizy minimalizacji kosztów

Średnie koszty szczepienia jednego pacjenta: wnioskowaną technologią (szczepionka Vaxigrip) oraz technologią opcjonalną (szczepionka VaxigripTetra) [redacted]

Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wskazuje, że objęcie finansowaniem ze środków publicznych szczepionki Vaxigrip w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, [redacted]

[redacted]. Prognozowane wydatki NFZ na refundację produktu Vaxigrip wynoszą [redacted]

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii.

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET / ANALIZA EKONOMICZNA

1 Cel analizy

Niniejsze opracowanie zawiera:

- **Analizę wpływu na budżet (BIA)**, przeprowadzoną w celu prognozy wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Vaxigrip, trójwalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (TIV), w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz jeden podtyp wirusa grypy B poprzez: czynne uodpornienie dorosłych, w tym kobiet w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia oraz bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej 6 miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.
- **Analizę ekonomiczną (AE)**, przeprowadzoną w celu oceny zasadności ekonomicznej ww. decyzji.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Sanofi Sp. z o.o.

Obecnie w Polsce refundowana jest czterowalentna wysokodawkowa szczepionka przeciwko grypie (QIV-HD), jednak zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia dla półkuli północnej oraz Unii Europejskiej obecnie rekomenduje się stosowanie szczepionek trójwalentnych, zawierających dwa podtypy wirusa grypy A oraz jeden podtyp wirusa grypy B/Victoria, co wynika z odnotowywanego po rozpoczęciu pandemii COVID-19 globalnego zmniejszenia liczby wykrywanych przypadków grypy B/Yamagata (*Caini 2024*). W praktyce oznacza to konieczność udostępnienia szczepionki TIV-HD (Efluelda), co stanowi kluczowe uzasadnienie wniosku refundacyjnego.

2 Aktualny sposób finansowania szczepionki Vaxigrip oraz założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych

Za epidemiologiczne zachorowania na grypę sezonową u ludzi odpowiadają wirusy grypy A i B, w szczególności podtypy H1N1, H3N2 i H1N2 oraz linie Yamagata i Victoria wirusa B (*Kuchar 2024, KLR 2019*), jednak w ostatnich latach udokumentowano znaczące zmiany w liczbie zachorowań i wykrywalności poszczególnych podtypów wirusa grypy. Na wczesnym etapie pandemii COVID-19 nastąpiło gwałtowne zmniejszenie krążenia sezonowych wirusów grypy, gdzie w niektórych krajach odnotowywano jedynie sporadyczne przypadki zachorowania na grypę. Dopiero pod koniec 2021 r., podczas regularnego sezonu grypowego na półkuli północnej, wirusy grypy stopniowo zaczęły ponownie krążyć, jednak

zaobserwowano zmianę w zakresie częstości zachorowań wywołanych poszczególnymi typami. Przed pojawieniem się SARS-CoV-2 linie wirusa grypy B/Victoria i B/Yamagata zwykle krążyły jednocześnie, bez wyraźnego i spójnego wzorca ich naprzemiennego występowania w kolejnych sezonach grypowych. Przykładowo w latach 2012–2017 wirusy B/Yamagata odpowiadały za większą liczbę zakażeń niż B/Victoria, jednak w dwóch latach poprzedzających pandemię COVID-19 dominacja przesunęła się na korzyść B/Victoria, a stosunek liczby przypadków B/Yamagata do B/Victoria spadł do 1:4,5 w 2018 r. i 1:19,3 w 2019 r. Na początku pandemii COVID-19 (od marca 2020 r.), a nawet po ponownym wznowieniu krążenia wirusów grypy pod koniec 2021 r., wirusy z linii B/Yamagata wykrywano jedynie w kilku krajach na świecie i sytuacja ta utrzymuje się do chwili obecnej. W związku z globalnym zmniejszeniem liczby wykrywanych przypadków grypy wywołanej przez linię B/Yamagata (*Caini 2024*) konieczna była weryfikacja strategii opracowywania szczepionek przeciw grypie. Począwszy od sezonu grypowego 2024/2025 zaleca się, by wszystkie dostępne szczepionki przeciw grypie zawierały trzy szczepy wirusa, dwa dla podtypu A i jeden dla podtypu B (*EMA 2024, EMA 2024a, WHO 2024*), jednak z uwagi na konieczność zapewnienia nieprzerwanego łańcucha dostaw i dostępności szczepionek w sezonie 2024/2025 pełne zakończenie przejścia na szczepionki trójwalentne zaplanowano na kolejne sezony (*EMA 2024, EMA 2024a*).

Na chwilę obecną finansowaniem systemowym ze środków publicznych objęte są, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę, szczepionki czterowalentne:

- w standardowej dawce (QIV-SD) – produkty lecznicze VaxigripTetra i Influvac Tetra, w zakresie zarejestrowanych wskazań, tj. dla osób dorosłych i dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia (*MZ 17/06/2025*; *ChPL VaxigripTetra, ChPL Influvac Tetra*)
- w wysokiej dawce (QIV-HD) – produkt leczniczy Efluelda Tetra, w zakresie zarejestrowanych wskazań, tj. dla osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych (*MZ 17/06/2025*; *ChPL Efluelda Tetra*).

Wnioskowane jest objęcie refundacją szczepionki trójwalentnej Vaxigrip w zakresie zarejestrowanych wskazań, tj. w populacji dorosłych, w tym kobiet w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia (*ChPL Vaxigrip*), pokrywającym się z zakresem obecnych wskazań refundacyjnych szczepionki VaxigripTetra, tj. czterowalentnej szczepionki QIV-SD wytwarzanej przez Wnioskodawcę, która zostanie zastąpiona przez ocenianą technologię. Zakłada się, że produkt Vaxigrip po objęciu refundacją znajdzie się w grupie limitowej „247.0, Szczepionki przeciw grypie", którą aktualnie objęte są czterowalentne szczepionki w standardowej dawce (QIV-SD) – VaxigripTetra oraz Influvac Tetra. Zakresy i poziomy refundacji szczepionek QIV-SD objętych refundacją w ramach wykazu aptecznego, oraz ich trójwalentnych odpowiedników (Vaxigrip i Influvac), podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 1. Aktualny (QIV-SD) i przyszły (TIV-SD) status refundacji szczepionek przeciw grypie („247.0, Szczepionki przeciw grypie") w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę (*MZ 17/06/2025*, cz. A1).

Produkt	Zawartość opakowania	Zakres wskazań	Poziom odpłatności w wykazie A1	Grupy objęte refundacją 100%
VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (QIV-SD) Vaxigrip, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (TIV-SD)	1 amp.-strzyk. 0,5ml z igłą	czynne uodpornienie dorosłych, w tym kobiet w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia, bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej sześciu miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży.	50%	Dzieci od 6. mies do 18 r.ż. (wykaz D1) Dorośli w wieku od 65 lat (wykaz D2) Kobiety w ciąży (wykaz E)
Influvac Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (QIV-SD) Influvac, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (TIV-SD)	1 amp.-strzyk. 0,5ml z igłą	profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych; dla osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy	50%	Dzieci od 6. mies do 18 r.ż. (wykaz D1) Dorośli w wieku od 65 lat (wykaz D2) Kobiety w ciąży (wykaz E)

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją, [redacted]

Szczegółowe założenia dotyczące warunków objęcia refundacją produktu leczniczego Vaxigrip podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją szczepionki Vaxigrip w rozważanej populacji.

Kryterium	Wartość
Substancja czynna	Trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana
Dawka	0,5 ml
Postać farmaceutyczna	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Zawartość opakowania jednostkowego	1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą
Kategoria dostępności refundacyjnej	w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę
Cena zbytu netto[1)]	[redacted]
Urzędowa cena zbytu[2)]	[redacted]

Kryterium	Wartość
Cena hurtowa[3)]	[redacted]
Cena hurtowa brutto[4)]	[redacted]
Cena detaliczna	[redacted]
Grupa limitowa	Istniejąca grupa limitowa „247.0, Szczepionki przeciw grypie”
Dzienny koszt terapii[5)]	[redacted]
Podstawa limitu	Nie *
Wysokość limitu finansowania[6)]	[redacted]
Poziom odpłatności	50%
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta)	[redacted]
Instrument dzielenia ryzyka	[redacted]

[1)] wnioskowana cena zbytu netto; [2)] cena zbytu netto powiększona o podatek VAT (8%); [3)] cena zbytu netto powiększona o marzę hurtową (6%); [4)] cena hurtowa powiększona o podatek VAT (8%); [5)] koszt (wg ceny zbytu netto) w dniu wyszczepienia; [6)] Zakładając aktualną podstawę limitu w grupie (Influvac Tetra; *MZ 17/06/2025*).

[redacted]

3 Metodyka

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących etapach:

- oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej w kolejnych latach rozważanego horyzontu czasowego,
- prognoza liczby osób zaszczepionych na grypę (w podziale na grupy wiekowe zróżnicowane poziomem refundacji szczepionek) oraz średniej liczby dawek szczepionki na pacjenta
- prognoza aktualnych (scenariusz istniejący) i przyszłych (scenariusz nowy) udziałów poszczególnych szczepionek w rynku aptecznym,
- określenie kosztów jednostkowych (koszty szczepionek),
- obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym (zakładającym utrzymanie aktualnego statusu refundacyjnego) i nowym (zakładającym przejście z QIV na TIV, w tym zastąpienie szczepionki VaxigripTetra wnioskowaną technologią i analogiczne zastąpienie Influvac Tetra przez odpowiednik trójwalentny Influvac), oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Oszacowania zmiany wydatków płatnika przedstawiono w wariancie podstawowym oraz w wariantach skrajnych, w których założono minimalną i maksymalną prognozę wyszczepialności na grypę.

W analizie ekonomicznej (minimalizacji kosztów – CMA) porównano koszty wnioskowanej technologii (trójwalentnej szczepionki Vaxigrip) oraz aktualnie stosowanej szczepionki czterowalentnej VaxigripTetra, która zostanie zastąpiona przez szczepionkę Vaxigrip po jej wprowadzeniu na wykaz apteczny. Przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów jest uzasadnione brakiem spodziewanych różnic w skuteczności szczepionek trójwalentnych (TIV) i czterowalentnych (QIV) w sytuacji braku obecności od marca 2020 r. dodatkowego wirusa (B/Yamagata) obecnego w szczepionkach czterowalentnych. Wybór komparatora (szczegółowo omówiony w *APD Vaxigrip 2025*) jest uzasadniony wytycznymi *AOTMiT 2016,* które wskazują, że komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Podstawowym komparatorem dla szczepionki Vaxigrip jest szczepionka VaxigripTetra, ponieważ w praktyce to ona będzie zastąpiona przez technologię wnioskowaną, gdyż należy zakładać, że dotychczasowe udziały obu szczepionek QIV utrzymają się po przejściu na ich trójwalentne odpowiedniki tj. szczepionka VaxigripTetra będzie zastąpiona szczepionką Vaxigrip. Z uwagi na sytuację refundacyjną tj. udostępnienie w ramach listy aptecznej szczepionki trójwalentnej Vaxigrip we wnioskowanej populacji tożsamej z obecnie objętą refundacją, jako komparator należy zatem przyjąć obecnie refundowaną inaktywowaną szczepionkę czterowalentną (produkt leczniczy VaxigripTetra).

Model wpływu na budżet i minimalizacji kosztów przygotowano w wersji elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 365.

W opracowaniu uwzględniono aktualne:

- wytyczne Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (wersja 3.0; *AOTMIT 2016*),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (*MZ 24/10/2023*).

3.1 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet obliczono zmianę wydatków płatnika publicznego wynikającą z decyzji o umieszczeniu produktu Vaxigrip w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w

zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz jeden podtyp wirusa grypy B poprzez: czynne uodpornienie dorosłych, w tym kobiet w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia oraz bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej 6 miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży, poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: istniejącego (aktualnego) i nowego (przyszłego).

Scenariusz istniejący stanowi przedłużenie na horyzont analizy stanu obecnego, w którym – zgodnie z dotychczasową sytuacją epidemiologiczną – stosowane są szczepionki czterowalentne przeciw grypie (w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę: produkty lecznicze VaxigripTetra, Influvac Tetra i Efluelda Tetra).

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji przyszłej, w której zgodnie z rekomendacją Europejskiej Agencji Leków (EMA) opartą na obserwacjach Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), szczepionki czterowalentne zostaną zastąpione przez szczepionki trójwalentne. Rekomendacja ta jest uzasadniona faktem, że od marca 2020 r. – wskutek wzmożonych restrykcji związanych z pandemią COVID-19 – nie wykryto naturalnie występującego w środowisku wirusa B/Yamagata, w związku z czym w aktualnej sytuacji epidemiologicznej nie ma potrzeby uwzględniania obecnego w szczepionkach czterowalentnych (i nieobecnego w szczepionkach trójwalentnych) szczepu B/Yamagata. W scenariuszu nowym założono, że wnioskowana technologia (Vaxigrip) zastąpi szczepionkę czterowalentną wytwarzaną przez Wnioskodawcę (VaxigripTetra); uwzględniono również – bez wpływu na wyniki analizy – że analogiczne przejście na szczepionki trójwalentne nastąpi dla pozostałych produktów leczniczych obecnych na wykazie aptecznym (zastąpienie produktów Influvac Tetra i Efluelda Tetra odpowiednio przez Influvac i Efluelda).

Szczegółowe omówienie prognozowanej struktury rynku szczepionek przeciw grypie w porównywanych scenariuszach przedstawiono w Rozdziale 4.2.

3.2 Perspektywa analizy

Ze względu na współpłacenie świadczeniobiorców za szczepionki przeciw grypie w części wnioskowanych wskazań refundacyjnych (odpłatność 50% w populacji 18-64 lat z wykluczeniem kobiet w ciąży, nie objętej wykazami D1, D2 i E), w analizach: wpływu na budżet (BIA) i minimalizacji kosztów (CMA) przyjęto zarówno perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia, w skrócie: perspektywa płatnika publicznego; PPP), perspektywę świadczeniobiorców (PP) oraz perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców

(PPP+P), co jest podejściem zgodnym z wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych (*AOTMiT 2016*).

Koszty w obu analizach nie zostały poddane dyskontowaniu, gdyż analiza wpływu na budżet przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, a horyzont CMA nie przekracza jednego roku (*AOTMiT 2016*).

3.3 Horyzont czasowy

W analizie wpływu na budżet oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją szczepionki Vaxigrip w horyzoncie pierwszych dwóch lat od zakładanego wprowadzenia szczepionek trójwalentnych na wykaz leków refundowanych. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku, realne możliwości wprowadzenia szczepionek trójwalentnych w Polsce, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji QIV ustalono 1 lipca 2026 r. Przyjmując ramy czasowe sezonu wyszczepień od 1 lipca, horyzont analizy obejmuje zatem sezony grypowe 2026/2027 (Rok 1 analizy) i 2027/2028 (Rok 2 analizy).

W analizie minimalizacji kosztów porównywano koszty szczepienia jednego pacjenta w sezonie grypowym, co odpowiada jednorocznemu horyzontowi CMA.

4 Populacja docelowa

4.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji wskazanej we wniosku

Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu Vaxigrip w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, zgodnych z zakresem wskazań refundacyjnych szczepionki VaxigripTetra, tj. w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz jeden podtyp wirusa grypy B poprzez: czynne uodpornienie dorosłych, w tym kobiet w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia oraz bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej 6 miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży (*MZ 17/06/2025*). Populacją docelową dla wnioskowanej technologii stanowią zatem osoby dorosłe i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia. Liczebność populacji docelowej, oszacowana na podstawie najnowszej publikacji Głównego Urzędu Statystycznego „Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2024 r.”, wynosi 37,4 mln osób (*GUS 2025*); zob. Tabela 3.

Tabela 3. Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej

Populacja	Liczebność	Źródło
osoby dorosłe i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia	37 365 919	Ludność ogółem (37 489 087) pomniejszona o 50% liczby osób w wieku poniżej 1. roku (50% × 246 337); *GUS 2025*

Populacja	Liczebność	Źródło
		Jako że spodziewany odsetek pacjentów z bezwzględnymi przeciwwskazaniami do zastosowania szczepionki Vaxigrip (nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na którykolwiek składnik, który może być obecny w ilościach śladowych, taki jak pozostałość jaja, neomycyna, formaldehyd i octoxynol-9) jest bardzo niski, w oszacowaniu populacji nie uwzględniano ww. kryterium.

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

Wnioskowane wskazania pokrywają się z łącznym zakresem zarejestrowanych wskazań dla produktu Vaxigrip, w związku z czym roczna liczebność populacji obejmującej wszystkie osoby, u których wnioskowana technologia może być stosowana jest równa rocznej liczebności populacji docelowej, przedstawionej w Rozdziale 4.1 (37 365 919 osób wg stanu na 31 grudnia 2024 r.).

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

Obecnie szczepionka trójwalentna inaktywowana Vaxigrip nie jest dostępna na rynku polskim, w związku z czym liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, wynosi 0.

Zgodnie z raportami refundacyjnymi Centrali NFZ za okres lipiec 2024 r. – czerwiec 2025 r. (*NFZ 03/09/2025, NFZ 23/06/2025, NFZ 02/09/2024*), w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę zrefundowano 1 194 640 opakowań produktu leczniczego VaxigripTetra, tj. szczepionki która od sezonu 2026/2027 zostanie zastąpiona przez wnioskowaną technologię.

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

Szczepionki trójwalentne nie są aktualnie refundowane ze środków publicznych, w związku z czym liczbę zaszczepionych oraz strukturę udziałów ocenianych szczepionek szacowano w oparciu o dane dla produktów czterowalentnych, objętych refundacją w warunkach polskich.

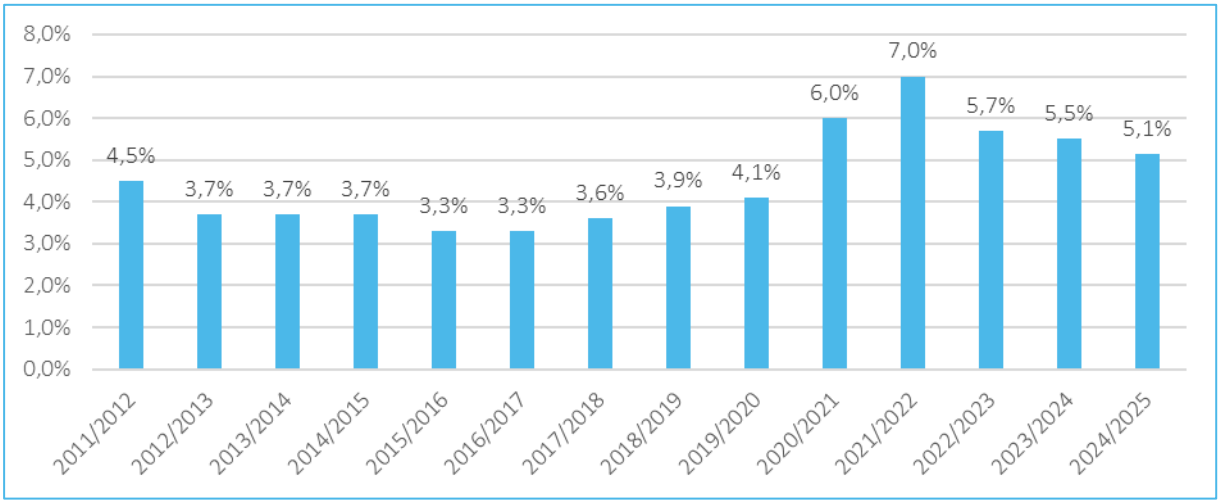
5.1 Prognoza liczby zaszczepionych oraz zrefundowanych dawek w ramach wykazu aptecznego (ogółem i wg grup wiekowych)

Dane dotyczące aktualnego poziomu zaszczepienia przeciw grypie w Polsce (w sezonie 2024/2025) są dostępne w następujących źródłach:

- raport Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Chorób Infekcyjnych (OPZCI, wcześniej OPZG – Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy) – estymacje rynkowe na bazie danych pochodzących od dystrybutorów oraz dostępnych na stronie *www.pzh.gov.pl* (*OPZCI 2024/2025*)
- „Raport o chorobach zakaźnych" opracowany przez Centrum e-Zdrowia we współpracy z Głównym Inspektoratem Sanitarnym oraz Ministerstwem Zdrowia, dostępny na portalu *ezdrowie.gov.pl,* w którym przedstawiono m.in. dane dotyczące liczby zaszczepionych przeciw grypie w podziale na sezon, miesiąc, kategorie wiekowe i województwa (*CeZ 2025*)
- zestawienie z dnia 11 marca 2025 r. „Szczepienia przeciw grypie", dostępne w dziale „Zdrowe Dane NFZ" na portalu *ezdrowie.gov.pl*, w którym przedstawiono informacje o receptach refundowanych na szczepionki przeciw grypie oraz o świadczeniach związanych z wykonaniem szczepienia przeciw grypie w okresie sierpień-grudzień 2024 r (*Zdrowe Dane NFZ 11/03/2025a*)
- zestawienie z dnia 11 marca 2025 r. „Szczepienia przeciw grypie i COVID-19", dostępne w dziale „Zdrowe Dane NFZ" na portalu *ezdrowie.gov.pl*, w którym przedstawiono m.in. informacje o receptach refundowanych na szczepionki przeciw grypie u pacjentów, którzy w dniu realizacji świadczenia/recepty byli w wieku co najmniej 65 lat, w okresie wrzesień 2018-grudzień 2024 r (*Zdrowe Dane NFZ 11/03/2025b*)
- comiesięczne raporty refundacyjne Centrali NFZ przedstawiające informację o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, w szczególności liczbę zrefundowanych szczepionek przeciw grypie objętych wykazem aptecznym (najnowszy raport za styczeń-czerwiec 2025 r.: *NFZ 03/09/2025*).

Zmianę poziomu wyszczepialności przeciw grypie w Polsce od sezonu 2013/2014 do 2024/2025 wg estymacji OPZCI przedstawiono na poniższym wykresie.

Wykres 1. Poziom wyszczepialności przeciw grypie populacji polskiej ogółem w poszczególnych sezonach grypowych od sezonu 2013/2014 do 2024/2025 (*OPZG 2023, OPZCI 2024/2025*).



Najwyższą wyszczepialność przeciw grypie w populacji polskiej zaobserwowano w sezonie 2021/2022. Odsetek osób zaszczepionych wynosił 7,0% i był wyższy w porównaniu do wcześniejszych sezonów, co prawdopodobnie związane było ze wzrostem świadomości społeczeństwa spowodowanym zagrożeniem zakażeniem wirusem SARS-CoV2. We wcześniejszych latach, przed pandemią COVID-19, poziom wyszczepialności był niski, przez wiele lat utrzymywał się na poziomie poniżej 5%. Od sezonu 2016/2017 zaobserwowano niewielki wzrost wyszczepialności: od 3,3% do 4,1% w sezonie 2019/2020 i 6,0% w sezonie 2020/2021. W sezonie 2022/2023 poziom zaszczepienia populacji wyniósł 5,7%, co stanowiło zauważalny spadek w porównaniu z poprzednim sezonem (*OPZG 2023*). W kolejnych sezonach (2023/2024 i 2024/2025) odnotowywano dalsze spadki wyszczepialności przeciwko grypie w populacji ogólnej, do odpowiednio 5,5% i 5,1% (*OPZCI 2024/2025*). Analizując powyższe dane zauważalny jest brak wyraźnego trendu wzrostowego lub spadkowego wyszczepialności populacji polskiej przeciw grypie w kolejnych sezonach.

Zgodnie z raportem OPZCI, łączna liczba szczepień przeciw grypie w sezonie 2024/2025 wyniosła 1 950 000 z uwzględnieniem wszystkich kanałów dystrybucji szczepionek, z czego 1 650 000 przypadało na rynek apteczny na 300 000 na szczepienia sprawozdane w POZ. W raporcie nie przedstawiono jednak rozkładu liczby szczepień w ramach rynku aptecznego w podziale na kategorie wiekowe, co – ze względu na różne poziomy i zakresy refundacji poszczególnych szczepionek w różnych grupach wiekowych – utrudnia bezpośrednie wykorzystanie ww. źródła w niniejszej analizie.

Liczba zaszczepionych przeciw grypie w sezonie 2024/2025 wg raportu *CeZ 2025* wynosi 1,8 mln i jest nieznacznie niższa od estymacji OPZCI. Raport opiera się m.in. na danych raportowanych przez podmioty

lecznicze do P1 (zdarzenia medyczne, karty szczepień), uzupełnionych o dane demograficzne, w związku z czym przedstawione liczby zaszczepionych również uwzględniają zarówno rynek apteczny jak i POZ. Podobnie jak w przypadku raportu *OPZCI 2024/2025,* nie przedstawiono danych w podziale na poszczególne kanały dystrybucji.

Dane odnoszące się ściśle do rynku szczepionek refundowanych w ramach wykazu aptecznego były dostępne w raportach refundacyjnych NFZ oraz w zestawieniach *Zdrowe Dane NFZ 11/03/2025a* i *Zdrowe Dane NFZ 11/03/2025b.* Dane z raportów refundacyjnych dostarczyły informacji nt. liczby zrefundowanych opakowań szczepionek objętych wykazem aptecznym w całym sezonie 2024/2025 (od lipca 2025 r. do czerwca 2025 r.), łącznie dla wszystkich grup wiekowych (1 585 544 dawek; zob. Tabela 4).

Tabela 4. Liczba zrefundowanych dawek szczepionych przeciw grypie w ramach wykazu aptecznego w sezonie 2024/2025, na podstawie raportów refundacyjnych (*NFZ 03/09/2025, NFZ 23/06/2025, NFZ 02/09/2024*).

Produkt leczniczy	Liczba zrefundowanych dawek
VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka	1 194 640
Influvac Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	382 731
Efluelda Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka	8 173
Łącznie	1 585 544

W celu przeliczenia liczby dawek na liczbę zaszczepionych pacjentów oraz wyznaczenia struktury wiekowej zaszczepionych, posłużono się danymi z zestawienia „Szczepienia przeciw grypie" w którym przedstawiono informacje o receptach refundowanych na szczepionki przeciw grypie oraz o świadczeniach związanych z wykonaniem szczepienia przeciw grypie w okresie sierpień-grudzień 2024 r (*Zdrowe Dane NFZ 11/03/2025a*). Dane z zestawienia oraz obliczone udziały grup wiekowych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Realizacja refundowanych recept na szczepionki przeciw grypie w okresie sierpień-grudzień 2024 (*Zdrowe Dane NFZ 11/03/2025a*).

Grupa wiekowa pacjenta w dniu realizacji recepty	Liczba pozycji recept	Liczba pacjentów	% udział w liczbie recept	% udział w liczbie pacjentów
do 6 m-ca życia	159	154	0%	0%
od ukończenia 6 m-ca do 24 m-c życia	23 616	16 760	2%	1%
od ukończenia 24 m-ca do 60 m-ca życia	45 225	37 791	3%	3%
od ukończenia 60 m-ca do 18 roku życia	111 434	105 956	8%	8%
18-64 lat	351 336	350 463	25%	25%
65 lat i więcej	890 948	888 757	63%	63%

Grupa wiekowa pacjenta w dniu realizacji recepty	Liczba pozycji recept	Liczba pacjentów	% udział w liczbie recept	% udział w liczbie pacjentów
Łącznie	1 422 718	1 399 881	100%	100%

Ostatecznie, strukturę zaszczepionych w sezonie 2024/2025, w podziale na grupy wiekowe < 18 lat, 18-64 lat oraz ≥ 65 lat, oszacowano przy założeniu:

- łącznej liczby dawek wynoszącej 1 585 544, zgodnie z raportami refundacyjnymi Centrali NFZ (zob. Tabela 4)
- średniej liczby dawek na jednego pacjenta zgodnie z zestawieniem *Zdrowe Dane NFZ 11/03/2025a* (1,0163 = 1 422 718 / 1 399 881; zob. Tabela 5)
- udziału kategorii wiekowych w liczbie szczepionych zgodnie z zestawieniem *Zdrowe Dane NFZ 11/03/2025a* (< 18 lat – 11%, 18-64 lat – 25% oraz ≥ 65 lat – 63%; zob. Tabela 5).

Otrzymaną strukturę liczby zaszczepionych (refundowany rynek apteczny) w ostatnim sezonie przedstawia Tabela 6. Wyodrębnienie w analizie subpopulacji: < 18 lat, 18-64 lat oraz ≥ 65 lat było uzasadnione różnym poziomem refundacji i/lub średnią liczbą dawek szczepionki w poszczególnych grupach wiekowych.

Tabela 6. Liczba zaszczepionych w sezonie 2024/2025 wg wyróżnionych kategorii wiekowych.

Grupa wiekowa	Udział w liczbie szczepionych	Liczba osób zaszczepionych
0-17 lat	11%	179 048
18-64 lat	25%	390 572
65+ lat	63%	990 473
łącznie	100%	1 560 093

Ze względu na obecność szczepionek QIV-SD na wykazie „E" leków przysługujących bezpłatnie kobietom w ciąży, w obliczeniach uwzględniono również udział kobiet w ciąży w liczbie zaszczepionych osób w wieku 18-64 lat. Odsetek ten oszacowano w oparciu o dane refundacyjne za 2023 rok, udostępnione w portalu Statystyki NFZ (dział Leki – Refundacja Apteczna; *https://statystyki.nfz.gov.pl/PharmacyRefund*). Na podstawie łącznej wysokości dotacji w grupie 18-60 lat estymowano liczbę szczepień zrealizowanych w ramach wykazu E; następnie liczbę tę podzielono przez estymowaną łączną liczbę szczepień w grupie 18-64 lat, uzyskując udział 2,0%. Wartość tę uwzględniono w oszacowaniach kosztów szczepionek z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy świadczeniobiorców.

W podstawowym wariancie analizy przyjęto, że wyszczepialność w nadchodzących sezonach 2026/2027 i 2027/2028 (rozumiana jako odsetek zaszczepionych w poszczególnych grupach wiekowych) utrzyma

się na obecnym poziomie, co jest uzasadnione brakiem jednoznacznego trendu wzrostu wyszczepialności w ostatnich latach (por. Wykres 1). W kalkulacjach liczby szczepionych w horyzoncie BIA uwzględniono jedynie zmianę struktury wiekowej populacji zgodnie z prognozą ludności GUS na lata 2023-2060; *GUS 2023*); zob. Tabela 7.

Tabela 7. Prognoza liczby zaszczepionych przeciw grypie w sezonach 2026/2027 i 2027/2028 (sprzedaż apteczna).

Grupa wiekowa	Sezon 2026/2027		Sezon 2027/2028	
	Zmiana liczby zaszczepionych względem sezonu 2024/2025	Liczba zaszczepionych (udział w liczbie zaszczepionych)	Zmiana liczby zaszczepionych względem sezonu 2024/2025	Liczba zaszczepionych (udział w liczbie zaszczepionych)
0-17 lat	-2,5%	174 502 (11,0%)	-3,4%	172 889 (10,9%)
18-64 lat	-1,3%	385 471 (24,4%)	-1,5%	384 543 (24,2%)
65+ lat	3,0%	1 019 995 (64,6%)	4,0%	1 030 498 (64,9%)
Łącznie	1,3%	1 579 969	1,8%	1 587 930

Ostatecznie, prognozowana liczba zaszczepionych przeciw grypie wyniesie 1,6 mln rocznie, z czego 65% pacjentów stanowią seniorzy powyżej 65 r.ż., 11% - dzieci od 6 mies. do 18 r.ż., a 24% - osoby w wieku 18-64 lat.

Jednostkę obliczeniową w analizie kosztów stanowiła jedna dawka (jedno opakowanie) szczepionki, wobec czego konieczne było przeliczenie prognozowanej liczby zaszczepionych pacjentów na liczbę podanych dawek (szczepionek). Średnią liczbę dawek szczepionki przypadających na jednego zaszczepionego w poszczególnych grupach wiekowych przyjęto zgodnie z charakterystykami produktów leczniczych (*ChPL Vaxigrip, ChPL Influvac, ChPL Efluelda*):

- w przypadku dorosłych zalecana jest jedna dawka szczepionki
- w przypadku dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 17. roku życia zalecana jest jedna dawka szczepionki, jednakże w przypadku dzieci w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, zalecane jest podanie drugiej dawki szczepionki.

Odsetek dzieci, które otrzymały 2 dawki szczepionki przeciw grypie, obliczono wykorzystując zestawienie zamieszczone w portalu *Zdrowe Dane NFZ,* przedstawione w Rozdziale 5.1 (Tabela 5), dotyczące realizacji refundowanych recept na szczepionki przeciw grypie w okresie sierpień-grudzień 2024 dla grup wiekowych od ukończenia 24 miesiąca życia do 18 roku życia – otrzymane odsetki osób szczepionych w dwóch dawkach podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 8. Odsetek dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat, które otrzymały 2 dawki szczepionki przeciw grypie.

Grupa wiekowa pacjenta w dniu realizacji recepty	Odsetek dzieci z 2 dawkami szczepionki *
od ukończenia 6 m-ca do 24 m-c życia	41%
od ukończenia 24 m-ca do 60 m-ca życia	20%
od ukończenia 60 m-ca do 18 roku życia	5%
Łącznie (od ukończenia 6 m-ca do 18 roku życia)	12%

* oszacowany jako iloraz liczby recept i liczby pacjentów w danej grupie wiekowej.

Uwzględniając obliczone udziały w analizie przyjęto, że na jedną osobę w wieku od 6. miesiąca życia do 17 lat przypada średnio 1,12 dawki szczepionki przeciw grypie. Dla pozostałych grup wiekowych (18-64 lat oraz ≥ 65 lat) przyjęto zgodnie z ChPL jedną dawkę/pacjenta. Oszacowana na tej podstawie liczba zrefundowanych dawek (szczepionek) przedstawia się następująco (zob. Tabela 9)

Tabela 9. Prognoza liczby zaszczepionych przeciw grypie i zrefundowanych dawek szczepionek w sezonach 2026/2027 i 2027/2028 (sprzedaż apteczna).

Grupa wiekowa	Sezon 2026/2027		Sezon 2027/2028	
	Liczba zaszczepionych	Liczba dawek	Liczba zaszczepionych	Liczba dawek
0-17 lat	174 502	195 994	172 889	194 182
18-64 lat	385 471	385 471	384 543	384 543
65+ lat	1 019 995	1 019 995	1 030 498	1 030 498
Łącznie	1 579 969	1 601 460	1 587 930	1 609 223

* w tym 2,0% - kobiety w ciąży (refundacja 100% w ramach wykazu E)

Prognozowaną liczbę zrefundowanych szczepionek przeciw grypie oszacowano na 1,6 mln rocznie, z czego 64% dawek przypada na populację osób powyżej 65 r.ż., 12% - dzieci od 6 mies. do 18 r.ż., a 24% - osoby w wieku 18-64 lat (w tym 2% - kobiety w ciąży).

5.2 Prognoza udziałów rynkowych poszczególnych szczepionek w porównywanych scenariuszach (istniejącym i nowym)

Prognozę struktury rynku aptecznego szczepionek przeciw grypie wykonano w oparciu o następujące założenia:

- Przyjęto, że przejście ze szczepionek czterowalentnych na trójwalentne nie wpłynie na poziom wyszczepialności przeciw grypie, tj. liczba zaszczepionych będzie jednakowa w porównywanych scenariuszach (istniejącym i nowym). Założenie to jest uzasadnione faktem, że pacjenci, którzy

skorzystaliby ze szczepionek trójwalentnych mają obecnie dostęp do analogicznych szczepionek czterowalentnych o tej samej cenie i jednakowej skuteczności jak TIV.

- Podział rynku TIV-SD (Vaxigrip, Influvac) w scenariuszu nowym przyjęto na równi z aktualną strukturą rynku QIV-SD, tj. zgodnie z Raportami Refundacyjnymi NFZ za sezon 2024/2025 (76% - VaxigripTetra i 24% - Influvac Tetra; udział w liczbie zrefundowanych szczepionek; *NFZ 03/09/2025, NFZ 23/06/2025, NFZ 02/09/2024*). Założenie to jest uzasadnione spodziewanym jednoczesnym wprowadzeniem oraz utrzymaniem aktualnych warunków cenowych obu szczepionek.
- Liczbę zaszczepionych szczepionką wysokodawkową (TIV-HD w scenariuszu nowym i QIV-HD w scenariuszu istniejącym) prognozowano na podstawie rzeczywistego poziomu wykorzystania deklarowanej wielkości dostaw Efluelda Tetra w pierwszym roku refundacji. Przyjmując:
  - [redacted]
    - liczbę opakowań Efluelda Tetra zrefundowanych w dostępnym okresie po objęciu refundacją (8 173 opakowania w miesiącach październik 2024 r. – czerwiec 2025 r.; *NFZ 03/09/2025, NFZ 23/06/2025*)
    - udział poszczególnych miesięcy w liczbie szczepień w sezonie na poziomie obserwowanym w sezonie 2023/2024 (w szczególności, na miesiące październik – czerwiec przypada 62,0% wszystkich szczepień w pełnym sezonie),

  [redacted], co oznacza, że prognozowaną liczbę zrefundowanych szczepionek Efluelda Tetra w zakresie zarejestrowanych wskazań (w populacji powyżej 60 r.ż.) oszacowano odpowiednio na 21,1 tys. i 26,4 tys. opakowań. Założono przy tym, że udział populacji 65+ w liczbie zrefundowanych opakowań Efluelda Tetra wynosi 90% (wartość uzyskana w dwóch niezależnych oszacowaniach: na podstawie rozkładu wiekowego szczepionych w sezonie 2024/2025 wg raportu *CeZ 2025* oraz na podstawie rozkładu wiekowego szczepionych na grypę w ramach wykazu aptecznego łącznie dla wszystkich szczepionek, w oparciu o dane dostępne w serwisach Statystyki NFZ i Zdrowe Dane NFZ).

Prognozowane w oparciu o omówione założenia: liczby szczepionych osób oraz liczby dawek szczepionek w porównywanych scenariuszach w dwuletnim horyzoncie analizy, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań, przedstawiono w tabelach poniżej (Tabela 10, Tabela 11).

Tabela 10. Prognozowana liczba osób zaszczepionych przeciw grypie w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań.

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	1 180 636	1 180 636
VaxigripTetra (QIV-SD)	1 180 636	0	-1 180 636
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	378 244	378 244	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	21 088	21 088	0
Łącznie	1 579 969	1 579 969	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	1 182 673	1 182 673
VaxigripTetra (QIV-SD)	1 182 673	0	-1 182 673
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	378 897	378 897	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	26 361	26 361	0
Łącznie	1 587 930	1 587 930	0

Tabela 11. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań.

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	1 196 913	1 196 913
VaxigripTetra (QIV-SD)	1 196 913	0	-1 196 913
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	383 459	383 459	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	21 088	21 088	0
Łącznie	1 601 460	1 601 460	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	1 198 799	1 198 799
VaxigripTetra (QIV-SD)	1 198 799	0	-1 198 799
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	384 063	384 063	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	26 361	26 361	0
Łącznie	1 609 223	1 609 223	0

Szczegółowe zestawienie w podziale na grupy wiekowe uwzględnione w modelu przedstawiono w załączniku (zob. Rozdział 15.3).

W wariantach skrajnych analizy (minimalnym i maksymalnym) uwzględniono niepewność związaną z przyszłą wyszczepialnością na grypę, przyjmując odpowiednio o 20% niższą i 20% wyższą liczbę szczepionych przeciw grypie względem wariantu podstawowego, i zachowując podstawowe założenia dotyczące rozkładu wiekowego zaszczepionych, liczby osób otrzymujących szczepionkę wysokodawkową oraz podziałem rynku między Vaxigrip i Influvac. Strukturę rynku wg liczby zaszczepionych i liczby dawek w wariantach minimalnym i maksymalnym przedstawiono w Załączniku 15.4.

6 Oszacowanie kosztów jednostkowych

W analizie uwzględniono wyłącznie koszty nabycia szczepionek przeciw grypie. Ze względu na dostępność refundowanych szczepionek czterowalentnych w całym zakresie wnioskowanych wskazań zakłada się, że zastąpienie szczepionek czterowalentnych przez szczepionki trójwalentne, w tym objęcie refundacją produktu Vaxigrip, nie zwiększy poziomu wyszczepienia populacji docelowej w porównaniu ze scenariuszem istniejącym, tj. wnioskowana technologia będzie wyłącznie zastępować szczepionkę o tym samym schemacie podania oraz skuteczności (założenie braku różnic w skuteczności jest uzasadnione brakiem obecności w środowisku szczepu wirusa grypy B/Yamagata zawartego w szczepionkach QIV). W związku z powyższym, zarówno koszty podania szczepionki, jak i koszty leczenia grypy nie będą różniące w porównywanych scenariuszach, co uzasadnia pominięcie tych kategorii kosztów w oszacowaniach inkrementalnego wpływu na budżet.

Koszty jednostkowe szczepionek wyznaczono w oparciu następujące założenia:

- Cenę jednostkową szczepionki Vaxigrip przyjęto zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją przedstawionymi w Rozdziale 2 (Tabela 2),
- Ceny jednostkowe obecnie refundowanych szczepionek czterowalentnych przyjęto zgodnie z obowiązującym wykazem leków refundowanych na 1 lipca 2025 r. (*MZ 17/06/2025*),

[redacted]

Zestawienie kosztów jednostkowych szczepionek w zależności od perspektywy, poziomu refundacji i wskazań refundacyjnych, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 12. Koszt refundowanych szczepionek przeciw grypie w zależności od perspektywy, grupy wiekowej i kategorii dostępności.

szczepionka	grupa wiekowa	Poziom refundacji (wykaz leków ref.)	PPP+P (NFZ + pacjent)	PPP (NFZ)	PP (pacjent)
Vaxigrip (TIV)	18-64 lat (bez kobiet w ciąży)	50% (wykaz A1)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	0-17, 18-64 (kobiety w ciąży), 65+ lat	100% (wykazy D1, D2, E)		[redacted]	[redacted]
VaxigripTetra (QIV)	18-64 lat (bez kobiet w ciąży)	50% (wykaz A1)	53,26 zł	26,40 zł	26,86 zł
	0-17, 18-64 (kobiety w ciąży), 65+ lat	100% (wykazy D1, D2, E)		53,26 zł	0,00 zł
Influvac Tetra (QIV) / Influvac (TIV)	18-64 lat (bez kobiet w ciąży)	50% (wykaz A1)	52,81 zł	26,40 zł	26,41 zł
	0-17, 18-64 (kobiety w ciąży), 65+ lat	100% (wykazy D1, D2, E)		52,81 zł	0,00 zł
Efluelda Tetra (QIV) / Efluelda (TIV)	60+ lat	50% (wykaz A1)	163,44 zł	81,72 zł	81,72 zł

Uwzględnione koszty jednostkowe, wraz z prognozami zużycia szczepionek (zob. Rozdział 5), posłużyły do kalkulacji rocznych wydatków na Vaxigrip w porównywanych scenariuszach (istniejącym i nowym) analizy wpływu na budżet (zob. Rozdział 9) oraz do oszacowania średnich kosztów szczepienia jednego pacjenta w analizie minimalizacji kosztów (zob. Rozdział 10).

7 Podsumowanie danych wejściowych modelu wpływu na budżet

Poniżej zamieszczono tabelaryczne zestawienie wartości parametrów modelu, na podstawie, których dokonano obliczeń w analizie podstawowej.

Tabela 13. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej BIA.

Parametr modelu	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Liczebność populacji docelowej *(Rozdział 4.1)*	37,4 mln osób	Populacja osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 mies. życia na podstawie *GUS 2025*
Struktura rynku aptecznego szczepionek przeciw grypie w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym *(Rozdział 5)*	Zmienna tabelaryczna, zob. Tabela 11 (z podziałem na grupy wiekowe- Tabela 36, Tabela 38, Tabela 40)	Prognoza na podstawie danych historycznych NFZ i założeń własnych
Koszty jednostkowe szczepionek *(Rozdział 6)*	Zmienna tabelaryczna, zob. Tabela 12	Zgodnie z wnioskowanymi warunkami finansowania (Vaxigrip) oraz

Parametr modelu	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
		obowiązującym wykazem leków refundowanych (*MZ 17/06/2025*)
Horyzont czasowy *(Rozdział 3.3)*	2 letni, obejmujący sezony: 2026/2027 (07.2026-06.2027; Rok 1) 2027/2028 (07.2027-06.2028; Rok 2)	Zgodnie z wytycznymi *AOTMiT 2016* i zakładaną datą objęcia refundacją
Perspektywa analizy *(Rozdział 3.2)*	W analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców, przedstawiono również wyniki z perspektywy świadczeniobiorców	Zgodnie z wytycznymi *AOTMiT 2016* w przypadku współpłacenia za wnioskowaną technologię
Dyskontowanie kosztów *(Rozdział 3.2)*	Nie dyskontowano	Zgodnie z wytycznymi *AOTMiT 2016*

Szczegółowe założenia oraz źródła oszacowań poszczególnych parametrów przedstawiono w metodyce (zob. Rozdziały 2-6).

8 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ na refundację szczepionek przeciw grypie w populacji docelowej przedstawia Tabela 14.

Tabela 14. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń – wszystkie zarejestrowane wskazania (oszacowanie na sezon 2024/2025).

Produkt leczniczy	Kwota refundacji w sezonie 2024/2025 *
Vaxigrip, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka	0 zł
Vaxigrip Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka	56 131 396 zł
Influvac Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	17 411 593 zł
Efluelda Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka	674 725 zł
Łącznie	74 217 714 zł

* w okresie od lipca 2024 r. do czerwca 2025 r.; z uwzględnieniem dotacji NFZ w ramach wykazów D1, D2 i E

Uwzględniając łączny zakres wnioskowanych wskazań refundacyjnych dla produktu Vaxigrip (dorośli i dzieci od 6. miesiąca życia), wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia na refundację szczepionek przeciwko grypie w obecnym sezonie (2024-2025) wyniosły 74,2 mln zł (*NFZ*

03/09/2025, NFZ 23/06/2025, NFZ 02/09/2024). Ze względu nieobecność na rynku polskim szczepionek trójwalentnych w sezonie 2024/2025, wydatki NFZ na wnioskowaną technologię wynoszą 0 zł.

9 Wyniki analizy wpływu na budżet

9.1 Wariant podstawowy

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (*MZ 24/10/2023*), w ramach BIA przedstawiono:

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku braku refundacji szczepionki Vaxigrip ze środków publicznych (scenariusz istniejący), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny szczepionki Vaxigrip;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku umieszczenia produktu leczniczego Vaxigrip w wykazie leków refundowanych (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny szczepionki Vaxigrip;
- 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 ceny produktu Vaxigrip.

W związku z zakładanym współpłaceniem świadczeniobiorców za ocenianą interwencję, analizę przeprowadzono zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i z perspektywy świadczeniobiorców.

9.1.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

Oszacowania wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) w wariancie podstawowym w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań refundacyjnych, tj. u dorosłych oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Wydatki całkowite		
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący	75 618 509 zł	76 220 067 zł
Wydatki inkrementalne [zł]	[redacted]	[redacted]
Wartość refundacji Vaxigrip		
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne [zł]	[redacted]	[redacted]

Objęcie finansowaniem ze środków publicznych szczepionki Vaxigrip w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, [redacted]

Wyniki wpływu na budżet podsumowano na poniższym wykresie (zob. Wykres 2).

Wykres 2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego (NFZ).

[redacted]

Składowa wydatków stanowiąca refundację ceny szczepionki Vaxigrip w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę wynosi kolejno [redacted] w scenariuszu nowym.

9.1.2 Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców

Wyniki analizy z perspektywy wspólnej NFZ i świadczeniobiorców w wariancie podstawowym, w populacji łącznej, tj. dorosłych oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – wariant podstawowy, perspektywa wspólna.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Wydatki całkowite		
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący	87 444 752 zł	88 438 803 zł
Wydatki inkrementalne [zł]	[redacted]	[redacted]
Wartość refundacji Vaxigrip		
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne [zł]	[redacted]	[redacted]

Objęcie finansowaniem ze środków publicznych szczepionki Vaxigrip w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, [redacted]

Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – wariant podstawowy, perspektywa wspólna.

Prognozowane roczne wydatki NFZ i świadczeniobiorców na szczepionkę Vaxigrip wynoszą kolejno

9.1.3 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców

Oszacowania wydatków świadczeniobiorców w wariancie podstawowym, przedstawiono w tabeli poniżej.

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

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Wydatki całkowite		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	11 826 242 zł	12 218 736 zł
Wydatki inkrementalne [zł]		
Wartość refundacji Vaxigrip		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne [zł]		

Objęcie finansowaniem ze środków publicznych szczepionki Vaxigrip w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, [redacted]

Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.

[redacted]

Prognozowana roczna wysokość dopłat świadczeniobiorców do szczepionki Vaxigrip wyniesie kolejno [redacted]

9.1.4 Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków

W tabeli poniżej przedstawiono szczegółową strukturę prognozowanych wydatków w populacji łącznej, w podziale na rodzaj szczepionki oraz przyjęte w analizie perspektywy.

Tabela 18. Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, populacja łączna.

szczepionka	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa NFZ + świadczeniobiorców [zł]			Perspektywa świadczeniobiorców [zł]		
	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)
Rok 1. (Sezon 2026/2027)									
Vaxigrip	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]

szcze-pionka	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa NFZ + świadczeniobiorców [zł]			Perspektywa świadczeniobiorców [zł]		
	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)
Vaxigrip-Tetra	56 101 302	0	-56 101 302	63 747 579	0	-63 747 579	7 646 277	0	-7 646 277
Influvac Tetra / Influvac	17 793 860	17 793 860	0	20 250 478	20 250 478	0	2 456 618	2 456 618	0
Efluelda Tetra / Efluelda	1 723 347	1 723 347	0	3 446 694	3 446 694	0	1 723 347	1 723 347	0
Łącznie	75 618 509	[redacted]	[redacted]	87 444 752	[redacted]	[redacted]	11 826 242	[redacted]	[redacted]
Rok 2. (Sezon 2027/2028)									
Vaxigrip	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]
Vaxigrip-Tetra	56 230 785	0	-56 230 785	63 848 043	0	-63 848 043	7 617 258	0	-7 617 258
Influvac Tetra / Influvac	17 835 098	17 835 098	0	20 282 393	20 282 393	0	2 447 295	2 447 295	0
Efluelda Tetra / Efluelda	2 154 184	2 154 184	0	4 308 368	4 308 368	0	2 154 184	2 154 184	0
Łącznie	76 220 067	[redacted]	[redacted]	88 438 803	[redacted]	[redacted]	12 218 736	[redacted]	[redacted]

Strukturę prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki i kategorie wiekowe świadczeniobiorców (0-17 lat, 18-64 lata, ≥ 65 lat) przedstawiono w załączniku 15.2.

9.2 Warianty skrajne

9.2.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

Wyniki analizy z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) w wariancie minimalnym oraz maksymalnym przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – warianty skrajne (minimalny, maksymalny), perspektywa płatnika publicznego.

Wydatki w scenariuszach:	Wariant minimalny		Wariant maksymalny	
	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Wydatki całkowite				
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]	91 299 567 zł
Scenariusz istniejący	60 626 418 zł	61 140 567 zł	90 610 600 zł	91 299 567 zł

Wydatki w scenariuszach:	Wariant minimalny		Wariant maksymalny	
	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Wydatki inkrementalne [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wartość refundacji Vaxigrip				
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Zarówno w wariancie minimalnym jak i maksymalnym, decyzja o objęciu refundacją szczepionki Vaxigrip w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę [redacted]

Składowa wydatków stanowiąca refundację ceny szczepionki Vaxigrip w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w scenariuszu nowym wynosi kolejno [redacted] w wariancie minimalnym oraz kolejno [redacted] w wariancie maksymalnym.

9.2.2 Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców

Wyniki analizy z perspektywy wspólnej NFZ i świadczeniobiorców w wariancie minimalnym i maksymalnym (refundacja produktu Vaxigrip od sezonu grypowego 2026/2027), w populacji łącznej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – warianty skrajne (minimalny, maksymalny), perspektywa wspólna.

Wydatki w scenariuszach:	Wariant minimalny		Wariant maksymalny	
	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Wydatki całkowite				
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący	70 420 967 zł	71 332 499 zł	104 468 537 zł	105 545 107 zł
Wydatki inkrementalne [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wartość refundacji Vaxigrip				
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Zarówno w wariancie minimalnym jak i maksymalnym, decyzja o objęciu refundacją szczepionki Vaxigrip w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę [redacted]

Prognozowane wydatki NFZ i świadczeniobiorców na szczepionkę Vaxigrip wynoszą kolejno [redacted] w wariancie minimalnym oraz [redacted] w wariancie maksymalnym.

9.2.3 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców

Oszacowania wydatków świadczeniobiorców w wariantach: minimalnym i maksymalnym (refundacja produktu Vaxigrip od sezonu grypowego 2026/2027), w populacji łącznej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – warianty skrajne (minimalny, maksymalny), perspektywa świadczeniobiorców.

Wydatki w scenariuszach:	Wariant minimalny		Wariant maksymalny	
	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Wydatki całkowite				
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący	9 794 548 zł	10 191 932 zł	13 857 936 zł	14 245 540 zł
Wydatki inkrementalne [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wartość refundacji Vaxigrip				
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Zarówno w wariancie minimalnym jak i maksymalnym, decyzja o objęciu refundacją szczepionki Vaxigrip w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę [redacted]

Prognozowana wysokość dopłat świadczeniobiorców do szczepionki Vaxigrip wynoszą kolejno [redacted] w wariancie minimalnym oraz [redacted] w wariancie maksymalnym.

9.3 Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę Vaxigrip

Prognozowaną liczbę dawek szczepionki Vaxigrip w ramach wykazu leków refundowanych, w populacji łącznej oraz w podziale na grupy wiekowe: < 18 lat, 18-64 lat oraz ≥ 65 lat, przedstawia Tabela 22. Dane przedstawiono w wariancie podstawowym oraz wariantach skrajnych (minimalnym i maksymalnym).

Tabela 22. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Vaxigrip – scenariusz nowy, wariant podstawowy, warianty skrajne (minimalny, maksymalny).

Populacja	Wariant podstawowy		Wariant minimalny		Wariant maksymalny	
	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Łącznie	1 196 913	1 198 799	954 336	955 046	1 439 490	1 442 552
6 mies. do < 18 lat	148 438	147 066	118 751	117 653	178 126	176 479
Wiek 18-64 lat	290 344	289 242	231 956	230 994	348 732	347 490
Wiek ≥ 65 lat	758 131	762 491	603 630	606 400	912 632	918 583

W wariancie podstawowym analizy, liczba zrefundowanych dawek szczepionki Vaxigrip ramach wykazu leków refundowanych wyniesie 1,2 mln w sezonie 2026/2027 oraz 1,2 mln w sezonie 2027/2028.

9.4 Analiza wrażliwości

9.4.1 Założenia wariantów analizy wrażliwości

Warianty testowane w ramach analizy wrażliwości zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 23. Zestawienie scenariuszy analizy wrażliwości BIA.

Wariant AW	Wartość / założenie w AW	Wartość / założenie w analizie podstawowej	Źródło / uzasadnienie
AW 1. Cena zbytu netto Vaxigrip-5%	[redacted]	[redacted]	Zgodnie z *AOTMiT 2016* zalecane jest testowanie ceny wnioskowanej interwencji
AW 2. Cena zbytu netto Vaxigrip +5%	[redacted]	[redacted]	Zgodnie z *AOTMiT 2016* zalecane jest testowanie ceny wnioskowanej interwencji
AW 3. Podstawa limitu w grupie „247.0, Szczepionki przeciw grypie" – Vaxigrip/VaxigripTetra	Podstawa limitu: Vaxigrip (sc. nowy) / VaxigripTetra (sc. istniejący)	Podstawa limitu: Influvac (sc. nowy) / Influvac Tetra (sc. istniejący)	Jako że podstawa limitu w danej grupie limitowej jest zależna od obrotu ilościowego, liczonego według DDD, nie jest wykluczone, że w przyszłości nastąpi zmiana leku będącego podstawą limitu, zwłaszcza w sytuacji zastępowania szczepionek QIV przez TIV

Wariant AW	Wartość / założenie w AW	Wartość / założenie w analizie podstawowej	Źródło / uzasadnienie
AW 4. Brak wzrostu liczby szczepionych	Stała liczba szczepionych w obu sezonach (wzrost 0%)	sezon 2026/2027: ▪ 0-17 lat:-2,5% ▪ 18-64 lat:-1,3% ▪ ≥65 lat: +3,0% sezon 2027/2028: ▪ 0-17 lat:-3,4% ▪ 18-64 lat:-1,5% ▪ ≥65 lat: +4,0%	Założenie własne, zgodnie z którym liczba osób szczepionych w kolejnych sezonach nie zmienia się, bez względu na grupy wiekowe

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w Rozdziale 9.4.2.

9.4.2 Wyniki analizy wrażliwości

W poniższych tabelach (Tabela 24, Tabela 25) przedstawiono wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego, perspektywy wspólnej płatnika i świadczeniobiorców oraz z perspektywy świadczeniobiorców.

Tabela 24. Wyniki analizy wrażliwości: wpływ na budżet (wydatki inkrementalne).

Warianty AW	Perspektywa wspólna		Perspektywa NFZ		Perspektywa pacjenta	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Analiza podstawowa	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
AW 1. Cena zbytu netto Vaxigrip-5%	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
AW 2. Cena zbytu netto Vaxigrip +5%	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
AW 3. Podstawa limitu w grupie „247.0, Szczepionki przeciw grypie" – Vaxigrip/VaxigripTetra	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
AW 4. Brak wzrostu liczby szczepionych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 25. Wyniki analizy wrażliwości: inkrementalne wydatki na Vaxigrip.

Warianty AW	Perspektywa wspólna		Perspektywa NFZ		Perspektywa pacjenta	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Analiza podstawowa	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
AW 1. Cena zbytu netto Vaxigrip-5%	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
AW 2. Cena zbytu netto Vaxigrip +5%	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Warianty AW	Perspektywa wspólna		Perspektywa NFZ		Perspektywa pacjenta	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
AW 3. Podstawa limitu w grupie „247.0, Szczepionki przeciw grypie" – Vaxigrip/VaxigripTetra	[redacted]					
AW 4. Brak wzrostu liczby szczepionych	[redacted]					

W wariantach zakładających zmianę ceny zbytu netto Vaxigrip, zmiana wydatków płatnika publicznego wyniosła ok. [redacted]

10 Wyniki analizy minimalizacji kosztów

10.1 Analiza podstawowa

W podstawowej analizie minimalizacji kosztów porównano koszty wyszczepienia jednego świadczeniobiorcy technologią wnioskowaną (Vaxigrip) i technologią opcjonalną (VaxigripTetra) w ramach sprzedaży aptecznej z 50% poziomem odpłatności (zob. Tabela 26). Koszty jednostkowe szczepionek przedstawiono w Rozdziale 6 (Tabela 12), natomiast rozkład wiekowy szczepionych oraz rozkład liczby dawek wg grup wiekowych – w Rozdziale 5 (Tabela 6, Tabela 8).

Tabela 26. Analiza minimalizacji kosztów szczepionek Vaxigrip i VaxigripTetra (analiza podstawowa).

Interwencja	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa świadczeniobiorcy
Vaxigrip	[redacted]	[redacted]	[redacted]
VaxigripTetra	54,01 zł	47,42 zł	6,59 zł
Różnica (Vaxigrip vs VaxigripTetra)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Średnie koszty szczepienia jednego pacjenta: wnioskowaną technologią (szczepionka Vaxigrip) oraz technologią opcjonalną (szczepionka VaxigripTetra) [redacted]

Wyniki zobrazowano dodatkowo na wykresie poniżej.

Wykres 5. Koszty szczepienia 1. świadczeniobiorcy (wyniki CMA, analiza podstawowa).

Analizę progową dla ceny wnioskowanej technologii przeprowadzono zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (*MZ 24/10/2023*), obliczając ceny zbytu netto jednostkowego opakowania produktu leczniczego Vaxigrip, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, przy której inkrementalny koszt pomiędzy porównywanymi technologiami wynosi 0 zł.

Tabela 27. Analiza progowa ceny zbytu netto szczepionki Vaxigrip zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (analiza podstawowa).

Cena progowa produktu Vaxigrip	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy	Perspektywa płatnika publicznego (NFZ)
cena detaliczna (Cdet)	53,26 zł	53,26 zł
cena hurtowa brutto (CHB)	43,50 zł	43,50 zł
cena zbytu netto (CZN)	38,00 zł	38,00 zł

Progowa cena zbytu netto produktu Vaxigrip z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej wynosi 38,00 zł [redacted]

10.2 Analiza wrażliwości

W AW uwzględniono parametry wpływające na koszty szczepienia jednego pacjenta, tj. subpopulacje refundacyjne Jedynymi parametrami (poza ceną zbytu netto szczepionek), które mogły wpływać na koszty porównywanych interwencji są oraz podstawa limitu w grupie. Warianty testowane w ramach analizy wrażliwości zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 28. Zestawienie scenariuszy analizy wrażliwości CMA.

Wariant AW	Wartość / założenie w analizie podstawowej	Wartość / założenie w AW	Źródło / uzasadnienie
AW 1. Cena zbytu netto Vaxigrip:-5%	[redacted]	[redacted]	Alternatywne warunki finansowania testowano zgodnie z wytycznymi *AOTMiT 2016*
AW 1. Cena zbytu netto Vaxigrip: +5%		[redacted]	
AW 3. Podstawa limitu w grupie „247.0, Szczepionki przeciw grypie" – Vaxigrip/VaxigripTetra	Podstawa limitu: Vaxigrip (sc. z TIV) / VaxigripTetra (sc. z QIV)	Podstawa limitu: Influvac (sc. z TIV) / Influvac Tetra (sc. z QIV)	Jako że podstawa limitu w danej grupie limitowej jest zależna od obrotu ilościowego, liczonego według DDD, nie jest wykluczone, że w przyszłości nastąpi zmiana leku będącego podstawą limitu, zwłaszcza w sytuacji zastępowania szczepionek QIV przez TIV
AW 4: populacja 0-17 lat	Populacja ogólna:	▪ poziom refundacji: 100% (wykaz D1)	Poziom refundacji szczepionek i średnia liczbą dawek/osobę różni się w grupach

Wariant AW	Wartość / założenie w analizie podstawowej	Wartość / założenie w AW	Źródło / uzasadnienie
	▪ poziom refundacji: 50% (wykazy D1/D2/ E- 100%) ▪ liczba dawek/osobę: 1,01	▪ liczba dawek/osobę: 1,12	wiekowych, co ma wpływ na średni koszt leczenia 1 pacjenta
AW 5: populacja 18-64 lat		▪ poziom refundacji: 50% (kobiety w ciąży - 100% (wykaz E)) ▪ liczba dawek/osobę: 1	
AW 6: populacja 65+ lat		▪ poziom refundacji: 100% (wykaz D2) ▪ liczba dawek/osobę: 1	

Wyniki analizy wrażliwości z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 29. Wyniki analizy wrażliwości CMA (NFZ+świadczeniobiorcy).

	Koszt- Vaxigrip	koszt-komparator	Różnica kosztów	Progowa CZN Vaxigrip	Progowa CHB Vaxigrip	Progowa Cdet Vaxigrip
Analiza podstawowa	[redacted]	54,01 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,26 zł
AW 1:	[redacted]	54,01 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,26 zł
AW 2:	[redacted]	54,01 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,26 zł
AW 3:	[redacted]	54,05 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,30 zł
AW 4:	[redacted]	59,82 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,26 zł
AW 5:	[redacted]	53,26 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,26 zł
AW 6:	[redacted]	53,26 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,26 zł

[redacted]

W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki AW z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 30. Wyniki analizy wrażliwości CMA (NFZ).

	Koszt- Vaxigrip	koszt-komparator	Różnica kosztów	Progowa CZN Vaxigrip	Progowa CHB Vaxigrip	Progowa Cdet Vaxigrip
Analiza podstawowa	[redacted]	47,42 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,26 zł
AW 1:	[redacted]	47,42 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,26 zł
AW 2:	[redacted]	47,42 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,26 zł
AW 3:	[redacted]	47,51 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,30 zł
AW 4:	[redacted]	59,82 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,26 zł
AW 5:	[redacted]	26,92 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,26 zł
AW 6:	[redacted]	53,26 zł	[redacted]	38,00 zł	43,50 zł	53,26 zł

[redacted]

11 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Zastąpienie obecnie stosowanych szczepionek czterowalentnych przez szczepionki trójwalentne, w tym objęcie refundacją szczepionki Vaxigrip, nie będzie wymagać dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd. Szczepienie z zastosowaniem produktu Vaxigrip będzie realizowane w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej, podobnie jak dla szczepionek czterowalentnych. W tym przypadku, podobnie jak obecnie, zakup szczepionki w aptece wymaga kolejnej wizyty u lekarza w celu wykonania szczepienia. Ponieważ wnioskowana technologia będzie zastępować analogiczną, refundowaną i – w sytuacji braku obecności szczepu B/Yamagata w środowisku – równie skuteczną szczepionkę czterowalentną wytwarzaną przez Wnioskodawcę, nie zakłada się zwiększenia wyszczepialności względem scenariusza istniejącego, w związku z czym nie należy oczekiwać wzrostu zużycia zasobów systemu ochrony zdrowia poprzez wzrost liczby dodatkowych wizyt.

Refundacja szczepionki Vaxigrip w ramach sprzedaży aptecznej nie wyklucza istnienia programów bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach, finansowanych przez jednostki samorządu terytorialnego, przy czym z uwagi na objęcie refundacją szczepionek QIV-SD we wszystkich grupach wiekowych (w tym bezpłatne wydawanie szczepionek wybranym grupom świadczeniobiorców w ramach wykazów D1, D2 i E), praktycznie cała sprzedaż szczepionek przypada obecnie na rynek apteczny.

12 Aspekty etyczne i społeczne

Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 31).

Tabela 31. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Vaxigrip.

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

13 Dyskusja i ograniczenia

W ramach niniejszego opracowania wykonano analizę wpływu na budżet, przeprowadzoną w celu prognozy wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Vaxigrip, trójwalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (TIV-SD), we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, oraz analizę ekonomiczną, przeprowadzoną w celu oceny zasadności ekonomicznej tej decyzji. Populację docelową analizy stanowili dorośli oraz dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia. Technologią opcjonalną (komparatorem) była refundowana w rozważanym wskazaniu inaktywowana szczepionka czterowalentna – Vaxigrip Tetra, tj. produkt leczniczy wytwarzany przez Wnioskodawcę, który zostanie zastąpiony przez wnioskowaną technologię po zakładanym przejściu ze szczepionek czterowalentnych na trójwalentne (od sezonu 2026/2027). Rekomendowane przez EMA i WHO przejście z QIV na TIV wynika z faktu, że od marca 2020 r. – wskutek wzmożonych restrykcji związanych z pandemią COVID-19 – nie wykryto naturalnie występującego w środowisku wirusa B/Yamagata, w związku z czym w aktualnej sytuacji epidemiologicznej nie ma potrzeby uwzględniania obecnego w szczepionkach czterowalentnych (i nieobecnego w szczepionkach trójwalentnych) szczepu B/Yamagata. Jako że skuteczność szczepionki trójwalentnej i czterowalentnej nie będzie się w tej sytuacji różnić, analizę ekonomiczną przeprowadzono techniką minimalizacji kosztów poprzez proste porównanie kosztów szczepienia jednego pacjenta, z uwzględnieniem wyłącznie kosztów szczepionek. Pominięcie innych kategorii kosztów (podanie szczepionki, koszty leczenia grypy i jej powikłań) nie stanowi ograniczenia analizy, gdyż nie stanowią one kosztów różniących (takie same warunki podania TIV i QIV, równoważna efektywność kliniczna).

[redacted]

[redacted]Alternatywne scenariusze, zakładające zmianę wyszczepialności wskutek wprowadzenia TIV lub zmianę struktury udziałów produktów Vaxigrip i Influvac względem dotychczasowego podziału rynku szczepionek czterowalentnych, uznano za nierealistyczne i nie testowano ich w analizie, gdyż nie ma przesłanek wskazujących, że zastąpienie dotychczasowych produktów przez ich trójwalentne odpowiedniki mogłoby wpływać na możliwości dostaw oraz preferencje pacjentów[redacted]

Najważniejsze ograniczenia analizy przedstawiono w punktach poniżej:

- założenia dotyczące przyszłej struktury rynku w populacji docelowej, oparte w na danych historycznych i prognozach własnych, są obarczone niepewnością; należy jednak zaznaczyć, że

przyjmując racjonalnie, iż wnioskowana technologia zastąpi wyłącznie szczepionkę VaxigripTetra bez wpływu na udziały innych szczepionek, [redacted]

- w analizie założono, że po przejściu z QIV-SD na TIV-SD, szczepionki trójwalentne zostaną – jednocześnie z objęciem refundacją apteczną – umieszczone w wykazach leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom poniżej 18 lat (wykaz D1), powyżej 65 roku życia (wykaz D2) i kobietom w ciąży (wykaz E). Decyzja ta formalnie nie stanowi elementu wniosku o objęcie refundacją w ramach wykazu A1, jednak scenariusz zakładający wprowadzenie odpłatności za szczepionki w sytuacji, gdy dotychczas były dostępne bezpłatnie, uznano za wysoce nierealistyczny.

14 Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wskazuje, że objęcie finansowaniem ze środków publicznych szczepionki Vaxigrip w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, [redacted]. Prognozowane wydatki NFZ na refundację produktu Vaxigrip wynoszą [redacted]

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii.

15 Załączniki

15.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[redacted]	• bieżące konsultacje • ocena jakości i ostateczna weryfikacja raportu
[redacted]	• przygotowanie modelu ekonomicznego • opis metodyki analizy • analiza kosztów • opis ograniczeń analizy, dyskusja
[redacted]	• opis metodyki analizy • przeprowadzenie obliczeń i opis wyników • przeprowadzenie analizy wrażliwości
[redacted]	• bieżące konsultacje • korekta i formatowanie tekstu • ocena jakości raportu i ostateczna weryfikacja raportu

15.2 Szczegółowa struktura wydatków w analizie wpływu na budżet w podziale na grupy wiekowe– wariant podstawowy

Tabela 32. Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, populacja w wieku <18 lat.

szczepionka	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa NFZ + świadczeniobiorców [zł]			Perspektywa świadczeniobiorców [zł]		
	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)
Rok 1. (Sezon 2026/2027)									
Vaxigrip	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]
Vaxigrip-Tetra	7 905 818	0	-7 905 818	7 905 818	0	-7 905 818	0	0	0
Influvac Tetra / Influvac	2 511 414	2 511 414	0	2 511 414	2 511 414	0	0	0	0
Efluelda Tetra / Efluelda	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Łącznie	10 417 232	[redacted]	[redacted]	10 417 232	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]
Rok 2. (Sezon 2027/2028)									
Vaxigrip	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]
Vaxigrip-Tetra	7 832 721	0	-7 832 721	7 832 721	0	-7 832 721	0	0	0
Influvac Tetra / Influvac	2 488 194	2 488 194	0	2 488 194	2 488 194	0	0	0	0
Efluelda Tetra / Efluelda	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Łącznie	10 320 915	[redacted]	[redacted]	10 320 915	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]

Tabela 33. Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, populacja w wieku 18-64 lata.

szczepionka	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa NFZ + świadczeniobiorców [zł]			Perspektywa świadczeniobiorców [zł]		
	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)
Rok 1. (Sezon 2026/2027)									
Vaxigrip	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]
Vaxigrip-Tetra	7 817 437	0	-7 817 437	15 463 714	0	-15 463 714	7 646 277	0	-7 646 277

szczepionka	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa NFZ + świadczeniobiorców [zł]			Perspektywa świadczeniobiorców [zł]		
	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)
Influvac Tetra / Influvac	2 455 688	2 455 688	0	4 912 306	4 912 306	0	2 456 618	2 456 618	0
Efluelda Tetra / Efluelda	172 335	172 335	0	344 669	344 669	0	172 335	172 335	0
Łącznie	10 445 459	[redacted]	[redacted]	20 720 689	[redacted]	[redacted]	10 275 230	[redacted]	[redacted]
Rok 2. (Sezon 2027/2028)									
Vaxigrip	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]
Vaxigrip-Tetra	7 787 768	0	-7 787 768	15 405 025	0	-15 405 025	7 617 258	0	-7 617 258
Influvac Tetra / Influvac	2 446 368	2 446 368	0	4 893 662	4 893 662	0	2 447 295	2 447 295	0
Efluelda Tetra / Efluelda	215 418	215 418	0	430 837	430 837	0	215 418	215 418	0
Łącznie	10 449 554	[redacted]	[redacted]	20 729 525	[redacted]	[redacted]	10 279 971	[redacted]	[redacted]

Tabela 34. Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, populacja w wieku ≥ 65 lat.

szczepionka	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa NFZ + świadczeniobiorców [zł]			Perspektywa świadczeniobiorców [zł]		
	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)
Rok 1. (Sezon 2026/2027)									
Vaxigrip	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]
Vaxigrip-Tetra	40 378 048	0	-40 378 048	40 378 048	0	-40 378 048	0	0	0
Influvac Tetra / Influvac	12 826 758	12 826 758	0	12 826 758	12 826 758	0	0	0	0
Efluelda Tetra / Efluelda	1 551 012	1 551 012	0	3 102 025	3 102 025	0	1 551 012	1 551 012	0
Łącznie	54 755 818	[redacted]	[redacted]	56 306 830	[redacted]	[redacted]	1 551 012	[redacted]	[redacted]
Rok 2. (Sezon 2027/2028)									
Vaxigrip	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]	0	[redacted]	[redacted]
Vaxigrip-Tetra	40 610 297	0	-40 610 297	40 610 297	0	-40 610 297	0	0	0

szcze-pionka	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa NFZ + świadczeniobiorców [zł]			Perspektywa świadczeniobiorców [zł]		
	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)
Influvac Tetra / Influvac	12 900 536	12 900 536	0	12 900 536	12 900 536	0	0	0	0
Efluelda Tetra / Efluelda	1 938 765	1 938 765	0	3 877 531	3 877 531	0	1 938 765	1 938 765	0
Łącznie	55 449 598	[redacted]	[redacted]	57 388 364	[redacted]	[redacted]	1 938 765	[redacted]	[redacted]

15.3 Struktura rynku szczepionek w podziale na grupy wiekowe

Tabela 35. Liczba osób zaszczepionych przeciw grypie, populacja w wieku <18 lat (wariant podstawowy).

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	132 161	132 161
VaxigripTetra (QIV-SD)	132 161	0	-132 161
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	42 341	42 341	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	0	0	0
Łącznie	174 502	174 502	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	130 939	130 939
VaxigripTetra (QIV-SD)	130 939	0	-130 939
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	41 949	41 949	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	0	0	0
Łącznie	172 889	172 889	0

Tabela 36. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, populacja w wieku <18 lat (wariant podstawowy).

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	148 438	148 438
VaxigripTetra (QIV-SD)	148 438	0	-148 438
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	47 556	47 556	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	0	0	0
Łącznie	195 994	195 994	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	147 066	147 066
VaxigripTetra (QIV-SD)	147 066	0	-147 066
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	47 116	47 116	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	0	0	0
Łącznie	194 182	194 182	0

Tabela 37. Liczba osób zaszczepionych przeciw grypie, populacja w wieku 18-64 lat (wariant podstawowy).

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	290 344	290 344
VaxigripTetra (QIV-SD)	290 344	0	-290 344
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	93 018	93 018	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	2 109	2 109	0
Łącznie	385 471	385 471	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	289 242	289 242
VaxigripTetra (QIV-SD)	289 242	0	-289 242
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	92 665	92 665	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	2 636	2 636	0
Łącznie	384 543	384 543	0

Tabela 38. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, populacja w wieku 18-64 lat (wariant podstawowy).

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	290 344	290 344
VaxigripTetra (QIV-SD)	290 344	0	-290 344
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	93 018	93 018	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	2 109	2 109	0
Łącznie	385 471	385 471	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	289 242	289 242
VaxigripTetra (QIV-SD)	289 242	0	-289 242
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	92 665	92 665	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	2 636	2 636	0
Łącznie	384 543	384 543	0

Tabela 39. Liczba osób zaszczepionych przeciw grypie, populacja w wieku ≥ 65 lat (wariant podstawowy).

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	758 131	758 131

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
VaxigripTetra (QIV-SD)	758 131	0	-758 131
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	242 885	242 885	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	18 980	18 980	0
Łącznie	1 019 995	1 019 995	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	762 491	762 491
VaxigripTetra (QIV-SD)	762 491	0	-762 491
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	244 282	244 282	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	23 724	23 724	0
Łącznie	1 030 498	1 030 498	0

Tabela 40. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, populacja w wieku ≥ 65 lat (wariant podstawowy).

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	758 131	758 131
VaxigripTetra (QIV-SD)	758 131	0	-758 131
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	242 885	242 885	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	18 980	18 980	0
Łącznie	1 019 995	1 019 995	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	762 491	762 491
VaxigripTetra (QIV-SD)	762 491	0	-762 491
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	244 282	244 282	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	23 724	23 724	0
Łącznie	1 030 498	1 030 498	0

15.4 Prognozowana struktura rynku szczepionek na wykazie aptecznym w wariantach: minimalnym i maksymalnym

Tabela 41. Prognozowana liczba osób zaszczepionych przeciw grypie w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań (wariant minimalny).

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	941 314	941 314
VaxigripTetra (QIV-SD)	941 314	0	-941 314
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	301 572	301 572	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	21 088	21 088	0
Łącznie	1 263 975	1 263 975	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	942 145	942 145
VaxigripTetra (QIV-SD)	942 145	0	-942 145
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	301 838	301 838	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	26 361	26 361	0
Łącznie	1 270 344	1 270 344	0

Tabela 42. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań (wariant minimalny).

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	954 336	954 336
VaxigripTetra (QIV-SD)	954 336	0	-954 336
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	305 744	305 744	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	21 088	21 088	0
Łącznie	1 281 168	1 281 168	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	955 046	955 046
VaxigripTetra (QIV-SD)	955 046	0	-955 046
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	305 972	305 972	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	26 361	26 361	0
Łącznie	1 287 379	1 287 379	0

Tabela 43. Prognozowana liczba osób zaszczepionych przeciw grypie w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań (wariant maksymalny).

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	1 419 957	1 419 957
VaxigripTetra (QIV-SD)	1 419 957	0	-1 419 957
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	454 917	454 917	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	21 088	21 088	0
Łącznie	1 895 963	1 895 963	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	1 423 200	1 423 200
VaxigripTetra (QIV-SD)	1 423 200	0	-1 423 200
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	455 956	455 956	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	26 361	26 361	0
Łącznie	1 905 516	1 905 516	0

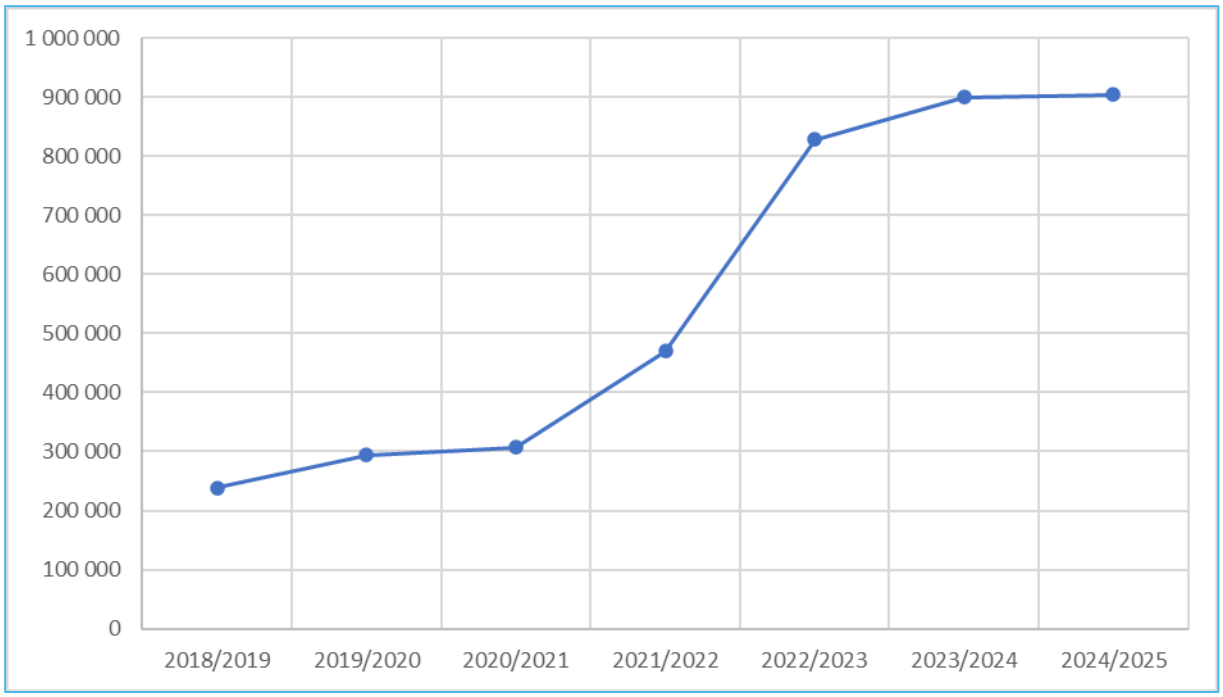
Tabela 44. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań (wariant maksymalny).

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	1 439 490	1 439 490
VaxigripTetra (QIV-SD)	1 439 490	0	-1 439 490
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	461 174	461 174	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	21 088	21 088	0
Łącznie	1 921 753	1 921 753	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Vaxigrip (TIV-SD)	0	1 442 552	1 442 552
VaxigripTetra (QIV-SD)	1 442 552	0	-1 442 552
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	462 155	462 155	0
Efluelda Tetra (QIV-HD) / Efluelda (TIV-HD)	26 361	26 361	0
Łącznie	1 931 068	1 931 068	0

Szczegółowe zestawienie w podziale na grupy wiekowe jest dostępne w wersji elektronicznej modelu wpływu na budżet, stanowiącego załącznik do wniosku.

15.5 Dane dotyczące realizacji recept na refundowaną szczepionkę przeciw grypie dla osób powyżej 65 r.ż.

Wykres 6. Liczba pacjentów, którzy zrealizowali refundowaną receptę na szczepionki przeciw grypie w sezonach 2018-2019 do 2024-2025 (na podst. *Zdrowe Dane NFZ 11/03/2025b*)



* jako ramy jednego sezonu grypowego przyjęto okres od 1 lipca do 30 czerwca następnego roku; liczbę szczepionych w pełnym sezonie 2024/2025 ekstrapolowano na podstawie danych za lipiec-grudzień 2024 oraz rozkład miesięczny szczepień z poprzedniego sezonu

15.6 Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych

15.6.1 Metodyka

15.6.1.1 Cel

Systematyczny przegląd badań ekonomicznych został wykonany w celu identyfikacji technik analitycznych stosowanych w analizowanym problemie zdrowotnym oraz porównanie wyników niniejszego opracowania z wynikami uzyskanymi przez innych autorów.

15.6.1.2 Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych

W tabeli poniżej zamieszczono predefiniowane kryteria włączenia oraz wykluczenia z przeglądu systematycznego analizowanych publikacji.

Tabela 45. Kryteria włączenia oraz wykluczenia publikacji do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych.

Zakres kryterium	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Osoby dorosłe oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia	Inna niż określona w kryteriach włączenia
Interwencja	Vaxigrip, trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie	Inna niż określona w kryteriach włączenia
Komparator	Inna szczepionka dostępna lub objęta refundacją w Polsce	Inna niż określona w kryteriach włączenia-
Metodyka	Raporty HTA oraz analizy ekonomiczne (np. kosztów-efektywności, kosztów-użyteczności, kosztów-korzyści lub minimalizacji kosztów), opublikowane w postaci pełnych tekstów oraz doniesień konferencyjnych	Niezgodna z kryteriami włączenia; nie zastosowano wykluczeń publikacji ze względu na język publikacji

15.6.2 Wyszukiwanie danych źródłowych

Przeprowadzone zostało wyszukiwanie oraz analiza tytułów i streszczeń, a następnie pełnych tekstów publikacji, pod kątem spełnienia kryteriów włączenia do analizy.

Wyszukiwanie wiarygodnych opracowań wtórnych, tj. raportów HTA i analiz ekonomicznych przeprowadzono 25 sierpnia 2025 roku, zgodnie z wytycznymi *AOTMiT 2016*, w bazach informacji medycznej *PubMed* oraz *Cochrane Library*. Wyszukiwanie opracowań ekonomicznych zostało przeprowadzone zgodnie z odpowiednio zaprojektowaną strategią wyszukiwania o wysokiej czułości (słowa kluczowe dla interwencji i wskazania), przedstawioną w tabelach poniżej.

Tabela 46. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla produktu Vaxigrip (trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie) – *PubMed*.

Nr	Zapytania (kwerendy)	Wyniki
#1	"economic review" OR "cost effectiveness" OR "cost-effectiveness" OR "pharmacoeconomic" OR "cost minimization" OR "cost-minimization" OR "cost utility" OR "cma" OR "cea" OR "cua" OR "economic" OR "cost" OR "costs" OR "economic evaluation"	1 334 753
#2	influenza OR antiinfluenza OR anti-influenza	169 521
#3	vaccine OR vaccines OR vaccination	568 669
#4	#1 AND #2 AND #3	4 489
#5	inactivated OR "split virion"	262 292
#6	#4 AND #5	417
#7	trivalent OR TIV	12 394
#8	#6 AND #7	112

Nr	Zapytania (kwerendy)	Wyniki
#9	Filters: from 2024/1/1 to 2025/12/31	5

Tabela 47. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla produktu Vaxigrip (trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie) – *Cochrane Library.*

Nr	Zapytania (kwerendy)	Wyniki
#1	"economic review" OR "cost effectiveness" OR "cost-effectiveness" OR "pharmacoeconomic" OR "cost minimization" OR "cost-minimization" OR "cost utility" OR "cma" OR "cea" OR "cua" OR "economic" OR "cost" OR "costs" OR "economic evaluation"	118 178
#2	influenza OR antiinfluenza OR anti-influenza	9 615
#3	vaccine OR vaccines OR vaccination	34 415
#4	#1 AND #2 AND #3	469
#5	inactivated OR "split virion"	4 373
#6	#4 AND #5	80
#7	trivalent OR TIV	1 515
#8	#6 AND #7	33
#9	Filters: with Cochrane Library publication date from Jan 2024 to present	3

Z uwagi na zalecenia dotyczące usunięcia szczepu B/Yamagata ze składu szczepionek przeciw grypie, opublikowane przez WHO[1] oraz EMA[2] w 2024 roku, w strategii wyszukiwania zastosowano ograniczenie czasowe – poszukiwano analiz opublikowanych od 1. stycznia 2024 roku, uznając, że oceny ekonomiczne szczepionek trójwalentnych w okresie, w której obecne były dwie linie wirusa grypy typu B, nie odzwierciedlają aktualnej sytuacji epidemiologicznej.

Do analizy włączano publikacje w językach: polskim, angielskim oraz niemieckim.

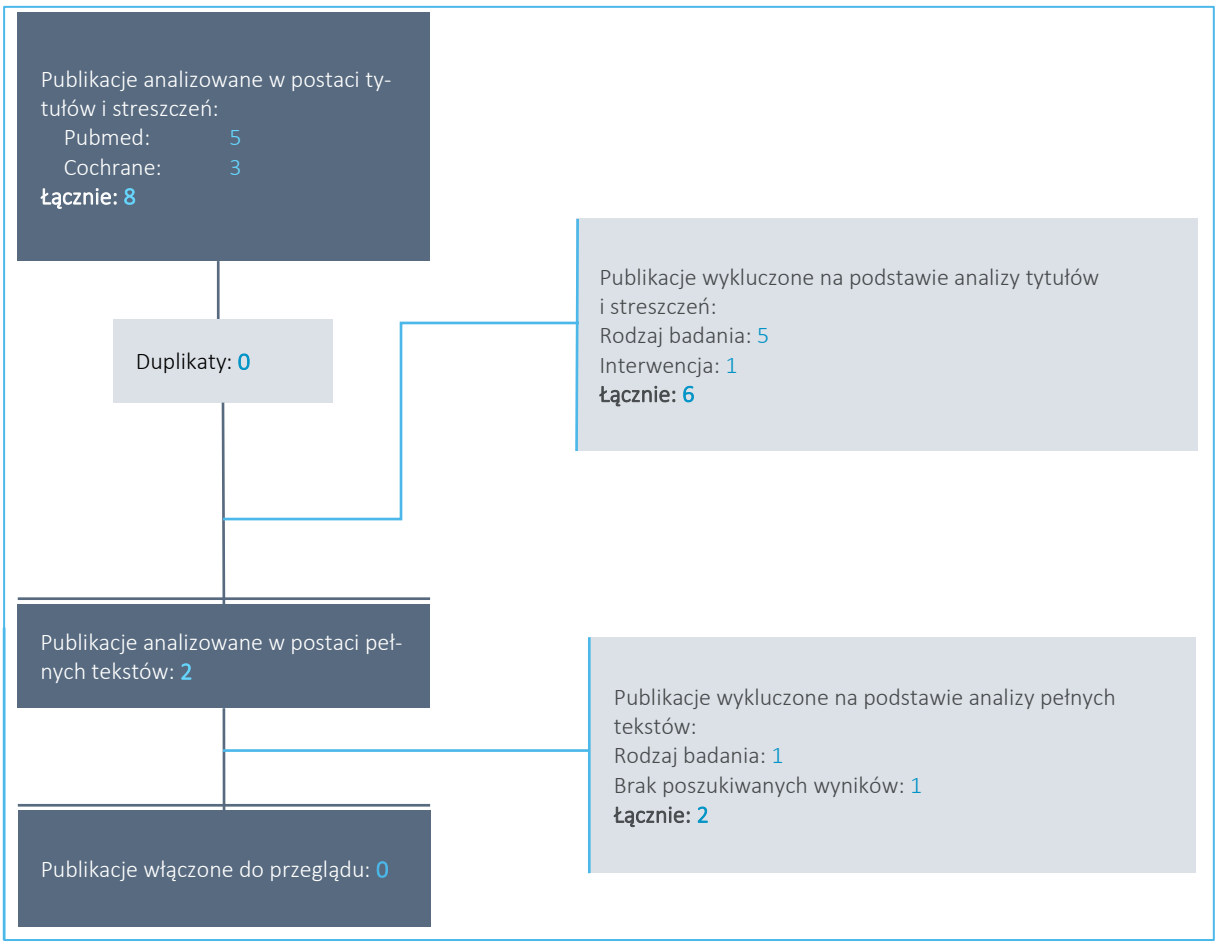
15.6.3 Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych

W wyniku przeszukania bibliograficznego z zastosowaniem wyżej opisanej strategii wyszukiwania odnaleziono łącznie 8 publikacji. Doniesienia naukowe były wstępnie analizowane na poziomie tytułów i streszczeń, a następnie na podstawie pełnych tekstów.

[1]https://www.who.int/news/item/23-02-2024-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2024-2025-northern-hemisphere-influenza-season
[2] https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-recommendations-2024-2025-seasonal-flu-vaccine-composition

Na zamieszczonym poniżej diagramie przedstawiono kolejne etapy wyszukiwania i selekcji analiz ekonomicznych, prezentując liczbę oraz powody wykluczenia artykułów na poziomie tytułów i streszczeń oraz pełnych tekstów.

Wykres 7. Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji badań ekonomicznych.



W wyniku przeprowadzonego systematycznego wyszukiwania nie odnaleziono dokumentów spełniających zdefiniowane *a priori* kryteria włączenia.

15.6.4 Wyszukiwanie uzupełniające – zagraniczne agencje HTA

Uzupełniająco do systematycznego przeglądu badań ekonomicznych w bazach medycznych wykonano również poglądowy przegląd zasobów internetowych serwisów agencji HTA. Wyszukiwanie przeprowadzono dnia **27. sierpnia 2025 roku**. W celu wyszukiwania badań ekonomicznych przeszukano zagraniczne rekomendacje refundacyjne dotyczące trójwalentnej inaktywowanej szczepionki przeciwko grypie Vaxigrip, uwzględnione w ramach analizy problemu decyzyjnego (*APD Vaxigrip 2025*):

- *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE);
- *Scottish Medicines Consortium* (SMC);
- *All Wales Medicines Strategy Group* (AWMSG) / *All Wales Therapeutics and Toxicology Centre* (AWTTC);
- *National Centre for Pharmacoeconomics* (NCPE);
- *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG);
- *Haute Autorité de Santé* (HAS);
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH)/ *Canada's Drug Agency* (CDA-AMC);
- *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC);
- *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee* (PTAC).

W ramach przeglądu zasobów internetowych powyższych agencji nie odnaleziono analiz ekonomicznych, dotyczących trójwalentnej inaktywowanej szczepionki przeciwko grypie Vaxigrip.

Spis Tabel

Tabela 1. Aktualny (QIV-SD) i przyszły (TIV-SD) status refundacji szczepionek przeciw grypie („247.0, Szczepionki przeciw grypie") w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę (*MZ 17/06/2025*, cz. A1). 13
Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją szczepionki Vaxigrip w rozważanej populacji. 13
Tabela 3. Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej....17
Tabela 4. Liczba zrefundowanych dawek szczepionych przeciw grypie w ramach wykazu aptecznego w sezonie 2024/2025, na podstawie raportów refundacyjnych (*NFZ 03/09/2025, NFZ 23/06/2025, NFZ 02/09/2024*).....21
Tabela 5. Realizacja refundowanych recept na szczepionki przeciw grypie w okresie sierpień-grudzień 2024 (*Zdrowe Dane NFZ 11/03/2025a*). 21
Tabela 6. Liczba zaszczepionych w sezonie 2024/2025 wg wyróżnionych kategorii wiekowych. 22
Tabela 7. Prognoza liczby zaszczepionych przeciw grypie w sezonach 2026/2027 i 2027/2028 (sprzedaż apteczna)....23
Tabela 8. Odsetek dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat, które otrzymały 2 dawki szczepionki przeciw grypie. .24
Tabela 9. Prognoza liczby zaszczepionych przeciw grypie i zrefundowanych dawek szczepionek w sezonach 2026/2027 i 2027/2028 (sprzedaż apteczna). 24
Tabela 10. Prognozowana liczba osób zaszczepionych przeciw grypie w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań. 26
Tabela 11. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań. 26
Tabela 12. Koszt refundowanych szczepionek przeciw grypie w zależności od perspektywy, grupy wiekowej i kategorii dostępności. 28
Tabela 13. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej BIA. 28
Tabela 14. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń – wszystkie zarejestrowane wskazania (oszacowanie na sezon 2024/2025). 29
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego. 31
Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – wariant podstawowy, perspektywa wspólna. 32
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców. 33
Tabela 18. Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, populacja łączna. 34
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – warianty skrajne (minimalny, maksymalny), perspektywa płatnika publicznego....35

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – warianty skrajne (minimalny, maksymalny), perspektywa wspólna. 36
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – warianty skrajne (minimalny, maksymalny), perspektywa świadczeniobiorców. 37
Tabela 22. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Vaxigrip – scenariusz nowy, wariant podstawowy, warianty skrajne (minimalny, maksymalny). 38
Tabela 23. Zestawienie scenariuszy analizy wrażliwości BIA. 38
Tabela 24. Wyniki analizy wrażliwości: wpływ na budżet (wydatki inkrementalne). 39
Tabela 25. Wyniki analizy wrażliwości: inkrementalne wydatki na Vaxigrip. 39
Tabela 26. Analiza minimalizacji kosztów szczepionek Vaxigrip i VaxigripTetra (analiza podstawowa). 41
Tabela 27. Analiza progowa ceny zbytu netto szczepionki Vaxigrip zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (analiza podstawowa). 42
Tabela 28. Zestawienie scenariuszy analizy wrażliwości CMA. 42
Tabela 29. Wyniki analizy wrażliwości CMA (NFZ+świadczeniobiorcy). 43
Tabela 30. Wyniki analizy wrażliwości CMA (NFZ). 44
Tabela 31. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Vaxigrip. 46
Tabela 32. Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, populacja w wieku <18 lat. 51
Tabela 33. Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, populacja w wieku 18-64 lata. 51
Tabela 34. Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, populacja w wieku ≥ 65 lat. 52
Tabela 35. Liczba osób zaszczepionych przeciw grypie, populacja w wieku <18 lat (wariant podstawowy). 54
Tabela 36. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, populacja w wieku <18 lat (wariant podstawowy). 54
Tabela 37. Liczba osób zaszczepionych przeciw grypie, populacja w wieku 18-64 lat (wariant podstawowy). 55
Tabela 38. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, populacja w wieku 18-64 lat (wariant podstawowy). 55
Tabela 39. Liczba osób zaszczepionych przeciw grypie, populacja w wieku ≥ 65 lat (wariant podstawowy). 55
Tabela 40. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, populacja w wieku ≥ 65 lat (wariant podstawowy). 56
Tabela 41. Prognozowana liczba osób zaszczepionych przeciw grypie w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań (wariant minimalny). 57
Tabela 42. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań (wariant minimalny). 57

Tabela 43. Prognozowana liczba osób zaszczepionych przeciw grypie w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań (wariant maksymalny). 58
Tabela 44. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań (wariant maksymalny).....58
Tabela 45. Kryteria włączenia oraz wykluczenia publikacji do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych. 60
Tabela 46. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla produktu Vaxigrip (trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie) – *PubMed*.....60
Tabela 47. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla produktu Vaxigrip (trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie) – *Cochrane Library.* 61

Piśmiennictwo

AOTMiT 2016 Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.

Caini 2024 Caini S, Meijer A, Nunes MC, Henaff L, Zounon M, Boudewijns B, Del Riccio M, Paget J. Probable extinction of influenza B/Yamagata and its public health implications: a systematic literature review and assessment of global surveillance databases. Lancet Microbe. 2024 Aug;5(8):100851. doi: 10.1016/S2666-5247(24)00066-1.

CeZ 2025 Raport o chorobach zakaźnych w Polsce – grypa. Stan z dnia 31.08.2025 r. Dostęp online pod adresem: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/raport-o-chorobach-zakaznych. Data ostatniego dostępu: 01.09.2025 r.

ChPL Vaxigrip Charakterystyka Produktu Leczniczego Vaxigrip. Dostępne on-line pod adresem: https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public

Data ostatniego dostępu: 04.04.2025 r.

ChPL VaxigripTetra Charakterystyka Produktu Leczniczego VaxigripTetra. Dostępne on-line pod adresem: https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public

Data ostatniego dostępu: 04.04.2025 r.

ChPL Influvac Charakterystyka Produktu Leczniczego Influvac. Dostępne on-line pod adresem: https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public

Data ostatniego dostępu: 04.04.2025 r.

ChPL Influvac Tetra Charakterystyka Produktu Leczniczego Influvac Tetra. Dostępne on-line pod adresem: https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public

Data ostatniego dostępu: 04.04.2025 r.

ChPL Efluelda Charakterystyka Produktu Leczniczego Efluelda. Dostępne on-line pod adresem: https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public

Data ostatniego dostępu: 04.04.2025 r.

ChPL Efluelda Tetra Charakterystyka Produktu Leczniczego Efluelda Tetra. Dostępne on-line pod adresem: https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public

Data ostatniego dostępu: 04.04.2025 r.

EMA 2024 EMA. Emergency Task Force. Replacement of quadrivalent seasonal influenza vaccines with trivalent vaccines in the EU. EMA/123036/2024. 18 March 2024.

Dostępne online pod adresem: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/replacement-quadrivalent-seasonal-influenza-vaccines-trivalent-vaccines-eu_en.pdf

Data ostatniego dostępu: 28.02.2025 r.

EMA 2024a EMA. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Amended1 BWP Ad hoc Influenza Working Group. EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2024/2025. EMA/60123/2024. 30 May 2024.

Dostępne online pod adresem: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/amended-eu-recommendations-seasonal-influenza-vaccine-composition-season-2024-2025_en.pdf

Data ostatniego dostępu: 28.02.2025 r.

GUS 2025 Główny Urząd Statystyczny. Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2024 r. (stan w dniu 31.12).

https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2024-r-stan-w-dniu-31-12,6,38.html

GUS 2023 Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2023-2060. Data publikacji: 31.08.2023. Dostęp online pod adresem: https://stat.gov.pl/obszary-

tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2023-2060,11,1.html. Data ostatniego dostępu: 09.04.2025 r.

KLR 2019 Makowiec-Dyrda M, Tomasik T, Windak A, Kochan P, Drzewiecki A, Garlicki A, Lukas W, Horst-Sikorska W, Buczkowski K, Chlabicz S., Jankowska-Zduńczyk A, Zapobieganie, rozpoznawanie i leczenie grypy. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (2019).

Kuchar 2024 Kuchar E, Mrukowicz J, Gładysz A, Sawiec P. B01.XI.C.1. Choroby zakaźne. Choroby wirusowe. Grypa. W: Interna Szczeklika – duży podręcznik. Data weryfikacji: 3 czerwca 2024 r.

MZ 17/06/2025 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2025 r.

MZ 24/10/2023 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

NFZ 03/09/2025 Raport refundacyjny - informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń-czerwiec 2025 r.

https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8820.html

NFZ 23/06/2025 Raport refundacyjny - informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za rok 2024

https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8792.html

NFZ 02/09/2024 Raport refundacyjny - informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za czerwiec 2024 r.

https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8668.html

OPZCI 2024/2025 Ogólnopolski Program Zwalczania Chorób Infekcyjnych. prof. dr hab. n. med. n. o zdr. Iwona Paradowska-Stankiewicz, Krajowy konsultant w dziedzinie epidemiologii. Raport epidemiologiczny sezon grypowy 2024/25. Warszawa, 10 kwietnia 2025 r. Dostępne online pod adresem: https://opzci.pl/wp-content/uploads/2025/06/Raport-epidemiologiczny-sezon-grypowy-2024-25.pdf. Data ostatniego dostępu: 20.08.2025 r.

OPZG 2023 Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy 2022/2023. Raport grypowy sezon 2022/23 do 30.04.2023. Dostępne on-line pod adresem: https://opzci.pl/wp-content/uploads/2023/11/Raport-grypowy_sezon-2022-23-23-30.04.2023.pdf. Data ostatniego dostępu: 20.08.2025 r.

Statystyki NFZ https://statystyki.nfz.gov.pl/PharmacyRefund

Ustawa 2023 Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. Dz.U. 2023 poz. 1938.

WHO 2024 Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024-2025 northern hemisphere influenza season. Meeting report. 23 February 2024. Dostępne online pod adresem: https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2024-2025-northern-hemisphere-influenza-season

Data ostatniego dostępu: 28.02.2025 r.

Zdrowe Dane NFZ 11/03/2025a Szczepienia przeciw grypie. Tabela 1. Realizacja refundowanych recept na szczepionki przeciw grypie. https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/szczepionki-grypa

Zdrowe Dane NFZ 11/03/2025b Szczepienia przeciw grypie i COVID-19. Tabela 1. Liczba pacjentów, którzy zrealizowali refundowaną receptę na leki z grup limitowych: "247.0, Szczepionki przeciw grypie", "247.1, Szczepionki przeciw grypie - postać donosowa", "247.2, Szczepionki przeciw grypie - wysokodawkowe".

https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/szczepionki-grypa-covid