

Analiza wpływu na budżet płatnika Analiza ekonomiczna

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie
do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73

Internet: <http://www.aestimo.eu>

E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

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

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Sanofi 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 Efluelda 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	16
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	17
4.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	17
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 w populacji osób powyżej 60 r.ż.	18
5.2 Prognoza udziałów rynkowych poszczególnych szczepionek w porównywanych scenariuszach (istniejącym i nowym)	23
6 Oszacowanie kosztów jednostkowych	26
7 Podsumowanie danych wejściowych modelu wpływu na budżet	27
8 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	28
9 Wyniki analizy wpływu na budżet	29
9.1 Wariant podstawowy	29
9.1.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)	30
9.1.2 Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców	31
9.1.3 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców	32

9.1.4	Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków	33
9.2	Warianty skrajne	34
9.2.1	Analiza z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)	34
9.2.2	Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców	35
9.2.3	Analiza z perspektywy świadczeniobiorców	36
9.3	Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę Efluelda	37
9.4	Analiza wrażliwości	37
9.4.1	Założenia wariantów analizy wrażliwości	37
9.4.2	Wyniki analizy wrażliwości	38
10	Wyniki analizy minimalizacji kosztów	39
10.1	Analiza podstawowa	39
10.2	Analiza wrażliwości	40
11	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	42
12	Aspekty etyczne i społeczne	42
13	Dyskusja i ograniczenia	43
14	Wnioski końcowe	44
15	Załączniki	46
15.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	46
15.2	Szczegółowa struktura wydatków w analizie wpływu na budżet w podziale na grupy wiekowe – wariant podstawowy	47
15.3	Struktura rynku szczepionek w podziale na grupy wiekowe	48
15.4	Prognozowana struktura rynku szczepionek na wykazie aptecznym w wariantach: minimalnym i maksymalnym	50
15.5	Dane dotyczące realizacji recept na refundowaną szczepionkę przeciw grypie dla osób powyżej 65 r.ż.	53
15.6	Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych	53
15.6.1	Metodyka	53
15.6.1.1	Cel	53
15.6.1.2	Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych	54
15.6.2	Wyszukiwanie danych źródłowych	54
15.6.3	Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych	56
15.6.4	Wyszukiwanie uzupełniające – zagraniczne agencje HTA	57
	Piśmiennictwo	58

Spis Tabel	61
------------------	----

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. <i>budget impact analysis</i>)
CDet	cena detaliczna
CHB	cena hurtowa brutto
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
CMA	analiza minimalizacji kosztów (z ang. <i>cost minimization analysis</i>)
CZN	cena zbytu netto
EMA	Europejska Agencja Leków (z ang. <i>European Medicines Agency</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	ocena technologii medycznych (z ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OPZCI	Ogólnopolski Program Zwalczenia Chorób Infekcyjnych
OPZG	Ogólnopolski Program Zwalczenia 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. <i>quadrivalent inactivated influenza vaccine</i>)
QIV-SD	czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie, w standardowej dawce (z ang. <i>quadrivalent inactivated influenza vaccine – standard-dose</i>)
QIV-HD	czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie, wysokodawkowa (z ang. <i>quadrivalent inactivated influenza vaccine – high-dose</i>)
TIV	trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie (z ang. <i>trivalent inactivated influenza vaccine</i>)
TIV-SD	trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie, w standardowej dawce (z ang. <i>trivalent inactivated influenza vaccine – standard-dose</i>)
TIV-HD	trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie, wysokodawkowa (z ang. <i>trivalent inactivated influenza vaccine – high-dose</i>)
UCZ	urzędowa cena zbytu
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i>)

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 Efluelda, trójwalentnej inaktywowanej, wysokodawkowej szczepionki przeciw grypie (TIV-HD), do czynnego uodpornienia osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w celu zapobiegania grypie, 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 wysokodawkowej Efluelda Tetra 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 Efluelda 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 grype oraz 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 Efluelda Tetra wnioskowaną technologią),

oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Oszacowania zmiany wydatków płatnika przedstawiono w wariantcie podstawowym oraz w wariantach skrajnych, w których założono minimalną i maksymalną prognozę liczby świadczeniobiorców otrzymujących szczepionkę wysokodawkową.

W analizie ekonomicznej (minimalizacji kosztów – CMA) porównano koszty wnioskowanej technologii (trójwalentnej szczepionki Efluelda) oraz aktualnie stosowanej szczepionki czterowalentnej wysokodawkowej Efluelda Tetra, która zostanie zastąpiona przez szczepionkę Efluelda 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 wysokodawkowe (odpłatność 50%), 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 w wieku 60 lat i starszych, wynosi 10,0 mln osób w Polsce.

Prognozowana liczba osób w wieku 60+ lat zaszczepionych przeciw grypie dowolną refundowaną szczepionką wynosi 1,1 mln rocznie, a liczba zaszczepionych wnioskowaną technologią (Efluelda) w wariantcie podstawowym analizy wyniesie 21,1 tys. w sezonie 2026/2027 oraz 26,4 tys. w sezonie 2027/2028 (scenariusz nowy), z czego 90% przypada na populację 65+.

Wyniki analizy wpływu na budżet

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

■ w pierwszych dwóch latach od zakładanego objęcia refundacją produktu Efluelda.

Prognozowane wydatki NFZ na refundację ceny szczepionki Efluelda w scenariuszu nowym wynoszą ■

[REDAKTOWANO]. Liczba zrefundowanych opakowań produktu Efluelda w wariantach podstawowym wynosi [REDAKTOWANO] w sezonie 2026/2027 oraz [REDAKTOWANO] w sezonie 2027/2028, z czego 90% opakowań przypada na populację 65+.

Wyniki analizy minimalizacji kosztów

Średnie koszty szczepienia jednego pacjenta: wnioskowaną technologią (szczepionka Efluelda) oraz technologią opcjonalną (szczepionka Efluelda Tetra) [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]

Wnioski końcowe

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

[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]. Prognozowane wydatki NFZ na refundację produktu Efluelda wynoszą [REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]

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 Efluelda, trójwalentnej inaktywowanej, wysokodawkowej szczepionki przeciw grypie (TIV-HD), do czynnego uodpornienia osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w celu zapobiegania grypie, 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 Efluelda 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 Efluelda w zakresie zarejestrowanych wskazań, tj. osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych (*ChPL Efluelda*), pokrywającym się z zakresem obecnych wskazań refundacyjnych szczepionki Efluelda Tetra, tj. czterowalentnej szczepionki QIV-HD wytwarzanej przez Wnioskodawcę, która zostanie zastąpiona przez ocenianą technologię. Zakłada się, że produkt Efluelda po objęciu refundacją znajdzie się w grupie limitowej „247.2, Szczepionki przeciw grypie - wysokodawkowe”, którą aktualnie objęta jest czterowalentna szczepionka w wysokiej dawce (QIV-HD) – Efluelda Tetra. Zakresy i poziomy refundacji szczepionek wysokodawkowych – aktualnie objętej refundacją w ramach wykazu aptecznego (Efluelda Tetra) oraz wnioskowanej (Efluelda) – podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 1. Aktualny (QIV) i przyszły (TIV) status refundacji szczepionek 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%
Grupa limitowa: 247.2, Szczepionki przeciw grypie- wysokodawkowe				
Efluelda Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (QIV-HD)	1 amp.-strzyk.	czynne uodpornienie osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w celu zapobiegania grypie	50%	nie dotyczy
Efluelda, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (TIV-HD)	0,7 ml z igłą			
Grupa limitowa: 247.0, Szczepionki przeciw grypie				
VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (QIV-SD)	1 amp.-strzyk.	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)
Vaxigrip, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (TIV-SD)	0,5 ml z igłą			Dorośli w wieku od 65 lat (wykaz D2) Kobiety w ciąży (wykaz E)
Influvac Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (QIV-SD)	1 amp.-strzyk.	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)
Influvac, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (TIV-SD)	0,5ml z igłą			Dorośli w wieku od 65 lat (wykaz D2) Kobiety w ciąży (wykaz E)

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją,

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

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

Kryterium	Wartość
Substancja czynna	Trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana, wysokodawkowa
Dawka	0,7 ml
Postać farmaceutyczna	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

Kryterium	Wartość
Zawartość opakowania jednostkowego	1 amp.-strzyk. 0,7 ml z igłą
Kategoria dostępności refundacyjnej	w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę
Cena zbytu netto ¹⁾	██████
Urzędowa cena zbytu ²⁾	██████
Cena hurtowa ³⁾	██████
Cena hurtowa brutto ⁴⁾	██████
Cena detaliczna ⁵⁾	██████
Grupa limitowa	Istniejąca grupa limitowa „247.2, Szczepionki przeciw grypie- wysokodawkowe”
Wysokość limitu finansowania	██████
Poziom odpłatności	50%
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta)	██████
Instrument dzielenia ryzyka	████████████████

¹⁾ wnioskowana cena zbytu netto; ²⁾ cena zbytu netto powiększona o podatek VAT (8%); ³⁾ cena zbytu netto powiększona o marżę hurtową (6%); ⁴⁾ cena hurtowa powiększona o podatek VAT (8%); ⁵⁾ cena hurtowa brutto powiększona o marżę detaliczną

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 oraz 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 Efluelda Tetra 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 liczby zaszczepionych szczepionką wysokodawkową.

W analizie ekonomicznej (minimalizacji kosztów – CMA) porównano koszty wnioskowanej technologii (trójwalentnej szczepionki Efluelda) oraz aktualnie stosowanej szczepionki czterowalentnej wysokodawkowej Efluelda Tetra, która zostanie zastąpiona przez szczepionkę Efluelda po jej wprowadzeniu na rynek 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.

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 Efluelda w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w czynnym zapobieganiu grypie u osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych, 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 Efluelda Tetra, Vaxigrip-Tetra i Influvac 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 (Efluelda) zastąpi czterowalentną szczepionkę wysokodawkową wytwarzaną przez Wnioskodawcę (Efluelda Tetra); uwzględniono również – bez wpływu na wyniki analizy – że analogiczne przejście na szczepionki trójwalentne nastąpi dla szczepionek w standardowej dawce obecnych na wykazie aptecznym (zastąpienie produktów VaxigripTetra i Influvac Tetra odpowiednio przez Vaxigrip i Influvac).

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 wysokodawkowe (odpłatność 50%), 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 Efluelda 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 Efluelda w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, zgodnych z zakresem wskazań refundacyjnych szczepionki Efluelda Tetra, tj. w czynnym uodpornieniu osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w celu zapobiegania grypie (MZ 17/06/2025). Liczebność populacji docelowej osób dorosłych w wieku co najmniej 60 lat, oszacowana na podstawie najnowszej publikacji Głównego Urzędu Statystycznego „Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2024 r. ”, wynosi 10,0 mln osób (GUS 2025); zob. Tabela 3 .

Tabela 3. Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej

Populacja	Liczebność	Źródło
osoby dorosłe od ukończenia 60. roku życia	9 978 984	Ludność w wieku ≥ 60 lat; GUS 2025 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 Efluelda, 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 (10,0 mln osób wg stanu na 31 grudnia 2024 r.).

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

Szczepionka trójwalentna inaktywowana wysokodawkowa Efluelda nie jest aktualnie 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 październik 2024 r.- czerwiec 2025 r. (NFZ 03/09/2025, NFZ 23/06/2025, NFZ 02/09/2024), w sezonie 2024/2025 w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę zrefundowano 8 173 opakowania produktu leczniczego Efluelda Tetra, 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 w populacji osób powyżej 60 r.ż.

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

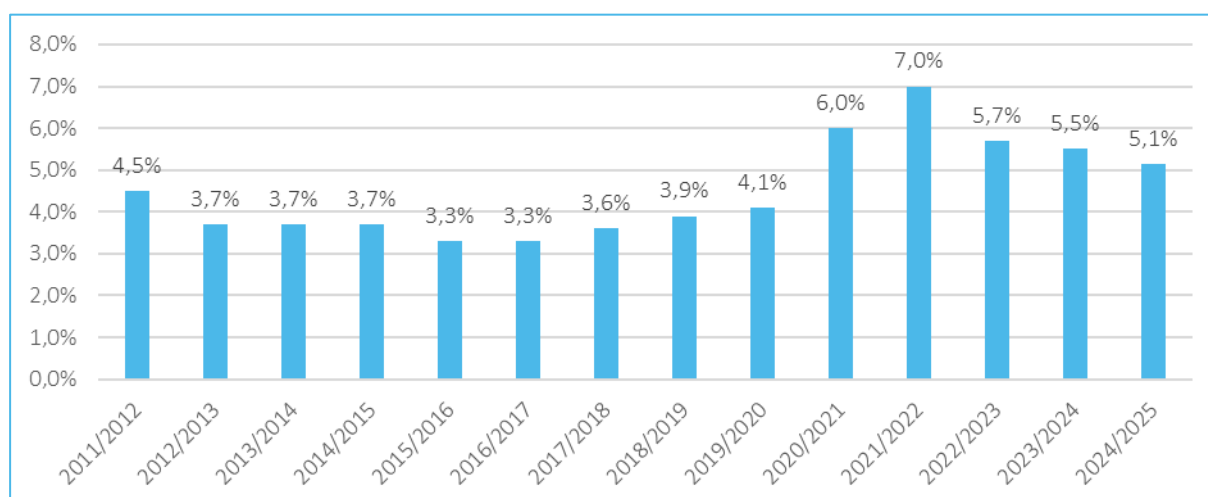
- raport Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Chorób Infekcyjnych (OPZCI, wcześniej OPZG – Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy) – estymacje rynkowe na bazie danych pochodzących od dystrybutorów oraz dostępnych na stronie www.pzh.gov.pl (OPZCI 2024/2025)
- „Raport o chorobach zakaźnych” opracowany przez Centrum e-Zdrowia we współpracy z Głównym Inspektorem 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%
łącznie	1 422 718	1 399 881	100%	100%

Ostatecznie, strukturę zaszczepionych w sezonie 2024/2025, wg grup wiekowych < 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).

Otrzymałą strukturę liczby zaszczepionych (refundowany rynek apteczny) w ostatnim sezonie przedstawia **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania..** 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

Oszacowano następnie, że 90% zaszczepionych osób w wieku powyżej 60 r.ż. stanowią seniorzy (65+ lat). Odsetek ten otrzymano w dwóch niezależnych oszacowaniach:

- zgodnie z raportem o chorobach zakaźnych (CeZ 2025), liczba zaszczepionych osób w wieku 60+ lat oraz 65+ lat w sezonie 2024/2025 wyniosła odpowiednio 1 140 455 i 1 022 819 (łącznie dla rynku aptecznego i pozaaptecznego), zatem udział grupy wiekowej 65+ lat w liczbie zaszczepionych osób 60+ lat wyniósł 90% ($1\,022\,819 / 1\,140\,455$)
- na podstawie rozkładu wiekowego szczepionych na grypę w ramach wykazu aptecznego łącznie dla wszystkich szczepionek, w oparciu o dane dostępne w portalach Statystyki NFZ i Zdrowe Dane NFZ.

Tym samym, liczbę zaszczepionych w wieku 60-64 lat oszacowano jako $10\% / (100\% - 10\%) \times 990\,473$ zaszczepionych w wieku 65+ lat (zob. Tabela 6). Łączną liczbą zaszczepionych w ostatnim sezonie w populacji docelowej dla wnioskowanej technologii (60+ lat) estymowano na 1,0 mln (Tabela 7), co stanowi 70,5% wszystkich szczepionych przeciw grypie w Polsce.

Tabela 7. Oszacowana liczba osób w wieku 60+ lat zaszczepionych przeciw grypie w sezonie 2024/2025.

Grupa wiekowa	Udział w liczbie szczepionych	Liczba osób
60-64 lat	10%	110 053
65+ lat	90%	990 473
łącznie (60+ lat)	100%	1 100 525

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) oraz względną stabilizacją liczby szczepionych osób powyżej 65 r.ż. w ostatnich dwóch sezonach grypowych (zob. Wykres 6 w Załączniku 15.5). 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 8.

Tabela 8. Prognoza liczby zaszczepionych przeciw grypie w populacji 60+ lat 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)
60-64 lat	-5,3%	104 229	-6,7%	102 713
65+ lat	3,0%	1 019 995	4,0%	1 030 498
łącznie (60+ lat)	2,2%	1 124 224	3,0%	1 133 211

Ostatecznie, prognozowana liczba osób w wieku 60+ lat zaszczepionych przeciw grypie w ramach wykazu aptecznego wyniesie 1,1 mln rocznie, z czego 91% pacjentów stanowią seniorzy powyżej 65 r.ż.

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). Zgodnie z charakterystykami produktów leczniczych (*ChPL Efluelda*, *ChPL Influvac*, *ChPL VaxigripTetra*), w przypadku dorosłych zalecana jest jedna dawka szczepionki; w związku z powyższym, liczba zrefundowanych dawek (szczepionek) jest tożsama z oszacowaną powyżej liczbą zaszczepionych (zob. Tabela 9).

Tabela 9. Prognoza liczby zaszczepionych przeciw grypie i zrefundowanych dawek szczepionek w populacji 60+ lat 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
60-64 lat	104 229	104 229	102 713	102 713
65+ lat	1 019 995	1 019 995	1 030 498	1 030 498
łącznie (60+ lat)	1 124 224	1 124 224	1 133 211	1 133 211

Prognozowaną liczbę zrefundowanych szczepionek przeciw grypie w populacji docelowej (60+ lat) oszacowano na 1,1 mln rocznie, z czego 91% dawek przypada na populację osób powyżej 65 r.ż.

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:

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

- 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,
- 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]

[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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] co oznacza, że prognozowaną liczbę zrefundowanych szczepionek Efluelda Tetra (w scenariuszu istniejącym) i Efluelda (w scenariuszu nowym) w zakresie zarejestrowanych wskazań (w populacji powyżej 60 r.ż.) oszacowano odpowiednio na 21,1 tys. i 26,4 tys. dawek. Założono przy tym, że udział populacji 65+ w liczbie zrefundowanych opakowań Efluelda Tetra wyniesie 91%, analogicznie jak dla wszystkich szczepionek ogółem (por. Tabela 7).

- 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.

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)			
Efluelda (TIV-HD)	0	21 088	21 088
Efluelda Tetra (QIV-HD)	21 088	0	-21 088
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	835 473	835 473	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	267 663	267 663	0
łącznie	1 124 224	1 124 224	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Efluelda (TIV-HD)	0	26 361	26 361
Efluelda Tetra (QIV-HD)	26 361	0	-26 361
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	838 286	838 286	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	268 565	268 565	0
łącznie	1 133 211	1 133 211	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)			
Efluelda (TIV-HD)	0	21 088	21 088
Efluelda Tetra (QIV-HD)	21 088	0	-21 088
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	835 473	835 473	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	267 663	267 663	0
łącznie	1 124 224	1 124 224	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Efluelda (TIV-HD)	0	26 361	26 361
Efluelda Tetra (QIV-HD)	26 361	0	-26 361
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	838 286	838 286	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	268 565	268 565	0
łącznie	1 133 211	1 133 211	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 prognozowanym poziomem wykorzystania deklarowanej wielkości dostaw, przyjmując odpowiednio:



Jednocześnie w wariantach skrajnych zachowano podstawowe założenia dotyczące łącznej liczby zaszczepionych (dowolną szczepionką), rozkładu wiekowego zaszczepionych oraz podziału rynku między VaxigripTetra i Influvac Tetra. 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 Efluelda, nie zwiększy poziomu zaszczepienia 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 Efluelda przyjęto zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją przedstawionymi w Rozdziale 2 (Tabela 2),
- Ceny jednostkowe obecnie refundowanych szczepionek czterowalentnych w standardowej dawce 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 (w obrębie populacji docelowej)	Poziom refundacji (wykaz leków ref.)	PPP+P (NFZ + pacjent)	PPP (NFZ)	PP (pacjent)
Efluelda (TIV)	60+ lat	50% (wykaz A1)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Efluelda Tetra (QIV)	60+ lat	50% (wykaz A1)	163,44 zł	81,72 zł	81,72 zł
VaxigripTetra (QIV) / Vaxigrip (TIV)	60-64 lat	50% (wykaz A1)	53,26 zł	26,40 zł	26,86 zł
	65+ lat	100% (wykaz D2)		53,26 zł	0,00 zł
Influvac Tetra (QIV) / Influvac (TIV)	60-64 lat	50% (wykaz A1)	52,81 zł	26,40 zł	26,41 zł
	65+ lat	100% (wykaz D2)		52,81 zł	0,00 zł

Uwzględnione koszty jednostkowe, wraz z prognozami zużycia szczepionek (zob. Rozdział 5), posłużyły do kalkulacji rocznych wydatków 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)	10,0 mln osób	Populacja osób dorosłych w wieku powyżej 60 r.ż. 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 35, Tabela 37)	Prognoza na podstawie danych historycznych NFZ i założeń własnych

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

Parametr modelu	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Koszty jednostkowe szczepionek (Rozdział 6)	Zmienna tabelaryczna, zob. Tabela 12	Zgodnie z wnioskowanymi warunkami finansowania (Efluelda) oraz 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 metodycie (zob. Rozdziały 3-6).

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 (osoby w wieku 60 lat i starsze) przedstawia Tabela 14. Estymację wykonano w oparciu o dane z raportów refundacyjnych za sezon 2024/2025 (NFZ 03/09/2025, NFZ 23/06/2025, NFZ 02/09/2024). Jako że dane w raportach refundacyjnych nie są prezentowane w podziale na grupy wiekowe, udział grupy 60+ w łącznej wartości refundacji szczepionek QIV-SD (VaxigripTetra i Influvac Tetra) przyjęto zgodnie z danymi z portalu Statystyki NFZ – Refundacja apteczna za 2023 r., dostępnymi dla grup wiekowych 61-80 i 81+.

Tabela 14. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń w populacji docelowej osób w wieku 60 lat i starszych (oszacowanie na sezon 2024/2025).

Produkt leczniczy	Kwota refundacji w sezonie 2024/2025 *
Efluelda, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka	0 zł
Efluelda Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka	674 725 zł
VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka	45 302 689 zł
Influvac Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	11 038 929 zł

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

Produkt leczniczy	Kwota refundacji w sezonie 2024/2025 *
Łącznie	57 016 344 zł

* w okresie od lipca 2024 r. do czerwca 2025 r.; z uwzględnieniem dotacji NFZ w ramach wykazu D2

Uwzględniając łączny zakres wnioskowanych wskazań refundacyjnych dla produktu Efluelda (dorośli powyżej 60. roku życia), wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia na refundację wszystkich szczepionek przeciwko grypie w obecnym sezonie (2024-2025) wyniosły 57,0 mln zł. Ze względu na 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 Efluelda ze środków publicznych (scenariusz istniejący), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny szczepionki Efluelda;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku umieszczenia produktu leczniczego Efluelda w wykazie leków refundowanych (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny szczepionki Efluelda;
- 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 Efluelda.

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 wariantcie podstawowym w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań refundacyjnych, tj. u osób dorosłych powyżej 60 r.ż., przedstawiono w tabeli poniżej.

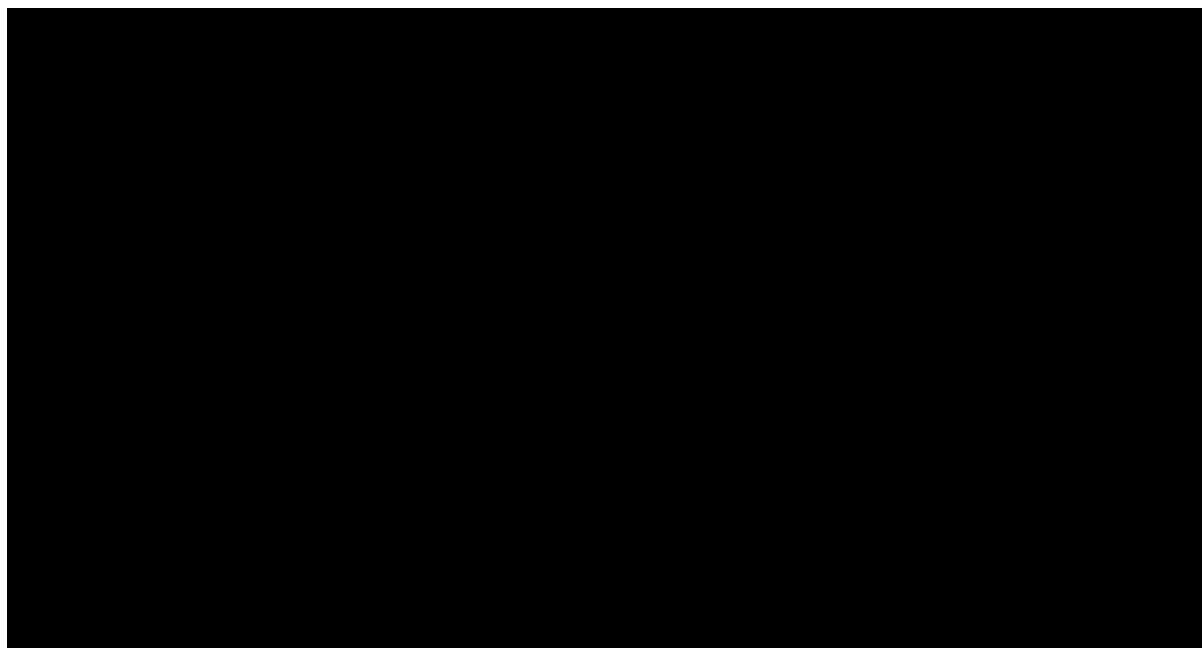
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Efluelda – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Wydatki całkowite		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	57 282 967 zł	57 963 936 zł
Wydatki inkrementalne [zł]		
Wartość refundacji Efluelda		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne [zł]		

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

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

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



Składowa wydatków stanowiąca refundację ceny szczepionki Efluelda w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę wynosi kolejno [REDAKTED] 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 łącznym zakresie wskazań (u osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych), przedstawiono w tabeli poniżej.

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

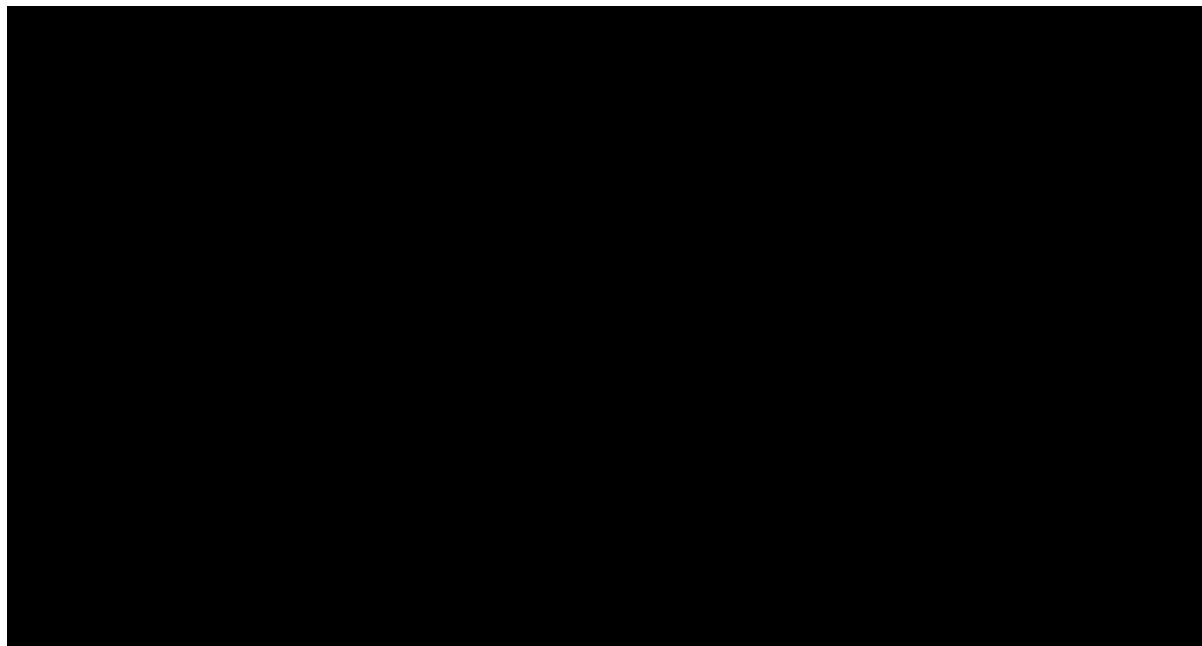
Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Wydatki całkowite		
Scenariusz nowy	[REDAKTED]	[REDAKTED]
Scenariusz istniejący	62 079 271 zł	63 138 390 zł
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDAKTED]	[REDAKTED]
Wartość refundacji Efluelda		
Scenariusz nowy	[REDAKTED]	[REDAKTED]
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDAKTED]	[REDAKTED]

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

Objęcie finansowaniem ze środków publicznych szczepionki Efluelda 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 Efluelda – wariant podstawowy, perspektywa wspólna.



Prognozowane roczne wydatki NFZ i świadczeniobiorców na szczepionkę Efluelda wynoszą kolejno [REDACTED]

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 Efluelda – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Wydatki całkowite		
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący	4 796 304 zł	5 174 454 zł
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wartość refundacji Efluelda		

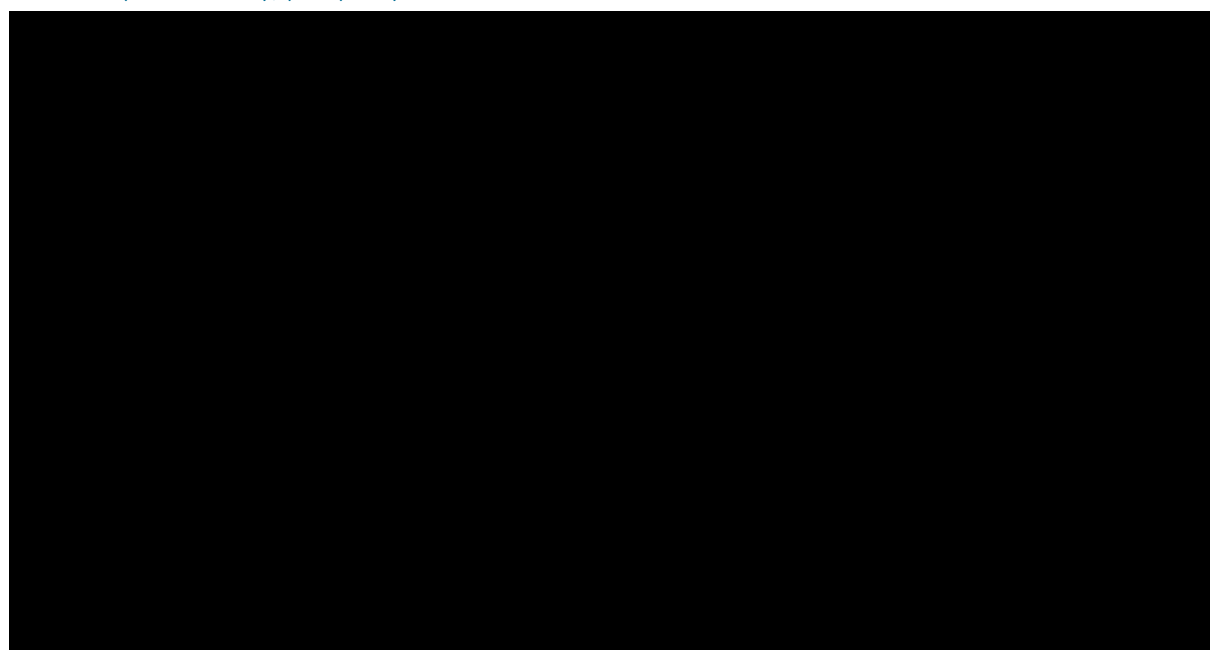
Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne [zł]		

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

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



Prognozowana roczna wysokość dopłat świadczeniobiorców do szczepionki Efluelda wyniesie kolejno

9.1.4 Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków

W tabeli poniżej przedstawiono szczegółową strukturę prognozowanych wydatków w populacji 60+, 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 (60+).

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.)
Rok 1. (Sezon 2026/2027)									
Efluelda	0			0			0		
Efluelda Tetra	1 723 347	0	-1 723 347	3 446 694	0	-3 446 694	1 723 347	0	-1 723 347
Vaxigrip- Tetra / Vaxigrip	42 078 715	42 078 715	0	44 497 277	44 497 277	0	2 418 562	2 418 562	0
Influvac Tetra / Influvac	13 480 905	13 480 905	0	14 135 300	14 135 300	0	654 395	654 395	0
Łącznie	57 282 967			62 079 271			4 796 304		
Rok 2. (Sezon 2027/2028)									
Efluelda	0			0			0		
Efluelda Tetra	2 154 184	0	-2 154 184	4 308 368	0	-4 308 368	2 154 184	0	-2 154 184
Vaxigrip- Tetra / Vaxigrip	42 268 155	42 268 155	0	44 647 122	44 647 122	0	2 378 967	2 378 967	0
Influvac Tetra / Influvac	13 541 597	13 541 597	0	14 182 901	14 182 901	0	641 304	641 304	0
Łącznie	57 963 936			63 138 390			5 174 454		

Strukturę prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki i kategorie wiekowe świadczeniobiorców (60-64 lat, ≥ 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 wariantach: minimalnym oraz maksymalnym przedstawiono w tabeli poniżej.

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Efluelda – 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				
Scenariusz istniejący	57 122 422 zł	57 763 255 zł	59 141 686 zł	60 287 335 zł
Wydatki inkrementalne [zł]				
Wartość refundacji Efluelda				
Scenariusz nowy				
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne [zł]				

Zarówno w wariantcie minimalnym jak i maksymalnym, decyzja o objęciu refundacją szczepionki Efluelda w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę

Składowa wydatków stanowiąca refundację ceny szczepionki Efluelda w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w scenariuszu nowym wynosi kolejno w wariantcie minimalnym oraz kolejno w wariantcie maksymalnym.

9.2.2 Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców

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

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Efluelda – 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				
Scenariusz istniejący	61 518 071 zł	62 436 891 zł	68 576 579 zł	71 260 026 zł

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

Zarówno w wariantcie minimalnym jak i maksymalnym, decyzja o objęciu refundacją szczepionki Efluelda w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę

Prognozowane wydatki NFZ i świadczeniobiorców na szczepionkę Efluelda wynoszą kolejno

w wariantcie minimalnym oraz

w wariantcie maksymalnym.

9.2.3 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców

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

Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Efluelda – 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				
Scenariusz istniejący	4 395 650 zł	4 673 636 zł	9 434 894 zł	10 972 691 zł
Wydatki inkrementalne [zł]				
Wartość refundacji Efluelda				
Scenariusz nowy				
Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł	0 zł	0 zł
Wydatki inkrementalne [zł]				

Zarówno w wariantcie minimalnym jak i maksymalnym, decyzja o objęciu refundacją szczepionki Efluelda w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę

Prognozowana wysokość dopłat świadczeniobiorców do szczepionki Efluelda wynoszą kolejno

w wariancie minimalnym oraz

w wariancie maksymalnym.

9.3 Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę Efluelda

Prognozowaną liczbę dawek szczepionki Efluelda w ramach wykazu leków refundowanych, w łącznym zakresie wskazań oraz w podziale na grupy wiekowe: 60-64 lat oraz ≥ 65 lat, przedstawia Tabela 22. Dane przedstawiono w wariancie podstawowym oraz wariantach skrajnych (minimalnym i maksymalnym).

Tabela 22. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Efluelda – 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 (≥ 60 lat)	21 088	26 361				
Wiek 60-64 lat	2 109	2 636				
Wiek ≥ 65 lat	18 980	23 724				

W wariancie podstawowym analizy, liczba zrefundowanych dawek szczepionki Efluelda ramach wykazu leków refundowanych wyniesie 21,1 tys. w sezonie 2026/2027 oraz 26,4 tys. w sezonie 2027/2028, z czego 90% opakowań przypada na populację 65+.

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 Efluelda-5%			Zgodnie z AOTMiT 2016 zalecane jest testowanie ceny wnioskowanej interwencji

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

Wariant AW	Wartość / założenie w AW	Wartość / założenie w analizie podstawowej	Źródło / uzasadnienie
AW 2. Cena zbytu netto Efluelda +5%			Zgodnie z AOTMiT 2016 zalecane jest testowanie ceny wnioskowanej interwencji
AW 3. Efluelda / Efluelda Tetra na wykazie D2	Obecność szczepionek wysokodawkowych na wykazie D2 leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej 65 r.ż.	Brak szczepionek wysokodawkowych na wykazie D2 leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej 65 r.ż.	Hipotetyczny wariant zakładający objęcie wykazem D2 również szczepionek wysokodawkowych

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						
AW 1. Cena zbytu netto Efluelda-5%						
AW 2. Cena zbytu netto Efluelda +5%						
AW 3. Efluelda / Efluelda Tetra na wykazie D2						

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

Warianty AW	Perspektywa wspólna		Perspektywa NFZ		Perspektywa pacjenta	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Analiza podstawowa						
AW 1. Cena zbytu netto Efluelda-5%						
AW 2. Cena zbytu netto Efluelda +5%						
AW 3. Efluelda / Efluelda Tetra na wykazie D2						

W wariantach zakładających zmianę ceny zbytu netto Efluelda, zmiana wydatków płatnika publicznego wyniosła ok. . W wariantach zakładających objęcie szczepionki wysokodawkowej

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

wykazem D2 leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej 65. r.ż., w

10 Wyniki analizy minimalizacji kosztów

10.1 Analiza podstawowa

W podstawowej analizie minimalizacji kosztów porównano koszty szczepienia jednego świadczeniobiorcy technologią wnioskowaną (Efluelda) i technologią opcjonalną (Efluelda Tetra) w ramach sprzedaży aptecznej z 50% poziomem odpłatności (zob. Tabela 26). Koszty jednostkowe szczepionek przedstawiono w Rozdziale 6 (Tabela 12), natomiast rozkład wiekowy szczepionych – w Rozdziale 5 (Tabela 7).

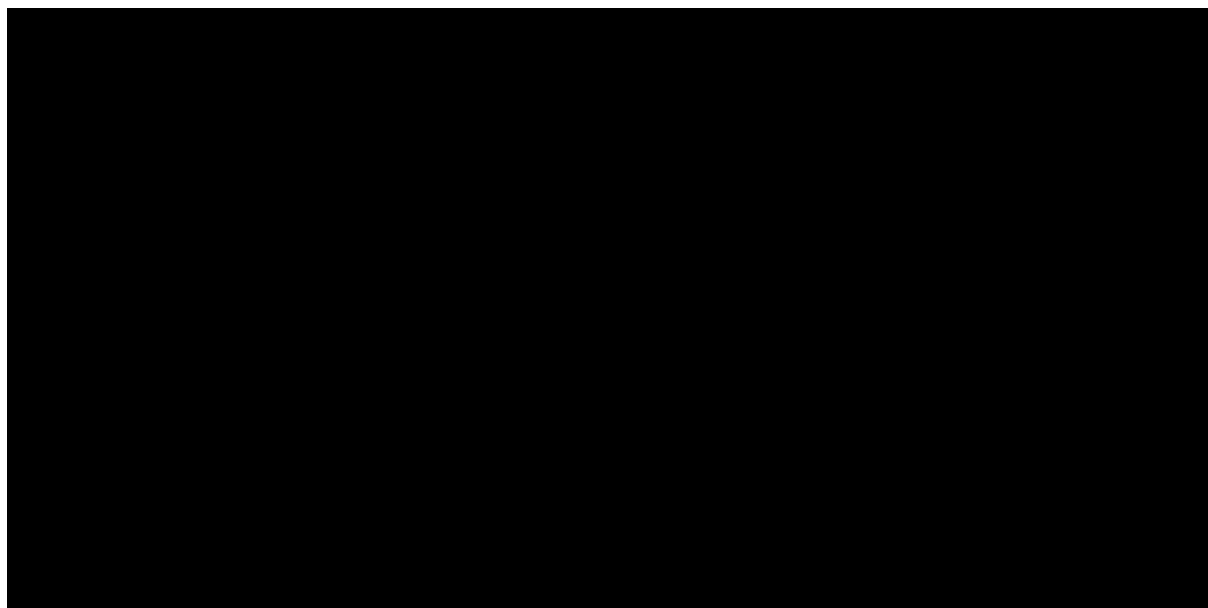
Tabela 26. Analiza minimalizacji kosztów szczepionek Efluelda i Efluelda Tetra (analiza podstawowa).

Interwencja	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy	Perspektywa płatnika publicznego	Perspektywa świadczeniobiorcy
Efluelda			
Efluelda Tetra	163,44 zł	81,72 zł	81,72 zł
Różnica (Efluelda vs Efluelda Tetra)			

Średnie koszty szczepienia jednego pacjenta: wnioskowaną technologią (szczepionka Efluelda) oraz technologią opcjonalną (szczepionka Efluelda Tetra)

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 Efluelda, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, przy której inkrementalny koszt pomiędzy porównywanymi technologiami wynosi 0 zł.

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

Cena progowa produktu Efluelda	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy	Perspektywa płatnika publicznego (NFZ)
cena detaliczna (Cdet)	163,44 zł	163,44 zł
cena hurtowa brutto (CHB)	146,66 zł	146,66 zł
cena zbytu netto (CZN)	128,11 zł	128,11 zł

Progowa cena zbytu netto produktu Efluelda z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej wynosi 128,11 zł

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 Efluelda: -5%			Alternatywne warunki finansowania testowano zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016
AW 2. Cena zbytu netto Efluelda: +5%			
AW 3. Efluelda / Efluelda Tetra na wykazie D2	Brak szczepionek wysokodawkowych na wykazie D2 leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej 65 r.ż.	Obecność szczepionek wysokodawkowych na wykazie D2 leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom powyżej 65 r.ż.	Hipotetyczny wariant zakładający objęcie wykazem D2 również szczepionek wysokodawkowych

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

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

	Koszt- Efluelda	koszt-komparator	Różnica kosztów	Progowa CZN Efluelda	Progowa CHB Efluelda	Progowa Cdet Efluelda
Analiza podstawowa		163,44 zł		128,11 zł	146,66 zł	163,44 zł
AW 1:		163,44 zł		128,11 zł	146,66 zł	163,44 zł
AW 2:		163,44 zł		128,11 zł	146,66 zł	163,44 zł
AW 3:		163,44 zł		128,11 zł	146,66 zł	163,44 zł

W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki AW z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 30. Wyniki analizy wrażliwości CMA (NFZ).

	Koszt- Efluelda	koszt-komparator	Różnica kosztów	Progowa CZN Efluelda	Progowa CHB Efluelda	Progowa Cdet Efluelda
Analiza podstawowa		81,72 zł		128,11 zł	146,66 zł	163,44 zł
AW 1:		81,72 zł		128,11 zł	146,66 zł	163,44 zł
AW 2:		81,72 zł		128,11 zł	146,66 zł	163,44 zł
AW 3:		155,27 zł		128,11 zł	146,66 zł	163,44 zł

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

11 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Zastąpienie obecnie stosowanych szczepionek czterowalentnych przez szczepionki trójwalentne, w tym objęcie refundacją szczepionki Efluelda, nie będzie wymagać dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd. Szczepienie z zastosowaniem produktu Efluelda 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 Efluelda w ramach sprzedaży aptecznej nie wyklucza istnienia programów bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach, finansowanych przez jednostki samorządu terytorialnego.

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 Efluelda.

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

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

Kryterium	Ocena
	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 Efluelda, trójwalentnej inaktywowanej, wysokodawkowej szczepionki przeciw grypie (TIV-HD), we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, oraz analizę ekonomiczną, przeprowadzoną w celu oceny zasadności ekonomicznej tej decyzji. Populację docelową analizy stanowili dorośli w wieku co najmniej 60 lat. Technologią opcjonalną (komparatorem) była refundowana w rozważanym wskazaniu inaktywowana wysokodawkowa szczepionka czterowalentna – Efluelda 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).

[REDAKTOWANE]. Alternatywne scenariusze, zakładające zmianę wyszczepialności wskutek wprowadzenia TIV lub zastępowanie szczepionek w standardowej dawce przez wnioskowaną technologię, 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, [REDAKTOWANE]

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 Efluelda Tetra bez wpływu na udziały innych szczepionek [REDAKTOWANE]

14 Wnioski końcowe

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

[REDAKTOWANE]. Prognozowane wydatki NFZ na refundację produktu Efluelda wynoszą [REDAKTOWANE]

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]	ocena jakości i ostateczna weryfikacja raportu
[REDACTED]	modelowanie, przeprowadzenie obliczeń, opis metodyki i wyników analizy
[REDACTED]	opis metodyki
[REDACTED]	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 60-64 lat.

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.)
Rok 1. (Sezon 2026/2027)									
Efluelda	0			0			0		
Efluelda Tetra	172 335	0	-172 335	344 669	0	-344 669	172 335	0	-172 335
Vaxigrip- Tetra / Vaxigrip	2 041 826	2 041 826	0	4 119 229	4 119 229	0	2 077 403	2 077 403	0
Influvac Tetra / Influvac	654 147	654 147	0	1 308 542	1 308 542	0	654 395	654 395	0
Łącznie	2 868 308			5 772 440			2 904 133		
Rok 2. (Sezon 2027/2028)									
Efluelda	0			0			0		
Efluelda Tetra	215 418	0	-215 418	430 837	0	-430 837	215 418	0	-215 418
Vaxigrip- Tetra / Vaxigrip	2 000 980	2 000 980	0	4 036 825	4 036 825	0	2 035 845	2 035 845	0
Influvac Tetra / Influvac	641 061	641 061	0	1 282 365	1 282 365	0	641 304	641 304	0
Łącznie	2 857 459			5 750 026			2 892 567		

Tabela 33. Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, populacja w wieku ≥ 65 lat.

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.)
Rok 1. (Sezon 2026/2027)									
Efluelda	0			0			0		
Efluelda Tetra	1 551 012	0	-1 551 012	3 102 025	0	-3 102 025	1 551 012	0	-1 551 012

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

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.)
Vaxigrip-Tetra / Vaxigrip	40 036 889	40 036 889	0	40 378 048	40 378 048	0	341 159	341 159	0
Influvac Tetra / Influvac	12 826 758	12 826 758	0	12 826 758	12 826 758	0	0	0	0
Łącznie	54 414 659			56 306 830			1 892 171		
Rok 2. (Sezon 2027/2028)									
Efluelda	0			0			0		
Efluelda Tetra	1 938 765	0	-1 938 765	3 877 531	0	-3 877 531	1 938 765	0	-1 938 765
Vaxigrip-Tetra / Vaxigrip	40 267 176	40 267 176	0	40 610 297	40 610 297	0	343 121	343 121	0
Influvac Tetra / Influvac	12 900 536	12 900 536	0	12 900 536	12 900 536	0	0	0	0
Łącznie	55 106 477			57 388 364			2 281 887		

15.3 Struktura rynku szczepionek w podziale na grupy wiekowe

Tabela 34. Liczba osób zaszczepionych przeciw grypie, populacja w wieku 60-64 lat (wariant podstawowy).

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn.)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Efluelda (TIV-HD)	0	2 109	2 109
Efluelda Tetra (QIV-HD)	2 109	0	-2 109
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	77 342	77 342	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	24 778	24 778	0
Łącznie	104 229	104 229	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Efluelda (TIV-HD)	0	2 636	2 636
Efluelda Tetra (QIV-HD)	2 636	0	-2 636
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	75 795	75 795	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	24 283	24 283	0
Łącznie	102 713	102 713	0

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

Tabela 35. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, populacja w wieku 60-64 lat (wariant podstawowy).

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Efluelda (TIV-HD)	0	2 109	2 109
Efluelda Tetra (QIV-HD)	2 109	0	-2 109
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	77 342	77 342	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	24 778	24 778	0
łącznie	104 229	104 229	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Efluelda (TIV-HD)	0	2 636	2 636
Efluelda Tetra (QIV-HD)	2 636	0	-2 636
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	75 795	75 795	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	24 283	24 283	0
łącznie	102 713	102 713	0

Tabela 36. 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)			
Efluelda (TIV-HD)	0	18 980	18 980
Efluelda Tetra (QIV-HD)	18 980	0	-18 980
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	758 131	758 131	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	242 885	242 885	0
łącznie	1 019 995	1 019 995	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Efluelda (TIV-HD)	0	23 724	23 724
Efluelda Tetra (QIV-HD)	23 724	0	-23 724
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	762 491	762 491	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	244 282	244 282	0
łącznie	1 030 498	1 030 498	0

Tabela 37. 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)			
Efluelda (TIV-HD)	0	18 980	18 980

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

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

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

Tabela 38. 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)			
Efluelda (TIV-HD)	0	■	■
Efluelda Tetra (QIV-HD)	■	0	■
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	■	■	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	■	■	0
łącznie	1 124 224	1 124 224	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Efluelda (TIV-HD)	0	■	■
Efluelda Tetra (QIV-HD)	■	0	■
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	■	■	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	■	■	0
łącznie	1 133 211	1 133 211	0

Tabela 39. 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)			
Efluelda (TIV-HD)	0	■	■
Efluelda Tetra (QIV-HD)	■	0	■
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	■	■	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	■	■	0
łącznie	1 124 224	1 124 224	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Efluelda (TIV-HD)	0	■	■
Efluelda Tetra (QIV-HD)	■	0	■
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	■	■	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	■	■	0
łącznie	1 133 211	1 133 211	0

Tabela 40. 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)			
Efluelda (TIV-HD)	0	■	■
Efluelda Tetra (QIV-HD)	■	0	■
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	■	■	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	■	■	0
łącznie	1 124 224	1 124 224	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Efluelda (TIV-HD)	0	■	■
Efluelda Tetra (QIV-HD)	■	0	■
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	■	■	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	■	■	0
łącznie	1 133 211	1 133 211	0

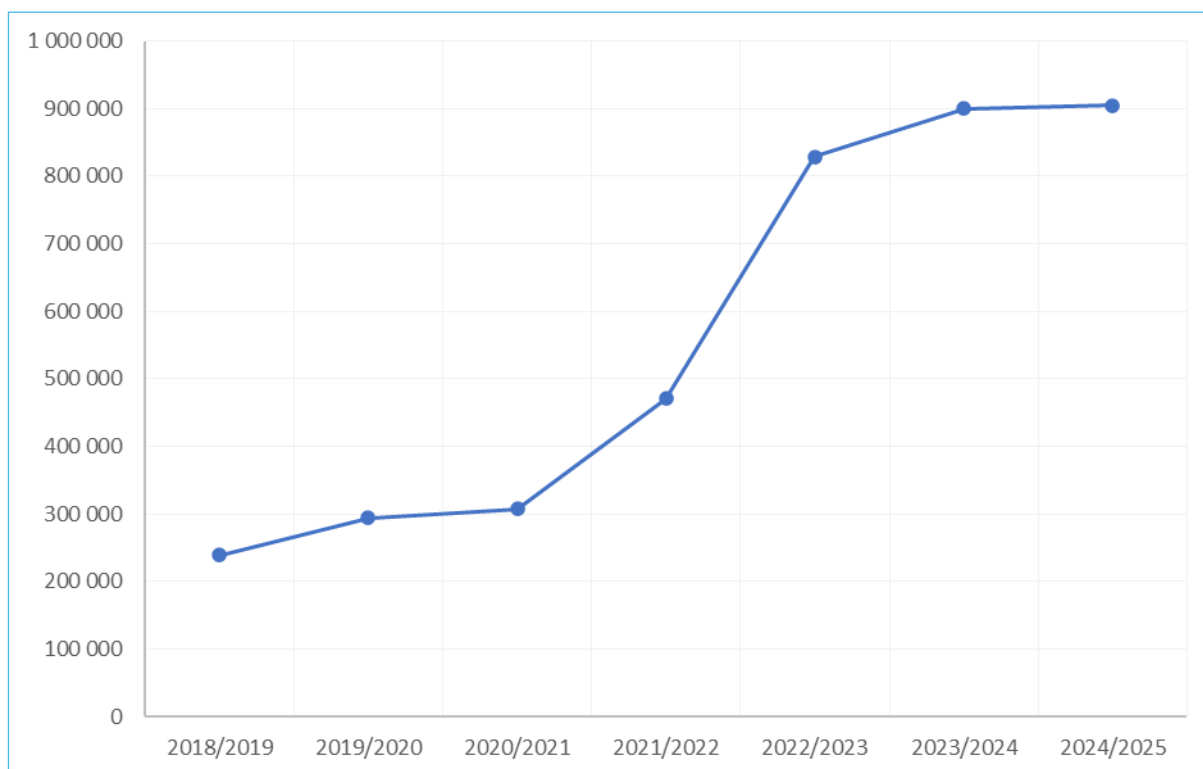
Tabela 41. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań (wariant maksymalny).

Szczepionka	scenariusz istniejący	scenariusz nowy	zmiana (nowy- istn)
Rok 1 (Sezon 2026/2027)			
Efluelda (TIV-HD)	0	■	■
Efluelda Tetra (QIV-HD)	■	0	■
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	■	■	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	■	■	0
łącznie	1 124 224	1 124 224	0
Rok 2 (Sezon 2027/2028)			
Efluelda (TIV-HD)	0	■	■
Efluelda Tetra (QIV-HD)	■	0	■
VaxigripTetra (QIV-SD) / Vaxigrip (TIV-SD)	■	■	0
Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	■	■	0
łącznie	1 133 211	1 133 211	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 42. Kryteria włączenia oraz wykluczenia publikacji do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych.

Zakres kryterium	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Osoby dorosłe w wieku ≥ 60 lat	Inna niż określona w kryteriach włączenia
Interwencja	Efluelda, trójwalentna wysokodawkowa szczepionka przeciwko 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 43. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla produktu Efluelda (trójwalentna wysokodawkowa 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	(high dosage OR high-dose) AND (trivalent OR TIV)	556

Efluelda

trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie

Nr	Zapytania (kwerendy)	Wyniki
#6	TIV-HD OR "TIV HD" OR HD-TIV OR HDTIV OR "HD TIV"	24
#7	#4 AND (#5 OR #6)	49
#8	Filters: from 2024/1/1- 2025/12/31	5

Tabela 44. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla produktu Efluelda (trójwalentna wysokodawkowa 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	(high dosage OR high-dose) AND (trivalent OR TIV)	214
#6	TIV-HD OR "TIV HD" OR HD-TIV OR HDTIV OR "HD TIV"	19
#7	#4 AND (#5 OR #6)	15
#8	Filters: with Cochrane Library publication date from Jan 2024 to present	1

Z uwagi na zalecenia dotyczące usunięcia szczepu B/Yamagata ze składu szczepionek przeciw grypie, opublikowane przez WHO¹ oraz EMA² 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.

¹<https://www.who.int/news/item/23-02-2024-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2024-2025-northern-hemisphere-influenza-season>

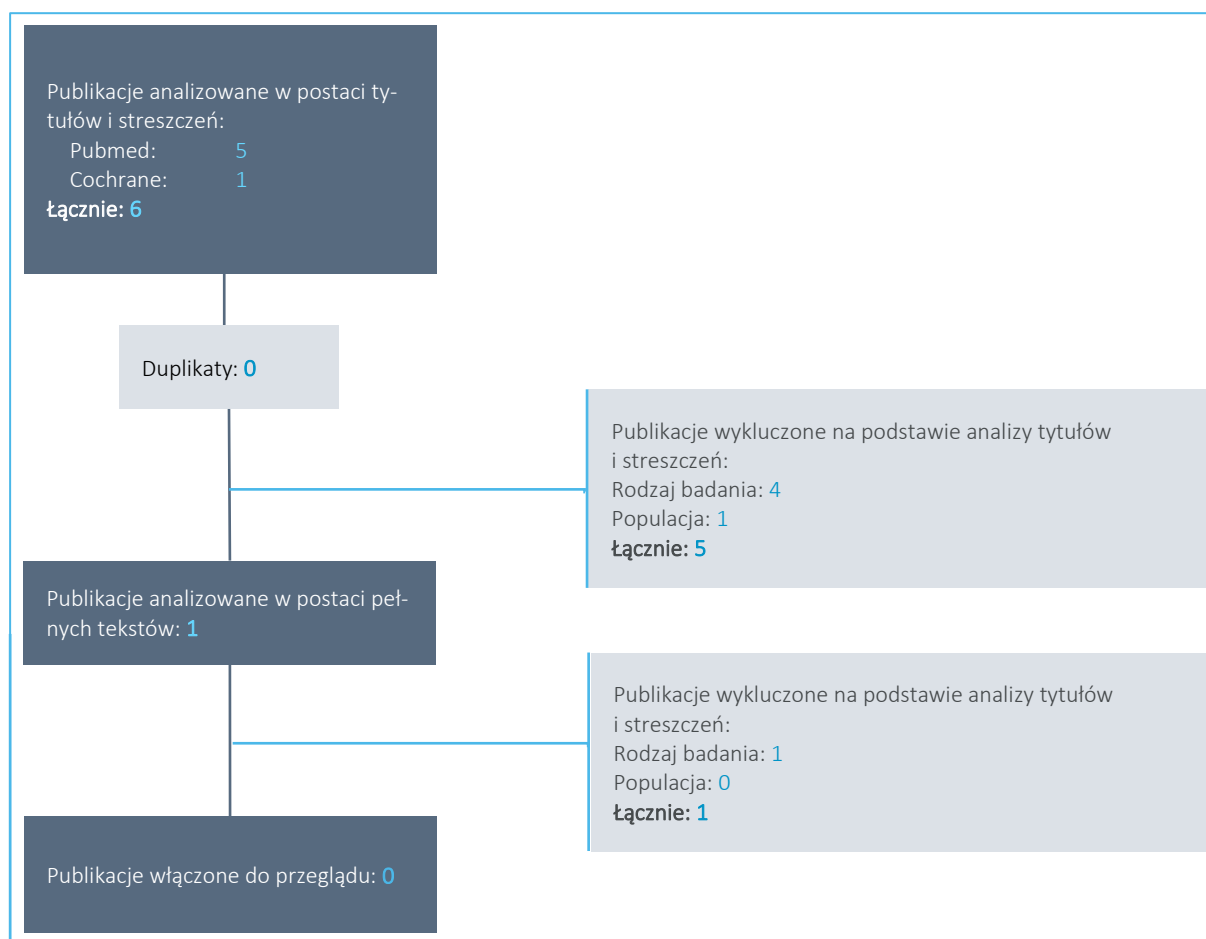
² <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-recommendations-2024-2025-seasonal-flu-vaccine-composition>

15.6.3 Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych

W wyniku przeszukania bibliograficznego z zastosowaniem wyżej opisanej strategii wyszukiwania odnaleziono łącznie 6 publikacji. Doniesienia naukowe były wstępnie analizowane na poziomie tytułów i streszczeń, a następnie na podstawie pełnych tekstów.

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

Uzupełniając 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 wysokodawkowej szczepionki przeciwko grypie Efluelda, stosowanej w populacji osób dorosłych w wieku 60 lat lub więcej, uwzględnione w ramach analizy problemu decyzyjnego (APD Efluelda 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 wysokodawkowej szczepionki przeciwko grypie.

Piśmiennictwo

- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- APD Efluelda 2025** Aestimo sc. trójwalentna, inaktywowana, wysokodawkowa (TIV-HD) szczepionka przeciw grypie u osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych. Analiza problemu decyzyjnego, wersja 1.0. Kraków, 2025
- 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 Efluelda** Charakterystyka Produktu Leczniczego Efluelda. Dostępne on-line pod adresem: <https://rejestrmedyczne.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://rejestrmedyczne.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://rejestrmedyczne.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://rejestrmedyczne.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://rejestrmedyczne.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://rejestrmedyczne.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-stand-i-struktura-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2024-r-stand-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 Zwalczenia 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 Zwalczenia 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

Spis Tabel

Tabela 1. Aktualny (QIV) i przyszły (TIV) status refundacji szczepionek 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 Efluelda 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).....	20
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. Oszacowana liczba osób w wieku 60+ lat zaszczepionych przeciw grypie w sezonie 2024/2025.	22
Tabela 8. Prognoza liczby zaszczepionych przeciw grypie w populacji 60+ lat w sezonach 2026/2027 i 2027/2028 (sprzedaż apteczna).....	23
Tabela 9. Prognoza liczby zaszczepionych przeciw grypie i zrefundowanych dawek szczepionek w populacji 60+ lat w sezonach 2026/2027 i 2027/2028 (sprzedaż apteczna).....	23
Tabela 10. Prognozowana liczba osób zaszczepionych przeciw grypie w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań.	25
Tabela 11. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań.	25
Tabela 12. Koszt refundowanych szczepionek przeciw grypie w zależności od perspektywy, grupy wiekowej i kategorii dostępności.	27
Tabela 13. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej BIA.....	27
Tabela 14. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń w populacji docelowej osób w wieku 60 lat i starszych (oszacowanie na sezon 2024/2025).....	28
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Efluelda – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.....	30
Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Efluelda – wariant podstawowy, perspektywa wspólna.	31
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Efluelda – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.	32
Tabela 18. Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, populacja łączna (60+).	34
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Efluelda – warianty skrajne (minimalny, maksymalny), perspektywa płatnika publicznego.....	35
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Efluelda – warianty skrajne (minimalny, maksymalny), perspektywa wspólna.	35

Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Efluelda – warianty skrajne (minimalny, maksymalny), perspektywa świadczeniobiorców.	36
Tabela 22. Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań Efluelda – scenariusz nowy, wariant podstawowy, warianty skrajne (minimalny, maksymalny).	37
Tabela 23. Zestawienie scenariuszy analizy wrażliwości BIA.	37
Tabela 24. Wyniki analizy wrażliwości: wpływ na budżet (wydatki inkrementalne).	38
Tabela 25. Wyniki analizy wrażliwości: inkrementalne wydatki na Efluelda.	38
Tabela 26. Analiza minimalizacji kosztów szczepionek Efluelda i Efluelda Tetra (analiza podstawowa).	39
Tabela 27. Analiza progowa ceny zbytu netto szczepionki Efluelda zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (analiza podstawowa).	40
Tabela 28. Zestawienie scenariuszy analizy wrażliwości CMA.	41
Tabela 29. Wyniki analizy wrażliwości CMA (NFZ+świadczeniobiorcy).	41
Tabela 30. Wyniki analizy wrażliwości CMA (NFZ).	41
Tabela 31. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Efluelda.	42
Tabela 32. Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, populacja w wieku 60-64 lat.	47
Tabela 33. Szczegółowa struktura prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki – wariant podstawowy, populacja w wieku ≥ 65 lat.	47
Tabela 34. Liczba osób zaszczepionych przeciw grypie, populacja w wieku 60-64 lat (wariant podstawowy).	48
Tabela 35. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, populacja w wieku 60-64 lat (wariant podstawowy).	49
Tabela 36. Liczba osób zaszczepionych przeciw grypie, populacja w wieku ≥ 65 lat (wariant podstawowy).	49
Tabela 37. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, populacja w wieku ≥ 65 lat (wariant podstawowy).	49
Tabela 38. Prognozowana liczba osób zaszczepionych przeciw grypie w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań (wariant minimalny).	50
Tabela 39. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań (wariant minimalny).	51
Tabela 40. Prognozowana liczba osób zaszczepionych przeciw grypie w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań (wariant maksymalny).	51
Tabela 41. Prognozowana liczba zrefundowanych dawek w podziale na rodzaj szczepionki, w scenariuszach: istniejącym i nowym, w łącznym zakresie wnioskowanych wskazań (wariant maksymalny).	52
Tabela 42. Kryteria włączenia oraz wykluczenia publikacji do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych.	54
Tabela 43. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla produktu Efluelda (trójwalentna wysokodawkowa szczepionka przeciw grypie) – <i>PubMed</i>	54

Tabela 44. Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla produktu Efluelda (trójwalentna wysokodawkowa szczepionka przeciw grypie) – <i>Cochrane Library</i>	55
---	----