


Analiza wpływu na budżet płatnika

VaxigripTetra

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie



Wykonawca

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

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Konflikt interesów

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

[REDACTED]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 7 sierpnia 2020 r.

Spis treści

Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie	6
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA	11
1 Cel analizy.....	12
2 Metodyka	12
2.1 Porównywane scenariusze.....	13
2.2 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych	13
2.3 Perspektywa analizy.....	15
2.4 Horyzont czasowy	15
3 Populacja docelowa.....	16
■ [REDAKTOWANE]	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
■ [REDAKTOWANE]	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
■ [REDAKTOWANE]	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
3.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana	20
3.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	21
3.4 Prognozowana liczba zaszczepionych i struktura udziałów szczepionek przeciw grypie w porównywanych scenariuszach	22
3.4.1 Scenariusz istniejący (aktualny)	22
3.4.2 Scenariusz nowy (po wprowadzeniu szczepionki VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę)	24
4 Analiza kosztów	27
4.1 Koszty jednostkowe	27
4.1.1 Koszty szczepionki VaxigripTetra	27
4.1.2 Koszty innych szczepionek czterowalentnych (QIV)	30
4.1.3 Koszty leczenia grypy.....	31
4.1.3.1 Koszty leczenia grypy w warunkach POZ (leki i wizyty)	31

4.1.3.1	Koszty hospitalizacji	32
5	Wyniki analizy wpływu na budżet.....	32
5.1	Wariant podstawowy.....	32
5.1.1	Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)	33
5.1.1.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	33
5.1.1.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	35
5.1.2	Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP).....	38
5.2	Wariant minimalny	39
5.2.1	Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)	39
5.2.1.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	39
5.2.1.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	40
5.2.2	Analiza z perspektywy świadczeniobiorcy (PP).....	41
5.3	Wariant maksymalny	42
5.3.1	Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)	42
5.3.1.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	42
5.3.1.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	44
5.3.2	Analiza z perspektywy świadczeniobiorcy (PP).....	45
6	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	46
7	Aspekty etyczne i społeczne	46
8	Wnioski końcowe	49
9	Załączniki	51
9.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	51
9.2	Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia.....	51
	Piśmiennictwo.....	52
	Spis Tabel	54

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych I Taryfikacji
APD	analiza problemu decyzyjnego
AW	analiza wrażliwości
bd.	brak danych
BIA	analiza wpływu na budżet (z ang. budget impact analysis)
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
CI	przedział ufności (ang. confidence interval)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	ocena technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment)
ILI	choroba grypopodobna (ang. Influenza-like illness)
JST	jednostkowe samorządy terytorialne
LYG	zyskane lata życia (ang. life-years gained)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
OPZG	Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy
OTC	leki dostępne bez recepty lekarskiej (ang. over-the-counter drugs)
PKB	Produkt Krajowy Brutto
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PP	perspektywa pacjenta
PPP	perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
PPZ	program profilaktyki zdrowotnej
PSO	Program Szczepień Ochronnych
PZH (NIZP)	Państwowy Zakład Higieny (Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego)
QALY	lata życia skorygowane o jakość (ang. quality-adjusted life years)
QIV	czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie (ang. Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine)
VC	wyszczepialność (ang. Vaccine Coverage)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization)
ZOZ	Zakład Opieki Zdrowotnej

Streszczenie

Cel

Celem analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego VaxigripTetra, czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV) w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce, [REDACTED]

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Sanofi Pasteur Sp. z o.o., w związku z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra, zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 0,5 ml, [REDACTED] w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

Metodyka

W analizie oszacowano konsekwencje dla budżetu płatnika, wynikające z umieszczenia produktu leczniczego VaxigripTetra w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu profilaktyki grypy sezonowej u osób [REDACTED]

[REDACTED], poprzez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach – istniejącym (brak refundacji VaxigripTetra ze środków budżetowych w tej grupie wiekowej) oraz nowym (wprowadzenie produktu VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych), w horyzoncie pierwszych dwóch lat (sezony epidemiczne 2020/2021 i 2021/2022).

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących krokach:

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

[REDACTED] Strukturę

rynku w porównywanych scenariuszach ustalono w oparciu o prognozy wnioskodawcy, w szczególności dane dotyczące przewidywanej wielkości dostaw szczepionki VaxigripTetra przeznaczonej do sprzedaży aptecznej. W oszacowaniach analizy wpływu na budżet, koszty jednostkowe QIV zróżnicowano ze względu na kategorie dostępności szczepionek

(sprzedaż apteczna i zakup szczepionki w przychodni, przy czym założono, że [REDAKTED])

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED] W scenariuszu nowym założono, że wprowadzenie szczepionek QIV na wykaz leków refundowanych spowoduje wzrost wyszczepialności przeciw grypie w populacji docelowej do poziomu 2,6% w sezonie 2020/2021 i 3,6% w sezonie 2021/2022 (uwzględniając wszystkie produkty lecznicze i formy dostępności szczepionek).

W związku ze współpłaceniem pacjentów za ocenianą interwencję, w analizie przyjęto zarówno perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego; PPP), jak i perspektywę pacjenta (PP), uwzględniając koszty bezpośrednie – koszty szczepionek i koszty leczenia grypy (hospitalizacje). W modelu BIA oszacowano także efekty zdrowotne (uniknięte wizyty / hospitalizacje / zgony, zyskane lata życia i QALY), uzyskiwane w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego.

Oszacowania zmiany wydatków płatnika przedstawiono w wariantcie podstawowym oraz w wariantach skrajnych, w których założono minimalną i maksymalną sprzedaż apteczną szczepionki VaxigripTetra.

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0; AOTMIT 2016) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (MZ 02/04/2012).

Wyniki

Liczebność populacji: docelowej i szczepionych

Oszacowana w oparciu o prognozę ludności GUS, roczna liczebność populacji docelowej

[REDAKTED]

Prognozowana liczba osób zaszczepionych przeciw grypie szczepionką VaxigripTetra w scenariuszu nowym (wariant podstawowy analizy) wynosi – uwzględniając wszystkie formy dostępności [REDAKTED]

[REDAKTED]

[Redacted]

Wyniki analizy wpływu na budżet

Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP) – wariant z RSS

W wariantcie podstawowym analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka, w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu VaxigripTetra ze środków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń zdrowotnych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

W efekcie zakładanego zwiększenia wyszczególnienia po wprowadzeniu szczepionki VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, [Redacted]

[Redacted]

W wariantach skrajnych: minimalnym i maksymalnym, wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych [Redacted]

[Redacted]

Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP) – wariant bez RSS

W wariantcie podstawowym analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka, [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

W wariantach skrajnych: minimalnym i maksymalnym, wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych [Redacted text]

[Redacted text]

Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP)

W wariantcie podstawowym analizy, prognozowane wydatki świadczeniobiorców [Redacted text]

[Redacted text]

W wariantach skrajnych: minimalnym i maksymalnym, wydatki świadczeniobiorców [Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Wnioski końcowe

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

ANALIZA

WPŁYWU

NA BUDŻET PŁATNIKA

AE

1 Cel analizy

Celem analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego VaxigripTetra, czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV) w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce, [REDACTED]

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Sanofi Pasteur Sp. z o.o., w związku z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra, zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 0,5 ml, [REDACTED] w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

2 Metodyka

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących etapach:

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

Oszacowania zmiany wydatków płatnika przedstawiono w wariantach podstawowym oraz w wariantach skrajnych, w których założono minimalną i maksymalną sprzedaż apteczną szczepionki VaxigripTetra. Model wpływu na budżet przygotowano w wersji elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 2016.

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0; AOTMIT 2016) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (MZ 02/04/2012).

2.1 Porównywane scenariusze

W analizie obliczono dodatkowe wydatki płatnika publicznego wynikające z decyzji o umieszczeniu produktu VaxigripTetra w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę [REDAKTED] poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: istniejącego (aktualnego) i nowego (przyszłego).

Scenariusz istniejący odpowiada sytuacji, w której [REDAKTED]

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której [REDAKTED]

Szczegółowe omówienie prognozowanej struktury rynku szczepionek przeciw grypie w porównywanych scenariuszach przedstawiono w Rozdziale 3.2

2.2 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych

Na chwilę obecną szczepionka VaxigripTetra jest finansowana systemowo ze środków publicznych w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę, w obrębie wskazania refundacyjnego: „Czynne uodpornienie osób powyżej 65 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które zawarte są w szczepionce” (MZ 18/02/2020, cz. A1).

Wnioskowane jest objęcie refundacją produktu VaxigripTetra [REDAKTED]

Zestawienie aktualnych i wnioskowanych warunków refundacji szczepionki VaxigripTetra przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Wnioskowane ceny urzędowe produktu VaxigripTetra.

Prezentacja	Cena zbytu netto ¹⁾	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto ²⁾	Cena detaliczna ³⁾	Wysokość limitu finansowania	Kwota refundacji NFZ	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 0,5 ml	33,18 zł	35,83 zł	37,62 zł	45,76 zł	45,76 zł	22,88 zł	22,88 zł

¹⁾ Urzędowa cena zbytu pomniejszona o podatek VAT (8%) naliczony od ceny zbytu netto.

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

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

Założenia dotyczące warunków rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu leczniczego VaxigripTetra podsumowano w Tabeli 2.

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

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe
Substancja czynna	Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana
Dawka	0,5 ml
Postać farmaceutyczna	zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Zawartość opakowania jednostkowego	1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą
Kategoria dostępności refundacyjnej	
Cena zbytu netto ¹⁾	
Urzędowa cena zbytu	
Cena hurtowa brutto ²⁾	
Cena detaliczna	

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe
Grupa limitowa	[REDACTED]
Podstawa limitu	[REDACTED]
DDD	[REDACTED]
Dzienny koszt terapii ³⁾	[REDACTED]
Wysokość limitu finansowania	[REDACTED]
Poziom odpłatności	[REDACTED]
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta)	[REDACTED]
Proponowany instrument dzielenia ryzyka	[REDACTED]

[REDACTED]

2.3 Perspektywa analizy

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

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

2.4 Horyzont czasowy

W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją szczepionki VaxigripTetra w horyzoncie pierwszych dwóch pełnorocznych sezonów grypowych (trwających od początku września do końca sierpnia następnego roku kalendarzowego) od przewidywanego umieszczenia szczepionki VaxigripTetra w wykazie leków refundowanych. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku, przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jak również ramy czasowe sezonu szczepień przeciw grypie (przyjęto okres od września do sierpnia następnego roku), jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji QIV ustalono sezon grypowy 2020/2021. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmuje sezony 2020/2021 i 2021/2022.

3 Populacja docelowa

3.1

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

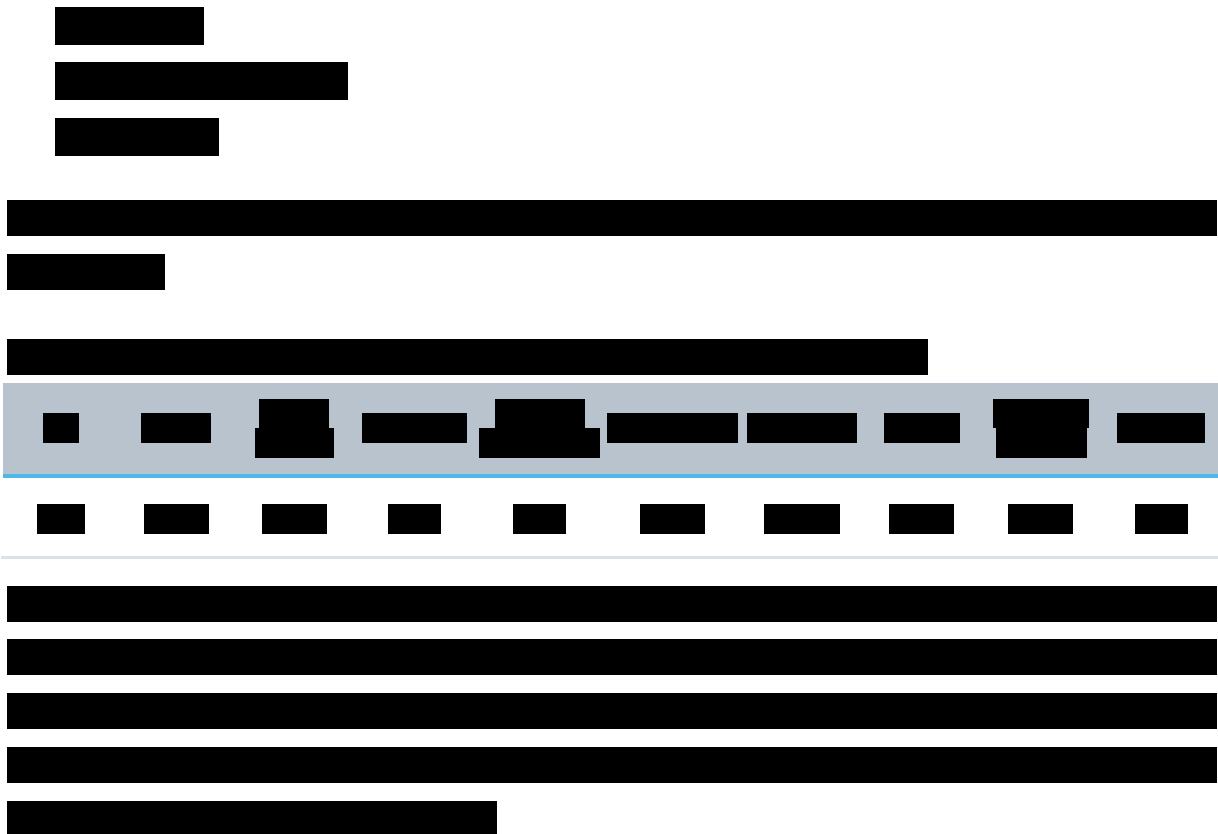
3.1.1 [Redacted]

[Redacted text]

3.1.1 [Redacted]

[Redacted text]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]



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

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

Roczna liczebność osób powyżej 6. miesiąca życia w Polsce wg danych Głównego Urzędu Statystycznego za 2019 rok, wyniesie (z uwzględnieniem całej populacji w wieku poniżej 1 r. ż.) 38 199 091 (sezon 2020/2021 i 2021/2022).

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

W celu oszacowania rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, przeanalizowano najbardziej aktualne dostępne sprawozdania kwartalne NFZ za cały rok 2019, dotyczące obecnej populacji refundacyjnej, tj. osób w wieku powyżej 65. roku życia.

Tabela 3. Zużycie szczepionki VaxigripTetra w 2019 roku wg danych NFZ.

Kod EAN ³⁾	Nazwa	Postać	Dawka (wielkość i jednostka)/ Rozmiar	Zawartość opakowania	Substancja czynna/rodzaj wyrobu	Wielkość sprzedaży (liczba opakowań w szt.)	W zł		
							wartość sprzedaży	kwota refundacji (Funduszu)	kwota odpłatności (świadczeniobiorca)
05909991302108						2 641	120 848,63	61 520,79	59 327,84
5909991302108	VAXIGRIPTETRA	ZAW.DO WSTRZ.	1 DAW. (0,5 ML)	1 AMP.-STRZ. (+IGŁA)	QUADRIVALENT INFLUENZA VACCINE	288 731	13 212 347,42	6 694 910,78	6 517 436,64
5909991302115	VAXIGRIPTETRA	ZAW.DO WSTRZ.	1 DAW. (0,5 ML)	1 AMP.-STRZ.A 0,5ML (BEZ	QUADRIVALENT INFLUENZA VACCINE	2	82,91	82,91	0,00
5909991302139	VAXIGRIPTETRA	ZAW.DO WSTRZ.	1 DAW. (0,5 ML)	10 AMP.-STRZ.A 0,5ML (Z I	QUADRIVALENT INFLUENZA VACCINE	1	41,03	41,03	0,00

Łączna liczba dawek produktu VaxigripTetra z kodem EAN zgodnym z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 28/02/2020) wyniosła w 2019 roku 291 372 tysięcy. Zatem można przyjąć, że populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana przy założeniu jej dostępności w trybie aptecznym dla osób wieku powyżej 65 roku życia, wynosi **291,4 tys. osób**.

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

W poniższej tabeli przedstawiono rodzaje szczepionek, kategorie ich dostępności i źródła finansowania w porównywanych scenariuszach: nowym i istniejącym. W oszacowaniach analizy wpływu na budżet, przyjęto następujące kategorie dostępności szczepionek: sprzedaż apteczna i zakup szczepionki w przychodni

Tabela 4. Dostępność szczepionek w porównywanych scenariuszach BIA (wariant podstawowy).

Scenariusz BIA	Sprzedaż apteczna	Świadczenie w ZOZ
Nowy		
Istniejący		

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

3.4.1 Scenariusz istniejący (aktualny)

Dostępne dane na temat historycznej i aktualnej wyszczepialności przeciw grypie w Polsce, tj. odsetka osób zaszczepionych przeciw grypie w danej populacji w ciągu jednego sezonu epidemicznego wskazują, że odsetek zaszczepionych przeciw grypie zmniejszył się w ostatnich sezonach w stosunku do wyszczepialności obserwowanej przed ogłoszeniem pandemii grypy wywołanej przez wirus A/H1N1 (2009 r.).

Wśród osób zaszczepionych przeciw grypie, najliczniejszą grupę stanowią osoby w wieku ≥ 65 lat. W 2015 roku liczba zaszczepionych na 1 000 osób w tej grupie wiekowej wynosiła blisko 70 osób, podczas gdy w grupie wiekowej 15-64 lata była na poziomie około 14 osób / 1000 ludności a w grupach wiekowych 0-14 nie przekraczała 10 zaszczepionych na grypę w przeliczeniu na 1000 osób (Czarkowski 2016). Głównymi powodami, dla których Polacy nie szczepią się przeciw grypie jest przekonanie o ni-

skiej skuteczności szczepionek oraz małym prawdopodobieństwem zachorowania (CBOS 2013). Przekonania te w ostatnich latach utwierdzają w społeczeństwie ruchy antyszczepionkowe. Rozszerzenie refundacji szczepionek z budżetu płatnika publicznego z całą pewnością wpłynie pozytywnie na odzyskanie pełnego zaufania społecznego do szczepień ochronnych przeciw grypie co jest kluczowym warunkiem utrzymania wysokiego poziomu odporności zbiorowiskowej (Słowiecka 2014).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4 Analiza kosztów

W analizie kosztów wyróżniono następujące składowe kosztów bezpośrednich:

- Koszty szczepionki (QIV),
- Koszty związane z leczeniem grypy.

Oszacowania poszczególnych kategorii kosztów przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

4.1 Koszty jednostkowe

4.1.1 Koszty szczepionki VaxigripTetra

Proponowana przez Wnioskodawcę cena zbytu netto za opakowanie zawierające jedną szczepionkę VaxigripTetra wynosi 33,18 zł i jest równa obowiązującej cenie urzędowej w ramach wykazu leków refundowanych w populacji 65+ (MZ 18/02/2020). Przeprowadzone kalkulacje ceny szczepionki VaxigripTetra w przypadku podjęcia decyzji o jej refundacji ze środków publicznych opierają się na zasadach przedstawionych w Rozdziale 3 Ustawy o refundacji: Kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych oraz kryteria podejmowania decyzji o objęciu refundacją i zasady ustalania urzędowej ceny zbytu (Ustawa 2011).

Tabela 5. Cena produktu leczniczego VaxigripTetra w przypadku umieszczenia w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

Prezentacja	Cena zbytu netto ¹⁾	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto ²⁾	Cena detaliczna ³⁾	Wysokość limitu finansowania	Kwota refundacji NFZ	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 0,5 ml	33,18 zł	35,83 zł	37,62 zł	45,76 zł	45,76 zł	22,88 zł	22,88 zł

Wnioskowane warunki objęcia refundacją przedstawiono w Rozdziale 2.2, Tabela 2.

Zakres finansowania szczepień w Polsce ze środków publicznych jest związany z Programem Szczepień Ochronnych (PSO). Obecnie z budżetu państwa finansowane są wyłącznie rekomendowane szczepienia obowiązkowe zdefiniowane w PSO. Źródła finansowania zalecanych szczepień ochronnych w Polsce u osób poniżej 65 roku życia przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 6. Źródło finansowania zalecanych szczepień ochronnych w Polsce (na podst. OPZG 2013).

Typ świadczenia	Osoby ubezpieczone	Osoby nieubezpieczone
Badanie kwalifikacyjne	Narodowy Fundusz Zdrowia	Indywidualnie
Podanie szczepionki	Narodowy Fundusz Zdrowia	Indywidualnie
Preparat szczepionkowy	Indywidualnie lub inne źródło finansowania: samorządy terytorialne, ubezpieczenia prywatne, pracodawcy	Indywidualnie lub inne źródło finansowania: samorządy, ubezpieczenia prywatne, pracodawcy

Badanie kwalifikacyjne do szczepienia oraz podanie szczepionki przeciw grypie będą odbywać się w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Świadczenia z zakresu POZ są rozliczane poprzez roczną stawkę kapitacyjną za każdego pacjenta z aktywnej listy. W związku z faktem, że stawka kapitacyjna jest niezależna od liczby świadczeń zrealizowanych u pacjenta, co uniemożliwia wycenę pojedynczej wizyty z perspektywy płatnika, w analizie przyjęto zerowy koszt podania szczepionki.

Nabycie i podanie szczepionki przeciw grypie może odbywać się w następującym trybie (OPZG 2013):

- Zakupienie przez pacjenta (za pełną odpłatnością) szczepionki w aptece na receptę i podanie w przychodni POZ,
- Nabycie i podanie szczepionki w przychodni POZ, z rozliczeniem szczepienia jako pełnopłatnego świadczenia („kosztu zakupu szczepionki”) w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju POZ; koszt świadczenia może obejmować – poza ceną szczepionki – również koszty materiałów higienicznych, koszty transportu i przechowania szczepionki,
- Realizowanie programu bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka w jednostkach samorządu terytorialnego (samorządowe programy profilaktyki grypy),
- Inne (np. wykupienie partii szczepionek przez zakłady pracy lub instytucje publiczne w ramach szczepienia określonych grup zawodowych oraz jako świadczenie bez dodatkowej opłaty dla

osób objętych pakietem świadczeń medycznych wykupionych w centrach medycznych, np. przez pracodawców).



Zestawienie kosztów jednostkowych szczepionki VaxigripTetra w wariantach podstawowym, w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 7. Koszt szczepionki VaxigripTetra w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności.

Scenariusz BIA	Kategoria dostępności	
	Sprzedaż apteczna	Świadczenie w ZOZ
Nowy	[Redacted]	[Redacted]
Istniejący	[Redacted]	[Redacted]

Badanie kwalifikacyjne do szczepienia oraz podanie szczepionki przeciw grypie będą odbywać się w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Świadczenia z zakresu POZ są rozliczane poprzez roczną stawkę kapitacyjną za każdego pacjenta z aktywnej listy. W związku z faktem, że stawka kapitacyjna jest niezależna od liczby świadczeń zrealizowanych u pacjenta, co uniemożliwia wycenę pojedynczej wizyty z perspektywy płatnika, w analizie przyjęto zerowy koszt podania szczepionki.

4.1.2 Koszty innych szczepionek czterowalentnych (QIV)

[Redacted content]

Zestawienie kosztów jednostkowych innych szczepionek czterowalentnych w wariantach podstawowym, w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 8. Koszt innych QIV w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności.

Scenariusz BIA	Kategoria dostępności	
	Sprzedaż apteczna	Świadczenie w ZOZ
Nowy	[Redacted]	[Redacted]
Istniejący	[Redacted]	[Redacted]

Podobnie, jak w przypadku VaxigripTetra, koszt badania kwalifikacyjnego do szczepienia oraz podania szczepionki przeciw grypie wynosi 0 zł.

4.1.3 Koszty leczenia grypy

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

Model globalny umożliwia opcjonalnie uwzględnienie kosztów leczenia grypy w warunkach ambulatoryjnych – wizyt u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz leków.

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

W analizie podstawowej nie uwzględniano także kosztu leków stosowanych w przebiegu grypy. Preparaty stosowane w łagodzeniu objawów grypy (leki o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym, przeciwzapalnym, leki zmniejszające obrzęk błon śluzowych nosa i gardła, mukolityki i środki o działaniu przeciwkaszlowym) są dostępne bez recepty (kategoria OTC) i nie stanowią kosztu z perspektywy płatnika publicznego. Spośród leków dostępnych na receptę, w leczeniu przyczynowym grypy stosuje się preparaty przeciwwirusowe: inhibitory neuraminidazy (oseltamiwir – produkty lecznicze Ebilfumin i Tamiflu; zanamiwir - Relenza), amantadynę (Viregyt-K, Amantix) i rymantadynę (Rimantin). Żaden z leków przeciwwirusowych nie jest jednak refundowany ze środków publicznych we wskazaniu leczenia grypy (MZ 18/02/2020). Ograniczenie dla szerokiego zastosowania inhibitorów neuraminidazy stanowi również, poza wysoką ceną leku dla pacjenta, wymagane potwierdzenie grypy badaniem diagnostycznym (leki te działają tylko na określone typy wirusa), co wykonywane jest bardzo rzadko. W związku z powyższym, mając na uwadze brak refundacji i ograniczone zastosowanie leków przeciwwirusowych, koszty tych leków zostały pominięte jako mało istotne z perspektywy wydatków płatnika.

Należy podkreślić, że upraszczające pominięcie w analizie podstawowej kosztów leków stosowanych objawowo i przyczynowo jest założeniem konserwatywnym z perspektywy pacjentów, gdyż skutkuje zmniejszeniem oszczędności w ramieniu stosującym interwencję skuteczniejszą w zapobieganiu grypy (tj. szczepionkę czterowalentną).

4.1.3.1 Koszty hospitalizacji

Hospitalizacja związana z grypą może być różnie klasyfikowana w systemie JGP w zależności od obecności i rodzaju powikłań (np. powikłania ze strony układu oddechowego lub krążenia). W analizach kosztów grypy w Polsce ocenia się, że w większości przypadków hospitalizacja jest raportowana jako pozaszpitalne lub wirusowe zapalenie płuc (*Kuchar 2007, Zawłocka 2016*). Grypę z powikłaniami u osób dorosłych (np. zapaleniem płuc wirusowym (J10.0)) można rozliczyć jako grupę D18. Średnią wycenę hospitalizacji dla grupy D18 wg publikowanych statystyk JGP za 2019 r., wynoszącą 5 002,55 zł (źródło: portal Statystyki NFZ) przyjęto jako oszacowanie podstawowe kosztu hospitalizacji z powodu grypy w modelu.

5 Wyniki analizy wpływu na budżet

5.1 Wariant podstawowy

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (*MZ 02/04/2012*), w ramach BIA przedstawiono:

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

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

wyniki analizy przedstawiono w wariantach z i bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

5.1.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)

5.1.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Oszacowania wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariantach podstawowym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2020/2021), z uwzględnieniem kosztów szczepionek przeciw grypie oraz kosztów hospitalizacji z powodu grypy w populacji docelowej [REDACTED], przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 9. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, z RSS.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Wydatki płatnika: Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki płatnika: Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 12. [REDAKTOWANE] – wariant podstawowy.

		Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Dodatkowe efekty zdrowotne uzyskiwane przy założeniu realizacji scenariusza nowego zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 13. Dodatkowe wyniki zdrowotne w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego – wariant podstawowy.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Uniknięte wizyty u lekarza	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Uniknięte przypadki zachorowań niezgłoszonych do lekarza	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Uniknięte hospitalizacje	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Uniknięte zgony	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Zyskane lata życia	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Zyskane QALY	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

W efekcie zakładanego zwiększenia wyszczepialności po wprowadzeniu szczepionki VaxigripTetra [REDAKTOWANE]

5.1.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Oszacowania wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariantcie podstawowym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego

2020/2021), z uwzględnieniem kosztów szczepionek przeciw grypie oraz kosztów hospitalizacji z powodu grypy w populacji docelowej [REDACTED], przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Wydatki płatnika: Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki płatnika: Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 15. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]

Strukturę prognozowanych wydatków płatnika w podziale na koszt szczepionek i koszty leczenia grypy przedstawia Tabela 16.

VaxigripTetra

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie

[REDACTED]

Tabela 16. Struktura wydatków w porównywanych scenariuszach – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.

Scenariusz	Składowa wydatków:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Scenariusz nowy	Koszty szczepionki VaxigripTetra [zł]	■	■
	Koszty innych szczepionek QIV [zł]	■	■
	Koszty hospitalizacji [zł]	■	■
	Razem [zł]	■	■
Scenariusz istniejący	Koszty szczepionki VaxigripTetra [zł]	■	■
	Koszty innych szczepionek QIV [zł]	■	■
	Koszty hospitalizacji [zł]	■	■
	Razem [zł]	■	■
Wydatki inkrementalne (nowy – istniejący)	Koszty szczepionki VaxigripTetra [zł]	■	■
	Koszty innych szczepionek QIV [zł]	■	■
	Koszty hospitalizacji [zł]	■	■
	Razem [zł]	■	■

Dodatkowe efekty zdrowotne uzyskiwane przy założeniu realizacji scenariusza nowego zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 17. Dodatkowe wyniki zdrowotne w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego – wariant podstawowy.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Uniknięte wizyty u lekarza	■	■
Uniknięte przypadki zachorowań niezgłaszanych do lekarza	■	■
Uniknięte hospitalizacje	■	■
Uniknięte zgony	■	■
Zyskane lata życia	■	■
Zyskane QALY	■	■

W efekcie zakładanego zwiększenia wyszczepialności po wprowadzeniu szczepionki VaxigripTetra

5.1.2 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP)

Oszacowania wydatków ponoszonych przez świadczeniobiorców (PP) w wariantcie podstawowym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2020/2021) w populacji docelowej, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Wydatki płatnika: Scenariusz nowy [zł]		
Wydatki płatnika: Scenariusz istniejący [zł]		
Wydatki inkrementalne [zł]		

Tabela 19. Prognozowane wydatki pacjentów na szczepionkę VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Scenariusz nowy [zł]		
Scenariusz istniejący [zł]		
Wydatki inkrementalne [zł]		



5.2 Wariant minimalny

5.2.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)

5.2.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Oszacowania wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariantcie minimalnym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2020/2021), z uwzględnieniem kosztów szczepionek przeciw grypie oraz kosztów hospitalizacji z powodu grypy w populacji docelowej [redacted], przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego, z RSS.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Wydatki płatnika: Scenariusz nowy [zł]	[redacted]	[redacted]
Wydatki płatnika: Scenariusz istniejący [zł]	[redacted]	[redacted]
Wydatki inkrementalne [zł]	[redacted]	[redacted]

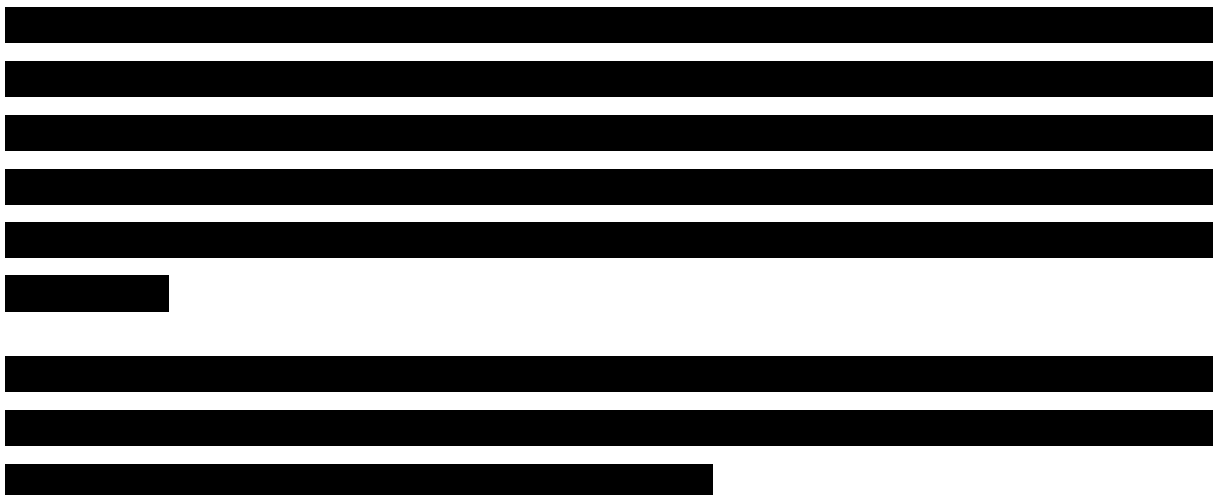


Tabela 21. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego, z RSS.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Scenariusz nowy [zł]	■	■
Scenariusz istniejący [zł]	■	■
Wydatki inkrementalne [zł]	■	■

Dodatkowe efekty zdrowotne uzyskiwane przy założeniu realizacji scenariusza nowego zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 22. Dodatkowe wyniki zdrowotne w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego – wariant minimalny.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Uniknięte wizyty u lekarza	■	■
Uniknięte przypadki zachorowań niezgłoszonych do lekarza	■	■
Uniknięte hospitalizacje	■	■
Uniknięte zgony	■	■
Zyskane lata życia	■	■
Zyskane QALY	■	■

W efekcie zakładanego zwiększenia wyszczepialności po wprowadzeniu szczepionki VaxigripTetra ■
 ■
 ■
 ■

5.2.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Oszacowania wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariantcie minimalnym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2020/2021), z uwzględnieniem kosztów szczepionek przeciw grypie oraz kosztów hospitalizacji z powodu grypy w populacji docelowej ■, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
--------------------------	-----------------	-----------------

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Wydatki płatnika: Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Wydatki płatnika: Scenariusz istniejący [zł]	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████
██		
██		
██		
██		
██		
██		
██		
██		
██		
██		

Tabela 24. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Scenariusz istniejący [zł]	█	█
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████

5.2.2 Analiza z perspektywy świadczeniobiorcy (PP)

Oszacowania wydatków ponoszonych przez świadczenioborców (PP) w wariantcie minimalnym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2020/2021) w populacji docelowej ██████████ ██████████ przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant minimalny, perspektywa świadczenioborców.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Wydatki płatnika: Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Wydatki płatnika: Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 26. Prognozowane wydatki pacjentów na szczepionkę VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant minimalny, perspektywa świadczeniobiorców.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]

5.3 Wariant maksymalny

5.3.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)

5.3.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Oszacowania wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariantcie maksymalnym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2020/2021), z uwzględnieniem kosztów szczepionek przeciw grypie oraz kosztów hospitalizacji z powodu grypy w populacji docelowej [REDACTED] przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, z RSS.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Wydatki płatnika: Scenariusz nowy [zł]		
Wydatki płatnika: Scenariusz istniejący [zł]		
Wydatki inkrementalne [zł]		

Tabela 28. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, z RSS.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Scenariusz nowy [zł]		
Scenariusz istniejący [zł]		
Wydatki inkrementalne [zł]		

Dodatkowe efekty zdrowotne uzyskiwane przy założeniu realizacji scenariusza nowego zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 29. Dodatkowe wyniki zdrowotne w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego – wariant maksymalny.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Uniknięte wizyty u lekarza		
Uniknięte przypadki zachorowań niezgłoszonych do lekarza		
Uniknięte hospitalizacje		

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Uniknięte zgony	█	█
Zyskane lata życia	█	█
Zyskane QALY	█	█

W efekcie zakładanego zwiększenia wyszczepialności po wprowadzeniu szczepionki VaxigripTetra █



5.3.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Oszacowania wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariancie maksymalnym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2020/2021), z uwzględnieniem kosztów szczepionek przeciw grypie oraz kosztów hospitalizacji z powodu grypy w populacji docelowej █, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Wydatki płatnika: Scenariusz nowy [zł]	█	█
Wydatki płatnika: Scenariusz istniejący [zł]	█	█
Wydatki inkrementalne [zł]	█	█

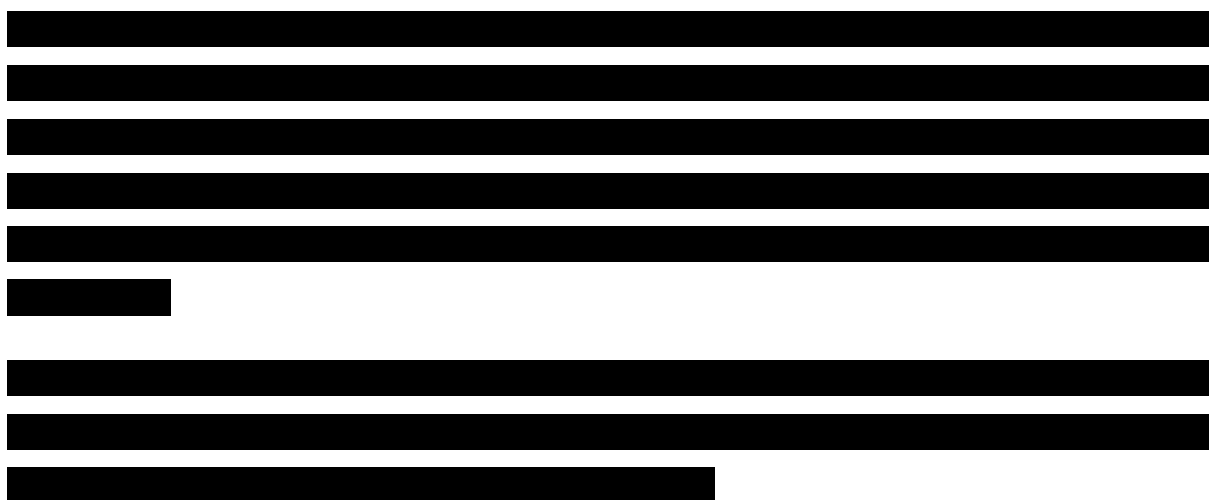


Tabela 31. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]

5.3.2 Analiza z perspektywy świadczeniobiorcy (PP)

Oszacowania wydatków ponoszonych przez świadczenioborców (PP) w wariantcie maksymalnym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2020/2021) w populacji docelowej [REDACTED], przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 32. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny, perspektywa świadczenioborców.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Wydatki płatnika: Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki płatnika: Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 33. Prognozowane wydatki pacjentów na szczepionkę VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant maksymalny, perspektywa świadczenioborców.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2020/2021	Sezon 2021/2022
Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

8 Wnioski końcowe

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

9 Załączniki

9.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

9.2 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

Łączna liczba dawek produktu VaxigripTetra z kodem EAN zgodnym z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 28/02/2020) wyniosła w 2019 roku 291 372 tysięcy, a ich łączny koszt 13,3 mln zł, w tym koszt NFZ równy 6 756 432 zł (patrz: Tabela 3). Zatem można przyjąć, że aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na refundację wnioskowanej technologii (szczepionki VaxigripTetra) wynosi prawie **6,8 mln zł**, przy czym refundacja obejmuje populację osób powyżej 65 roku życia.

Piśmiennictwo

- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- Czarkowski 2016** Czarkowski MP, Kondej B, Staszewska-Jakubik E, Cielebąk E. Szczepienia ochronne w Polsce w 2015 roku. Warszawa, 2016.
Dostępne online pod adresem: http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
- CBOS 2013** Medycyna Praktyczna. Opracowanie na podstawie danych CBOS. Dostęp on-line: <http://www.mp.pl/szczepienia/aktualnosci/94042,co-zniechecazacheca-do-szczepien-przeciwno-grypie>
Data ostatniego dostępu: 7 sierpień 2017 rok
- ChPL VaxigripTetra 2020** Charakterystyka Produktu Leczniczego VaxigripTetra.
- GUS 2020** Główny Urząd Statystyczny. Rocznik Demograficzny 2020.
<https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2020,3,14.html>
- KRK 2017** Kieszkowska P, Krenke A. Analiza możliwości objęcia refundacją szczepionki na grypę oraz konsekwencje wydania decyzji refundacyjnej dla modelu finansowania szczepień. Warszawa 31 lipca 2017 r.
- Kuchar 2007** Kuchar E, Szenborn L. Ekonomia grypy w Polsce – próba oszacowania ile kosztują skutki grypy. Zakażenia; 2007;5/2008;1
- MZ 02/04/2012** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 18/02/2020** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2020 r.
- OPZG 2020** Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy. Raport, Lipiec 2020. Materiały dostarczone przez Wnioskodawcę.
- OPZG 2013** Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy. Raport, Czerwiec 2013. Dokument przygotowany przez Ernst & Young przy współpracy: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Zakład Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy, Polskie Towarzystwo Oświaty Zdrowotnej, Grupa Robocza ds. Grypy, Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka.
- Pracodawcy RP/AmCham 2011** Starzejące się społeczeństwo jako wyzwanie ekonomiczne dla europejskich gospodarek. Raport Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej i American Chamber of Commerce in Poland. Dostęp on-line:
<http://farmacja.farmacom.com.pl/pdf/raportstarzejesiespoleczenstwojakowyzwanieekonomiczne dla europejskich gospodarek.pdf>
Data ostatniego dostępu: 7 sierpień 2017 rok.
- PSO 2020** Program Szczepień Ochronnych na rok 2020. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/kalendarz-szczepien-2020/>
- Słowiecka 2014** Słowiecka A, Kwiecień E. Przyczyny negatywnych postaw ludności wobec szczepień. Hygeia Public Health 2014, 49(4): 685-689.

-
- Ustawa 2011*** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.
- Zawłocka 2016*** Zawłocka E, Jackowska T. Grypa jako przyczyna hospitalizacji u dzieci w sezonie 2012/2013 – obserwacje własne. Nowa Pediatria 3/2016, s. 98-104
- Zimmerman 2010*** Zimmerman RK, Lauderdale DS, Tan SM, Wagener DK. Prevalence of high-risk indications for influenza vaccine varies by age, race, and income. Vaccine 2010 Sep 7;28(39):6470-7. doi: 10.1016/j.vaccine.2010.07.037. Epub 2010 Jul 30.

Spis Tabel

Tabela 1. Wnioskowane ceny urzędowe produktu VaxigripTetra.	14
Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją szczepionki VaxigripTetra w rozważanej populacji.	14
..... Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
..... Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
..... Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
..... Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Tabela 7. Zużycie szczepionki VaxigripTetra w 2019 roku wg danych NFZ.	21
Tabela 8. Dostępność szczepionek w porównywanych scenariuszach BIA (wariant podstawowy).	22
..... Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
..... Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
..... Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
..... Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Tabela 12. Cena produktu leczniczego VaxigripTetra w przypadku umieszczenia w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.	27
Tabela 13. Źródło finansowania zalecanych szczepień ochronnych w Polsce (na podst. OPZG 2013).	28
Tabela 14. Koszt szczepionki VaxigripTetra w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności.	29
Tabela 15. Koszt innych QIV w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności.	30
Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, z RSS.	33
Tabela 17. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, z RSS.	34
Tabela 18. Struktura wydatków w porównywanych scenariuszach – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, z RSS.	34
Tabela 19. – wariant podstawowy.	35
Tabela 20. Dodatkowe wyniki zdrowotne w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego – wariant podstawowy.	35
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.	36

Tabela 22. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.	36
Tabela 23. Struktura wydatków w porównywanych scenariuszach – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.	37
Tabela 24. Dodatkowe wyniki zdrowotne w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego – wariant podstawowy.	37
Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.	38
Tabela 26. Prognozowane wydatki pacjentów na szczepionkę VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.	38
Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego, z RSS.	39
Tabela 28. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego, z RSS.	40
Tabela 29. Dodatkowe wyniki zdrowotne w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego – wariant minimalny.	40
Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.	40
Tabela 31. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.	41
Tabela 32. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant minimalny, perspektywa świadczeniobiorców.	41
Tabela 33. Prognozowane wydatki pacjentów na szczepionkę VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant minimalny, perspektywa świadczeniobiorców.	42
Tabela 34. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, z RSS.	43
Tabela 35. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, z RSS.	43
Tabela 36. Dodatkowe wyniki zdrowotne w populacji docelowej w przypadku realizacji scenariusza nowego – wariant maksymalny.	43
Tabela 37. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.	44

Tabela 38. Prognozowane wydatki płatnika na refundację VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant maksymalny, perspektywa płatnika publicznego, bez RSS.....	45
Tabela 39. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny, perspektywa świadczeniobiorców.	45
Tabela 40. Prognozowane wydatki pacjentów na szczepionkę VaxigripTetra szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę – wariant maksymalny, perspektywa świadczeniobiorców.	45
[REDAKTOWANA]	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.

