Hexacima® – szczepionka skojarzona przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i *Haemophilus Influenzae* typu b

Analiza minimalizacji kosztów

Warszawa, 2020

Autorzy

[redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
http://www.healthquest.pl

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Sanofi Pasteur Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

HealthQuest

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów **4**

Streszczenie **5**

1 Wprowadzenie **7**

1.1 Cel analizy 7

1.2 Komparatory 7

1.3 Populacja 8

1.4 Typ analizy ekonomicznej 8

1.5 Perspektywa 8

1.6 Horyzont czasowy i dyskontowanie 8

1.7 Cena przedmiotowej technologii 9

1.8 Mechanizm dzielenia ryzyka 10

1.9 Ustalanie ceny progowej 10

2 Metodyka analizy **11**

2.1 Ogólna charakterystyka 11

2.2 Struktura zużycia zasobów 11

2.3 Koszty szczepionek zawartych w PSO 12

2.4 Zakres analizy wrażliwości 13

2.4.1 Scenariusz A 13

2.4.2 Scenariusz B 14

2.4.3 Scenariusz C 17

2.5 Walidacja modelu 19

3 Wyniki **20**

3.1 Wyniki analizy podstawowej 20

3.1.1 Hexacima vs PSO (DTP, IPV, Hib, WZW B) 20

3.1.2 Hexacima vs PSO (5w1) 21

3.2 Analiza wrażliwości. Scenariusz A 22

3.2.1 Hexacima vs PSO (DTP, IPV, Hib, WZW B) 22

3.2.2 Hexacima vs PSO (5w1) 23

3.3 Analiza wrażliwości. Scenariusz B 24

3.4 Analiza wrażliwości. Scenariusz C 25

4 Ograniczenia i dyskusja wyników **27**

5 Wnioski końcowe **30**

6 Aneks - przegląd analiz ekonomicznych **31**

6.1 Metodyka przeglądu 31

6.2 Wyniki przeglądu 33

7 Aneks 1 - cena szczepionki Hexacima na rynku prywatnym **34**

8 Aneks 2 Minimalne wymagania wobec analiz HTA 35
Spis rysunków 39
Spis tabel 40
Bibliografia 41

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
aP	krztusiec, składnik bezkomórkowy (ang. *acellular pertussis*)
CD	cena detaliczna
CH	cena hurtowa
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CMA	analiza minimalizacji kosztów (ang. *cost minimization analysis*)
CZN	cena zbytu netto
D	błonica (ang. *diphtheria*)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HB	zapalenie wątroby (ang. *Hepatitis*)
Hib	*Haemophilus influenzae* typ b
ICER	inkrementalny współczynnik kosztów-efektywności (ang. *incremental cost-effectiveness ratio*)
ICUR	inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ang. *incremental cost-utility ratio*)
IPV	poliomyelitis (ang. *inactivated polio vaccine*)
LP	liczba porządkowa
MZ	Ministerstwo Zdrowia
n.d.	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
PSO	Program Szczepień Ochronnych
PV	bieżącą wartość (ang. *present value*)
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. *risk sharing scheme*)
T	tężec (ang. *tetanus*)
UCZ	urzędowa cena zbytu
WZW B	zapalenie wątroby typu B

Streszczenie

Cel

Celem niniejszej analizy było określenie ekonomicznej zasadności objęcia szczepionki Hexacima finansowaniem w ramach refundacji aptecznej. Szczepionka skojarzona Hexacima stosowana jest do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci w wieku od 6. tygodnia życia przeciw: błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (składnik bezkomórkowy – aP), zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), poliomyelitis (IPV) oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW B).

Obecnie w Polsce finansowaniem objęte są szczepienia obowiązkowe zawarte w Programie Szczepień Ochronnych (PSO), które są realizowane za pomocą szczepionek zakupionych przez Ministerstwo Zdrowia ze środków budżetu państwa. Do szczepień pierwotnych i uzupełniających dzieci w wieku od 6. tygodnia życia stosowane są między innymi szczepionki przeciw: DTP (zawierająca pełnokomórkowy składnik krztuśca), IPV, Hib, WZW B, a także szczepionka skojarzona 5w1, która jest oferowana bezpłatnie dzieciom z grup ryzyka, tj. urodzonych przed 37. tygodniem życia, o masie urodzeniowej poniżej 2500 g oraz z przeciwskazaniem do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową.

Wobec powyższego celem analizy jest porównanie szczepionki Hexacima z finansowanymi komparatorami, tj. szczepionkami zawartymi w PSO (szczepionki przeciw DTP, Hib, IPV, WZW B) oraz dodatkowo ([redacted]) ze szczepionką 5w1. Porównano same koszty, ponieważ analiza kliniczna nie wykazała znaczących różnic pod względem uzyskiwanych efektów zdrowotnych.

Metoda

[redacted]

Populacja uwzględniona w niniejszej analizie obejmuje niemowlęta i dzieci w wieku od 6. tygodnia życia, u których przeprowadzane są szczepienia pierwotne (w pierwszym roku życia) i uzupełniające (rok po szczepieniu pierwotnym).

[redacted]

W ramach porównania z komparatorami przyjęto 18-miesięczny horyzont czasowy. Przyjęty horyzont czasowy przekracza jeden rok, więc w analizie przeprowadzono dyskontowanie kosztów. Dyskontowano koszt szczepionek podawanych w 18. miesiącu przy stopie dyskontowania równej 5%. Ze względu na typ analizy kwestia dyskontowania efektów jest bezprzedmiotowa. Analizę wykonano z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych oraz z perspektywy wspólnej podmiotu finansującego świadczenia i świadczeniobiorcy.

Wyniki

[redacted]

[redacted]

Wnioski

[redacted] Wprowadzenie refundacji aptecznej umożliwi podzielenie kosztu szczepienia między płatnika publicznego i rodziców, co zwiększy dostępność do wygodniejszych i mniej bolesnych szczepionek wieloskładnikowych wśród mniej zamożnych rodzin, tym samym wyrównując szanse. Redukcja liczby wkłuć ogranicza dziecku ból i stres związany z realizacją szczepień obowiązkowych, przez co jest bardziej akceptowalna przez rodziców i opiekunów małych dzieci.

Ograniczony budżet państwa przeznaczony na profilaktykę chorób skłania do poszukiwania nowych metod pozwalających na rozszerzenie sposobu finansowania szczepionek, a jedną z opcji jest refundacja apteczna. Zmniejszona liczba wizyt szczepiennych dzięki wykorzystaniu szczepionki skojarzonej jest ułatwieniem dla rodziców i usprawnia pracę ośrodków przeprowadzających szczepienia. Dodatkowo zmniejszyłaby się liczba zużytych zasobów (tj. igieł, strzykawek), jak i koszty całej logistyki związanej z realizacją PSO tj. koszty transportu, przechowywania i utylizacji szczepionek. W modelu refundacji aptecznej dla szczepionek wysokoskojarzonych płatnik publiczny pokrywa koszt najlepszej ochrony dla dzieci, a rodzice ponoszą mniejszy koszt za bardziej komfortowy (zarówno dla dziecka, jak i dla rodzica) sposób realizacji szczepień obowiązkowych.

Szczepionka Hexacima zawiera bezkomórkową formę krztuśca (w przeciwieństwie do szczepionki DTP zawartej w PSO), co zmniejsza ryzyko niepożądanych odczynów poszczepiennych (co potwierdza analiza kliniczna), a przez to liczbę wizyt lekarskich z nimi związanych. Szczepionka Hexacima zawiera również mniejszą ilość składników pomocniczych niż szczepionki podawane w osobnych iniekcjach, stanowi więc mniejsze obciążenie dla organizmu dziecka w porównaniu ze szczepionkami tradycyjnymi.

1 Wprowadzenie

1.1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy było określenie ekonomicznej zasadności objęcia szczepionki skojarzonej Hexacima finansowaniem w ramach refundacji aptecznej w nowej grupie limitowej.

Szczepionka skojarzona Hexacima (6w1[1], DTaP-IPV-HB-Hib) stosowana jest do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci w wieku od 6. tygodnia życia przeciw: błonicy (D, ang. *diphtheria*), tężcowi (T, ang. *tetanus*), krztuścowi (składnik bezkomórkowy – aP, ang. *acellular pertussis*), poliomyelitis (IPV, ang. *inactivated polio vaccine*), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW B), (HB, ang. *hepatitis*), inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).

1.2 Komparatory

Wybór komparatorów w niniejszej analizie jest zgodny z uzasadnieniem przedstawionym w analizie problemu decyzyjnego [APD Hexacima]. Obecnie w Polsce finansowaniem objęte są szczepienia obowiązkowe zawarte w Programie Szczepień Ochronnych (PSO), które są realizowane za pomocą szczepionek zakupionych przez Ministerstwo Zdrowia (MZ). Obecnie do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego niemowląt i dzieci w wieku od 6. tygodnia życia finansowaniem objęte są[2]:

- skojarzona szczepionka przeciw błonicy, tężcowi oraz krztuścowi[3] (DTP),
- szczepionka przeciw poliomyelitis (IPV),
- szczepionka przeciw inwazyjnym zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b (Hib),
- szczepionka przeciw WZW B.

PSO umożliwia także szczepienia w schemacie wykorzystującym szczepionkę pięcioskładnikową (dalej: 5w1), która jest oferowana bezpłatnie tylko dzieciom ze specjalnych grup ryzyka, tj. urodzonych przed 37. tygodniem życia, o masie urodzeniowej poniżej 2500 g oraz z przeciwskazaniem do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową. [redacted]

Wobec powyższego celem analizy jest porównanie z finansowanymi komparatorami, tj. PSO – szczepionki przeciw DTP, Hib, IPV, WZW B oraz dodatkowo [redacted] ze szczepionką 5w1.

[1] Na rynku dostępne są również inne preparaty szczepionki 6w1, jednakże w niniejszej analizie określenie szczepionka 6w1 odnosi się tylko do szczepionki Hexacima.

[2] Wybrano szczepionki odpowiadające szczepionce skojarzonej Hexacima.

[3] Szczepionka pełnokomórkowa.

1.3 Populacja

Populacja uwzględniona w niniejszej analizie jest zgodna ze schematem PICOS (ang. *population, intervention, comparison, outcomes, study*) opracowanym na podstawie APD [APD Hexacima] i obejmuje niemowlęta i dzieci w wieku od 6. tygodnia życia, u których przeprowadzane są szczepienia pierwotne (w pierwszym roku życia) i uzupełniające (rok po szczepieniu pierwotnym) przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b oraz WZW B.

1.4 Typ analizy ekonomicznej

Wyniki przeprowadzonych porównań w analizie klinicznej wykazały równorzędność między szczepionką Hexacima a komparatorami [AKL Hexacima]. Zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2012], wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) [AOTMiT 2016] oraz w oparciu o wyniki analizy klinicznej przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA, ang. *cost minimization analysis*).

1.5 Perspektywa

Analizę, zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2012], wykonano z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych oraz z perspektywy wspólnej podmiotu finansującego świadczenia i świadczeniobiorcy.

Obecnie szczepionki zawarte w PSO finansowane są przez MZ ze środków publicznych, natomiast w przypadku wprowadzenia refundacji aptecznej dla szczepionki Hexacima podmiotem finansującym świadczenia ze środków publicznych będzie Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ).

1.6 Horyzont czasowy i dyskontowanie

Zgodnie z kalendarzem szczepień zawartym w PSO szczepienia pierwotne przeprowadzane są w pierwszym roku życia dziecka, natomiast uzupełniające w 16-18. miesiącu (zarówno dla szczepionek ujętych w PSO, jak i dla szczepionki Hexacima). W związku z tym w analizie przyjęto horyzont czasowy odpowiadający podaniu wszystkich dawek szczepionki Hexacima (i odpowiadającym jej szczepionkom zawartym w PSO), tj. 18 miesięcy. W przypadku niniejszej analizy przyjęcie krótszego (np. 16. miesięcznego) horyzontu czasowego nie wpływa na wyniki, ponieważ szczepionki nie są podawane w sposób ciągły i niezależnie od długości przyjętego horyzontu liczba podań będzie taka sama.

Przyjęty horyzont czasowy przekracza jeden rok, więc w analizie przeprowadzono dyskontowanie kosztów. Dyskontowano koszt szczepionek podawanych w 18. miesiącu przy stopie dyskontowania równej 5%. Ze względu na typ analizy kwestia dyskontowania efektów jest bezprzedmiotowa. W ramach analizy wrażliwości przeprowadzono obliczenia bez dyskontowania kosztów.

1.7 Cena przedmiotowej technologii

[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]

1.8 Mechanizm dzielenia ryzyka

[redacted]

1.9 Ustalanie ceny progowej

Celem analizy progowej było wyznaczenie ceny zbytu netto prowadzącej do zrównania całkowitego kosztu w przypadku stosowania szczepionki Hexacima w porównaniu ze szczepionkami zawartymi w PSO.

2 Metodyka analizy

2.1 Ogólna charakterystyka

W analizie szacowano koszt szczepień pierwotnych i uzupełniających szczepionką skojarzoną Hexacima oraz odpowiadającymi jej szczepionkami zawartymi w PSO na rok 2020, uwzględniając koszty szczepionek. Koszt pełnego cyklu szczepień szczepionką Hexacima porównano do głównego komparatora – szczepionek podawanych standardowo w ramach PSO (tj. DTP, Hib, IPV, WZW B) oraz do szczepionki 5w1 finansowanej w ramach PSO dla dzieci z grup ryzyka.

Koszty wizyt szczepiennych, tj. koszt badań kwalifikacyjnych do szczepienia i podania szczepionek oraz monitorowania po szczepieniu nie zostały uwzględnione, ponieważ są one rozliczane w ramach stawki kapitacyjnej.

Zgodnie z informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) dla szczepionki Hexacima najczęstsze działania niepożądane to ból w miejscu wstrzyknięcia, drażliwość, płacz i rumień w miejscu wstrzyknięcia [ChPL Hexacima], co oznacza brak kosztów z perspektywy płatnika publicznego. Dlatego też w analizie pominięto w dalszej części kwestię działań niepożądanych.

Nie wykorzystywano żadnych parametrów klinicznych lub parametrów dotyczących użyteczności, dlatego nie przeprowadzono przeglądu systematycznego w tym zakresie.

Obliczenia przeprowadzono w programie MS Excel.

2.2 Struktura zużycia zasobów

Schemat szczepień (zużycie zasobów) dla szczepionek zawartych w PSO zaczerpnięto z kalendarza szczepień na rok 2020 oraz z ChPL dla Hexacima [ChPL Hexacima]. W Tab. 2. przedstawiono harmonogram obowiązkowych szczepień ochronnych zawartych w PSO na rok 2020 (przedstawiono wybrane elementy dotyczące niniejszego wniosku).

Tab. 2. Schemat szczepień ochronnych zgodnie z PSO na rok 2020 (wybrane szczepionki) oraz dla schematu z użyciem szczepionki skojarzonej Hexacima.

Miesiąc	Szczepionki zawarte w PSO stosowane:		Hexacima
	standardowo	w grupach ryzyka[1]	
2. miesiąc życia*	WZW typu B	WZW typu B	6w1
	DTP	5w1	
	Hib		
4. miesiąc życia#	DTP	5w1	6w1
	Hib		
	IPV		
5.-6. miesiąc życia#	DTP	5w1	6w1
	Hib		
	IPV		

Miesiąc	Szczepionki zawarte w PSO stosowane:		Hexacima
	standardowo	w grupach ryzyka[‡]	
7. miesiąc życia	WZW typu B	WZW typu B	–
16.-18. miesiąc życia	DTP	5w1	6w1
	Hib		
	IPV		

‡dzieci z przeciwwskazaniami do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową, dzieci urodzone przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

*po ukończeniu 6. tygodnia życia.

#po 8 tygodniach od poprzedniego szczepienia.

DTP – szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (składnik pełnokomórkowy); Hib – szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b; IPV – szczepionka przeciw poliomyelitis; PSO – Program Szczepień Ochronnych; WZW typu B – wirusowe zapalenia wątroby typu B.

W przypadku stosowania szczepionek zawartych w PSO, dziecko w ramach szczepień pierwotnych i uzupełniających otrzyma 13 wkłuć (Tab. 3.), w przypadku dzieci z grup ryzyka którym podawana jest szczepionka 5w1 oraz monowalentna szczepionka przeciw WZW typu B liczba wkłuć zostaje zredukowana do 6, a w przypadku zastosowania szczepionki Hexacima liczba wkłuć zostaje zmniejszona do 4. (kwestia redukcji liczby wkłuć została dodatkowo omówiona w rozdz 4.).

Tab. 3. Liczba szczepionek niezbędnych do zaszczepienia wnioskowanej populacji.

Szczepionka	Szczepionki zawarte w PSO stosowane:		Hexacima
	standardowo	w grupach ryzyka[‡]	
DTP	4	0	0
Hib	4	0	0
IPV	3	0	0
WZW typu B	2	2	0
5w1	n.d.	4	n.d.
6w1	n.d.	n.d.	4
Suma	**13**	**6**	**4**

‡dzieci z przeciwwskazaniami do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową, dzieci urodzone przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

DTP – szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (składnik pełnokomórkowy); Hib – szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b; IPV – szczepionka przeciw poliomyelitis; n.d. – nie dotyczy; PSO – Program Szczepień Ochronnych; WZW typu B – wirusowe zapalenia wątroby typu B.

2.3 Koszty szczepionek zawartych w PSO

Szczepionki zawarte w PSO są nabywane przez MZ w ramach przetargów realizowanych poprzez Zakład Zamówień Publicznych przy MZ. Poniżej przedstawiono ceny szczepionek zaczerpnięte z ostatnich dostępnych danych przetargowych dla danej szczepionki

zamieszczonych na stronie https://ted.europa.eu. Uwzględniono przetargi z datą dostawy na rok 2020 lub w celu kontynuacji schematów szczepień. Koszt szczepionek umieszczonych w przetargu powiększono o 8% podatek VAT. W dalszej analizie stosowano średnią cenę za dawkę szczepionki.

Tab. 4. Ceny szczepionek zawartych w PSO.

Szczepionka	Całkowita wartość zamówienia (z VAT)	Liczba dawek	Cena za dawkę [PLN]	Z datą dostawy do:	Średnia cena za dawkę [PLN]	Źródło
DTP	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Hib	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
IPV	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
WZW typu B	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5w1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

DTP – szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (składnik pełnokomórkowy); Hib – *Haemophilus influenzae* typ b; IPV – szczepionka przeciw poliomyelitis; PLN – polski złoty; VAT – podatek od towarów i usług (ang. *value-added tax*); WZW – wirusowe zapalenie wątroby.

2.4 Zakres analizy wrażliwości

2.4.1 Scenariusz A

W ramach analizy wrażliwości w scenariuszu A przeprowadzono obliczenia bez dyskontowania kosztów (por. rozdz. 1.6.).

2.4.2 Scenariusz B

Ze względu na fakt, że zauważalny jest wzrost cen szczepionek w PSO na przestrzeni lat, przeprowadzono ekstrapolację cen w kolejnym roku w standardowym schemacie szczepień w ramach PSO. Na podstawie średnich cen danej szczepionki z lat 2018 - 2020 narysowano wykres liniowy (por. Rys. 1.), na podstawie którego wyznaczono linię trendu. Równanie linii trendu (por. Tab. 6.) posłużyło do oszacowania ceny w kolejnym roku analizy.

Tab. 5. Ceny szczepionek w PSO w schemacie standardowym na przestrzeni lat 2018-2020.

Szczepionka	Rok	Całkowita wartość zamówienia (z VAT)	Liczba dawek	Cena za dawkę [PLN]	Średnia cena za dawkę [PLN]	Źródło
DTP	2018	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	2019	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	2020	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Hib	2018	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	2019	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	2020	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Szczepionka	Rok	Całkowita wartość zamówienia (z VAT)	Liczba dawek	Cena za dawkę [PLN]	Średnia cena za dawkę [PLN]	Źródło
IPV	2018	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	2019	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	2020	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
WZW typu B	2018	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	2019	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	2020	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

DTP – szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (składnik pełnokomórkowy); Hib – *Haemophilus influenzae* typ b; IPV – szczepionka przeciw poliomyelitis; PLN – polski złoty; VAT – podatek od towarów i usług (ang. *value-added tax*); WZW – wirusowe zapalenie wątroby.

Rys. 1. Zmiana cen szczepionek zawartych w PSO od roku 2018.

Tab. 6. Równanie linii trendu.

Szczepionka	Równanie linii trendu
DTP	
Hib	
IPV	
WZW typu B	

DTP – szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (składnik pełnokomórkowy); Hib – *Haemophilus influenzae* typ b; IPV – szczepionka przeciw poliomyelitis; WZW – wirusowe zapalenie wątroby.

Na podstawie linii trendu wyznaczono ceny szczepionek w kolejnym roku, które zostały uwzględnione w scenariuszu B w analizie wrażliwości (por. Tab. 7.).

Tab. 7. Ceny szczepionek uwzględnione w analizie wrażliwości w scenariuszu B.

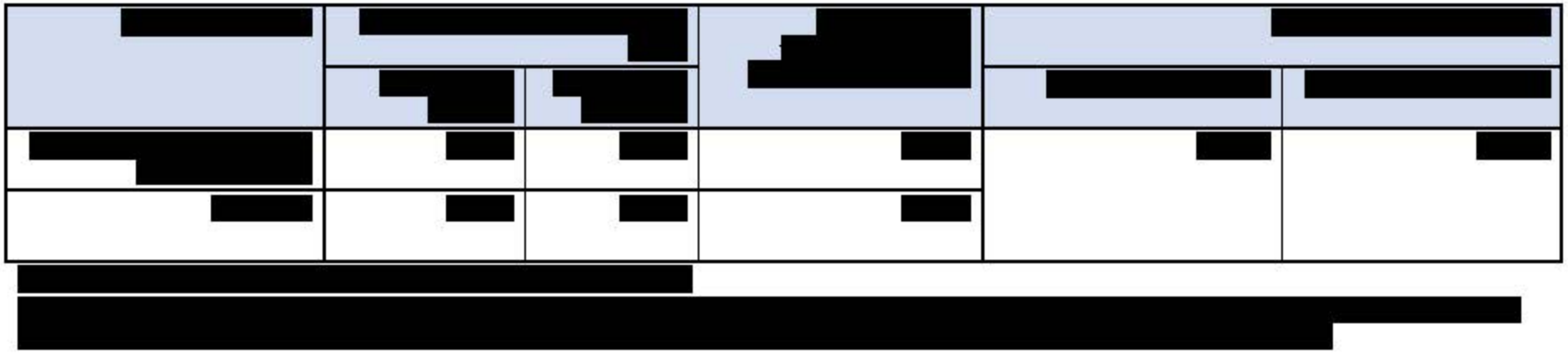
Szczepionka	Cena uwzględniona w analizie wrażliwości [PLN]
DTP	
Hib	
IPV	
WZW typu B	

DTP – szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (składnik pełnokomórkowy); Hib – *Haemophilus influenzae* typ b; IPV – szczepionka przeciw poliomyelitis; PLN – polski złoty; WZW – wirusowe zapalenie wątroby.

2.4.3 Scenariusz C

W scenariuszu C analizy wrażliwości jako koszt płatnika publicznego przyjęto średni ważony koszt szczepienia w PSO zarówno w schemacie standardowym, jak i szczepionką 5w1.

Tab. 8. Ceny szczepionek uwzględnione w scenariuszu C analizy wrażliwości.



2.5 Walidacja modelu

Przeprowadzono walidację wewnętrzną arkusza, wykorzystując następujące podejście: podstawiono zerowe wartości dla cen, aby upewnić się, że otrzymujemy oczekiwane wyniki (brak kosztów w danej kategorii). Walidacja wewnętrzna potwierdziła poprawność obliczeń.

Śmiertelność dzieci między 2. a 18. miesiącem życia jest niewielka i w związku z tym nie została uwzględniona w niniejszej analizie (na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego oszacowano, że wynosi 0,394% [BIA Hexacima]). Dodatkowo jest ona taka sama dla szczepionki Hexacima, jak i szczepionek zawartych w PSO. Nie przeprowadzono więc modelowania związanego z przeżyciem, co wiąże się również z brakiem zasadności przeprowadzania walidacji modelu w tym kontekście.

3 Wyniki

3.1 Wyniki analizy podstawowej

3.1.1 Hexacima vs PSO (DTP, IPV, Hib, WZW B)

W [redacted]. przedstawiono wyniki uzyskane w analizie podstawowej (z dyskontowaniem) dla porównania Hexacima vs PSO (DTP, IPV, Hib, WZW B).

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

3.1.2 Hexacima vs PSO (5w1)

W [redacted]. przedstawiono uzyskane wyniki dla porównania Hexacima vs PSO z użyciem szczepionki 5w1 w wariancie podstawowym (z dyskontowaniem). [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

3.2 Analiza wrażliwości. Scenariusz A

3.2.1 Hexacima vs PSO (DTP, IPV, Hib, WZW B)

W scenariuszu A przeprowadzono analizę bez dyskontowania kosztów. W [redacted]. przedstawiono uzyskane wyniki dla analizy wrażliwości dla porównania Hexacima vs PSO (DTP, IPV, Hib, WZW B).

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

3.2.2 Hexacima vs PSO (5w1)

W [redacted]. przedstawiono uzyskane wyniki dla analizy wrażliwości – bez dyskontowania, dla porównania Hexacima vs PSO (5w1).

[redacted]

[redacted]

3.3 Analiza wrażliwości. Scenariusz B

W scenariuszu B przeprowadzono obliczenia uwzględniając ekstrapolowane ceny dla szczepionek zawartych w PSO w schemacie standardowym (DTP, IPV, Hib, WZW B) (por. Tab. 7.).

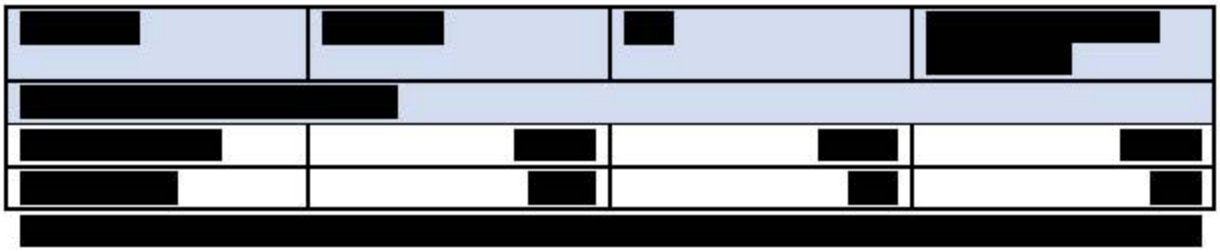
[redacted]

[redacted]

3.4 Analiza wrażliwości. Scenariusz C

W scenariuszu C jako koszt szczepień w ramach PSO przyjęto średnią ważoną cenę cyklu szczepień w ramach wariantu standardowego oraz z wykorzystaniem szczepionki 5w1 (por. Tab. 8).

[redacted]



4 Ograniczenia i dyskusja wyników

Analiza nie wymagała przyjmowania rozlicznych założeń, więc ograniczenia w małym stopniu dotyczą wykorzystanych parametrów. Przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów, ponieważ wyniki analizy klinicznej (mimo wielu jej ograniczeń tj. braku możliwości porównania bezpośredniego i porównanie z innymi szczepionkami niż są w rzeczywistości stosowane w PSO) wskazują na brak znaczących różnic pomiędzy technologiami. Jest to podejście konserwatywne, ponieważ szczepionki z bezkomórkowym komponentem krztuśca charakteryzują się lepszym bezpieczeństwem, jednak brak jest danych, aby dokładnie ocenić te różnice.

W analizie uwzględnione zostały wyłącznie koszty samych szczepionek, bez uwzględnienia kosztów związanych z ich podaniem oraz monitorowaniem ewentualnych działań niepożądanych. Wynika to z faktu, że wizyty szczepienne są rozliczane w ramach stawki kapitacyjnej. Warto jednak pamiętać, że dzięki stosowaniu szczepionek skojarzonych liczba takich wizyt zostaje zredukowana, a mniejsza liczba wizyt oznacza mniejsze obciążenie systemu.

Nie uwzględniono również kosztów zdarzeń niepożądanych ze względu na ich niewielki koszt, ponoszony w głównej mierze przez rodziców (np. leki przeciwgorączkowe). Jest to podejście konserwatywne, ze względu na fakt, że szczepionka Hexacima zawiera bezkomórkową formę krztuśca, w przeciwieństwie do szczepionki zawartej w PSO (z pełnokomórkową formą krztuśca), a jak wykazała AKL forma pełnokomórkowa wiąże się z większą liczbą odczynów niepożądanych.

[redacted]

[redacted]

[redacted] Dzięki podzieleniu kosztu szczepienia między płatnika publicznego i rodziców, zwiększy się dostępność do wygodniejszych i mniej bolesnych szczepionek wieloskładnikowych wśród mniej zamożnych rodzin, tym samym wyrównując szanse. Dzięki zastosowaniu szczepionki 6w1 liczba wkłuć zostaje zredukowana z 13 (w przypadku standardowego PSO) do 4 wkłuć, co pozwala na znaczne ograniczenie stresu i bólu związanego z realizacją szczepień obowiązkowych, przy jednoczesnym zwiększeniu Akceptowalności dla szczepień przez rodziców. Stosując szczepionkę 6w1 podczas jednej wizyty związanej ze szczepieniem dziecko otrzyma jedno wkłucie w kończynę zamiast trzech lub czterech odrębnych (biorąc pod uwagę szczepionki zalecane np. przeciw pneumokokom).

Ze względu na przyjętą perspektywę niniejsza analiza nie uwzględnia dodatkowych korzyści wynikających z wprowadzenia refundacji szczepionki Hexacima. Otóż dodatkowo zmniejszyłaby się liczba wizyt szczepiennych, co byłoby ułatwieniem dla rodziców i usprawniłoby funkcjonowanie ośrodków przeprowadzających szczepienia. Zmniejszyłaby się również ilość zużytych zasobów (tj. igieł, strzykawek), oraz koszty transportu, przechowywania i utylizacji szczepionek. Szczepionka Hexacima zawiera bezkomórkową formę krztuśca (w przeciwieństwie do szczepionki zawartej w PSO), co zmniejsza ryzyko niepożądanych odczynów poszczepiennych (co potwierdza analiza kliniczna), a przez to liczbę wizyt lekarskich z nimi związanych.

5 Wnioski końcowe

[redacted] Dzięki podzieleniu kosztu szczepienia między płatnika publicznego i rodziców zwiększy się dostępność szczepionek skojarzonych wśród mniej zamożnych rodzin i nastąpi wyrównanie szans na równy dostęp do nowoczesnych, wygodniejszych, bezpieczniejszych i mniej bolesnych w realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych, a co najważniejsze redukcja liczby wkłuć ogranicza dziecku ból i stres. Współfinansowanie zakupu szczepionek 6w1 zmniejszy wydatek ponoszony obecnie w całości przez rodziców wybierających nowoczesne szczepionki, dzięki temu będą mogli przeznaczyć środki finansowe na realizację szczepień zalecanych.

Ograniczony budżet państwa przeznaczony na profilaktykę chorób skłania do poszukiwania nowych metod pozwalających na rozszerzenie opcji finansowania szczepionek, a jednym ze sposobów jest refundacja apteczna. Dzięki niej zwiększyłby się dostęp do nowoczesnych szczepionek stosowanych standardowo w Unii Europejskiej. Po wprowadzeniu refundacji dla szczepionki 6w1 zmniejszyłaby się również liczba wizyt szczepiennych. Zmniejszona liczba wizyt szczepiennych jest ułatwieniem dla rodziców i usprawnia pracę ośrodków przeprowadzających szczepienia. Dodatkowo zmniejszyłaby się liczba zużytych zasobów (tj. igieł, strzykawek), jak i koszty całej logistyki związanej z realizacją PSO tj. koszty transportu, przechowywania i utylizacji szczepionek.

Refundacja na poziomie apteki jest systemem, który daje pacjentom możliwość większego wyboru produktów leczniczych np. szczepionek spośród tych, które są dostępne na rynku. W modelu refundacji aptecznej dla szczepionek wysokoskojarzonych płatnik publiczny pokrywa koszt najlepszej ochrony dla dzieci, a rodzice ponoszą mniejszy koszt za bardziej komfortowy (zarówno dla dziecka, jak i dla rodzica) sposób realizacji szczepień obowiązkowych.

Dodatkowo w przeciwieństwie do szczepionki zawartej w PSO, szczepionka Hexacima zawiera bezkomórkową formę krztuśca, dzięki czemu pacjent doświadcza mniej niepożądanych odczynów poszczepiennych, przez co zmniejszona zostaje również liczby wizyt z nimi związanych. Szczepionki wysokoskojarzone zawierają również mniejszą ilość składników pomocniczych, stanowią więc mniejsze obciążenie dla organizmu dziecka w porównaniu ze szczepionkami tradycyjnymi.

6 Aneks – przegląd analiz ekonomicznych

6.1 Metodyka przeglądu

Wykonano przegląd systematyczny analiz ekonomicznych dotyczących szczepionki skojarzonej Hexacima. Przeglądem objęto bazy PubMed oraz The Cochrane Library. Strategię wyszukiwania przedstawiono w Tab. 15. i Tab. Tab. 16. W celu odnalezienia dodatkowych publikacji przeszukano strony internetowe wybranych agencji oceny technologii medycznych oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- ISPOR (*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*),
- SMDM (*Society for Medical Decision Making*),
- PTFE (*Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne*).

Tab. 15. Strategia przeszukiwania bazy Medline (PubMed) – data ostatniego przeszukania: 14.01.2020 r.

Identyfikator zapytania	Słowa kluczowe	Wynik
#1	diphtheria tetanus acellular pertussis hepatitis B inactivated poliovirus and Hib vaccine	74
#2	DTPa HBV IPV Hib	87
#3	DTaP5 HB IPV Hib	7
#4	DTaP IPV HepB Hib	30
#5	hexavalent vaccine	267
#6	6-valent vaccine	3
#7	Hexyon	13
#8	Hexacima	11
#9	6-in-1 pediatric vaccine	0
#10	Hexaxim	17
#11	DTaP IPV HB PRP-T	14
#12	DTaP IPV Hep B PRP-T	8
#13	DTPa IPV Hib HBV	87
#14	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13	354
#15	Economics[MeSH Terms]	590522
#16	Economic*[Text Word]	707015
#17	cost*[Text Word]	596132
#18	#15 or #16 or #17	1293736
#19	**#14 and #18**	34

Tab. 16. Strategia przeszukiwania bazy The Cochrane Library – data ostatniego przeszukania: 14.01.2020 r.

Identyfikator zapytania	Słowa kluczowe	Wynik
#1	diphtheria tetanus acellular pertussis hepatitis B inactivated poliovirus and Hib vaccine	78
#2	DTPa HBV IPV Hib	116
#3	DTaP5 HB IPV Hib	0
#4	DTaP IPV HepB Hib	5
#5	hexavalent vaccine	109
#6	6-valent vaccine	1
#7	Hexyon	2
#8	Hexacima	1
#9	6-in-1 pediatric vaccine	1
#10	Hexaxim	8
#11	DTaP IPV HB PRP-T	2
#12	DTaP IPV Hep B PRP-T	3
#13	DTPa IPV Hib HBV	116
#14	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13	246
#15	MeSH descriptor: [Economics] explode all trees	12101
#16	Economic*	30676
#17	cost*	78047
#18	#15 or #16 or #17	89412
#19	#14 and #18	13
	Cochrane Reviews	4
	Trials	9

Włączano opracowania spełniające następujące kryteria:

- analiza ekonomiczna (tj. analiza mająca na celu oszacowanie współczynnika ICER lub ICUR dla danej technologii lub wskazanie na dominację/zdominowanie technologii),
- dotycząca szczepionki skojarzonej Hexacima,
- publikacja w języku angielskim lub polskim.

Wykluczono publikacje nie spełniające powyższych kryteriów włączenia.

W opisie analizy uwzględniono:

- kraj, w którym została przeprowadzona,
- perspektywę,
- typ modelu,
- długość cykli, horyzont,

- najważniejsze parametry i źródła

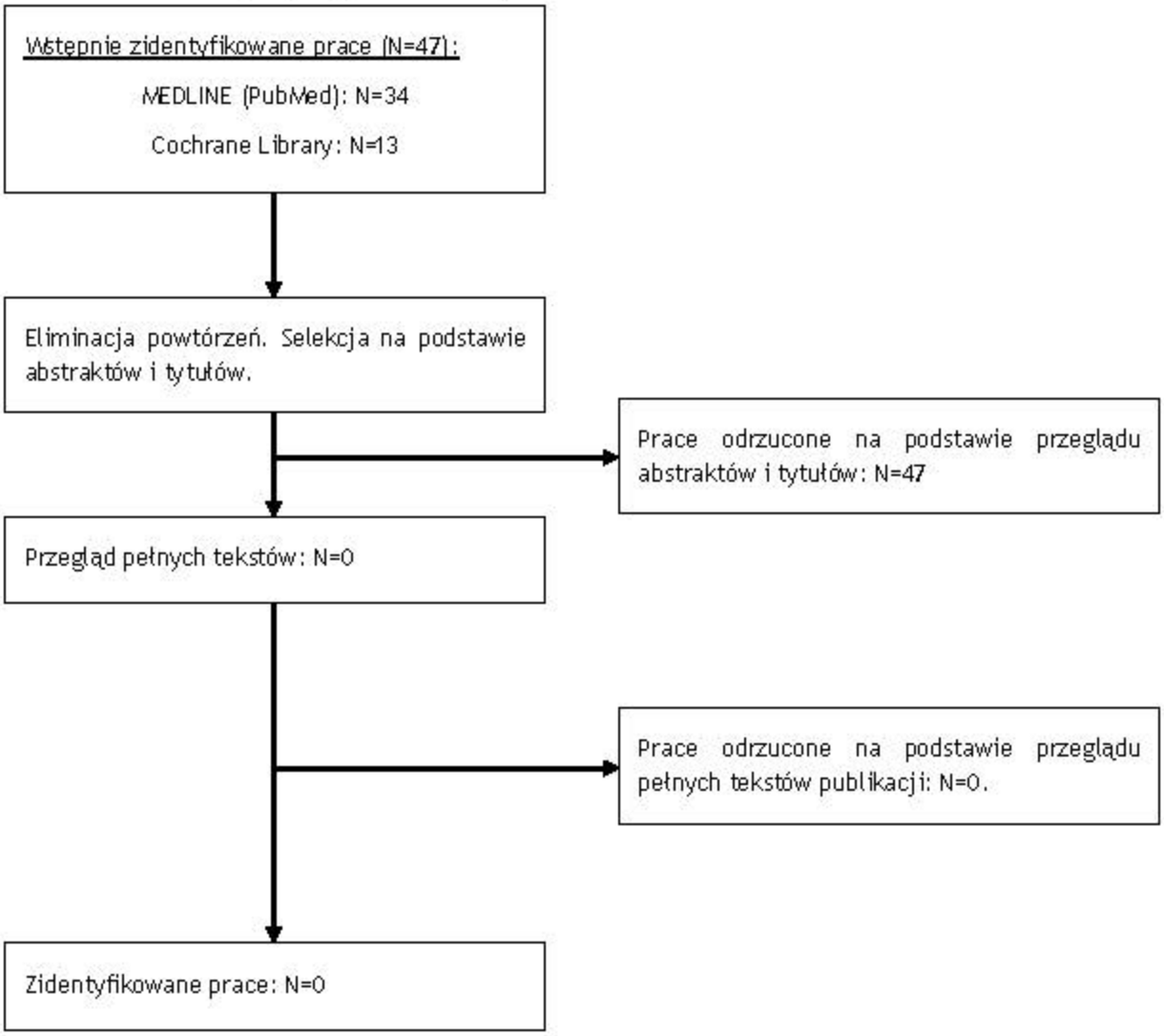
oraz inne istotne elementy.

Z włączonych analiz ekstrahowano koszty oraz QALY dla szczepionki Hexacima, i komparatorów oraz ICUR/ICER lub inne wyniki analizy ekonomicznej.

6.2 Wyniki przeglądu

W ramach przeglądu systematycznego dot. analiz ekonomicznych oceniono wstępnie 47 artykułów pod kątem zgodności tytułu i abstraktu z tematem opracowania. Nie zidentyfikowano żadnej pracy, która mogłaby być poddana szczegółowej analizie pod względem kryteriów włączenia i wykluczenia (por. Rys. 2.).

Rys. 2. Selekcja badań włączonych do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych (diagram PRISMA).



7 Aneks 1 – cena szczepionki Hexacima na rynku prywatnym

W Tab. 17. przedstawiono ceny szczepionki Hexacima na rynku prywatnym odnalezione na stronach internetowych w dniu 30.04.2020 r.

Tab. 17. Cena szczepionki Hexacima na rynku prywatnym.

Szczepionka	Cena [PLN]	Apteka/punkt szczepień	Źródło
Hexacima	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Średnia	[redacted]	n.d.	n.d.

8 Aneks 2 Minimalne wymagania wobec analiz HTA

Tab. 18. Minimalne wymagania wobec analiz HTA- analiza ekonomiczna.

L.p.	Analiza ekonomiczna	Rozdział	Komentarz
1	Czy analiza ekonomiczna zawiera:		
	a) analizę podstawową,	3.1	
	b) analizę wrażliwości,	3.2, 3.3, 3.4	
	c) przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej w populacji wskazanej we wniosku, a jeżeli analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane - w populacji szerszej niż wskazana we wniosku?	6.	
2	Czy analiza podstawowa, zawiera:		
	a) zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem:	3.1	
	i. oszacowania kosztów stosowania każdej technologii,	3.1	
	ii. oszacowania wyników zdrowotnych każdej technologii,	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.
	b) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, także refundowanych, wnioskowana technologią,	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.
	c) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych, wnioskowana technologią - w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu opisanego w punkcie 2b.	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.

L.p.	Analiza ekonomiczna	Rozdział	Komentarz
	d) oszacowane ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość lub dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, także refundowanych, wnioskowaną technologią, jest równy wysokości progu,	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.
	e) zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji	Zestawienie zawarto w modelu załączonym do analizy.	
	f) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji,	2.	
	g) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań oraz przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowej technologii?	Załączony do analizy.	
3	Czy w przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, przedstawiono oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej?	3.1., 3.2., 3.3., 3.4	
4	Czy w przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych, przedstawiono oszacowanie ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica jest równa zero?	3.1., 3.2., 3.3., 3.4	
5	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, oszacowania i kalkulacje, o których mowa w pkt. 2 (a (i, pkt. 2 b-d oraz pkt. 8, zawierają następujące warianty:		
	a) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	3.1, 3.2., 3.3., 3.4	
	b) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	3.1, 3.2., 3.3., 3.4	
6	Jeżeli analiza kliniczna, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym		

L.p.	Analiza ekonomiczna	Rozdział	Komentarz
	wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania. Czy jeżeli zachodzą powyższe okoliczności analiza ekonomiczna zawiera:		
	a) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby - jako liczba lat życia,	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.
	b) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby - jako liczba lat życia, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.
	c) kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt.14a, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt. 14b?	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.
7	Czy jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania, zostały przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych?	3.1., 3.3., 3.4	Dyskontowano same koszty.
8	Czy jeżeli wartości obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna zawiera przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby?	Nie dotyczy.	Analiza minimalizacji kosztów.
9	Czy analiza wrażliwości zawiera:		
	a) określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań,	2.4	

L.p.	Analiza ekonomiczna	Rozdział	Komentarz
	b) uzasadnienie zakresów zmienności,	2.4	
	c) oszacowanie przy założeniu wartości, stanowiących granice zakresów zmienności, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej?	3.2, 3.3, 3.4	
10	Czy analizę ekonomiczną przeprowadzono w 2 wariantach:		
	a) z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,	3.1, 3.2., 3.3., 3.4	
	b) z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy?	3.1, 3.2., 3.3., 3.4	
11	Czy oszacowania z pkt. 2a-d dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej?	3.1, 3.2., 3.3., 3.4	
12	Czy przeglądy modeli ekonomicznych i użyteczności zawierają opis kwerend przeprowadzonych w bazach bibliograficznych oraz opis procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych w poszczególnych etapach selekcji oraz przyczyn wykluczenia na etapie selekcji pełnych tekstów - w postaci diagramu?	6.	
13	Ogólne adnotacje		
	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		
	a) dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Bibliografia	
	b) wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Bibliografia	

Spis rysunków

Rys. 1. Zmiana cen szczepionek zawartych w PSO od roku 2018. 16

Rys. 2. Selekcja badań włączonych do przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych (diagram PRISMA). 33

Spis tabel

[redacted]

Tab. 2. Schemat szczepień ochronnych zgodnie z PSO na rok 2020 (wybrane szczepionki) oraz dla schematu z użyciem szczepionki skojarzonej Hexacima. 11

Tab. 3. Liczba szczepionek niezbędnych do zaszczepienia wnioskowanej populacji. 12

Tab. 4. Ceny szczepionek zawartych w PSO. 13

Tab. 5. Ceny szczepionek w PSO w schemacie standardowym na przestrzeni lat 2018-2020. 14

Tab. 6. Równanie linii trendu. 16

Tab. 7. Ceny szczepionek uwzględnione w analizie wrażliwości w scenariuszu B. 16

Tab. 8. Ceny szczepionek uwzględnione w scenariuszu C analizy wrażliwości. 18

[redacted]

Tab. 15. Strategia przeszukiwania bazy Medline (PubMed) – data ostatniego przeszukania: 14.01.2020 r. 31

Tab. 16. Strategia przeszukiwania bazy The Cochrane Library – data ostatniego przeszukania: 14.01.2020 r. 32

Tab. 17. Cena szczepionki Hexacima na rynku prywatnym. 34

Tab. 18. Minimalne wymagania wobec analiz HTA- analiza ekonomiczna. 35

Bibliografia

AKL Hexacima [redacted] Hexacima® szczepionka skojarzona przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i Haemophilus Influenzae typu b. Analiza kliniczna. 2020.

AOTMiT 2016 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Wersja 3.0. 2016 r.

APD Hexacima [redacted] Hexacima® szczepionka skojarzona przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i Haemophilus Influenzae typu b. Analiza problemu decyzyjnego. 2020.

BIA Hexacima [redacted] Hexacima® szczepionka skojarzona przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i Haemophilus Influenzae typu b. Analiza wpływu na budżet. 2020.

ChPL Hexacima Charakterystyka Produktu Leczniczego, Hexacima®. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexacima-epar-product-information_pl.pdf, ostatni dostęp: 30.04.2020 r.

NIK 2016 System Szczepień Ochronnych Dzieci. Informacja o wynikach kontroli. Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie. 2016. LKR.410.015.00.2015. Nr ewid. 209/2015/P15/080/LKR.

Rozporządzenie MZ 2012 Rozporządzenie z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu

Ustawa refundacyjna 2011 Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696)

[redacted]

[redacted]