

Analiza wpływu na budżet płatnika / Analiza ekonomiczna

VaxigripTetra

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie
u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia
bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych

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.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 30 czerwca 2023 r.

Spis treści

Wykaz skrótów.....	6
Streszczenie	7
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET / ANALIZA EKONOMICZNA	11
1 Cel analizy.....	12
2 Aktualne finansowanie szczepionek przeciw grypie oraz założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych	12
3 Metodyka	15
3.1 Porównywane scenariusze.....	16
3.2 Perspektywa analizy.....	16
3.3 Horyzont czasowy	17
4 Populacja docelowa.....	17
4.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji wskazanej we wniosku.....	17
4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana	20
4.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	20
5 Prognozowana liczba zaszczepionych i struktura udziałów szczepionek przeciw grypie w porównywanych scenariuszach	21
5.1 Scenariusz istniejący (aktualny)	22
5.2 Scenariusz nowy (po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych szczepionki VaxigripTetra)	27
6 Oszacowanie kosztów.....	29
6.1 Koszt wnioskowanej technologii (szczepionka VaxigripTetra).....	30
6.2 Koszt technologii opcjonalnej (szczepionka Influvac Tetra)	31
7 Podsumowanie danych wejściowych modelu wpływu na budżet	33
8 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia	34
9 Wyniki analizy wpływu na budżet.....	35
9.1 Wariant podstawowy.....	35
9.1.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)	35
9.1.2 Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P).....	37
9.1.3 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP).....	39

9.1.4	Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę VaxigripTetra	41
9.2	Wariant minimalny	42
9.2.1	Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)	42
9.2.2	Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)	43
9.2.3	Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP)	44
9.2.4	Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę VaxigripTetra	45
9.3	Wariant maksymalny	45
9.3.1	Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)	45
9.3.2	Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)	46
9.3.3	Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP)	47
9.3.4	Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę VaxigripTetra	48
9.4	Analiza wrażliwości	49
9.4.1	Założenia wariantów analizy wrażliwości	49
9.4.2	Wyniki analizy wrażliwości	50
10	Wyniki analizy minimalizacji kosztów	52
10.1	Analiza podstawowa	52
10.2	Analiza wrażliwości	53
11	Obliczenia wynikające z w art. 13 ust. 3 ustawy	54
12	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	55
13	Aspekty etyczne i społeczne	56
14	Dyskusja i ograniczenia	59
15	Wnioski końcowe	60
16	Załączniki	61
16.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	61
16.2	Struktura rynku w scenariuszu nowym – warianty skrajne (minimalny i maksymalny)	61
16.3	Szczegółowa struktura wydatków w analizie wpływu na budżet – wariant podstawowy	63
16.4	Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych	66
16.4.1	Cel	66
16.4.2	Wyszukiwanie danych źródłowych	66
16.4.3	Strategia wyszukiwania	66
16.4.4	Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych	67
16.4.5	Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych	67
	Piśmiennictwo	71

Spis Tabel	72
------------------	----

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. <i>budget impact analysis</i>)
CeZ	Centrum e-Zdrowia
CHB	cena hurtowa brutto
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
CI	przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
CZN	cena zbytu netto
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	ocena technologii medycznych (z ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
JST	jednostkowe samorządy terytorialne
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OPZG	Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PP	perspektywa świadczeniobiorcy (pacjenta)
PPP	perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
PPP+P	perspektywa wspólna podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców
PPZ	Program Profilaktyki Zdrowotnej
PSO	Program Szczepień Ochronnych
QALY	lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>quality-adjusted life years</i>)
QIV	czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie (z ang. <i>quadrivalent inactivated influenza vaccine</i>)
QIVc	czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie z hodowli komórkowej (z ang. <i>quadrivalent influenza cell-culture vaccine</i>)
QIVe	czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie pochodząca z hodowli jaj (z ang. <i>egg-culture inactivated quadrivalent vaccines</i>)
UCZ	urzędowa cena zbytu
VC	wyszczepialność (ang. <i>Vaccine Coverage</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i>)
ZOZ	Zakład Opieki Zdrowotnej

Streszczenie

Cel

W ramach niniejszego opracowania wykonano:

- Analizę wpływu na budżet (BIA), przeprowadzoną w celu prognozy wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją 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, poprzez czynne uodpornienie w nowej dopełniającej populacji refundacyjnej, tj. osób od ukończenia 18. roku życia do ukończenia 65. roku życia (w wieku 18-64 lat) bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych (i z wyłączeniem kobiet w ciąży), w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.
- Analizę ekonomiczną (AE), przeprowadzoną w celu oceny zasadności ekonomicznej ww. decyzji.

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

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano konsekwencje dla budżetu płatnika, wynikające z rozszerzenia obecnych wskazań refundacyjnych produktu leczniczego VaxigripTetra w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę o populację osób od ukończenia 18.

roku życia do ukończenia 65. roku życia (tj. w wieku 18-64 lat) bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych, poprzez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach – istniejącym (brak refundacji VaxigripTetra ze środków budżetowych w tym wskazaniu) oraz nowym (wprowadzenie produktu VaxigripTetra na wykaz leków refundowanych), w horyzoncie pierwszych dwóch lat (sezony epidemiczne 2023/2024 i 2024/2025).

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących krokach:

- oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej w kolejnych latach rozważanego horyzontu czasowego (sezony grypowe 2023/2024 i 2024/2025, trwające od 1 września do 31 sierpnia),
- określenie poziomu wyszczepienia populacji docelowej oraz aktualnych (scenariusz istniejący) i przyszłych (scenariusz nowy) udziałów opcjonalnych strategii profilaktyki grypy sezonowej, stosowanych w populacji docelowej,
- określenie kosztów jednostkowych (koszty szczepionek),
- obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym (zakładającym utrzymanie aktualnego statusu refundacyjnego) i nowym (zakładającym rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych szczepionki VaxigripTetra zgodnie z wnioskiem), oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Populację docelową analizy stanowi populacja, w której szczepionka VaxigripTetra nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych,

tj. osoby powyżej 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych (i z wyłączeniem kobiet w ciąży, dla których szczepionki przeciw grypie są dostępne bezpłatnie; zał. E do MZ 20/06/2023).

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

W analizie ekonomicznej (minimalizacji kosztów – CMA) porównano koszty szczepionki VaxigripTetra oraz szczepionki Influvac Tetra – jedynej szczepionki refundowanej we wskazaniu, w którym wnioskowana technologia nie jest obecnie refundowana (populacja osób powyżej 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych). Przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów było uzasadnione brakiem wykazanych różnic w skuteczności technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnej w analizie klinicznej (AKL *VaxigripTetra* 2023).

Ze względu na współpłacenie świadczeniobiorców za produkt VaxigripTetra, w analizach: wpływu na budżet (BIA) i minimalizacji kosztów (CMA) przyjęto zarówno perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia, w skrócie: perspektywa płatnika publicznego; PPP), perspektywę świadczeniobiorców oraz perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P).

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0; AOTMIT 2016) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu,

technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (MZ 08/01/2021).

Wyniki

Liczebność populacji: docelowej i szczepionych

Liczebność populacji docelowej, tj. osób powyżej 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych (i z wyłączeniem kobiet w ciąży), oszacowano na 17,3 mln osób w Polsce.

Szacunkowy poziom wyszczepienia populacji docelowej w ostatnim sezonie (2022/2023) wyniósł ok. [REDACTED] (min-max [REDACTED]), przy czym prognozuje się wzrost wyszczepialności od sezonu 2023/2024 do poziomu [REDACTED], w wyniku objęcia częściową refundacją szczepionki Influvac Tetra w rozważanym wskazaniu od 1 lipca 2023 r.

Na podstawie prognoz udziałów rynkowych otrzymanych od Wnioskodawcy oszacowano, że liczba osób zaszczepionych produktem VaxigripTetra z rozważanej populacji docelowej w ramach wykazu leków refundowanych wyniesie w wariantcie podstawowym: [REDACTED] w sezonie 2023/2024 i [REDACTED] w sezonie 2024/2025.

Wyniki analizy wpływu na budżet

Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)

W wariantcie podstawowym analizy, w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu VaxigripTetra w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, prognozowane [REDACTED]

wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą odpowiednio [REDAKT] (sezon 2023/2024) i [REDAKT] (sezon 2024/2025). Składowa wydatków stanowiąca refundację ceny szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę wynosi kolejno [REDAKT] (sezon 2023/2024) i [REDAKT] (sezon 2024/2025) w scenariuszu nowym.

W wariantach skrajnych: minimalnym i maksymalnym, wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych [REDAKT] odpowiednio o [REDAKT] (sezon 2023/2024) i [REDAKT] (sezon 2024/2025), z czego kwota refundacji szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu aptecznego stanowi [REDAKT] (sezon 2023/2024) i [REDAKT] (sezon 2024/2025).

Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)

W wariantach podstawowym analizy, [REDAKT] wydatki płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynikający z objęcia refundacją szczepionki VaxigripTetra wyniosą odpowiednio [REDAKT] (sezon 2023/2024) i [REDAKT] (sezon 2024/2025). Łączne wydatki na szczepionkę VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę wyniosą kolejno [REDAKT] (sezon 2023/2024) i [REDAKT] (sezon 2024/2025).

W wariantach skrajnych: minimalnym i maksymalnym, wydatki [REDAKT] odpowiednio o [REDAKT] (sezon 2023/2024) i [REDAKT] (sezon 2024/2025), z czego wydatki na szczepionkę VaxigripTetra w ramach wykazu aptecznego stanowi [REDAKT] (sezon 2023/2024) i [REDAKT] (sezon 2024/2025).

Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP)

W wariantach podstawowym analizy, prognozowane wydatki świadczeniobiorców [REDAKT] w scenariuszu nowym odpowiednio o [REDAKT] (sezon 2023/2024) i [REDAKT] (sezon 2024/2025). Składowa wydatków stanowiąca dopłatę świadczeniobiorców do ceny szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę wynosi kolejno [REDAKT] (sezon 2023/2024) i [REDAKT] w scenariuszu nowym.

W wariantach skrajnych: minimalnym i maksymalnym, wydatki świadczeniobiorców [REDAKT] odpowiednio o [REDAKT] (sezon 2023/2024) i [REDAKT] (sezon 2024/2025), z czego dopłata świadczeniobiorców do ceny szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu aptecznego stanowi [REDAKT] (2023/2024) i [REDAKT] (2024/2025).

Wyniki analizy minimalizacji kosztów

Koszt szczepienia jednego pacjenta szczepionką VaxigripTetra jest [REDAKT] od kosztu technologii opcjonalnej (Influvac Tetra), odpowiednio o:

- [REDAKT] z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)
- [REDAKT] z perspektywy świadczeniobiorcy
- [REDAKT] z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.

Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wskazuje, że pozytywna decyzja o rozszerzeniu finansowania czterowalentnej szczepionki przeciw grypie VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę,

o populację osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, będzie mieć znikomy wpływ na budżet płatnika publicznego (■■■■■ rocznych wydatków o ■■■■■ w sezonie 2023/2024 i ■■■■■ w sezonie 2024/2025). Prognozowane wydatki NFZ na refundację ceny szczepionki VaxigripTetra w rozważanej populacji docelowej wynoszą kolejno ■■■■■ (sezon 2023/2024) i ■■■■■ (sezon 2024/2025) w wariancie podstawowym.

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

**ANALIZA
WPŁYWU
NA BUDŻET /
ANALIZA
EKONOMICZNA**

AE

1 Cel analizy

Niniejsze opracowanie zawiera:

- **Analizę wpływu na budżet (BIA)**, przeprowadzoną w celu prognozy wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją 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, poprzez czynne uodpornienie w nowej dopełniającej populacji refundacyjnej, tj. osób od ukończenia 18. roku życia do ukończenia 65. roku życia (w wieku 18-64 lat) bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych (i z wyłączeniem kobiet w ciąży), w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.
- **Analizę ekonomiczną (AE)**, przeprowadzoną w celu oceny zasadności ekonomicznej ww. decyzji.

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

2 Aktualne finansowanie szczepionek przeciw grypie oraz 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 zakresie wskazania refundacyjnego (MZ 20/06/2023, cz. A1):

1. 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;
2. Profilaktyka grypy u kobiet w ciąży, u dzieci w wieku od ukończonego 24 miesiąca życia do ukończonego 60 miesiąca życia oraz u osób powyżej 18. roku życia do 65. roku życia o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych tj.: 1) po transplantacji narządów, 2) chorujących na niewydolność układu oddechowego, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, niewydolność układu krążenia, chorobę wieńcową, niewydolność nerek, nawracający zespół nerczycowy, choroby wątroby, choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), choroby neurologiczne i neurorozwojowe; 3) w stanach obniżonej odporności (w tym po przeszczepie tkanek i chorujących na nowotwory układu krwiotwórczego);

3. Czynne uodpornienie dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce.

Zakresy i poziomy refundacji szczepionek objętych refundacją w ramach wykazu aptecznego (Vaxigrip-Tetra, Influvac Tetra i Fluenz Tetra) podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 1. Status refundacji szczepionek przeciw grypie w zależności od wskazań w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę (MZ 20/06/2023, cz. A1).

Populacja	VaxigripTetra	Influvac Tetra	Fluenz Tetra	Poziom odpłatności w przypadku refundacji
Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 24. miesiąca życia	Refundacja (od 11.2021)	Refundacja (od 07.2023)	Brak refundacji	50%
Dzieci od ukończenia 24. miesiąca życia oraz do ukończenia 60. miesiąca życia	Refundacja (od 11.2020)	Refundacja (od 07.2023)	Refundacja (od 09.2020)	50%
Dzieci od ukończenia 60. miesiąca życia do 18. roku życia	Refundacja (od 11.2021)	Refundacja (od 07.2023)	Refundacja (od 11.2021)	50%
Osoby powyżej 18. roku życia do 65. roku życia o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych*	Refundacja (od 11.2020)	Refundacja (od 09.2020)	Brak refundacji	50%
Osoby powyżej 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych	Brak refundacji	Refundacja (od 07.2023)	Brak refundacji	50%
Osoby powyżej 65. roku życia do 75. roku życia	Refundacja (od 07.2018)	Refundacja (od 07.2023)	Brak refundacji	50%
Osoby powyżej 75. roku życia	Refundacja (od 09.2020**)	Refundacja (od 07.2023)	Brak refundacji	bezpłatnie
Kobiety w ciąży	Refundacja (od 09.2021 [^])	Refundacja (od 09.2021 ^{^^})	Brak refundacji	bezpłatnie

* tj.: 1) po transplantacji narządów, 2) chorujących na niewydolność układu oddechowego, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, niewydolność układu krążenia, chorobę wieńcową, niewydolność nerek, nawracający zespół nerczycowy, choroby wątroby, choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), choroby neurologiczne i neurorozwojowe, 3) w stanach obniżonej odporności (w tym po przeszczepie tkanek i chorujących na nowotwory układu krwiotwórczego).

**od 07.2018 refundacja na poziomie 50%

[^] od 11.2020 refundacja na poziomie 50%

^{^^} od 09.2020 refundacja na poziomie 50%.

Wnioskowane jest objęcie refundacją produktu VaxigripTetra w pełnym zakresie zarejestrowanych wskazań, tj. w populacji osób w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia, co jest równoznacznie z rozszerzeniem obecnych wskazań refundacyjnych o populację osób **powyżej 18. roku życia do 65. roku życia (tj. w wieku 18-64 lat) bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych** (zob. Tabela 1).

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją zakłada się, że [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE] (MZ 20/06/2023). W związku z powyższym zakłada się, że proponowane rozszerzenie zakresu refundacji produktu Vaxigrip Tetra [REDAKTOWANE]
 [REDAKTOWANE]

Założenia dotyczące warunków rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu leczniczego VaxigripTetra podsumowano w tabeli poniżej (Tabela 2).

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

Kryterium	Wartość
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	w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę
Cena zbytu netto ¹⁾	[REDAKTOWANE]
Urzędowa cena zbytu	[REDAKTOWANE]
Cena hurtowa brutto ²⁾	[REDAKTOWANE]
Cena detaliczna	[REDAKTOWANE]
Grupa limitowa	[REDAKTOWANE]
DDD	b.d.
Dzienny koszt terapii ³⁾	[REDAKTOWANE]
Wysokość limitu finansowania ⁴⁾	[REDAKTOWANE]
Poziom odpłatności	[REDAKTOWANE]
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta)	[REDAKTOWANE]
Instrument dzielenia ryzyka	[REDAKTOWANE]

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

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

³⁾ Koszt (wg ceny zbytu netto) w dniu wyszczepienia

⁴⁾ Zakładając aktualną podstawę limitu w grupie (VaxigripTetra; MZ 20/06/2023)

3 Metodyka

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących etapach:

- oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej w kolejnych latach rozważanego horyzontu czasowego (sezony grypowe 2023/2024 i 2024/2025, trwające od 1 września do 31 sierpnia),
- określenie poziomu wyszczenia populacji docelowej oraz aktualnych (scenariusz istniejący) i przyszłych (scenariusz nowy) udziałów opcjonalnych strategii profilaktyki grypy sezonowej, stosowanych w populacji docelowej,
- określenie kosztów jednostkowych (koszty szczepionek),
- obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym (zakładającym utrzymanie aktualnego statusu refundacyjnego) i nowym (zakładającym rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych szczepionki VaxigripTetra zgodnie z wnioskiem), 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 prognozę sprzedaży aptecznej szczepionki VaxigripTetra.

W analizie ekonomicznej (minimalizacji kosztów – CMA) porównano koszty szczepionki VaxigripTetra oraz szczepionki Influvac Tetra - jedynej szczepionki refundowanej we wskazaniu, w którym wnioskowana technologia nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych (populacja osób powyżej 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych). Przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów było uzasadnione brakiem wykazania różnic w skuteczności technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnej w analizie klinicznej (*AKL VaxigripTetra 2023*).

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

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 3.0; *AOTMIT 2016*) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej

ceny zbytu, technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (MZ 08/01/2021).

3.1 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet obliczono dodatkowe wydatki płatnika publicznego wynikające z decyzji o umieszczeniu produktu VaxigripTetra w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę dla populacji w wieku od 6. miesięcy, poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: istniejącego (aktualnego) i nowego (przyszłego).

Scenariusz istniejący odpowiada sytuacji, w której minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda pozytywnej decyzji o objęciu refundacją szczepionki VaxigripTetra w całym zakresie zarejestrowanych wskazań. W scenariuszu istniejącym, oceniana technologia pozostanie nierefundowana w populacji osób powyżej 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych (z wyłączeniem kobiet w ciąży); technologią możliwą do zastosowania w tej populacji będzie szczepionka Influvac Tetra, objęta refundacją od 1 lipca 2023 r. w całym zakresie zarejestrowanych wskazań (profilaktyka grypy u osób w wieku od 6. miesięcy).

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której produkt leczniczy VaxigripTetra zostanie objęty refundacją we wskazaniu profilaktyki grypy sezonowej u osób od 6. miesiąca życia, tj. nastąpi rozszerzenie obecnego zakresu refundowanych wskazań o populację osób powyżej 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych.

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

3.2 Perspektywa analizy

Ze względu na współpłacenie świadczeniobiorców za produkt VaxigripTetra, w analizach: wpływu na budżet (BIA) i minimalizacji kosztów (CMA) przyjęto zarówno perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia, w skrócie: perspektywa płatnika publicznego; PPP), perspektywę świadczeniobiorców (PP) oraz perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P), co jest podejściem zgodnym z wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych (AOTMiT 2016).

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

3.3 Horyzont czasowy

W analizie wpływu na budżet oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją szczepionki VaxigripTetra w horyzoncie pierwszych dwóch sezonów grypowych (trwających od początku września do końca sierpnia następnego roku kalendarzowego) po przewidywanym objęciu refundacją szczepionki VaxigripTetra w pełnym zakresie zarejestrowanych wskazań. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku jak również ramy czasowe sezonu szczepień przeciw grypie (przyjęto okres od września do sierpnia następnego roku), jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji QIV ustalono początek sezonu grypowego 2023/2024 (wrzesień 2023 r.). W związku z powyższym, horyzont analizy obejmuje sezony 2023/2024 i 2024/2025.

4 Populacja docelowa

4.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji wskazanej we wniosku

Wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu finansowanego wskazania do wskazania zgodnego ze wskazaniem rejestracyjnym, tj. czynnego uodpornienia dorosłych i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia. Liczebność populacji osób w Polsce w wieku powyżej 6 miesięcy wynosi 37 616 670 osób (*GUS 2023*).

Populację docelową analizy stanowi populacja, w której szczepionka VaxigripTetra nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych, tj. **osoby od ukończenia 18. roku życia do ukończenia 65. roku życia (w wieku 18-64 lat) bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych** (i z wyłączeniem kobiet w ciąży, dla których szczepionki przeciw grypie są dostępne bezpłatnie w ramach wykazu leków przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; zał. E do *MZ 20/06/2023*).

Liczebność populacji docelowej (o którą będą rozszerzone wskazania refundacyjne szczepionki VaxigripTetra) oszacowano przyjmując jako punkt wyjścia liczbę osób w wieku 18-64 lat w Polsce (23 462 046 wg stanu na 31.XII.2022; *GUS 2023*).

Zgodnie z obecnymi zapisami wskazań objętych refundacją, zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań pogrypowych zdefiniowano jako: 1) stan po transplantacji narządów, 2) niewydolność układu

oddechowego, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, niewydolność układu krążenia, chorobę wieńcową, niewydolność nerek, nawracający zespół nerczycowy, choroby wątroby, choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), choroby neurologiczne i neurorozwojowe; 3) stany obniżonej odporności (w tym po przeszczepie tkanek i chorujących na nowotwory układu krwiotwórczego; *MZ 20/06/2023*, cz. A1).

Rozpowszechnienie powyższych czynników ryzyka w populacji dorosłych w wieku 18-64 lat oszacowano w oparciu o wyniki badania *Clark 2020*, którego celem była estymacja globalnej, regionalnej i narodowej liczebności populacji z podwyższonym ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19 związanym z wiekiem i obecnością określonych stanów klinicznych. W badaniu uwzględniono bardzo zbliżony zakres czynników ryzyka do kryteriów zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych we wskazaniu refundacyjnym szczepionki VaxigripTetra (choroby sercowo-naczyniowe, przewlekła choroba płuc, przewlekła choroba wątroby, przewlekła choroba nerek, cukrzyca, przewlekłe choroby neurologiczne, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, czynny nowotwór, HIV/AIDS, gruźlica), w związku z czym uznano, że dane z badania *Clark 2020* można wiarygodnie odnieść do niniejszej populacji. Częstości występowania ≥ 1 czynnika ryzyka w podgrupach wiekowych 18-49, 50-54, 55-59 i 60-64 lat przedstawiono w poniższej tabeli. Łączną częstość w grupie 18-64 lat obliczono jako średnią ważoną udziałem poszczególnych podgrup wiekowych w Polsce (na podstawie danych *GUS 2023*); zob. Tabela 3.

Tabela 3. Częstość występowania ≥ 1 czynnika ryzyka wg grupy wiekowej.

Grupa wiekowa	Odsetek osób z co najmniej 1 czynnikiem ryzyka	Udział grupy wiekowej w populacji 18-64 lat
18-49 lat	17,2%	70,1%
50-54 lat	35,1%	10,1%
55-59 lat	44,2%	9,4%
60-64 lat	53,8%	10,4%
Łącznie 18-64 lat	25,4%	100%

Na tej podstawie przyjęto, że odsetek osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych wynosi 74,6% (100% - 25,4%), tj. 17,5 mln osób w Polsce. W ostatnim kroku oszacowania, populację tę pomniejszono o liczbę kobiet w ciąży, zakładając – na podstawie danych GUS za 2022 r. – 305 tys. urodzeń w ciągu roku oraz odsetek kobiet w ciąży bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych na poziomie 82,8% (zgodnie z częstością występowania ≥ 1 czynnika ryzyka u osób w wieku 15-49 lat w badaniu *Clark 2020*; zob. Tabela 3).

Ostatecznie, roczna liczebność populacji osób, u którą wnioskowane jest rozszerzenie wskazań refundacyjnych produktu VaxigripTetra, wynosi 17,3 mln (zob. Tabela 4).

Tabela 4. Roczna liczebność populacji docelowej w analizie wpływu na budżet.

Populacja	Odsetek	Liczebność	Źródło
osoby dorosłe i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia	-	37 616 670	Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 31 grudnia 2022 r. (GUS 2023) Ludność ogółem (37 766 327) pomniejszona o 50% liczby osób w wieku poniżej 1 roku (299 315)
w tym: osoby powyżej 18. roku życia do 65. roku życia	62,4%	23 462 046	Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 31 grudnia 2022 r. (GUS 2023)
w tym: bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych	74,6%	17 510 797	Czynniki ryzyka wystąpienia powikłań występują u 25,4% osób w wieku 18-64 lat (na podstawie Clark 2020 oraz struktury wiekowej populacji Polski (GUS 2023))
w tym: z wyłączeniem kobiet w ciąży	98,6%	17 258 272	305 tys. urodzeń w 2022 r. (dane GUS*) Odsetek z czynnikami ryzyka wystąpienia powikłań w grupie kobiet w ciąży przyjęto na poziomie 17,2% (jak dla populacji 15-49 lat w Clark 2020)

* <https://www.pap.pl/aktualnosci/news%2C1528330%2Cilu-nas-jest-gus-podal-najnowsze-dane.html>

Ze względu na krótki horyzont analizy oraz ograniczoną wiarygodność prognoz demograficznych w analizie przyjęto, że liczebność populacji w najbliższych dwóch sezonach grypowych utrzyma się na obecnym poziomie (17,3 mln osób).

Biorąc pod uwagę, że wnioskowane rozszerzenie refundacji produktu VaxigripTetra do całego zakresu wskazań rejestracyjnych nie wpłynie na wskazania już objęte refundacją, w kalkulacjach wpływu na budżet uwzględniono wyłącznie wydatki w populacji docelowej osób powyżej 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych (z wyłączeniem kobiet w ciąży), tj. we wskazaniu, w którym oceniana technologia zostanie nowo objęta finansowaniem ze środków publicznych. Wydatki w pozostałym zakresie wskazań (dzieci w wieku 6 mies.-18 r.ż., dorośli w wieku 18-64 lat ze zwiększonym ryzykiem powikłań pogrypowych, dorośli w wieku 65+ lat, kobiety w ciąży) pominięto w obliczeniach jako nieróżniące, gdyż wnioskowane objęcie refundacją szczepionki VaxigripTetra w rozszerzonych wskazaniach nie zmieni statusu refundacyjnego, a zatem struktury rynku szczepionek w tych grupach pacjentów.

4.2 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. miesiąca życia (*ChPL VaxigripTetra*); zob. Tabela 5.

Tabela 5. Roczna liczebność populacji docelowej obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana.

Populacja	Liczebność	Źródło
Łączny zakres wskazań po objęciu refundacją		
osoby dorosłe i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia	37 616 670	Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 31 grudnia 2022 r. (<i>GUS 2023</i>) Ludność ogółem (37 766 327) pomniejszona o 50% liczby osób w wieku poniżej 1. roku (299 315/2)

Roczna liczebność osób powyżej 6. miesiąca życia w Polsce wg danych Głównego Urzędu Statystycznego za 2022 rok wynosi 37 616 670 osób.

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

Liczba opakowań produktu leczniczego VaxigripTetra zrefundowanych w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę w ostatnim sezonie grypowym (od września 2022 do marca 2023) wyniosła 856 390 (*DGL 02/06/2023, DGL 05/06/2023, DGL 02/11/2022*). U dorosłych, dzieci w wieku 9-17 lat oraz uprzednio szczepionych dzieci w wieku poniżej 9 lat stosuje się jedną dawkę 0,5 ml (tj. jedno opakowanie produktu VaxigripTetra), natomiast dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę 0,5 ml po co najmniej 4 tygodniach (*ChPL Vaxigrip*). Dane refundacyjne za sezon 2022/2023 nie były dostępne w podziale na grupy wiekowe, jednak biorąc pod uwagę niski poziom wyszczepień dzieci poniżej 9 lat oraz spodziewany niski odsetek szczepionych po raz pierwszy, można przyjąć, że liczba zrefundowanych szczepionek odpowiada w przybliżeniu liczbie zaszczepionych pacjentów.

Nie odnaleziono danych dotyczących liczby pacjentów szczepionych produktem VaxigripTetra z uwzględnieniem innych (niż refundacja w ramach wykazu aptecznego) form dostępności szczepionek. Na podstawie estymacji rynkowych OPZG wykonanych na bazie danych pochodzących od dystrybutorów oraz dostępnych na stronie www.pzh.gov.pl, szacunkowa liczba dawek szczepionek przeciw grypie sprzedanych na rynku polskim w sezonie 2022/2023 wyniosła [REDAKTOWANO] (OPZG 2023), z czego [REDAKTOWANO] przypadło na sprzedaż apteczną, a [REDAKTOWANO] na świadczenia w placówkach medycznych (ZOZ). Przyjmując udział szczepionki VaxigripTetra poza refundowaną sprzedażą apteczną na poziomie [REDAKTOWANO] (szacunki własne), liczba szczepionych wnioskowaną technologią wynosi ok. [REDAKTOWANO] uwzględniając wszystkie kanały dystrybucji szczepionek (zob. Tabela 6).

Tabela 6. Szacunkowa liczba opakowań szczepionki VaxigripTetra w ostatnim sezonie grypowym z uwzględnieniem wszystkich kanałów dystrybucji.

Kanał dystrybucji / kategoria dostępności	Łączna liczba dawek	w tym VaxigripTetra	Źródło
Apteka (wykaz leków refundowanych)	901 575	856 390	DGL 02/06/2023, DGL 05/06/2023, DGL 02/11/2022
Apteka (bez refundacji)	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	Łączna liczba dawek: na podst. OPZG 2023, udział VaxigripTetra – estymacja własna
Placówki medyczne	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	Łączna liczba dawek: na podst. OPZG 2023, udział VaxigripTetra – estymacja własna
łącznie	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]	Suma powyższych

Należy zauważyć, że w związku z niedawnym (1 lipca 2023 r.) rozszerzeniem wskazań refundacyjnych szczepionki Influvac Tetra do pełnego zakresu wskazań rejestracyjnych, struktura rynku w nadchodzącym sezonie grypowym może ulec istotnej zmianie.

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

W poniższej tabeli przedstawiono rodzaje szczepionek, kategorie ich dostępności i poziom finansowania w porównywanych scenariuszach: nowym i istniejącym, w populacji uwzględnionej w analizie (osoby powyżej 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych). W oszacowaniach analizy wpływu na budżet, przyjęto następujące kategorie dostępności szczepionek na rynku prywatnym:

- nabycie szczepionki w aptece

- z częściową (50%) refundacją w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę
- pełnopłatne (bez refundacji)
- świadczenie w placówkach medycznych (ZOZ)
 - pełnopłatne (indywidualny zakup i podanie szczepionki w ZOZ)
 - bezpłatne (np. w ramach samorządowych programów profilaktyki grypy, ubezpieczeń prywatnych, szczepień finansowanych w zakładach pracy).

Tabela 7. Dostępność szczepionek w porównywanych scenariuszach BIA – populacja powyżej 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych.

Scenariusz	Apteka		Placówki medyczne	
	Refundacja (50%)	Bez refundacji	Pełna odpłatność	Bezpłatnie
Istniejący	Influvac Tetra	Influvac Tetra VaxigripTetra	Influvac Tetra VaxigripTetra	Influvac Tetra VaxigripTetra
Nowy	Influvac Tetra VaxigripTetra	Influvac Tetra VaxigripTetra	Influvac Tetra VaxigripTetra	Influvac Tetra VaxigripTetra

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

5.1 Scenariusz istniejący (aktualny)

Dostępne dane na temat historycznej i aktualnej wyszczepialności przeciw grypie w Polsce wskazują, że odsetek szczepionych przeciw grypie zmniejszył się w stosunku do poziomu wyszczepienia obserwowanego przed ogłoszeniem pandemii grypy wywołanej przez wirus A/H1N1 (2009 r.). Następnie, po okresie względnej stabilizacji zaobserwowano zauważalny wzrost wyszczepialności w dwóch sezonach pandemii COVID-19 (2020/2021 i 2021/2022), jednak w ostatnim sezonie grypowym (2022/2023) nastąpił ponowny, szacowany na prawie 20% w łącznej populacji Polski, spadek liczby zrealizowanych szczepień przeciw grypie.

Dane dotyczące poziomu wyszczepialności przeciw grypie zaczerpnięto z raportu Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy – estymacje rynkowe na bazie danych pochodzących od dystrybutorów oraz dostępnych na stronie www.pzh.gov.pl (OPZG 2023). Poziomy wyszczepienia populacji ogółem i w grupie wiekowej 15-64 lat w sezonach 2011/2012-2019/2020 w Polsce przedstawia Tabela 8.

Tabela 8. Średnie poziomy wyszczepienia populacji, ogółem i w podgrupie wiekowej 15-64 lat w sezonach 2011/2012-2022/2023 w Polsce (OPZG 2023).

Populacja / Sezon:	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019	2019/2020	2020/2021	2021/2022	2022/2023
Ogółem	4,5%	3,7%	3,7%	3,7%	3,3%	3,3%	3,6%	3,9%	4,1%	6,0%	7,0%	5,7%
15-64 lat	3,1%	2,4%	2,5%	2,4%	1,9%	1,8%	1,9%	1,8%	1,8%	3,6%	6,6%	2,4%

Wyszczepialność w populacji 15-64 lat utrzymuje się na względnie stabilnym poziomie ok. 2% (poza okresem pandemii COVID-19, kiedy zaobserwowano przejściowy wzrost odsetka wyszczepień do 4-7%). W ostatnim sezonie (2022/2023), poziom wyszczepień w tej grupie wiekowej osiągnął 2,4%, tj. ponownie zbliżył się do poziomu sprzed pandemii COVID-19. Prognozy ekspertów wypracowane w ramach „Konsensusu w sprawie zapotrzebowania na szczepionki przeciw grypie na sezon 2023/2024” wskazują na niewielki wzrost wyszczepialności w nadchodzącym sezonie (ogółem z 2,15 mln w sezonie 2022/2023 do 2,3 mln szczepionek w wariantcie realistycznym do 2,6 mln szczepionek w wariantcie optymistycznym w sezonie 2023/2024).

Dostępne dane dotyczą wyszczepialności w populacji 18-64 lat ogółem, bez podziału na podgrupy ze zwiększonym i bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych. Należy jednak oczekiwać, że w ostatnich sezonach wyszczepialność w grupie wysokiego ryzyka była znacząco wyższa, co wynika zarówno z zalecanej przez ekspertów profilaktyki grypy przede wszystkim u osób z grup wysokiego ryzyka powikłań pogrypowych, jak i wprowadzenia częściowej refundacji (od września 2020 r.) szczepionki VaxigripTetra w tej grupie chorych.

Zależność między występowaniem czynników ryzyka powikłań pogrypowych a poziomem wyszczepialności osób w wieku 18-64 lat w ostatnim sezonie grypowym w Polsce, określoną na podstawie:

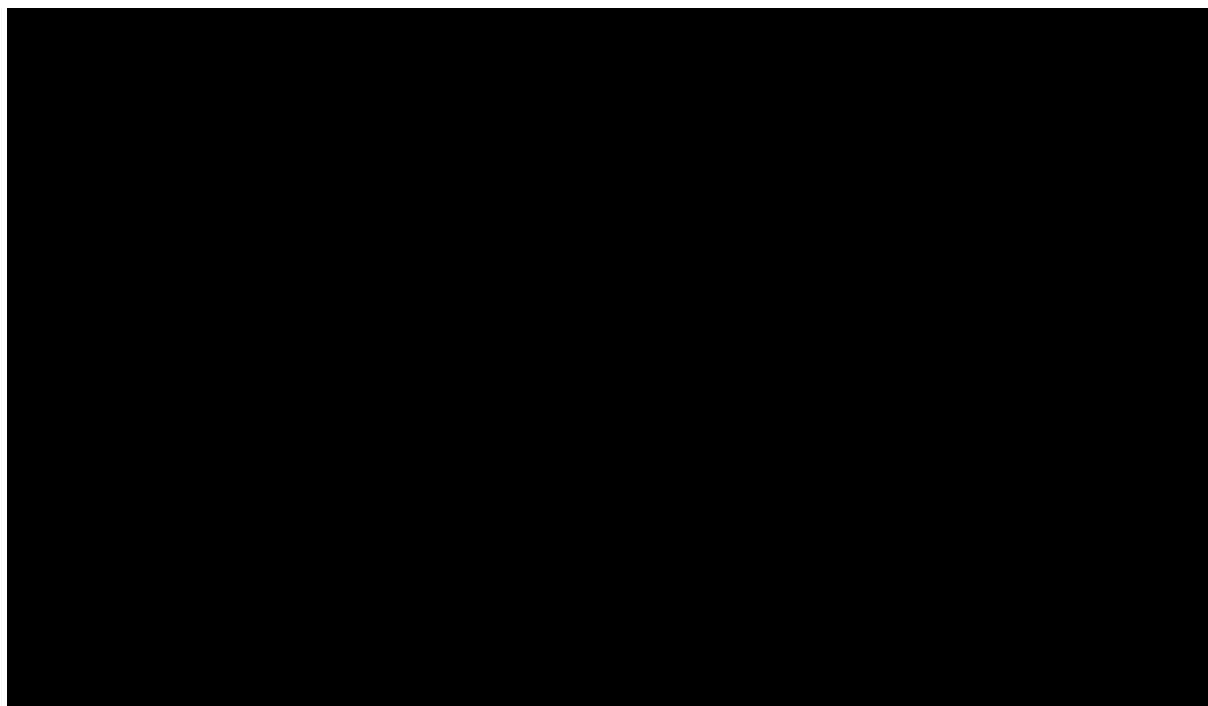
- danych Centrum Analiz CeZ, dotyczących liczby pacjentów zaszczepionych według wieku w sezonie 2022/2023 (w okresie 1.07.2022-14.02.2023) (CeZ 2023),
- rozpowszechnienia czynników ryzyka w populacji dorosłych według wieku (Clark 2020),

przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 9) i na wykresach, kolejno w wariantach w oparciu o występowanie czynników ryzyka globalnie (Wykres 1) i w Europie (Wykres 2).

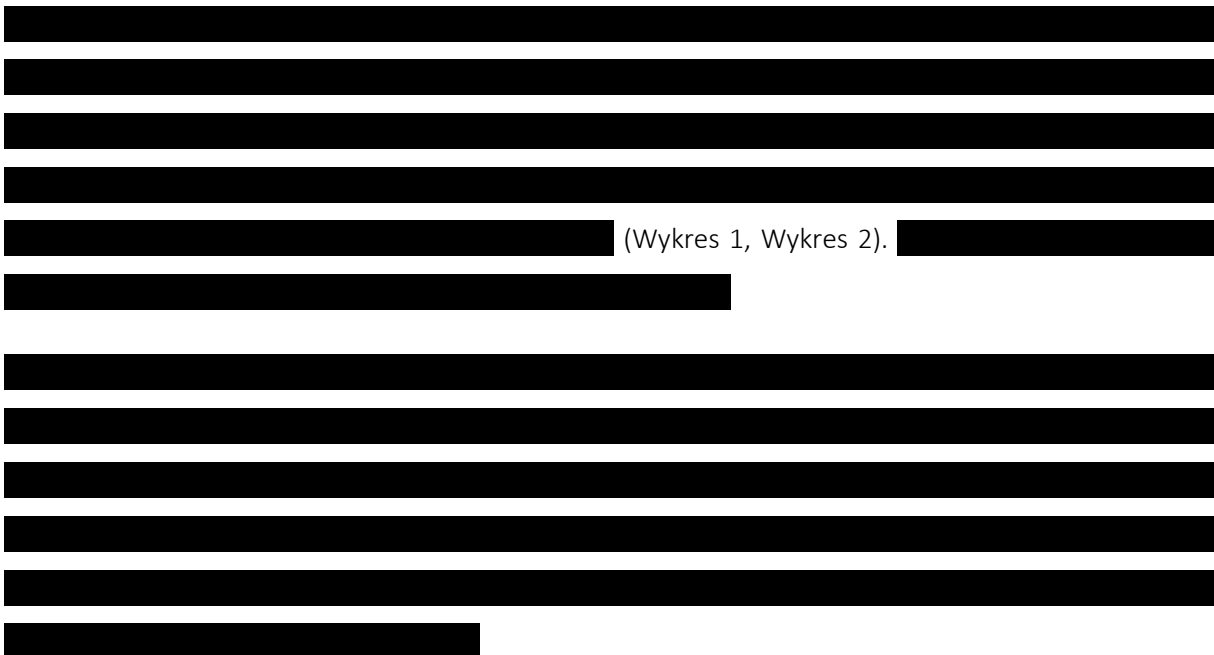
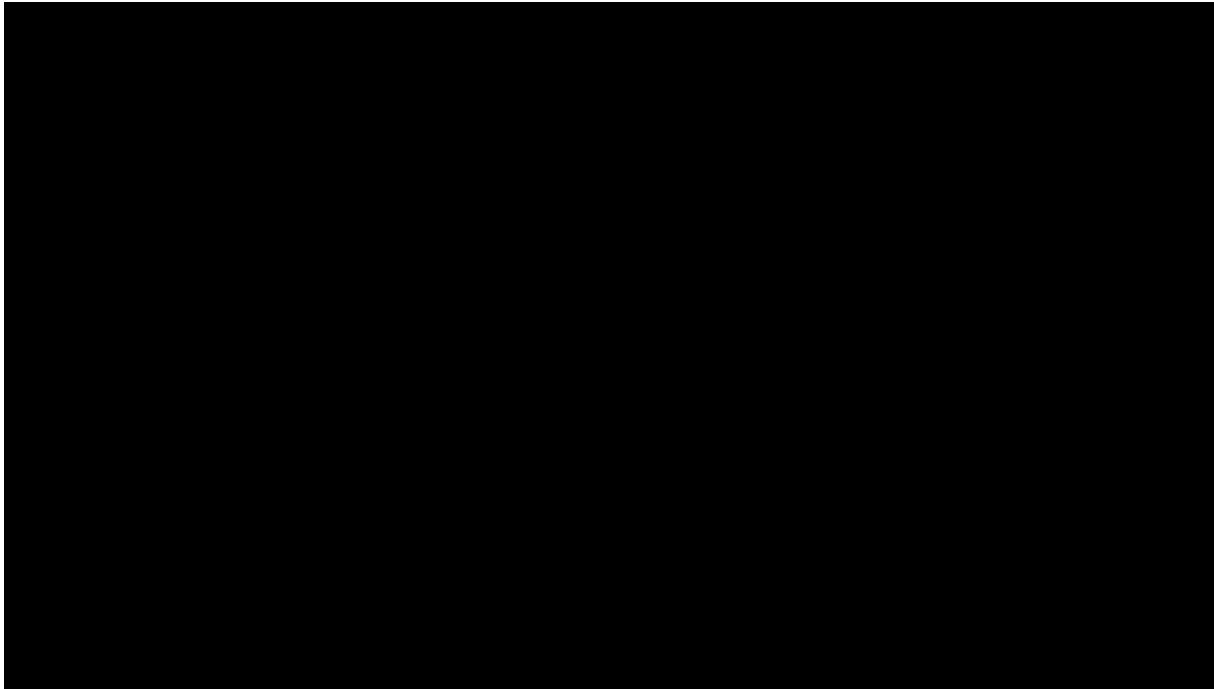
Tabela 9. Rozpowszechnienie czynników ryzyka i wyszczepialność wg wieku osób w wieku 18-64 lat w Polsce w sezonie 2022/2023.

Grupa wiekowa	Odsetek z ≥ 1 czynnikiem ryzyka	Liczba zaszczepionych	Liczebność populacji	Odsetek zaszczepionych (VC)
Wariant 1: Rozpowszechnienie czynników ryzyka globalnie (Clark 2020)				
20-29 lat	11%	■	4 005 298	■
30-39 lat	19%	■	5 761 068	■
40-49 lat	29%	■	5 986 221	■
50-54 lat	37%	■	2 364 564	■
55-59 lat	44%	■	2 208 012	■
60-64 lat	52%	■	2 444 255	■
Wariant 2: Rozpowszechnienie czynników ryzyka w Europie (Clark 2020)				
15-49 lat	17,2%	■	17 579 997	■
50-54 lat	35,1%	■	2 364 564	■
55-59 lat	44,2%	■	2 208 012	■
60-64 lat	53,8%	■	2 444 255	■

Wykres 1. Zależność wieku, rozpowszechnienia czynników ryzyka i wyszczepialności osób w wieku 18-64 lat w Polsce w sezonie 2022/2023 (Wariant 1).



Wykres 2. Zależność wieku, rozpowszechnienia czynników ryzyka i wyszczepialności osób w wieku 18-64 lat w Polsce w sezonie 2022/2023 (Wariant 2).



Ostatecznie, szacunkowy poziom wyszczepienia populacji 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych wynosi [redacted] (średnia [redacted] w ostatnim sezonie grypowym (2022/2023)). Ze względu na objęcie od 1 lipca 2023 r. refundacją szczepionki Inluvac Tetra, w nadchodzącym sezonie 2023/2024 spodziewany jest jednak wzrost wyszczepialności w tej grupie pacjentów. Na podstawie prognoz

wnioskodawcy, w wariantcie podstawowym analizy przyjęto że poziom wyszczepienia populacji 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych wzrośnie [REDACTED] względem minimalnego szacowanego poziomu wyszczepienia przed wprowadzeniem refundacji szczepionek, tj. osiągnie [REDACTED] w sezonach 2023/2024 i 2024/2025 ([REDACTED] zaszczepionych osób rocznie w populacji o liczebności 17 258 272 osób; zob. Tabela 4). Uzasadnienie przyjętego wzrostu przedstawiono szerzej w dyskusji (zob. Rozdział 14).

Prognozowana wyszczepialność obejmuje obie dostępne na rynku szczepionki czterowalentne stosowane u dorosłych (VaxigripTetra, Influvac Tetra) oraz wszystkie formy dostępności szczepionek na rynku prywatnym (sprzedaż apteczna, świadczenie podania szczepionki w przychodni). Strukturę udziałów poszczególnych szczepionek oraz kanałów dystrybucji w scenariuszu istniejącym (refundacja wyłącznie szczepionki Influvac Tetra) w populacji osób 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych wyznaczono zgodnie z prognozami rynkowymi wnioskodawcy, zakładając, że:

- [REDACTED] łącznego zużycia szczepionek przypada na sprzedaż apteczną, z czego [REDACTED] stanowi refundacja w ramach wykazu leków refundowanych a [REDACTED] - zakup za pełną odpłatnością (bez refundacji)
- [REDACTED] łącznego zużycia szczepionek przypada na inne formy dostępności na rynku prywatnym (nabycie w placówkach medycznych), z czego pacjent finansuje koszt szczepionki w [REDACTED] przypadków (indywidualny zakup w przychodni) a w [REDACTED] koszty finansowania pochodzą z innych źródeł (samorządowe programy profilaktyki grypy, prywatne ubezpieczenia zdrowotne, finansowanie szczepień przez pracodawców)
- w przypadku wykazu leków refundowanych, udział szczepionki VaxigripTetra wynosi 0% (co wynika z braku refundacji wnioskowanej technologii w rozważanej populacji), natomiast w pozostałych przypadkach udziały szczepionek VaxigripTetra i Influvac Tetra są zbliżone (przyjęto po [REDACTED]).

Prognozowaną strukturę rynku szczepionek w wariantcie podstawowym scenariusza istniejącego przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Prognozowana liczba zaszczepionych osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności – wariant podstawowy, scenariusz istniejący.

Kategoria dostępności / rodzaj szczepionki	Udział		Liczba zaszczepionych / liczba opakowań	
	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
sprzedaż apteczna (odpłatność 50%)	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■
sprzedaż apteczna (odpłatność 100%)	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■
placówki medyczne (odpłatność 100%)	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■
placówki medyczne (bezpłatnie)	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■
łącznie (wszystkie kategorie dostępności)	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■

Prognozowana liczba zaszczepionych przeciw grypie w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych wynosi ■ osób rocznie (wyszczepialność na poziomie ■), z czego liczba szczepionych produktem *VaxigripTetra* wynosi ■ osób (■ udziału w rynku) uwzględniając wszystkie formy dostępności szczepionek oraz 0 osób z refundacją szczepionki w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

5.2 Scenariusz nowy (po rozszerzeniu wskazań refundacyjnych szczepionki *VaxigripTetra*)

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której produkt leczniczy *VaxigripTetra* zostanie objęty refundacją w wykazie leków refundowanych wydawanych z poziomem odpłatności 50% we całym zakresie wskazań rejestracyjnych, tj. – pomijając wskazania już objęte refundacją – dodatkowo w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych.

Strukturę rynku szczepionek w rozważanej populacji docelowej w scenariuszu nowym wyznaczono zgodnie z danymi Wnioskodawcy, zakładając że:

VaxigripTetra

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych

- Biorąc pod uwagę prognozowane dostawy szczepionki VaxigripTetra na rynek apteczny, udział wnioskowanej technologii w liczbie zrefundowanych szczepionek w ramach wykazu aptecznego wyniesie [REDACTED] w sezonie 2023/2024 i [REDACTED] w sezonie 2024/2025

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED] uzasadnienie tego założenia przedstawiono szerzej w dyskusji (zob. Rozdział 14).

Prognozowane liczby osób szczepionych w wariancie podstawowym scenariusza nowego, w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 11. Prognozowana liczba zaszczepionych osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności – wariant podstawowy, scenariusz nowy.

Kategoria dostępności / rodzaj szczepionki	Udział		Liczba zaszczepionych / liczba opakowań	
	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
sprzedaż apteczna (odpłatność 50%)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>VaxigripTetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>Influvac Tetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
sprzedaż apteczna (odpłatność 100%)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>VaxigripTetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>Influvac Tetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
placówki medyczne (odpłatność 100%)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>VaxigripTetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>Influvac Tetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
placówki medyczne (bezpłatnie)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>VaxigripTetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>Influvac Tetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łącznie (wszystkie kategorie dostępności)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>VaxigripTetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>Influvac Tetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Prognozowana liczba zaszczepionych przeciw grypie w populacji docelowej wynosi [REDACTED] osób (wyszczepialność na poziomie [REDACTED]) w jednym sezonie grypowym w scenariuszu nowym, z czego liczba szczepionych produktem VaxigripTetra wynosi [REDACTED] osób w sezonie 2023/2024 i [REDACTED] osób w sezonie 2024/2025 (odpowiednio [REDACTED] i [REDACTED] udział w rynku) uwzględniając wszystkie formy dostępności

szczepionek oraz █████ osób (sezon 2023/2024) i █████ osób (sezon 2024/2025) z refundacją szczepionki w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę (odpowiednio █████ i █████ udział w rynku).

Ze względu na niepewność prognoz przyszłego rozpowszechnienia wnioskowanej technologii, w analizie wariantów: minimalnego i maksymalnego założono odpowiednio:

- █████ niższe niż w wariantcie podstawowym udziały szczepionki VaxigripTetra w refundowanej sprzedaży aptecznej (wariant minimalny)
- █████ wyższe niż w wariantcie podstawowym udziały szczepionki VaxigripTetra w refundowanej sprzedaży aptecznej (wariant maksymalny); zob. Tabela 12.

Tabela 12. Prognozowany udział VaxigripTetra w liczbie zrefundowanych szczepionek w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, w wariantach skrajnych (minimalnym i maksymalnym).

Szczepionka	Wariant minimalny		Wariant maksymalny	
	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
VaxigripTetra	████	████	████	████
Influvac Tetra	████	████	████	████

Szczegółową strukturę rynku w wariantach skrajnych przedstawiono w załączniku 16.2 (zob. Tabela 40, Tabela 41)

6 Oszacowanie kosztów

W analizie uwzględniono wyłącznie koszty nabycia szczepionek przeciw grypie (technologii wnioskowanej – VaxigripTetra i technologii opcjonalnej – Influvac Tetra). Ze względu na dostępność refundowanej szczepionki czterowalentnej w rozważanym wskazaniu zakłada się, że wprowadzenie refundacji VaxigripTetra w rozszerzonych wskazaniach nie zwiększy poziomu wyszczepienia populacji docelowej w porównaniu ze scenariuszem istniejącym, tj. wnioskowana technologia będzie wyłącznie zastępować szczepionkę o tym samym schemacie podania oraz skuteczności. W związku z powyższym, zarówno koszty podania szczepionki, jak i koszty leczenia grypy nie będą różniące w porównywanych scenariuszach, co uzasadnia pominięcie tych kategorii kosztów w oszacowaniach inkrementalnego wpływu na budżet.

Założenia dotyczące kosztów jednostkowych szczepionek przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

6.1 Koszt wnioskowanej technologii (szczepionka VaxigripTetra)

Koszty szczepionki VaxigripTetra przyjęto zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją przedstawionymi w Rozdziale 2 (Tabela 2).

Proponowana przez Wnioskodawcę cena zbytu netto za opakowanie zawierające jedną szczepionkę VaxigripTetra wynosi [REDACTED]

[REDACTED] (MZ 20/06/2023). 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). [REDACTED]

Tabela 13. 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, zawieszina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 0,5 ml	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Nabycie i podanie szczepionki przeciw grypie może odbywać się w następującym trybie:

- Zakupienie przez pacjenta (za częściową lub pełną odpłatnością) szczepionki w aptece na receptę i podanie przychodni POZ lub w aptece z zakontraktowanym punktem szczepień,
- 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).

Koszt szczepionki zakupionej w zakładach opieki zdrowotnej jako pełnopłatne świadczenie „kosztu zakupu szczepionki” przyjęto na poziomie wnioskowanej ceny zbytu netto powiększonej o VAT i marżę hurtową w wysokości 5% (■■■■■■■■■■). Należy zaznaczyć, że powyższe założenie jest upraszczające, gdyż w praktyce wysokość narzutu naliczanego na cenę zakupu szczepionki przez podmiot prowadzący działalność leczniczą (pokrywającego koszty, które w tym zakresie ponosi, w szczególności koszt materiałów i koszt przechowywania szczepionki) nie jest urzędowo regulowana i może różnić się w zależności od świadczeniodawcy. Z drugiej strony warto zauważyć, że koszt szczepionek stosowanych poza sprzedażą apteczną nie stanowi kosztu różniącego z perspektywy płatnika publicznego, w związku z czym ewentualne niedoszacowanie lub przeszacowanie ww. kosztu nie ma wpływu na wyniki analizy inkrementalnej.

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

Tabela 14. Koszt szczepionki VaxigripTetra w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności.

Scenariusz BIA	Perspektywa	Kategoria dostępności			
		Sprzedaż apteczna (refundacja 50%)	Sprzedaż apteczna (pełnopłatnie)	Świadczenie w ZOZ (pełnopłatnie)	Świadczenie w ZOZ (bezpłatnie) *
Nowy	NFZ	■■■■■■■■■■	■■■■	■■■■	■■■■
	Pacjent	■■■■■■■■■■	■■■■■■■■■■	■■■■■■■■■■	■■■■
	NFZ+pacjent	■■■■■■■■■■	■■■■■■■■■■	■■■■■■■■■■	■■■■
Istniejący	NFZ		■■■■	■■■■	■■■■
	Pacjent	-	■■■■■■■■■■	■■■■■■■■■■	■■■■
	NFZ+pacjent		■■■■■■■■■■	■■■■■■■■■■	■■■■

* koszt spoza perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców (np. samorządy, ubezpieczyciele, pracodawcy)

Uwzględnione koszty jednostkowe, wraz z prognozami zużycia szczepionek (zob. Tabela 10, Tabela 11), posłużyły do kalkulacji rocznych wydatków na VaxigripTetra w porównywanych scenariuszach (istniejącym i nowym).

6.2 Koszt technologii opcjonalnej (szczepionka Influvac Tetra)

Na potrzeby BIA przyjęto następujące założenia dotyczące przewidywanych cen technologii opcjonalnej (Influvac Tetra):

- Szczepionki będą dostępne w każdej formie dostępności, tj. zarówno w sprzedaży aptecznej, jak i w ramach świadczenia w ZOZ,

- Zgodnie ze stanem aktualnym, szczepionka Inluvac Tetra będzie objęte finansowaniem ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych w populacji docelowej w obu scenariuszach (istniejącym i nowym)
- Ceny urzędowe szczepionki Inluvac Tetra przyjęto zgodnie z obowiązującym wykazem leków refundowanych (MZ 20/06/2023; zob. Tabela 15); nie uwzględniono ewentualnych instrumentów dzielenia ryzyka, gdyż dostępne dane NFZ dotyczące liczby i wartości zrefundowanych opakowań Inluvac Tetra nie wskazują na obecność RSS (przy czym należy zaznaczyć, że najbardziej prawdopodobne w przypadku leków aptecznych instrumenty typu *payback* nie są uwzględniane w danych raportowanych przez DGL)
- Podobnie jak w przypadku VaxigripTetra, koszt szczepionki zakupionej w zakładach opieki zdrowotnej przyjęto na poziomie urzędowej ceny hurtowej brutto.

Tabela 15. Aktualna cena urzędowa produktu leczniczego Inluvac Tetra (MZ 20/06/2023).

Prezentacja	Cena zbytu netto ¹⁾	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto ²⁾	Cena detaliczna ³⁾	Wysokość limitu finansowania	Kwota refundacji NFZ	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Inluvac Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 0,5 ml	37,60 zł	40,61 zł	42,64 zł	51,45 zł	51,45 zł	25,72 zł	25,73 zł

Zestawienie kosztów jednostkowych szczepionki Inluvac Tetra w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 16. Koszt szczepionki Inluvac Tetra w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności.

Scenariusz BIA	Perspektywa	Kategoria dostępności			
		Sprzedaż apteczna (refundacja 50%)	Sprzedaż apteczna (pełnopłatnie)	Świadczenie w ZOZ (pełnopłatnie)	Świadczenie w ZOZ (bezpłatnie) *
Istniejący / Nowy	NFZ	25,72 zł	0 zł	0 zł	0 zł
	Pacjent	25,73 zł	51,45 zł	42,64 zł	0 zł
	NFZ+pacjent	51,45 zł	51,45 zł	42,64 zł	0 zł

* koszt spoza perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorców (np. samorządy, ubezpieczyciele, pracodawcy)

Uwzględnione koszty jednostkowe, wraz z prognozami zużycia szczepionek (zob. Tabela 10, Tabela 11), posłużyły do kalkulacji rocznych wydatków na Inluvac Tetra w porównywanych scenariuszach (istniejącym i nowym).

7 Podsumowanie danych wejściowych modelu wpływu na budżet

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

Tabela 17. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej BIA.

Parametr modelu	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Liczebność populacji docelowej (Rozdział 4.1)	17 258 272 osób	Populacja osób w wieku 18-64 lat, bez zwiększonego ryzyka powikłań grypowych (i z wykluczeniem kobiet w ciąży), obliczona na podstawie GUS 2023 i Clark 2020
Poziom wyszczepialności w populacji docelowej (Rozdział 5)	[REDACTED]	Na podstawie historycznych danych OPZG, danych CeZ oraz prognoz Wnioskodawcy
Struktura rynku w scenariuszu istniejącym (Rozdział 5.1)	Zmienna tabelaryczna, zob. Tabela 10	Na podstawie prognoz Wnioskodawcy
Struktura rynku w scenariuszu nowym (Rozdział 5.2)	Zmienna tabelaryczna, zob. Tabela 11	Na podstawie prognoz Wnioskodawcy
Koszt opakowania jednostkowego VaxigripTetra (Rozdział 6.1)	Sprzedaż apteczna (50% odpłatność)	Zgodnie z wnioskowanymi warunkami finansowania (sprzedaż apteczna) Cena szczepionki w ZOZ przyjęta na poziomie urzędowej CHB (założenie własne, bez wpływu na wydatki inkrementalne)
	[REDACTED]	
	Sprzedaż apteczna (100% odpłatność)	
	Nabycie w placówkach medycznych (100% odpłatność)	
	[REDACTED]	
Koszt opakowania jednostkowego Influvac Tetra (Rozdział 6.2)	Sprzedaż apteczna (50% odpłatność)	Zgodnie z aktualnymi warunkami finansowania (sprzedaż apteczna) Cena szczepionki w ZOZ przyjęta na poziomie urzędowej CHB (założenie własne, bez wpływu na wydatki inkrementalne)
	25,72 zł (NFZ) / 25,73 zł (pacjent) / 51,45 zł (NFZ+pacjent)	
	Sprzedaż apteczna (100% odpłatność)	
	0 zł (NFZ) / 51,45 zł (pacjent) / 51,45 zł (NFZ+pacjent)	
	Nabycie w placówkach medycznych (100% odpłatność)	
0 zł (NFZ) / 42,64 zł (pacjent) / 42,64 zł (NFZ+pacjent)		
Nabycie w placówkach medycznych (bezpłatnie)		

Parametr modelu	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
	0 zł (NFZ) / 0 zł (pacjent) / 0 zł (NFZ+pacjent)	
Horyzont czasowy (Rozdział 3.3)	2 letni, obejmujący sezony grypowe: 2023/2024 (09.2023-08.2024; Rok 1) 2024/2025 (09.2024-08.2025; Rok 2)	Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016 i zakładaną datą objęcia refundacją
Perspektywa analizy (Rozdział 3.2)	W analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców, przedstawiono również wyniki z perspektywy świadczeniobiorców	Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016 w przypadku współpłacenia za wnioskowaną technologię
Dyskontowanie kosztów (Rozdział 3.2)	Nie dyskontowano	Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016

Szczegółowe założenia oraz źródła oszacowań poszczególnych parametrów przedstawiono w metodyce (zob. Rozdziały 3-6).

8 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

Uwzględniając cały zakres wnioskowanych wskazań refundacyjnych dla produktu VaxigripTetra (dorośli i dzieci od 6. miesiąca życia), wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia na refundację szczepionek przeciwko grypie w ostatnim sezonie epidemicznym (wrzesień 2022-marzec 2023) wyniosły ██████████, z czego ██████████ przypada na refundację wnioskowanej technologii (zob. Tabela 18).

Tabela 18. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń – wszystkie zarejestrowane wskazania (oszacowanie na sezon 2022/2023).

Produkt leczniczy	Kwota refundacji w sezonie 2022/2023 *
VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka	██████████
Influvac Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka	483 607 zł
Fluenz Tetra, aerozol do nosa, zawiesina, 1 dawka	1 264 197 zł
łącznie	██████████

* w okresie od września 2022 r. do marca 2023 r.

W populacji docelowej uwzględnionej w kalkulacjach wpływu na budżet, tj. podgrupie nie objętej obecnie refundacją szczepionką VaxigripTetra (osoby w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, z wyłączeniem kobiet w ciąży), w sezonie 2022/2023 żadna ze szczepionek nie była

refundowana ze środków budżetowych (wydatki NFZ równe 0 zł). Należy przy tym zaznaczyć, że od 1 lipca 2023 r. w rozważanym wskazaniu dostępna jest refundowana szczepionka Influvac Tetra, w związku z czym w nadchodzącym sezonie spodziewane są niezerowe wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej.

9 Wyniki analizy wpływu na budżet

9.1 Wariant podstawowy

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

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku braku refundacji szczepionki 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.

9.1.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)

Oszacowania wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariantcie podstawowym, w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań grypowych przedstawiono w tabeli poniżej. Ze względu na brak finansowania przez NFZ szczepionek w ramach innych – niż wykaz leków refundowanych – kategorii dostępności, przedstawione wyniki

oznaczają zarówno wydatki na refundację szczepionek w ramach wykazu aptecznego, jak i wydatki płatnika publicznego bez względu na kanały rynkowe.

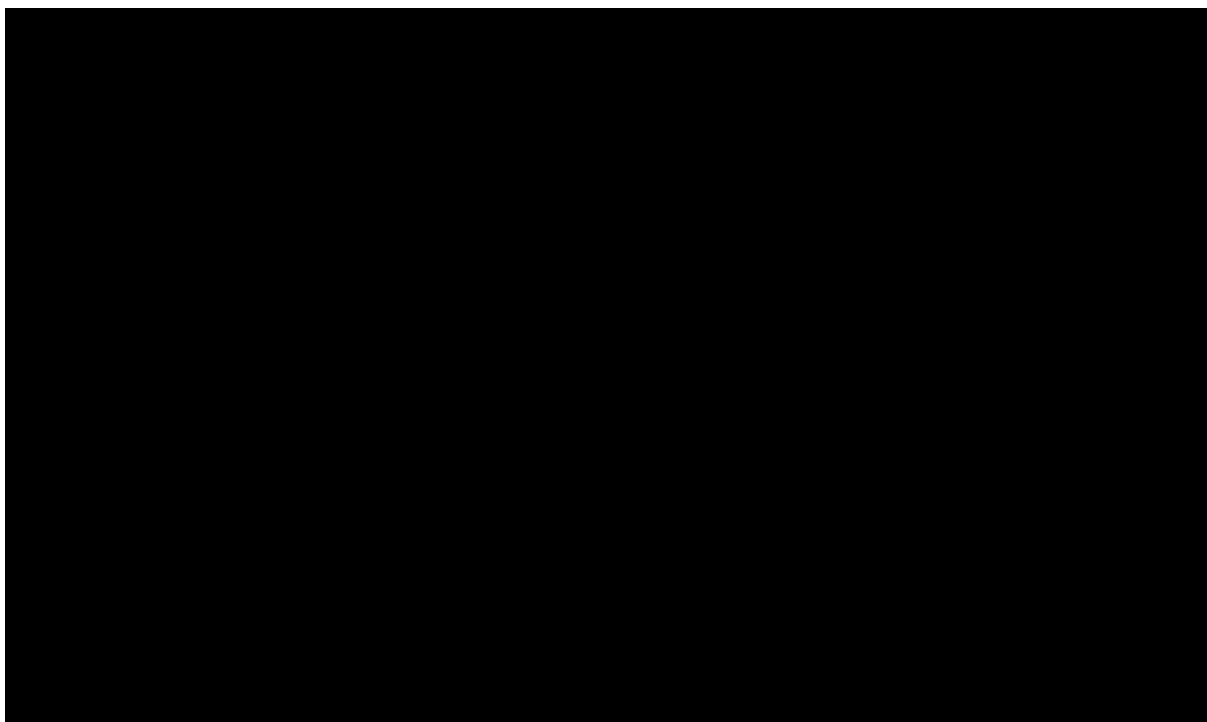
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Wydatki całkowite		
Scenariusz istniejący [zł]	██████████	██████████
Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████
Wartość refundacji Vaxigrip Tetra		
Scenariusz istniejący [zł]	██	██
Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, prognozowane ██████████ wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą odpowiednio ██████████ (sezon 2023/2024) i ██████████ (sezon 2024/2025) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu VaxigripTetra.

Wyniki wpływu na budżet podsumowano na poniższym wykresie (zob. Wykres 3).

Wykres 3. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.



Składowa wydatków stanowiąca refundację ceny szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę wynosi kolejno [REDACTED] (sezon 2023/2024) i [REDACTED] (sezon 2024/2025) w scenariuszu nowym.

Szczegółową strukturę prognozowanych wydatków płatnika w podziale na rodzaj szczepionki i dostępne kanały rynkowe przedstawiono w załączniku 16.3 (Tabela 42).

9.1.2 Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)

Wyniki analizy z perspektywy wspólnej NFZ i świadczeniobiorców w wariantcie podstawowym, w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań grypowych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa wspólna.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Wydatki całkowite (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]

VaxigripTetra

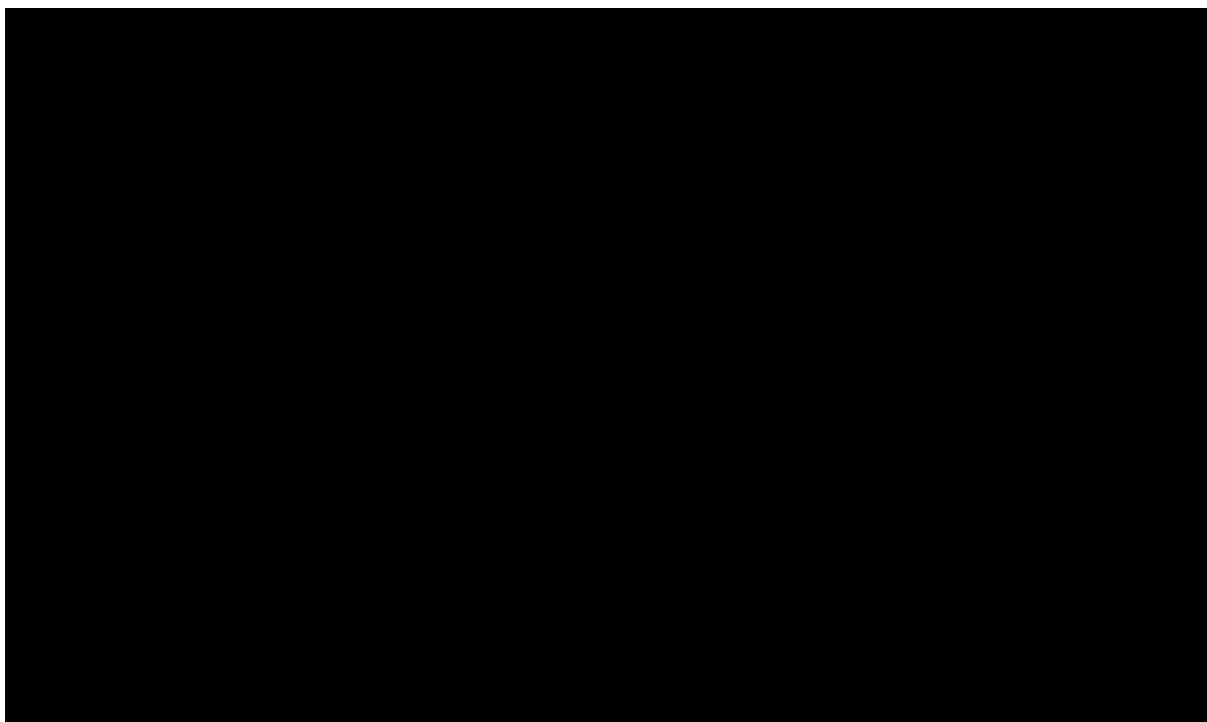
czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Scenariusz nowy [zł]	████████	████████
Wydatki inkrementalne [zł]	████████	████████
Wydatki całkowite (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący [zł]	████████	████████
Scenariusz nowy [zł]	████████	████████
Wydatki inkrementalne [zł]	████████	████████
Wydatki na Vaxigrip Tetra (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący [zł]	████████	████████
Scenariusz nowy [zł]	████████	████████
Wydatki inkrementalne [zł]	████████	████████
Wydatki na Vaxigrip Tetra (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący [zł]	██	██
Scenariusz nowy [zł]	████████	████████
Wydatki inkrementalne [zł]	████████	████████

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, prognozowane ██████████ wydatki z perspektywy wspólnej NFZ i świadczeniobiorców wyniosą odpowiednio ██████████ (sezon 2023/2024) i ██████████ (sezon 2024/2025) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu VaxigripTetra.

Wyniki wpływu na budżet podsumowano na poniższym wykresie (zob. Wykres 4).

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



Prognozowane dodatkowe wydatki NFZ i świadczeniobiorców na szczepionkę VaxigripTetra wynoszą kolejno [REDACTED] (sezon 2023/2024) i [REDACTED] (sezon 2024/2025).

Szczegółową strukturę prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki i dostępne kanały rynkowe przedstawiono w załączniku 16.3 (Tabela 43).

9.1.3 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP)

Oszacowania wydatków świadczeniobiorców w wariantie podstawowym, w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań grypowych przedstawiono w tabeli poniżej.

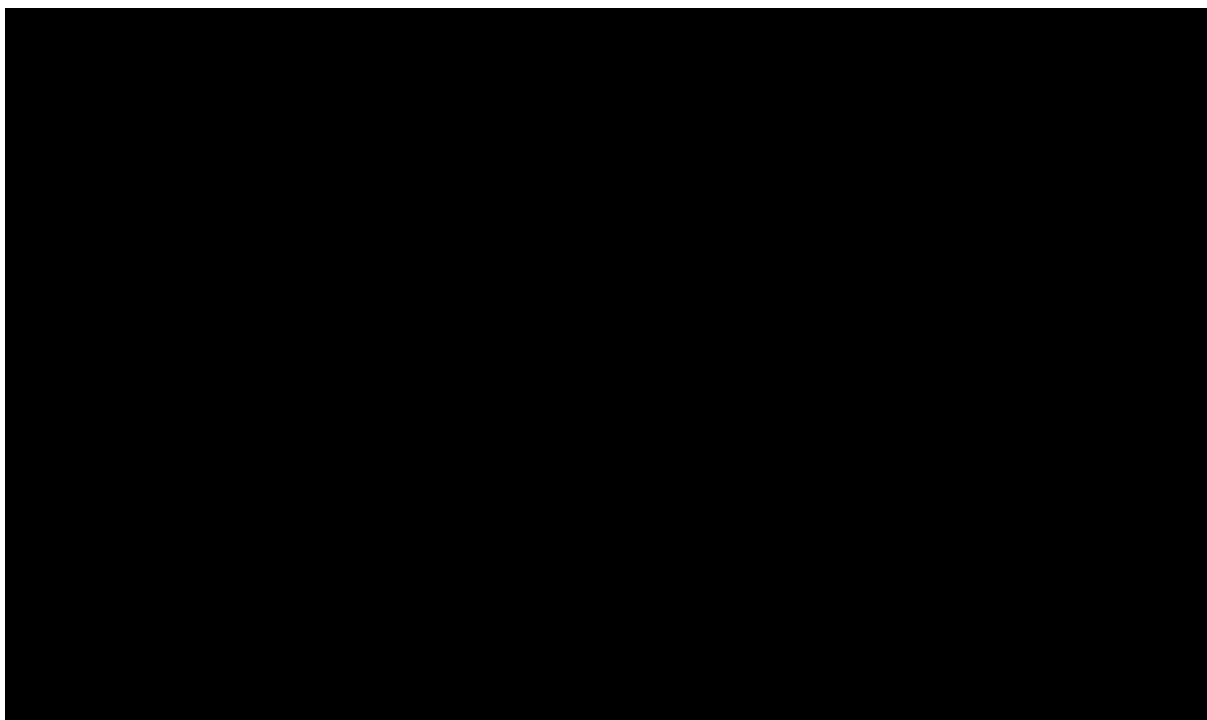
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Wydatki całkowite (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Wydatki całkowite (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący [zł]	████████	████████
Scenariusz nowy [zł]	████████	████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████
Wydatki na Vaxigrip Tetra (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący [zł]	████████	████████
Scenariusz nowy [zł]	████████	████████
Wydatki inkrementalne [zł]	████████	████████
Wydatki na Vaxigrip Tetra (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący [zł]	██	██
Scenariusz nowy [zł]	████████	████████
Wydatki inkrementalne [zł]	████████	████████

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, prognozowane ██████████ wydatki z perspektywy świadczeniobiorców wyniosą odpowiednio ██████████ (sezon 2023/2024) i ██████████ (sezon 2024/2025) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu VaxigripTetra (zob. Wykres 5).

Wykres 5. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.



Prognozowane [redacted] wydatki świadczeniobiorców na szczepionkę VaxigripTetra wynoszą kolejno [redacted] (sezon 2023/2024) i [redacted] (sezon 2024/2025).

Szczegółową strukturę prognozowanych wydatków w podziale na rodzaj szczepionki i dostępne kanały rynkowe przedstawiono w załączniku 16.3 (Tabela 44).

9.1.4 Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę VaxigripTetra

Prognozowana liczba podanych szczepionek VaxigripTetra – łącznie we wszystkich kanałach dystrybucji oraz w ramach wykazu leków refundowanych, w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, przedstawia Tabela 22.

Tabela 22. Prognozowana liczba podanych szczepionek VaxigripTetra – wariant podstawowy.

Scenariusz	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Liczba opakowań Vaxigrip Tetra (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy	[redacted]	[redacted]
Inkrementalne	[redacted]	[redacted]

Scenariusz	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Liczba zrefundowanych opakowań Vaxigrip Tetra (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący	█	█
Scenariusz nowy	███	███
Inkrementalne	███	███

W wariancie podstawowym analizy, liczba zrefundowanych opakowań Vaxigrip Tetra ramach wykazu leków refundowanych, w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, wynosi █ (sezon 2023/2024) i █ (sezon 2024/2025).

9.2 Wariant minimalny

9.2.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)

Wyniki analizy z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariancie minimalnym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2023/2024), w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań grypowych przedstawiono w tabeli poniżej.

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

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Wydatki całkowite		
Scenariusz istniejący [zł]	███	███
Scenariusz nowy [zł]	███	███
Wydatki inkrementalne [zł]	███	███
Wartość refundacji Vaxigrip Tetra		
Scenariusz istniejący [zł]	█	█
Scenariusz nowy [zł]	███	███
Wydatki inkrementalne [zł]	███	███

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, prognozowane █ wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą odpowiednio █ (sezon 2023/2024) i █ (sezon 2024/2025) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu VaxigripTetra.

Składowa wydatków stanowiąca refundację ceny szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę wynosi kolejno ██████████ (sezon 2023/2024) i ██████████ (sezon 2024/2025) w scenariuszu nowym.

9.2.2 Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)

Wyniki analizy z perspektywy wspólnej NFZ i świadczeniobiorców w wariantcie minimalnym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2023/2024), w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań grypowych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant minimalny, perspektywa wspólna.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Wydatki całkowite (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący [zł]	██████████	██████████
Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████
Wydatki całkowite (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący [zł]	██████████	██████████
Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████
Wydatki na Vaxigrip Tetra (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący [zł]	██████████	██████████
Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████
Wydatki na Vaxigrip Tetra (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący [zł]	████	████
Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, prognozowane ██████████ wydatki z perspektywy wspólnej NFZ i świadczeniobiorców wyniosą odpowiednio ██████████ (sezon 2023/2024) i ██████████ (sezon 2024/2025) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu VaxigripTetra.

Prognozowane ██████████ wydatki NFZ i świadczeniobiorców na szczepionkę VaxigripTetra wynoszą kolejno ██████████ (sezon 2023/2024) i ██████████ (sezon 2024/2025).

9.2.3 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP)

Oszacowania wydatków świadczeniobiorców w wariantcie minimalnym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2023/2024), w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań grypowych przedstawiono w tabeli poniżej.

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

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Wydatki całkowite (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący [zł]	██████████	██████████
Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████
Wydatki całkowite (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący [zł]	██████████	██████████
Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████
Wydatki na Vaxigrip Tetra (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący [zł]	██████████	██████████
Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████
Wydatki na Vaxigrip Tetra (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący [zł]	██	██
Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, prognozowane ██████████ wydatki z perspektywy świadczeniobiorców wyniosą **odpowiednio** ██████████ (sezon 2023/2024) i ██████████ (sezon 2024/2025) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu VaxigripTetra.

Prognozowane ██████████ wydatki świadczeniobiorców na szczepionkę VaxigripTetra wynoszą kolejno ██████████ (sezon 2023/2024) i ██████████ (sezon 2024/2025).

9.2.4 Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę VaxigripTetra

Prognozowana liczba podanych szczepionek VaxigripTetra – łącznie we wszystkich kanałach dystrybucji oraz w ramach wykazu leków refundowanych, w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, przedstawia Tabela 22.

Tabela 26. Prognozowana liczba podanych szczepionek VaxigripTetra – wariant minimalny.

Scenariusz	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Liczba opakowań Vaxigrip Tetra (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący	██████	██████
Scenariusz nowy	██████	██████
Inkrementalne	██████	██████
Liczba zrefundowanych opakowań Vaxigrip Tetra (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący	█	█
Scenariusz nowy	██████	██████
Inkrementalne	██████	██████

W wariantcie minimalnym analizy, liczba zrefundowanych opakowań Vaxigrip Tetra ramach wykazu leków refundowanych, w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, wynosi ██████ (sezon 2023/2024) i ██████ (sezon 2024/2025).

9.3 Wariant maksymalny

9.3.1 Analiza z perspektywy płatnika publicznego (PPP)

Wyniki analizy z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP) w wariantcie maksymalnym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2023/2024), w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań grypowych przedstawiono w tabeli poniżej.

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

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Wydatki całkowite		
Scenariusz istniejący [zł]	██████████	██████████
Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████	██████

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Wartość refundacji Vaxigrip Tetra		
Scenariusz istniejący [zł]	■	■
Scenariusz nowy [zł]	■	■
Wydatki inkrementalne [zł]	■	■

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, prognozowane ■ wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą odpowiednio ■ (sezon 2023/2024) i ■ (sezon 2024/2025) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu VaxigripTetra.

Składowa wydatków stanowiąca refundację ceny szczepionki VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę wynosi kolejno ■ (sezon 2023/2024) i ■ (sezon 2024/2025) w scenariuszu nowym.

9.3.2 Analiza z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P)

Wyniki analizy z perspektywy wspólnej NFZ i świadczeniobiorców w wariancie maksymalnym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2023/2024), w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań grypowych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny, perspektywa wspólna.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Wydatki całkowite (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący [zł]	■	■
Scenariusz nowy [zł]	■	■
Wydatki inkrementalne [zł]	■	■
Wydatki całkowite (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący [zł]	■	■
Scenariusz nowy [zł]	■	■
Wydatki inkrementalne [zł]	■	■
Wydatki na Vaxigrip Tetra (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący [zł]	■	■

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Scenariusz nowy [zł]	████████	████████
Wydatki inkrementalne [zł]	████████	████████
Wydatki na Vaxigrip Tetra (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący [zł]	██	██
Scenariusz nowy [zł]	████████	████████
Wydatki inkrementalne [zł]	████████	████████

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, prognozowane ██████████ wydatki z perspektywy wspólnej NFZ i świadczeniobiorców wyniosą odpowiednio ██████████ (sezon 2023/2024) i ██████████ (sezon 2024/2025) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu VaxigripTetra.

Prognozowane dodatkowe wydatki NFZ i świadczeniobiorców na szczepionkę VaxigripTetra wynoszą kolejno ██████████ (sezon 2023/2024) i ██████████ (sezon 2024/2025).

9.3.3 Analiza z perspektywy świadczeniobiorców (PP)

Oszacowania wydatków świadczeniobiorców w wariancie maksymalnym (refundacja produktu VaxigripTetra od sezonu grypowego 2023/2024), w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań grypowych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny, perspektywa świadczeniobiorców.

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Wydatki całkowite (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący [zł]	████████	████████
Scenariusz nowy [zł]	████████	████████
Wydatki inkrementalne [zł]	████████	████████
Wydatki całkowite (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący [zł]	████████	████████
Scenariusz nowy [zł]	████████	████████
Wydatki inkrementalne [zł]	████████	████████
Wydatki na Vaxigrip Tetra (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący [zł]	████████	████████
Scenariusz nowy [zł]	████████	████████

VaxigripTetra

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████
Wydatki na Vaxigrip Tetra (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący [zł]	████	████
Scenariusz nowy [zł]	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne [zł]	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań, prognozowane ██████████ wydatki z perspektywy świadczeniobiorców wyniosą odpowiednio ██████████ (sezon 2023/2024) i ██████████ (sezon 2024/2025) w pierwszych dwóch latach od zakładanego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu VaxigripTetra.

Prognozowane ██████████ wydatki świadczeniobiorców na szczepionkę VaxigripTetra wynoszą kolejno ██████████ (sezon 2023/2024) i ██████████ (sezon 2024/2025).

9.3.4 Prognoza zapotrzebowania na szczepionkę VaxigripTetra

Prognozowana liczba podanych szczepionek VaxigripTetra – łącznie we wszystkich kanałach dystrybucji oraz w ramach wykazu leków refundowanych, w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, przedstawia Tabela 22.

Tabela 30. Prognozowana liczba podanych szczepionek VaxigripTetra – wariant maksymalny.

Scenariusz	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
Liczba opakowań Vaxigrip Tetra (wszystkie kategorie dostępności)		
Scenariusz istniejący	██████	██████
Scenariusz nowy	██████	██████
Inkrementalne	██████	██████
Liczba zrefundowanych opakowań Vaxigrip Tetra (w ramach wykazu leków refundowanych)		
Scenariusz istniejący	█	█
Scenariusz nowy	██████	██████
Inkrementalne	██████	██████

W wariantcie maksymalnym analizy, liczba zrefundowanych opakowań Vaxigrip Tetra ramach wykazu leków refundowanych, w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, wynosi ██████████ (sezon 2023/2024) i ██████████ (sezon 2024/2025).

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w Rozdziale 9.4.2.

9.4.2 Wyniki analizy wrażliwości

W poniższej tabelach (Tabela 32, Tabela 33) przedstawiono wyniki analizy wrażliwości z perspektywy płatnika publicznego (PPP), perspektywy wspólnej (PPP+P) oraz z perspektywy świadczeniobiorców (PP).

Tabela 32. Wyniki analizy wrażliwości: wpływ na budżet (wydatki inkrementalne).

Warianty AW	PPP+P		PPP		PP	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Analiza podstawowa	████████	████████	████████	████████	████████	████████
AW 1. Cena zbytu netto VaxigripTetra-5%	████████	████████	██	██	████████	████████
AW 2. Cena zbytu netto VaxigripTetra +5%	████████	████████	████████	████████	████████	████████
AW 3. Minimalna wyszczepialność w populacji 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań grypowych	████████	████████	████████	████████	████████	████████
AW 4. Maksymalna wyszczepialność w populacji 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań grypowych	████████	████████	████████	████████	████████	████████
AW 5. ██████████ ██████████	████████	████████	██	██	████████	████████
AW 6. Marże: hurtowa i detaliczna zgodnie z projektem nowelizacji ustawy refundacyjnej (do 31.12.2024)	████████	████████	████████	████████	████████	████████
AW 7. Marże: hurtowa i detaliczna zgodnie z projektem nowelizacji ustawy refundacyjnej (od 01.01.2025)	████████	████████	████████	████████	████████	████████

Tabela 33. Wyniki analizy wrażliwości: inkrementalne wydatki na VaxigripTetra*.

Warianty AW	PPP+P		PPP		PP	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Analiza podstawowa	████████	████████	████████	████████	████████	████████
AW 1. Cena zbytu netto VaxigripTetra-5%	████████	████████	████████	████████	████████	████████
AW 2. Cena zbytu netto VaxigripTetra +5%	████████	████████	████████	████████	████████	████████
AW 3. Minimalna wyszczepialność w populacji 18-64 lat bez	████████	████████	████████	████████	████████	████████

Tabela 35. Analiza progowa ceny zbytu netto szczepionki VaxigripTetra (analiza podstawowa).

Cena progowa produktu VaxigripTetra	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP)	Perspektywa świadczeniobiorcy (PP)
Cena zbytu netto (CZN)	██████████	██████████	██████████

Progowa cena zbytu netto produktu VaxigripTetra wynosi ██████████ i jest równa aktualnej CZN technologii opcjonalnej (Influvac Tetra).

10.2 Analiza wrażliwości

Analiza minimalizacji kosztów sprowadzała się do prostego porównania kosztów szczepienia jednego pacjenta z uwzględnieniem kosztów szczepionki. Jedynymi parametrami (poza ceną zbytu netto szczepionek), które mogły wpływać na koszty porównywanych interwencji są marże urzędowe (hurtowa i detaliczna) oraz ██████████. Warianty testowane w ramach analizy wrażliwości zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 36. Zestawienie scenariuszy analizy wrażliwości CMA.

Wariant AW	Wartość / założenie w AW	Wartość / założenie w analizie podstawowej	Źródło / uzasadnienie
AW 1. ██████████ ██████████	██████████	██████████	██████████
AW 2. Marże: hurtowa i detaliczna zgodnie z projektem nowelizacji ustawy refundacyjnej (do 31.12.2024)	Marża hurtowa: 6% (nie niższa niż 0,50 zł i nie wyższa niż 150 zł) Marża detaliczna: zgodnie ze schematem naliczania proponowanym w pierwszym etapie podwyższenia marży	Marża hurtowa: 5% Marża detaliczna: zgodnie ze schematem naliczania określonym w Art. 7 ust. 4 Ustawy o refundacji (<i>Ustawa 2011</i>)	W przypadku wprowadzenia proponowanej nowelizacji ustawy o refundacji leków, marże urzędowe ulegną podwyższeniu
AW 3. Marże: hurtowa i detaliczna zgodnie z projektem nowelizacji ustawy refundacyjnej (od 01.01.2025)	Marża hurtowa: 6% (nie niższa niż 0,50 zł i nie wyższa niż 150 zł) Marża detaliczna: zgodnie ze schematem naliczania proponowanym w drugim etapie podwyższenia marży	Marża hurtowa: 5% Marża detaliczna: zgodnie ze schematem naliczania określonym w Art. 7 ust. 4 Ustawy o refundacji (<i>Ustawa 2011</i>)	W przypadku wprowadzenia proponowanej nowelizacji ustawy o refundacji leków, marże urzędowe ulegną podwyższeniu

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 37. Wyniki analizy wrażliwości CMA.

Wariant AW	Perspektywa	Koszt VaxigripTetra	Koszt Influvac Tetra	Różnica (VaxigripTetra vs Influvac Tetra)
Analiza podstawowa	NFZ+pacjent	██████	51,45 zł	██████
	NFZ	██████	25,72 zł	██████
	pacjent	██████	25,73 zł	██████
AW 1. ██████████ ██████████	NFZ+pacjent	██████	51,40 zł	██████
	NFZ	██████	25,70 zł	██████
	pacjent	██████	25,70 zł	██████
AW 2. Marże: hurtowa i detaliczna zgodnie z projektem nowelizacji ustawy refundacyjnej (do 31.12.2024)	NFZ+pacjent	██████	52,75 zł	██████
	NFZ	██████	26,37 zł	██████
	pacjent	██████	26,38 zł	██████
AW 3. Marże: hurtowa i detaliczna zgodnie z projektem nowelizacji ustawy refundacyjnej (od 01.01.2025)	NFZ+pacjent	██████	52,85 zł	██████
	NFZ	██████	26,42 zł	██████
	pacjent	██████	26,43 zł	██████

11 Obliczenia wynikające z w art. 13 ust. 3 ustawy

W odniesieniu do wnioskowanej interwencji zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 Ustawy o refundacji, w związku z czym w analizie przeprowadzono kalkulacje i obliczenia, o których mowa w §5. ust. 6. pkt. 1-3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań (MZ 08/01/2021); zob. Tabela 38.

Tabela 38. Obliczenia wynikające z w art. 13 ust. 3 ustawy.

Koszt	Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP)	Perspektywa świadczeniobiorcy (PP)
Koszt stosowania wnioskowanej technologii (VaxigripTetra)	■	■	■
Koszt stosowania technologii opcjonalnej (Influvac Tetra)	25,72 zł	51,45 zł	25,73 zł
Wynik zdrowotny technologii opcjonalnej *	0,9476 QALD	0,9476 QALD	0,9476 QALD
Współczynnik CUR dla technologii opcjonalnej: PERT IV+TRAS SC	■	■	■
Koszt stosowania technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku wyników zdrowotnych do kosztów ich uzyskania **	25,72 zł	51,45 zł	25,73 zł
Cena zbytu netto (CZN) VaxigripTetra, przy której koszt stosowania wnioskowanej technologii jest nie wyższy niż koszt technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku wyników zdrowotnych do kosztów ich uzyskania			
VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	■	■	■
Urzędowa cena zbytu (UCZ) VaxigripTetra, przy której koszt stosowania wnioskowanej technologii jest nie wyższy niż koszt technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku wyników zdrowotnych do kosztów ich uzyskania			
VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	■	■	■

* QALD w dniu szczepienia, przyjmując średnią użyteczność EQ-5D-5L w populacji 18-64 lat w Polsce wynoszącą 0,948 (Golicki 2021)

** technologią opcjonalną o najkorzystniejszym współczynniku wyników zdrowotnych do kosztów ich uzyskania jest jedyna technologia opcjonalna w rozważanym wskazaniu (Influvac Tetra)

Wyznaczenie urzędowej ceny zbytu produktu VaxigripTetra w taki sposób, aby koszt jego stosowania nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania, sprowadza się do wskazania aktualnych urzędowych cen zbytu technologii opcjonalnej (Influvac Tetra). Ze względu na przyjętą technikę analityczną, obliczone ceny progu dla oddzielnych wskazań są równe wyznaczonym w analizie podstawowej CMA (zob. Rozdział 10).

12 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Rozszerzenie obecnych wskazań refundacyjnych preparatu VaxigripTetra o osoby w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych nie będzie wymagać dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd. Szczepienie z zastosowaniem produktu VaxigripTetra będzie realizowane w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej, podobnie jak dotychczas we wskazaniach obecnie objętych refundacją (w szczególności populacji osób z tej samej grupy wiekowej z wysokim ryzykiem ciężkiego powikłań

pogrypowych). W tym przypadku, podobnie jak obecnie, zakup szczepionki w aptece wymaga kolejnej wizyty u lekarza w celu wykonania szczepienia. Ponieważ wnioskowana technologia będzie kolejną szczepionką wprowadzoną w rozważanej populacji docelowej, nie zakłada się zwiększenia wyszczepialności względem scenariusza istniejącego, w związku z czym nie należy oczekiwać wzrostu zużycia zasobów systemu ochrony zdrowia poprzez wzrost liczby dodatkowych wizyt.

Refundacja szczepionki VaxigripTetra w ramach sprzedaży aptecznej nie wyklucza istnienia programów bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach, finansowanych przez jednostki samorządu terytorialnego (KRK 2017).

13 Aspekty etyczne i społeczne

Zagadnienie refundacji szczepień nie może być rozpatrywane jedynie pod względem medycznym, prawnym czy też ekonomicznym, ale musi być analizowane również w aspekcie etycznym oraz społecznym. W przypadku propozycji refundacji sezonowych szczepień przeciwko grypie we wszystkich grupach wiekowych i niezależnie od ryzyka powikłań pogrypowych, należy rozważyć następujące zagadnienia:

- ewentualne niwelowanie występujących praktyk faworyzowania w ramach danej grupy,
- wpływ refundacji na daną grupę oraz ogół społeczeństwa,
- znaczenie refundacji dla postrzegania szczepień jako ważnego elementu zdrowia publicznego.

Dążenie do równego dostępu do świadczeń zdrowotnych, w tym szczepień, jest nie tylko wypełnianiem zapisów Konstytucji, ale również ważnym elementem budowania zaufania obywateli do systemu opieki zdrowotnej, w tym skutecznej profilaktyki chorób zakaźnych.

6 czerwca 2011 r. Rada Unii Europejskiej przyjęła wnioski z debaty dotyczącej kwestii zdrowotnych pod hasłem „W kierunku nowoczesnych, zrównoważonych i otwartych na potrzeby społeczeństwa systemów opieki zdrowotnej”. Ustalono, że państwa członkowskie UE stoją przed wspólnym wyzwaniem, jakim są starzejące się społeczeństwa, wzrost zachorowalności na choroby przewlekłe oraz rosnące koszty opieki medycznej, jak również ograniczone środki publiczne przeznaczone na służbę zdrowia. Zgodnie z przyjętymi wnioskami, państwa członkowskie zachęcane są, aby postrzegać politykę zdrowotną nie jako źródło wydatków, ale też jako inwestycję i motor ekonomicznego rozwoju (Raport: *Starzejące się społeczeństwo jako wyzwanie ekonomiczne dla europejskich gospodarek; Pracodawcy RP/AmCham 2011*).

Rozpatrując aspekty społeczne i etyczne związane z refundacją szczepionki przeciw grypie należy wziąć również pod uwagę postrzeganie społeczne tej procedury. Ewentualna negatywna decyzja w zakresie refundacji może w skrajnych przypadkach podważyć zaufanie do idei szczepień powszechnych. Fakt, iż Polacy nie mają do czynienia z wieloma groźnymi chorobami i ich powikłaniami dzięki powszechności szczepień spowodował, że w sposób nieprawidłowy ważone jest ryzyko zachorowania i ryzyko wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Wprowadzenie częściowej refundacji szczepień przeciwko grypie dla zdrowych dorosłych osób byłoby istotnym elementem budowania zaufania społecznego do szczepień, które jest podważane przez rosnącą popularność ruchów antyszczepionkowych. Ich szkodliwa działalność, stanowiąca realne zagrożenie dla zdrowia publicznego, może być minimalizowana poprzez jasne sygnały wspierające powszechność szczepień płynące od instytucji publicznych. Jednym z nich może być częściowa refundacja szczepień przeciwko grypie we wszystkich grupach wiekowych pokazująca, że społeczeństwo może czerpać realne korzyści ze szczepień.

W odniesieniu do kwestii praw pacjenta i praw człowieka - pozytywna decyzja dotycząca finansowania preparatu VaxigripTetra® ze środków publicznych nie ma na niego wpływu, ani też nie wiąże się ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta. Analogicznie jak dla każdego innego szczepienia również w przypadku grypy wymagana jest zgoda pacjenta na jego wykonanie (niezależnie od formy finansowania).

Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 39).

Tabela 39. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu VaxigripTetra.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie, refundacja objęłaby wszystkie osoby z populacji obecnie nie objętej refundacją, tj. w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Tak, chociaż należy mieć na uwadze, że na niektórych obszarach kraju dostęp do apteki, a tym samym do szczepionki może być ograniczony
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	Umiarkowana korzyść dla dużej grupy osób
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie

Kryterium	Ocena
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Tak, standardowo jak przy każdym szczepieniu
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Tak, szczepiony musi podjąć decyzję, czy wybrać zakup szczepionki na receptę w aptece, czy zapłacić pełną cenę na miejscu w POZ, bez konieczności umawiania się na wizytę celem wykonania szczepienia

Do tej pory w Polsce szczepienia przeciw grypie mogły być finansowane (częściowo lub całkowicie) przez jednostkowe samorządy terytorialne (JST) w ramach programów profilaktyki zdrowotnej (PPZ), jednakże tylko wybrane samorządy wprowadzały takie programy, wobec czego refundacja szczepionki Vaxigrip-Tetra z budżetu płatnika publicznego przyczyni się do wyrównania szans w dostępie do szczepień przeciw grypie dla mieszkańców JST, gdzie nie prowadzono żadnych PPZ skierowanych na zapobieganie grypie.

Jak wynika z badań przeprowadzonych przez Centrum Badań Opinii Społecznej w dniach 7-14 listopada 2013 roku na liczącej 990 osób reprezentatywnej próbie losowej dorosłych mieszkańców Polski głównymi powodami, dla których Polacy nie szczepią się przeciw grypie, to przekonanie o niskiej skuteczności szczepionek (28% spośród ankietowanych) oraz o małym prawdopodobieństwie zachorowania (24% spośród ankietowanych). Wysoce prawdopodobne jest, że pozytywna decyzja o refundacji szczepionki VaxigripTetra przyczyni się do zwiększenia świadomości pacjentów dotyczącej ryzyka związanego z zachorowaniem na grypę oraz jej powikłań i odzyskaniem pełnego zaufania społecznego do szczepienia przeciw grypie (*Słowiecka 2014*).

14 Dyskusja i ograniczenia

W ramach niniejszego opracowania wykonano analizę wpływu na budżet, przeprowadzoną w celu prognozy wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego VaxigripTetra, czterowalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV), we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, oraz analizę ekonomiczną, przeprowadzoną w celu oceny zasadności ekonomicznej tej decyzji. Populację docelową analizy stanowią osoby w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych (i z wykluczeniem kobiet w ciąży), tj. jedyna populacja spośród zarejestrowanych wskazań, w której wnioskowana technologia nie jest aktualnie refundowana w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę. Technologią opcjonalną (komparatorem) w rozważanej populacji jest inna inaktywowana szczepionka czterowalentna – Influvac Tetra, refundowana w tym wskazaniu od 1 lipca 2023 r. W związku z brakiem wykazanych różnic w skuteczności obu szczepionek, analizę ekonomiczną przeprowadzono techniką minimalizacji kosztów poprzez proste porównanie kosztów szczepienia jednego pacjenta, z uwzględnieniem jedynie kosztów szczepionki.

W horyzoncie analizy wpływu na budżet założono wzrost odsetka wyszczepień osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, wynikający z wprowadzenia w sezonie 2023/2024 refundacji QIV w tej populacji. [REDACTED]

[REDACTED] Należy jednak zaznaczyć, że szczepienia osób z rozważanej populacji docelowej, obejmującej zdrowych dorosłych w wieku produkcyjnym, są w znacznej części realizowane poza rynkiem aptecznym, tj. w ramach ubezpieczeń prywatnych i pracowniczych oraz szczepień organizowanych przez zakłady pracy. W związku z tym należy zakładać, że objęcie szczepionek refundacją apteczną spowoduje najprawdopodobniej przesunięcia udziałów w poszczególnych segmentach rynku szczepień, jednak w co najwyżej umiarkowanym stopniu zwiększy łączną wyszczepialność rozważanej populacji. Na potwierdzenie tego założenia, dane OPZG dotyczące historycznej wyszczepialności w populacji osób starszych (65 lat i więcej) również nie wskazują na znaczący wzrost poziomu wyszczepienia w pierwszych latach po objęciu refundacją QIV w tej grupie wiekowej: wyszczepialność w ostatnim sezonie przed wprowadzeniem refundacji szczepionki w populacji 65+ wyniosła 13,0% (sezon 2017/2018) i wzrosła do 14,2-15,1% w pierwszych dwóch latach refundacji (sezony 2018/2019 i 2019/2020; OPZG 2023).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W obu zatem scenariuszach pacjenci z populacji docelowej będą mieli dostęp do co najmniej jednej refundowanej inaktywowanej szczepionki czterowalentnej. Biorąc pod uwagę zbliżone dla świadczeniobiorców ceny obu szczepionek () i ich równoważnej skuteczności nie wydaje się zatem, by istniała znacząca grupa osób skłonnych do zaszczepienia wyłącznie w sytuacji dostępności w wykazie leków refundowanych obu szczepionek.

W analizie wpływu na budżet wykazano, że objęcie refundacją szczepionki VaxigripTetra w rozszerzonych wskazaniach będzie mieć znikomy wpływ na budżet płatnika publicznego oraz wydatki świadczeniobiorców, co jest spodziewanym wynikiem w świetle bardzo zbliżonych cen () obu szczepionek.

Najważniejsze ograniczenia analizy przedstawiono w punktach poniżej:

- Ze względu na brak wiarygodnych danych dotyczących wyszczepialności w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, założenia dotyczące przyszłej struktury rynku w populacji docelowej oparto w dużej mierze na prognozach Wnioskodawcy
- Ze względu na brak dostępu do ewentualnych instrumentów dzielenia ryzyka dla szczepionki Influvac Tetra, porównanie z technologią opcjonalną przeprowadzono w oparciu o ceny urzędowe.

15 Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wskazuje, że pozytywna decyzja o rozszerzeniu finansowania czterowalentnej szczepionki przeciw grypie VaxigripTetra w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, o populację osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, będzie mieć znikomy wpływ na budżet płatnika publicznego (rocznych wydatków o w sezonie 2023/2024 i w sezonie 2024/2025). Prognozowane wydatki NFZ na refundację ceny szczepionki VaxigripTetra w rozważanej populacji docelowej wynoszą kolejno (sezon 2023/2024) (sezon 2024/2025) w wariantcie podstawowym.

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

16 Załączniki

16.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

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

16.2 Struktura rynku w scenariuszu nowym – warianty skrajne (minimalny i maksymalny)

Tabela 40. Prognozowana liczba zaszczepionych osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności – wariant minimalny, scenariusz nowy.

Kategoria dostępności / rodzaj szczepionki	Udział		Liczba zaszczepionych / opakowań	
	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
sprzedaż apteczna (odpłatność 50%)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>VaxigripTetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>Influvac Tetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
sprzedaż apteczna (odpłatność 100%)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>VaxigripTetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>Influvac Tetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
placówki medyczne (odpłatność 100%)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>VaxigripTetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>Influvac Tetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
placówki medyczne (bezpłatnie)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<i>VaxigripTetra</i>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

VaxigripTetra

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych

Kategoria dostępności / rodzaj szczepionki	Udział		Liczba zaszczepionych / opakowań	
	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■
Łącznie (wszystkie kategorie dostępności)	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■

Tabela 41. Prognozowana liczba zaszczepionych osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności – wariant maksymalny, scenariusz nowy.

Kategoria dostępności / rodzaj szczepionki	Udział		Liczba zaszczepionych / opakowań	
	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
sprzedaż apteczna (odpłatność 50%)	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■
sprzedaż apteczna (odpłatność 100%)	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■
placówki medyczne (odpłatność 100%)	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■
placówki medyczne (bezpłatnie)	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■
Łącznie (wszystkie kategorie dostępności)	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■

16.3 Szczegółowa struktura wydatków w analizie wpływu na budżet – wariant podstawowy

Tabela 42. Szczegółowa struktura wydatków w analizie wpływu na budżet – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego (PPP).

Kategoria dostępności / rodzaj szczepionki	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
sprzedaż apteczna (odpłatność 50%)	■	■	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■	■	■
sprzedaż apteczna (odpłatność 100%)	■	■	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■	■	■
placówki medyczne (odpłatność 100%)	■	■	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■	■	■
placówki medyczne (bezpłatnie)	■	■	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■	■	■
łącznie (wszystkie kategorie dostępności)	■	■	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■	■	■

VaxigripTetra

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych

Tabela 43. Szczegółowa struktura wydatków w analizie wpływu na budżet – wariant podstawowy, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P).

Kategoria dostępności / rodzaj szczepionki	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
sprzedaż apteczna (odpłatność 50%)	████████	████████	████████	████████	██████	██████
<i>VaxigripTetra</i>	██	██	████████	████████	████████	████████
<i>Influvac Tetra</i>	████████	████████	████████	████████	████████	████████
sprzedaż apteczna (odpłatność 100%)	████████	████████	██████	██████	██	██
<i>VaxigripTetra</i>	████████	████████	██████	██████	██	██
<i>Influvac Tetra</i>	████████	████████	██████	██████	██	██
placówki medyczne (odpłatność 100%)	████████	████████	████████	████████	██	██
<i>VaxigripTetra</i>	████████	████████	████████	████████	██	██
<i>Influvac Tetra</i>	████████	████████	████████	████████	██	██
placówki medyczne (bezpłatnie)	██	██	██	██	██	██
<i>VaxigripTetra</i>	██	██	██	██	██	██
<i>Influvac Tetra</i>	██	██	██	██	██	██
łącznie (wszystkie kategorie dostępności)	████████	████████	████████	████████	██████	██████
<i>VaxigripTetra</i>	████████	████████	████████	████████	████████	████████
<i>Influvac Tetra</i>	████████	████████	████████	████████	████████	████████

Tabela 44. Szczegółowa struktura wydatków w analizie wpływu na budżet – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców (PP).

Kategoria dostępności / rodzaj szczepionki	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
sprzedaż apteczna (odpłatność 50%)	████████	████████	████████	████████	██████	██████

VaxigripTetra

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych

Kategoria dostępności / rodzaj szczepionki	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025	Sezon 2023/2024	Sezon 2024/2025
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■	■	■
sprzedaż apteczna (odpłatność 100%)	■	■	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■	■	■
placówki medyczne (odpłatność 100%)	■	■	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■	■	■
placówki medyczne (bezpłatnie)	■	■	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■	■	■
łącznie (wszystkie kategorie dostępności)	■	■	■	■	■	■
<i>VaxigripTetra</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Influvac Tetra</i>	■	■	■	■	■	■

VaxigripTetra

czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych

16.4 Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych

16.4.1 Cel

Przeegląd badań ekonomicznych został wykonany w celu identyfikacji stosowanych w analizowanym problemie zdrowotnym technik analitycznych oraz porównania wyników niniejszej analizy z wynikami uzyskanymi przez innych autorów.

16.4.2 Wyszukiwanie danych źródłowych

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

16.4.3 Strategia wyszukiwania

Wyszukiwanie wiarygodnych opracowań wtórnych, tj. raportów HTA i analiz ekonomicznych przeprowadzono 28 czerwca 2023 r. w bazie informacji medycznych Pubmed.

Wyszukiwanie opracowań ekonomicznych zostało przeprowadzone zgodnie z odpowiednio zaprojektowaną strategią wyszukiwania o maksymalnej czułości (słowa kluczowe dla interwencji), przedstawioną w tabelach poniżej. W strategii wyszukiwania nie zostały wprowadzone ograniczenia czasowe oraz dotyczące języka publikacji.

Tabela 45. Strategia wyszukiwania badań ekonomicznych i raportów HTA dla produktu VaxigripTetra (czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie) – PubMed.

Nr	Zapytania (kwerendy)	Wyniki
#1	"QIV" OR ("vaccine" OR "vaccination" OR "vaccinations" OR "vaccines" OR "prophylaxis") AND "quadrivalent" AND "influenza")	816
#2	"economic review" OR "economic analysis" OR "cost analysis" OR "cost effectiveness" OR "pharmacoeconomic" OR "cost minimization" OR "cost utility" OR cma OR cea OR cua OR "economic" OR "qaly" OR "quality of life"	921 471
#3	#1 AND #2	116

Data przeszukania: 28 czerwca 2023 r.

W wyniku wyszukiwania w bazach medycznych zidentyfikowano 116 publikacji, które zostały poddane analizie.

16.4.4 Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych

Kryteria włączenia badań:

- Populacja: osoby w wieku 18-64 lat – populacja ogólna lub grupa bez zwiększonego ryzyka;
- Interwencja: czterowalentne inaktywowane szczepionki przeciw grypie (QIVe);
- Komparator: inne preparaty inaktywowanych szczepionek czterowalentnych (QIVe) lub brak szczepienia. Nie uwzględniano szczepionek trójwalentnych, gdyż nie są one już stosowane w Polsce, nie uwzględniano również jako komparatorów szczepionek czterowalentnych niedostępnych lub nierefundowanych w Polsce (preparaty adjuwantowe, rekombinowane, inaktywowane wysokodawkowe, inaktywowana szczepionka z hodowli komórkowej)
- Metodyka: raporty HTA oraz analizy ekonomiczne (np. kosztów-efektywności, kosztów-użyteczności, kosztów-korzyści lub minimalizacji kosztów), opublikowane w postaci pełnych tekstów oraz doniesień konferencyjnych. Do analizy włączano publikacje w języku polskim i angielskim.

Kryteria wyłączenia badań:

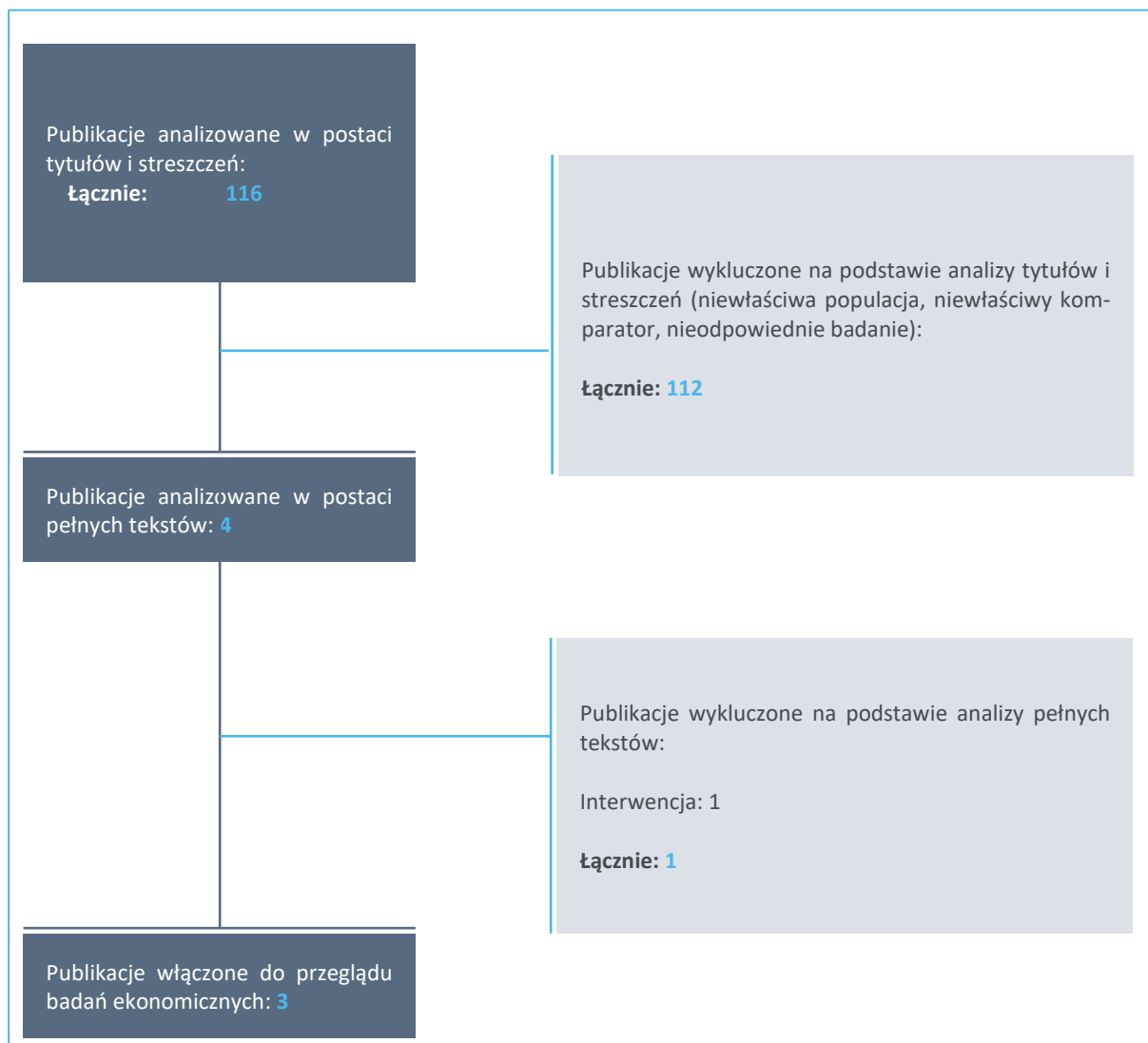
- Populacja: inna niż określona w kryteriach włączania badań;
- Interwencja: inna niż określona w kryteriach włączania badań;
- Metodyka: niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia.

16.4.5 Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych

W wyniku przeszukania bazy Pubmed z zastosowaniem wyżej opisanej strategii wyszukiwania odnaleziono 116 publikacji. Doniesienia naukowe były wstępnie analizowane na poziomie tytułów i abstraktów, a następnie na podstawie pełnych tekstów.

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

Wykres 6. Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji badań ekonomicznych.



W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania do przeglądu badań ekonomicznych włączono łącznie 3 publikacje w formie pełnych tekstów (*Raviotta 2017, Choi 2020 i Trucchi 2021*).

Główne założenia oraz wyniki prac włączonych do przeglądu badań ekonomicznych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 46. Charakterystyka metodyki i wyników badań włączonych do przeglądu badań ekonomicznych.

Kraj	Metodyka	Porównanie	Wynik analizy inkrementalnej:
<i>Trucchi 2021</i>			
Włochy	Populacja: osoby w wieku 50-64 lat;	Scenariusz bazowy: VC = 26,7% (populacja z czynnikami ryzyka – WRF, <i>with risk factors</i>) / 6,4% (populacja bez czynników ryzyka – NRF, <i>no risk factors</i>)	Oszczędności vs scenariusz bazowy uzyskano jedynie w grupie wiekowej 60-64 lat dla Scenariusza 1 (€4 019 w populacji)
	Sposób modelowania: model Markowa;		
	Typ analizy: koszty i konsekwencje;		
	Perspektywa: regionalny system opieki zdrowotnej (RHS)		
	Horyzont: 1 rok;		
Dyskontowanie: brak	Scenariusz 1: VC = 50% (WRF) / 10% (NRF)	W pozostałych porównaniach, wprowadzenie rozszerzonych programów szczepień wiąże się z wzrostem kosztów od 2,7% (Scenariusz 4 vs scenariusz bazowy w łącznej populacji 50-64) do 13,2% (Scenariusz 3 vs scenariusz bazowy w łącznej populacji 50-64)	
Strategie: zastosowanie QIV w różnych scenariuszach poziomu wyszczenia	Scenariusz 2: VC = 35% (WRF) / 25% (NRF)		
	Scenariusz 3: VC = 50% (WRF) / 25% (NRF)		
	Scenariusz 4: VC = 35% (WRF) / 10% (NRF)		
<i>Choi 2020</i>			
Korea	Populacja: populacja ogólna i z grupy ryzyka w wieku: 50-54, 55-59, and 60-64 lat;	QIV vs brak szczepienia	ICER: 50-54 lat: 2 187,17 US\$/QALY 55-59 lat: 2 190,89 US\$/QALY 60-64 lat: 2 074,52 US\$/QALY
	Sposób modelowania: model statyczny;		
	Typ analizy: CEA;		
	Perspektywa: społeczna;		
	Horyzont: 1 rok;		
Dyskontowanie: 1,02919			
Strategie: TIV, QIV, brak szczepienia.			
<i>Raviotta 2017</i>			
USA	Populacja: osoby w wieku 50-64 lat;	QIV (SD-IIV4) vs brak szczepienia	ICER: QIV dominuje: Różnica kosztów: -3,32\$ Różnica QALY: 0,00024
	Sposób modelowania: model Markowa;		
	Typ analizy: CEA;		
	Perspektywa: społeczna;		
	Horyzont: 1 sezon (koszty) / dożywni (dla QALY utraconych z powodu zgonu);		
Dyskontowanie: 3%.			
Strategie: brak szczepienia, standardowa szczepionka TIV (SD-IIV3), standardowa szczepionka QIV (SD-IIV4), standardowa TIV w populacji ogólnej i wysokodawkowa TIV w populacji wysokiego ryzyka (HD-IIV3 & SD-IIV3), standardowa TIV w populacji ogólnej i wysokodawkowa QIV w populacji wysokiego ryzyka (HD-IIV3 & SD-IIV4)			

Z odnalezionych badań wynika, że szczepionka czterowalentna jest strategią kosztowo efektywną w porównaniu do braku szczepienia w populacji osób w wieku 50-64 lat.

Piśmiennictwo

- AKL VaxigripTetra 2023** [REDACTED] VaxigripTetra, czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych. Analiza kliniczna, wersja 1.0. Kraków, 2023.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- CeZ 2023** Podsumowanie szczepień przeciw grypie sezon 2022/2023. Źródło: Dane Centrum Analiz CeZ – szczepienia okres 1.07.2022-14.02.2023. Materiały niepublikowane, dostarczone od Wnioskodawcy
- ChPL VaxigripTetra** Charakterystyka Produktu Leczniczego VaxigripTetra. Dostępne on-line pod adresem: <https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>
Data ostatniego dostępu: 26.06.2023 r.
- Clark 2020** Clark A, Jit M, Warren-Gash C, Guthrie B, Wang HHX, Mercer SW, Sanderson C, McKee M, Troeger C, Ong KL, Checchi F, Perel P, Joseph S, Gibbs HP, Banerjee A, Eggo RM; Centre for the Mathematical Modelling of Infectious Diseases COVID-19 working group. Global, regional, and national estimates of the population at increased risk of severe COVID-19 due to underlying health conditions in 2020: a modelling study. *Lancet Glob Health*. 2020 Aug;8(8):e1003-e1017. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30264-3.
- GUS 2023** Główny Urząd Statystyczny. Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 31 grudnia 2022 r.
<https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-stan-w-dniu-31-grudnia,6,34.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.
- MZ 08/01/2021** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 20/06/2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2023 r.
- OPZG 2023** Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy. Raport grypowy za sezon 2022/2023.
https://opzg.opzci.pl/wp-content/uploads/2023/06/Raport-grypowy_sezon-2022-23-23-31.03.2023.pptx
- 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/raportstarzejacesiespoleczenstwojakowyzwanieekonomicznedlaeuropejskichgospodarek.pdf>
Data ostatniego dostępu: 7 sierpień 2017 rok.
- 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.

Spis Tabel

Tabela 1. Status refundacji szczepionek przeciw grypie w zależności od wskazań w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę (<i>MZ 20/06/2023</i> , cz. A1).....	13
Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją szczepionki VaxigripTetra w rozważanej populacji.	14
Tabela 3. Częstość występowania ≥ 1 czynnika ryzyka wg grupy wiekowej.	18
Tabela 4. Roczna liczebność populacji docelowej w analizie wpływu na budżet.....	19
Tabela 5. Roczna liczebność populacji docelowej obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana.....	20
Tabela 6. Szacunkowa liczba opakowań szczepionki VaxigripTetra w ostatnim sezonie grypowym z uwzględnieniem wszystkich kanałów dystrybucji.....	21
Tabela 7. Dostępność szczepionek w porównywanych scenariuszach BIA – populacja powyżej 18. roku życia do 65. roku życia bez zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych.	22
Tabela 8. Średnie poziomy wyszczepienia populacji, ogółem i w podgrupie wiekowej 15-64 lat w sezonach 2011/2012-2022/2023 w Polsce (<i>OPZG 2023</i>).	23
Tabela 9. Rozpowszechnienie czynników ryzyka i wyszczepialność wg wieku osób w wieku 18-64 lat w Polsce w sezonie 2022/2023.	24
Tabela 10. Prognozowana liczba zaszczepionych osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności – wariant podstawowy, scenariusz istniejący.	27
Tabela 11. Prognozowana liczba zaszczepionych osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności – wariant podstawowy, scenariusz nowy.	28
Tabela 12. Prognozowany udział VaxigripTetra w liczbie zrefundowanych szczepionek w populacji osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, w wariantach skrajnych (minimalnym i maksymalnym).....	29
Tabela 13. Cena produktu leczniczego VaxigripTetra w przypadku umieszczenia w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.	30
Tabela 14. Koszt szczepionki VaxigripTetra w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności.	31
Tabela 15. Aktualna cena urzędowa produktu leczniczego Influvac Tetra (<i>MZ 20/06/2023</i>).....	32
Tabela 16. Koszt szczepionki Influvac Tetra w zależności od perspektywy, scenariusza i kategorii dostępności.	32
Tabela 17. Zestawienie wartości parametrów analizy podstawowej BIA.....	33
Tabela 18. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń – wszystkie zarejestrowane wskazania (oszacowanie na sezon 2022/2023).	34
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego.	36

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa wspólna.	37
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców.	39
Tabela 22. Prognozowana liczba podanych szczepionek VaxigripTetra – wariant podstawowy.	41
Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant minimalny, perspektywa płatnika publicznego.	42
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant minimalny, perspektywa wspólna.	43
Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant minimalny, perspektywa świadczeniobiorców.	44
Tabela 26. Prognozowana liczba podanych szczepionek VaxigripTetra – wariant minimalny.	45
Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny, perspektywa płatnika publicznego.	45
Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny, perspektywa wspólna.	46
Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki VaxigripTetra – wariant maksymalny, perspektywa świadczeniobiorców.	47
Tabela 30. Prognozowana liczba podanych szczepionek VaxigripTetra – wariant maksymalny.	48
Tabela 31. Zestawienie scenariuszy analizy wrażliwości BIA.	49
Tabela 32. Wyniki analizy wrażliwości: wpływ na budżet (wydatki inkrementalne).	50
Tabela 33. Wyniki analizy wrażliwości: inkrementalne wydatki na VaxigripTetra*.	50
Tabela 34. Analiza minimalizacji kosztów szczepionek VaxigripTetra i Influvac Tetra (analiza podstawowa).	52
Tabela 35. Analiza progowa ceny zbytu netto szczepionki VaxigripTetra (analiza podstawowa).	53
Tabela 36. Zestawienie scenariuszy analizy wrażliwości CMA.	53
Tabela 37. Wyniki analizy wrażliwości CMA.	54
Tabela 38. Obliczenia wynikające z w art. 13 ust. 3 ustawy.	55
Tabela 39. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu VaxigripTetra.	57
Tabela 40. Prognozowana liczba zaszczepionych osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności – wariant minimalny, scenariusz nowy.	61
Tabela 41. Prognozowana liczba zaszczepionych osób w wieku 18-64 lat bez zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, w podziale na rodzaj szczepionki i kategorię dostępności – wariant maksymalny, scenariusz nowy.	62
Tabela 42. Szczegółowa struktura wydatków w analizie wpływu na budżet – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego (PPP).	63

Tabela 43. Szczegółowa struktura wydatków w analizie wpływu na budżet – wariant podstawowy, perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorców (PPP+P).	64
Tabela 44. Szczegółowa struktura wydatków w analizie wpływu na budżet – wariant podstawowy, perspektywa świadczeniobiorców (PP).	64
Tabela 45. Strategia wyszukiwania badań ekonomicznych i raportów HTA dla produktu VaxigripTetra (czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie) – PubMed.	66
Tabela 46. Charakterystyka metodyki i wyników badań włączonych do przeglądu badań ekonomicznych.	69