

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Szczepionka przeciw pneumokokom (Synflorix®) stosowana w czynnym uodparnianiu przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez *Streptococcus pneumoniae* u niemowląt i dzieci w ramach profilaktyki zakażeń pneumokokowych

Wersja 2.00
Kraków, styczeń 2020 r.

Autorzy:

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



Pracownia HTA Magdalena Mrozek-Gąsiorowska, Marcin Gąsiorowski, Oskar Pankiewicz S.C.

ul. Rusznikarska 12/42

31-261 Kraków

tel.: +48 12 444 10 92

e-mail: biuro@pracowniaHTA.pl

www.pracowniaHTA.pl

Autorzy analizy i ich wkład w opracowanie analizy:

[Redacted text block containing names and contributions of authors]

Niniejsza analiza uwzględnia zmiany i uzupełnienia zgodnie z przekazanymi przez AOTMiT uwagami w piśmie nr OT.4320.17.2019.AW.34.

Projekt sfinansowany i zrealizowany na zlecenie firmy GSK Services Sp. z o.o.
Brak innego konfliktu interesów zgłoszony przez wszystkich autorów analizy

Projekt został sfinansowany i zrealizowany na zlecenie:

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

Kopiowanie, powielanie lub jakiegokolwiek inne wykorzystywanie tekstu w całości lub we fragmentach bez zgody właściciela praw majątkowych – zabronione.

Spis treści

Streszczenie.....	5
1. Wstęp	6
1.1. Cel i zakres analizy.....	6
1.2. Problem decyzyjny	7
1.3. Problem zdrowotny.....	7
1.4. Oceniana interwencja i komparator oraz aktualny sposób finansowania szczepień przeciwko pneumokokom w Polsce	8
1.5. Zakładane warunki finansowania ze środków publicznych szczepienia przeciwko pneumokokom, w tym szczepionki Synflorix®	9
1.6. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego i świadczeniobiorcy ponoszone na szczepienia przeciwko pneumokokom	9
2. Metodyka analizy wpływu na system ochrony zdrowia	12
2.1. Perspektywa analizy.....	12
2.2. Horyzont czasowy	12
2.3. Dyskontowanie.....	13
2.4. Sposób przeprowadzenia analizy	13
2.5. Scenariusze i warianty analizy.....	14
2.6. Forma analizy	16
3. Oszacowanie rocznej liczebności populacji	17
3.1. Populacja docelowa i populacja obejmująca wszystkie dzieci, u których produkt Synflorix® może być zastosowany	17
3.2. Populacja, w której szczepienie przeciwko pneumokokom jest obecnie stosowane	20
3.3. Populacja, w której produkt Synflorix® lub Prevenar13® będzie stosowany przy założeniu kontynuacji finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko pneumokokom.....	20
4. Dane wejściowe i założenia analizy	22
4.1. Parametry uwzględnione w analizie	22
4.2. Wielkość populacji i warianty populacyjne analizy	22
4.3. Dane dotyczące poziomu wyszczepialności	22
4.4. Skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom oraz efekt pośredni szczepień i zastępowalność serotypów	23
4.5. Koszt szczepionek stosowanych w programie szczepień oraz ich udział w rynku	24
4.6. Koszty związane z leczeniem zakażeń pneumokokowych	25
4.7. Zestawienie parametrów uwzględnionych w analizie	26
5. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika	28
6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz na inne sektory	42
7. Aspekty etyczne i społeczne	43
8. Dyskusja i ograniczenia.....	45
9. Bibliografia.....	47
10. Spis tabel	48
11. Spis rysunków	49

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (<i>Agency for Health Technology Assessment and Tariff System</i>) (do 31.12.2014 r. - Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM))
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego (<i>Decision Problem Analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego (<i>Summary of Product Characteristics</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny (<i>Central Statistical Office of Poland</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
MZ	Minister Zdrowia (<i>Ministry of Health</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia (<i>National Health Fund</i>)
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny (<i>National Institute of Public Health-National Institute of Hygiene</i>)
PCV10	10-walentna skoniugowana szczepionka przeciwko pneumokokom (<i>10-valent conjugated pneumococcal vaccine</i>)
PCV13	13-walentna skoniugowana szczepionka przeciwko pneumokokom (<i>13-valent conjugated pneumococcal vaccine</i>)
PICO	Populacja, Interwencja, Komparator, Efekty zdrowotne (<i>Population, Intervention, Comparator, Outcome</i>)
PSO	Program Szczepień Ochronnych (<i>Immunization Programme</i>)

Streszczenie

Cel analizy

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było oszacowanie przyszłych wydatków płatnika publicznego (Ministerstwo Zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz świadczeniobiorców związanych z kontynuacją finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko pneumokokom w populacji ogólnej dzieci z zastosowaniem szczepionki Synflorix® lub Prevenar13®, stosowanych w czynnym uodparnianiu przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez *Streptococcus pneumoniae*, zgodnie ze wskazaniem do stosowania określonym w ChPL tych produktów leczniczych oraz aktualnym PSO w Polsce.

Metodyka

Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika publicznego) oraz z łącznej perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców przy uwzględnieniu współpłacenia za technologie medyczne w 5-letnim horyzoncie czasowym. Analizę przeprowadzono, uwzględniając zapisy aktualnego PSO, który zakłada kontynuację, wprowadzonych w Polsce od 1 stycznia 2017 r. szczepień przeciwko pneumokokom jako obowiązkowych powszechnych szczepień ochronnych przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* dla populacji zdrowych dzieci od 2. miesiąca życia. Z tego względu populację docelową stanowią zdrowe dzieci od 2. miesiąca życia. W scenariuszu podstawowym założono, że poziom wyszczepialności populacji będzie wynosić 94,1% w każdym roku analizy.

W analizie przedstawiono wyniki dla 10 wariantów różniących się poziomem wyszczepialności populacji (najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny) oraz wielkością populacji (najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny) i założeniami dotyczącymi skuteczności szczepień w zapobieganiu zapaleniu płuc i OZUŚ (skuteczność wyłącznie w zakresie IChP vs skuteczność w zakresie IChP, ZP oraz OZUŚ) oraz występowaniem pośredniego efektu szczepień i zastępowalności serotypów, a także ceną szczepionek, przy założeniu stosowania w kolejnych latach produktu Synflorix® lub Prevenar13®.

Wyniki analizy i wnioski końcowe

Podsumowując wyniki analizy należy stwierdzić, że finansowanie ze środków publicznych powszechnych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom u dzieci z zastosowaniem szczepionki Prevenar13® zamiast szczepionki Synflorix® będzie wiązać się ze znacznym wzrostem wydatków płatnika publicznego.

1. Wstęp

1.1. Cel i zakres analizy

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było oszacowanie przyszłych wydatków płatnika publicznego (Ministerstwo Zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz świadczeniobiorców związanych z kontynuacją finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko pneumokokom w populacji ogólnej dzieci. W analizie porównano prognozowane wydatki płatnika związane ze stosowaniem, w czynnym uodparnianiu przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez *Streptococcus pneumoniae*, szczepionki Synflorix® lub szczepionki Prevenar13®.

Analizę przeprowadzono, uwzględniając zapisy aktualnego PSO, który zakłada kontynuację, wprowadzonych w Polsce od 1 stycznia 2017 r. szczepień przeciwko pneumokokom jako obowiązkowych powszechnych szczepień ochronnych przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* dla populacji zdrowych dzieci od 2. miesiąca życia.

W ramach analizy porównano prognozowane wydatki ponoszone w związku z zakażeniami pneumokokowymi z uwzględnieniem kosztów szczepienia przeciwko pneumokokom z zastosowaniem szczepionki Prevenar13® (scenariusz nowy) z wydatkami w przypadku kontynuacji finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko pneumokokom w Polsce z zastosowaniem szczepionki Synflorix® (scenariusz istniejący) w 10 wariantach różniących się założeniami dotyczącymi wielkości populacji, poziomu wyszczepialności oraz założeniami dotyczącymi skuteczności szczepień w zapobieganiu zapaleniu płuc i OZUŚ oraz występowania efektu pośredniego szczepień i zastępowalności serotypów, a także cen szczepionek.

Niniejszy dokument składa się z analizy wpływu na budżet płatnika (rozdział 5) oraz analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych (rozdział 6), a także zestawienia aspektów etycznych i społecznych związanych z kontynuacją finansowania szczepień przeciwko pneumokokom ze środków publicznych (rozdział 7).

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została opracowana zgodnie z Wytycznymi Oceny Technologii Medycznych AOTMiT [1] i spełnia minimalne wymagania dotyczące analiz wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2019 poz. 784 z późn. zm.) [4] oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej

ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. z 2012 r. Nr 0 poz. 388) [2].

1.2. Problem decyzyjny

W ramach analizy problemu decyzyjnego (APD) [5] jasno sprecyzowano badaną interwencję – szczepionka Synflorix®, stosowaną w określonej sytuacji klinicznej. Poniżej przedstawiono zagadnienie kontekstu klinicznego według schematu PICO (populacja, interwencja, komparator, punkty końcowe):

Tabela 1. Schemat PICO

Populacja	zdrowe dzieci od ukończenia 6 tygodni do 6 miesięcy życia, które mogą być poddane szczepieniom w celu czynnego uodpornienia przeciwko IChP, ZP oraz OZUŚ wywołanym przez <i>Streptococcus pneumoniae</i> (zgodnie z PSO)
Interwencja / scenariusz istniejący	kontynuacja szczepienia przeciwko pneumokokom (schemat 2+1) w ramach PSO z zastosowaniem produktu leczniczego Synflorix®
Komparator / scenariusz nowy	kontynuacja szczepienia przeciwko pneumokokom (schemat 2+1) w ramach PSO przy założeniu zmiany produktu na szczepionkę Prevenar13®
Wyniki	inkrementalne wydatki ponoszone przez płatnika przy przyjęciu różnych założeń dotyczących szczepionek stosowanych w ramach szczepień przeciwko pneumokokom

1.3. Problem zdrowotny

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego uwzględniający przegląd dostępnych w literaturze naukowej wskaźników epidemiologicznych, w tym współczynników zapadalności i rozpowszechnienia stanu klinicznego, w szczególności odnoszących się do polskiej populacji, przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego (APD), będącej częścią raportu HTA dla ocenianej technologii medycznej [5].

Streptococcus pneumoniae (pneumokok, dwoinka zapalenia płuc) są patogenem szeroko rozpowszechnionym w środowisku, wywołującym zakażenia zarówno u dzieci, jak i dorosłych. Do chorób inwazyjnych wywołanych przez pneumokoki, trudnych do leczenia i stanowiących zagrożenie dla życia należą m.in.: zapalenie płuc z bakteriami, posocznica (sepsa) oraz zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i są one określane mianem inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP). Pneumokoki odpowiadają również za łagodniejsze nieinwazyjne postacie zakażeń, które występują nieporównywalnie częściej niż IChP, takie jak: zapalenie ucha środkowego, zatok, oskrzeli czy zapalenie płuc przebiegające bez bakteriemii [5].

1.4. Oceniana interwencja i komparator oraz aktualny sposób finansowania szczepień przeciwko pneumokokom w Polsce

Szczegółowy opis ocenianej interwencji, a także opis technologii opcjonalnych (tj. procedur medycznych w rozumieniu art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych (technologie opcjonalne finansowane ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania, przedstawiono w analizie problemu zdrowotnego (APD), będącej częścią raportu HTA dla ocenianej technologii medycznej [5].

Do 31 grudnia 2016 roku z powodu braku narodowego powszechnego programu szczepień przeciwko pneumokokom szczepionki przeciw pneumokokom dla większości dzieci dostępne były w Polsce wyłącznie na rynku prywatnym jako pełnopłatne dla świadczeniobiorcy (w aptece lub poradni ambulatoryjnej) oraz ewentualnie poprzez programy polityki zdrowotnej realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego i inne instytucje w obrębie społeczności lokalnych (koszt szczepień pokrywany ze środków finansowych samorządu terytorialnego).

Z dniem 1 stycznia 2017 r. szczepienia przeciwko pneumokokom zostały wpisane do PSO jako szczepienie obowiązkowe w populacji ogólnej dzieci i obejmują dzieci urodzone po dniu 31 grudnia 2016 roku. Program ten jest nadal kontynuowany.

Szczepienia przeciwko pneumokokom w populacji ogólnej dzieci są przeprowadzane szczepionką zakupioną przez Ministra Zdrowia z przeznaczeniem do realizacji PSO w tej grupie. Wybór produktu leczniczego do stosowania w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych realizowanych w PSO odbywa się na podstawie wyników przeprowadzanych przetargów w ramach zamówień publicznych prowadzonych przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.

W Polsce dostępne są dwie skoniugowane szczepionki przeciwko pneumokokom - oceniana interwencja (Synflorix®; PCV10; szczepionka 10-walentna) oraz komparator (Prevenar13®; PCV13; szczepionka 13-walentna). Brak jest innych metod profilaktycznych zapobiegających zakażeniom pneumokokowym w ocenianej populacji docelowej. W latach 2017-2019 szczepienie w populacji ogólnej realizowane było z zastosowaniem szczepionki Synflorix® [5].

Szczepionka Synflorix®, zgodnie z ChPL, jest wskazana do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku od ukończenia 6. tygodnia życia do ukończenia 5 lat, u których można zastosować szczepienie w celu czynnego uodparniania przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez *Streptococcus pneumoniae*. Mając na uwadze obowiązujący

obecnie Program Szczepień Ochronnych, który obejmuje obowiązkowe szczepienia ochronne przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* dla populacji zdrowych dzieci od 2. miesiąca życia, populację docelową w niniejszej analizie stanowią zdrowe dzieci od 2. miesiąca życia, urodzone po 31 grudnia 2016 roku [5].

Tak jak wskazano powyżej, ze względu na to, iż głównym celem szczepienia przeciwko pneumokokom zgodnie z PSO w Polsce jest zapobieganie inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*, w wariantcie bazowym analizy uwzględniono wyłącznie wpływ szczepień na częstość występowania IChP. W wariantcie dodatkowym, biorąc pod uwagę wskazania do stosowania obu ocenianych produktów określone w ChPL tych produktów, uwzględniono także wpływ szczepień przeciwko pneumokokom na częstość występowania zapalenia płuc oraz OZUŚ.

1.5. Zakładane warunki finansowania ze środków publicznych szczepienia przeciwko pneumokokom, w tym szczepionki Synflorix®

Zgodnie z obecnie obowiązującym PSO [7] dzieci od 2. miesiąca życia są objęte obowiązkowym szczepieniem przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*. Zakłada się, że szczepienie przeciwko pneumokokom, tak jak inne obowiązkowe szczepienia ochronne, będzie nadal w pełni finansowane ze środków publicznych znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Zasady dotyczące finansowania i wyboru konkretnego produktu leczniczego będą takie same jak w przypadku innych szczepień obowiązkowych oraz dotychczasowej realizacji szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2017-2019. Zakłada się brak odpłatności świadczeniobiorcy. Wybór produktu leczniczego będzie odbywał się w oparciu o wyniki przeprowadzonego postępowania przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.

1.6. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego i świadczeniobiorcy ponoszone na szczepienia przeciwko pneumokokom

Aktualnie NFZ nie ponosi żadnych wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Synflorix® ani Prevenar13® ze względu na to, iż szczepionki te nie znajdują się na liście leków refundowanych i są finansowane z budżetu będącego w dyspozycji Ministra Zdrowia.

Potencjalnie część rodziców może się zdecydować na szczepienie z zastosowaniem innej szczepionki niż ta wybrana do stosowania w populacji ogólnej w ramach zamówień publicznych. Od 2017 roku dostępne jest bezpłatne dla świadczeniobiorcy szczepienie przeciwko pneumokokom w populacji ogólnej. Ocenia się, że obecnie większość rodziców decyduje się na szczepienie bezpłatne szczepionką sfinansowaną przez Ministra Zdrowia [8]. Na zainteresowanie rodziców bezpłatnym szczepieniem przeciwko pneumokokom wskazują również wyniki osiągnięte przez akcję „Wiosna bez

pneumokoków” zorganizowaną przez Ministerstwo Zdrowia i prowadzoną w 2018 r., która skierowana była do dzieci urodzonych w latach 2013-2016, czyli roczników dzieci nieobjętych obowiązkowym powszechnym szczepieniem przeciwko pneumokokom obowiązującym od 2017 roku. Szacuje się, że w ramach tej akcji zaszczepiono około 120 tys. dzieci [9].

[REDACTED]

[REDACTED]

Aktualne, poniesione w 2018 i 2019 roku, wydatki z budżetu znajdującego się w dyspozycji Ministra Zdrowia na zakup szczepionek przeciwko pneumokokom oszacowano na podstawie informacji o centralnych zamówieniach publicznych udzielonych w 2018 i 2019 roku. Uwzględniono wyniki

zakończonych postępowań dotyczących zamówień publicznych na skoniugowane szczepionki przeciwko pneumokokom stosowane w ramach szczepień obowiązkowych w PSO (w populacji ogólnej oraz u dzieci z grup ryzyka), przeprowadzonych przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia (Tabela 3) [5].

Należy zaznaczyć, że w 2019 roku rozpisano zamówienia publicznego tylko dotyczące szczepionki do kontynuacji rozpoczętych cykli szczepień w populacji ogólnej oraz szczepionki do szczepienia dzieci z grup ryzyka do 5 roku życia. Z tego względu oszacowano również wydatki poniesione w 2018 roku, w którym przeprowadzono zamówienia na szczepionkę w populacji ogólnej.

W 2019 roku koszt zakupu szczepionek PCV stosowanych do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciwko pneumokokom w populacji ogólnej wyniósł 28 897 560,00 zł, natomiast w grupach ryzyka wyniósł 4 500 036,00 zł. Koszt jednej dawki szczepionki w ramach zamówień publicznych różni się w zależności od szczepionki i w 2019 r. wynosił 150,00 zł dla PCV13 oraz 79,70 zł dla PCV10. Wydatki w 2018 roku były wyższe i wynosiły odpowiednio 46 008 000,00 zł na szczepionkę stosowaną w populacji ogólnej oraz 17 688 000,00 zł na szczepionkę stosowaną w wybranych grupach ryzyka [5].

Tabela 3. Aktualne roczne wydatki MZ na PCV (centralne zamówienia publiczne w latach 2018-2019) [12]

Rok	Wydatki MZ na szczepionki PCV [zł]		
	Ogółem	w tym PCV10	w tym PCV13
2019	33 397 596,00	28 897 560,00	4 500 036,00
2018	63 696 000,00	46 008 000,00	17 688 000,00

2. Metodyka analizy wpływu na system ochrony zdrowia

2.1. Perspektywa analizy

Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT odnośnie do przeprowadzania oceny technologii medycznych analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika publicznego) oraz z łącznej perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców przy uwzględnieniu współpłacenia za technologie medyczne (łączna perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców). W analizie uwzględniono jedynie bezpośrednie koszty medyczne ponoszone przez płatnika publicznego – Ministra Zdrowia (finansowanie zakupu szczepionek) i Narodowy Fundusz Zdrowia (finansowanie kosztów podania szczepienia przeciwko pneumokokom, a także leczenie chorób wywołanych przez pneumokoki) oraz świadczeniobiorcę (ze względu na finansowanie szczepień z budżetu MZ, pacjent ponosi wyłącznie częściową odpłatność za leczenie farmakologiczne w przypadku wystąpienia choroby wywołanej przez pneumokoki).

2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT w analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w okresie kilku lat następujących po wprowadzeniu tej technologii. Zazwyczaj stosowany jest przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata. Zgodnie natomiast z Rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2012 r., horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet to perspektywa czasowa, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem ocenianej technologii, obejmująca przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania pozytywnej decyzji o objęciu finansowaniem ze środków publicznych danej technologii.

W analizie przyjęto 5-letni horyzont czasowy (przyjęto horyzont czasowy obejmujący okres od początku stycznia 2020 roku do końca grudnia 2024 roku). W modelu założono stopniowy napływ kohorty, rozpoczynając od 1 stycznia 2020 roku, przy czym, zgodnie z uwagami AOTMiT przekazanymi pismem nr OT.4320.17.2019.AW.34, przyjęto, że cała kohorta urodzeniowa (dzieci urodzone w danym roku kalendarzowym) zostaną zaszczepione pełnym cyklem (3 dawki) w jednym roku. Przy tym założeniu szacowane w analizie koszty szczepień w danym roku przedstawiają całkowite koszty zaszczepienia jednego rocznika dzieci/koszt zakupu szczepionek dla jednego rocznika, nie natomiast koszty szczepień wynikające z poziomu realnego zużycia zamówionych szczepionek.

Dodatkowo założono, że potencjalna zmiana produktu leczniczego stosowanego w ramach szczepień może wystąpić również od 1 stycznia 2020 r. i dotyczyć będzie tylko dzieci urodzonych od 1 stycznia 2020 roku. W aktualnym PSO szczepienie przeciwko pneumokokom jest obowiązkowym szczepieniem ochronnym przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* dla populacji zdrowych dzieci od 2. miesiąca życia, dlatego zakłada się, że populację docelową stanowią zdrowe dzieci od 2. miesiąca życia, urodzone po 31 grudnia 2019 roku.

2.3. Dyskontowanie

Analiza wpływu na budżet płatnika przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, dlatego nie zastosowano dyskontowania kosztów [1].

2.4. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano populację docelową – kohorta urodzeniowa w Polsce (liczba dzieci urodzonych w danym roku) (populacja minimalna, średnia, maksymalna);
2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych 5 latach, począwszy od stycznia 2020 roku;
3. Wyznaczono poziom wyszczepialności populacji w kolejnych latach;
4. Na podstawie ceny produktu Synflorix® i Prevenar13® proponowanej w przetargach publicznych wyznaczono koszt szczepienia jednego dziecka;
5. Wyznaczono również koszty leczenia zakażeń pneumokokowych w kategoriach: ZOMR, posocznica (sepsa), zapalenie płuc, OZUŚ i myringotomia;
6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w 5 kolejnych latach związane z finansowaniem profilaktyki i leczenia zakażeń pneumokokowych dla scenariusza aktualnego/istniejącego oraz scenariusza nowego w zdefiniowanej populacji;
7. Obliczono wydatki inkrementalne – różnicę między wydatkami w scenariuszu nowym a wydatkami w scenariuszu aktualnym (ujemne wartości wydatków inkrementalnych wskazują na oszczędności finansowe płatnika, natomiast dodatnie wartości wydatków inkrementalnych wskazują na wzrost wydatków płatnika);
8. Przeprowadzono analizę wrażliwości (dodatkowe warianty analizy) dla kluczowych parametrów analizy.

W niniejszej analizie wykorzystano wyniki modelu ekonomicznego, opisanego w analizie ekonomicznej [6]. Model ten uwzględniał również analizę wpływu na budżet płatnika. W analizie tej przyjęto miesięczne tempo włączania pacjentów do programu szczepień, przy założeniu, tak jak wskazano powyżej, ponoszenia przez płatnika publicznego kosztów zakupu szczepionek dla całej kohorty urodzeniowej/rocznika dzieci w danym roku kalendarzowym.

2.5. Scenariusze i warianty analizy

W ramach analizy wpływu na budżet porównano nakłady finansowe ponoszone z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy łącznej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy w przypadku kontynuacji finansowania szczepień przeciwko pneumokokom ze środków publicznych w ramach PSO z zastosowaniem szczepionki Synflorix® (scenariusz aktualny) z sytuacją, gdy szczepienie to jest również finansowane ze środków publicznych w ramach powszechnych szczepień ochronnych, ale jest realizowane z zastosowaniem szczepionki Prevenar13® (scenariusz nowy).

W ramach niniejszej analizy przedstawiono 10 wariantów, które różnią się wielkością populacji, poziomem wyszczepialności oraz założeniami dotyczącymi skuteczności szczepień w zapobieganiu zapaleniu płuc i OZUŚ oraz występowania efektu pośredniego szczepień i zastępowalności serotypów, a także cen szczepionek.

Dodatkowo zgodnie z wymogami Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań [2] oraz Wytycznymi AOTMiT [1] spośród analizowanych wariantów wskazano:

- wariant najbardziej prawdopodobny (przy założeniu wartości wszystkich parametrów na poziomie podstawowym),
- wariant minimalny – zakładający najniższy wzrost wydatków płatnika publicznego pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym,
- wariant maksymalny – zakładający najwyższy wzrost wydatków płatnika publicznego pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym.

Tabela 4. Warianty analizy wpływu na budżet płatnika

Wariant	Wielkość kohorty urodzeniowej w kolejnych latach: 2020 / 2021 / 2022 / 2023 / 2024 (rozdział 4.2)	Poziom wyszczepialności (rozdział 4.3)	Występowanie efektu pośredniego szczepień i zastępowalności serotypów / Skuteczność szczepień w zapobieganiu ZP oraz OZUŚ (rozdział 4.4)	Cena netto szczepionek PCV10/PCV13 [zł] (rozdział 4.5)
Wariant 1 (podstawowy)				
Wariant 2				
Wariant 3				
Wariant 4				
Wariant 5				
Wariant 6				
Wariant 7				
Wariant 8				
Wariant 9				
Wariant 10				

2.6. Forma analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – dokumentu w formacie MS Word 2013 oraz arkusza kalkulacyjnego, umożliwiającego obliczenia prognozowanych wydatków płatnika na profilaktykę i leczenie populacji docelowej w analizowanym wskazaniu. Obliczenia przeprowadzono w programie MS Excel 2013.

3. Oszacowanie rocznej liczebności populacji

3.1. Populacja docelowa i populacja obejmująca wszystkie dzieci, u których produkt Synflorix® może być zastosowany

Populację docelową w niniejszej analizie stanowią wszystkie dzieci, u których można zastosować szczepienie przeciwko pneumokokom. Biorąc pod uwagę zapisy programu szczepień ochronnych (PSO) na 2019 rok oraz 2020 rok w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w populacji ogólnej, populację docelową stanowią wszystkie dzieci urodzone w danym roku, z wyjątkiem dzieci z tzw. grup ryzyka.

Uwzględniając zapisy ostatniego z przetargów publicznych, dotyczącego zamówienia Ministra Zdrowia szczepionki skoniugowanej przeciwko pneumokokom dla dzieci kompatybilnej ze szczepionką PCV13 – do szczepienia dzieci z grup ryzyka do 5 r.ż. (znak przetargu ZZP-12/20 z dnia 19.08.2019 r.), w ramach którego planowany jest zakup 30 000 dawek szczepionki PCV13, szacuje się, że liczba dzieci należących do grup ryzyka wskazanych w PSO wynosi około 7 500 dzieci w wieku do 5 lat rocznie (dzieci z grup ryzyka szczepione są schematem 3+1; wcześniejszy przetarg rozpisano rok wcześniej). Stanowi to zatem około 2% kohorty urodzeniowej w Polsce.

Oszacowania dotyczące wielkości populacji/kohorty urodzeniowej, która może być objęta szczepieniem, zostały poddane analizie wrażliwości z przyjętym zakresem zmienności na poziomie $\pm 5\%$ (opis założeń przedstawiono poniżej), z tego względu w analizie nie uwzględniono już wpływu liczby dzieci z grup ryzyka na liczebność dzieci, która może być objęta szczepieniem w ramach programu w populacji ogólnej (wpływ tej zmiennej na wyniki analizy jest taki sam jak wpływ zmiany założeń co do liczby urodzeń w Polsce w poszczególnych latach – im mniejsza liczba urodzeń/liczba dzieci poddanych szczepieniu lub większa liczba dzieci z grup ryzyka, tym mniejsze wydatki płatnika związane ze szczepieniem przeciwko pneumokokom w populacji ogólnej). Wydatki płatnika związane ze szczepieniami ochronnymi przeciwko pneumokokom w grupach ryzyka nie są również wydatkami różniącymi pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym, ponieważ szczepienie przeciwko pneumokokom zarówno w grupach ryzyka, jak również w populacji ogólnej jest już finansowane obecnie ze środków publicznych. Liczba dzieci szczepionych przeciwko pneumokokom w populacji ogólnej w scenariuszu aktualnym jest równa liczbie dzieci szczepionych przeciwko pneumokokom w tej grupie w scenariuszu nowym.

Z tego względu w scenariuszu aktualnym oraz nowym analizy prezentowane są wyłącznie wydatki płatnika na szczepionki przeciwko pneumokokom w populacji ogólnej. Wydatki inkrementalne

wskazują, o ile zmienią się wydatki płatnika przy założeniu zmiany produktu leczniczego stosowanego w ramach programu w populacji ogólnej przy różnych oszacowaniach dotyczących wielkości populacji, wyszczepialności oraz ceny szczepionek i ich skuteczności w zakresie zapobiegania zapaleniu płuc oraz OZUŚ, a także występowania pośredniego efektu szczepień i zastępowalności serotypów.

Przyjęta w ramach analizy ekonomicznej liczebność dzieci, które mogą być poddane szczepieniu przeciwko pneumokokom w ciągu roku w Polsce (kohorta urodzeniowa) została oszacowana na podstawie danych GUS dotyczących liczby urodzeń w Polsce we wcześniejszych latach. W ramach analizy wpływu na budżet płatnika oszacowano wydatki w 5 kolejnych latach, tj. w latach 2020-2024. Wielkość populacji dzieci, które mogą być poddane szczepieniu w ciągu każdego roku w tym okresie w Polsce oszacowano również na podstawie danych GUS dotyczących liczby urodzeń [10] (Rysunek 1).

W wariantcie uwzględniającym najbardziej prawdopodobną wielkość populacji wzięto pod uwagę dane GUS dotyczące liczby urodzeń w Polsce w latach 2009-2018 i przyjęto wielkość populacji w kolejnych latach (lata 2019-2024) na podstawie przebiegu linii trendu o najwyższym współczynniku dopasowania.

W wariantcie populacji minimalnej założono, że liczba urodzeń w Polsce będzie o 5% mniejsza, natomiast w wariantcie populacji maksymalnej o 5% większa niż kohorta urodzeniowa/populacja oszacowana w wariantcie populacyjnym najbardziej prawdopodobnym. Przyjęty poziom zmienności oparto na analizie danych GUS dotyczących liczby urodzeń w ostatnich latach, która wskazuje, że nie odnotowuje się większych niż 5% różnic w liczbie urodzeń pomiędzy kolejnymi latami.

W tabeli poniżej zestawiono przyjęte w analizie wielkości populacji (kohorty urodzeniowej) dla każdego z wariantów w latach 2020-2024 (Tabela 5).

Rysunek 1. Oszacowanie liczby urodzeń w Polsce w latach 2019-2024

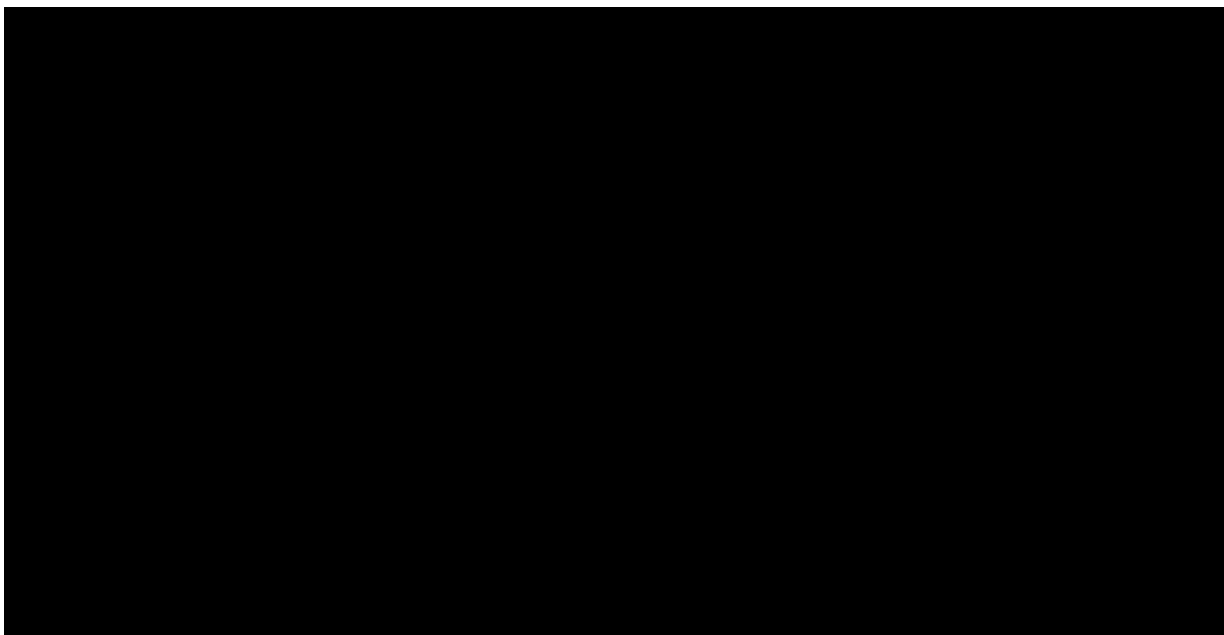


Tabela 5. Wielkość populacji przyjęta w ramach analizy

Rok	Liczba urodzeń w Polsce				
	Dane GUS	Prognoza GUS (2014)	Scenariusz analizy		
			Najbardziej prawdopodobny	Minimalny	Maksymalny
2009	419 337	x	x	x	x
2010	415 030	x	x	x	x
2011	390 069	x	x	x	x
2012	387 858	x	x	x	x
2013	369 576	x	x	x	x
2014	375 160	360 447	x	x	x
2015	369 308	353 910	x	x	x
2016	382 257	348 807	x	x	x
2017	401 982	345 929	x	x	x
2018	388 178	344 983	x	x	x
2019	x	342 652	████████	████████	████████
2020	x	339 299	████████	████████	████████
2021	x	334 805	████████	████████	████████
2022	x	329 451	████████	████████	████████
2023	x	323 506	████████	████████	████████
2024	x	317 177	████████	████████	████████

3.2. Populacja, w której szczepienie przeciwko pneumokokom jest obecnie stosowane

Oszacowanie rocznej populacji, w której szczepienie przeciwko pneumokokom jest obecnie stosowane zgodnie z PSO, tj. w 2019 roku, oparto na danych NIZP-PZH dotyczących stanu zaszczepienia rocznika 2017 oraz z uwzględnieniem szacowanej liczby urodzeń w Polsce w 2019 roku. Stan zaszczepienia rocznika 2017 w dniu 31.XII.2018 r. wynosił 94,1% tj. 372 197 osób (34,5% w przypadku szczepienia podstawowego pierwotnego oraz 59,6% dla szczepienia podstawowego uzupełniającego). Szacowana kohorta urodzeniowa dzieci w 2019 roku wynosi natomiast [REDACTED] (rozdział 3.1).

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie populacji, w której szczepienie przeciwko pneumokokom jest obecnie stosowane.

Tabela 6. Wielkość populacji, w której szczepienie przeciwko pneumokokom jest obecnie stosowane zgodnie z PSO

Parametr	2019 r.		
	Średnia	Minimalna	Maksymalna
Kohorta urodzeniowa	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczba zaszczepionych dzieci z uwzględnieniem poziomu wyszczepialności na poziomie stanu wyszczepienia rocznika 2017	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.3. Populacja, w której produkt Synflorix® lub Prevenar13® będzie stosowany przy założeniu kontynuacji finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko pneumokokom

Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której produkt Synflorix® lub Prevenar13® będzie stosowany przy założeniu finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko pneumokokom przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 7. Wielkość populacji dzieci, w której produkt Synflorix® lub Prevenar13® będzie stosowany przy założeniu kontynuacji finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko pneumokokom

Oszacowanie:	Średnia					MIN					MAX				
Parametr	2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024
Kohorta urodzeniowa	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Liczba zaszczepionych PCV z uwzględnieniem przyjętego poziomu wyszczepialności na poziomie najbardziej prawdopodobnym	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████

4. Dane wejściowe i założenia analizy

4.1. Parametry uwzględnione w analizie

Do parametrów uwzględnionych w niniejszej analizie należą:

- wielkość populacji dzieci, które mogą być zaszczepione przeciwko pneumokokom (kohorta urodzeniowa),
- poziom wyszczepialności populacji,
- skuteczność szczepień w zapobieganiu IChP, zapaleniu płuc oraz OZUŚ,
- występowanie bądź nie efektu pośredniego szczepień i zastępowalności serotypów,
- koszty szczepień przeciwko pneumokokom, w tym koszty szczepionki Synflorix® oraz szczepionki Prevenar13®,
- koszty związane z leczeniem zakażeń pneumokokowych.

W niniejszej analizie wykorzystano wyniki modelu ekonomicznego, opisanego w analizie ekonomicznej [6]. Model ten uwzględniał również analizę wpływu na budżet płatnika. Z tego względu analiza wpływu na budżet uwzględnia założenia oraz dane wejściowe przyjęte w analizie ekonomicznej.

4.2. Wielkość populacji i warianty populacyjne analizy

W rozdziale 3.1 oszacowano wielkość populacji dzieci, które co roku mogą być zaszczepione przeciwko pneumokokom. Dane te zestawiono również poniżej (Tabela 8).

Tabela 8. Wielkość populacji dzieci, które mogą być poddane szczepieniu (wartości przyjęte w analizie)

Rok	2020	2021	2022	2023	2024
Populacja najbardziej prawdopodobna / podstawowa	████████	████████	████████	████████	████████
Populacja minimalna	████████	████████	████████	████████	████████
Populacja maksymalna	████████	████████	████████	████████	████████

4.3. Dane dotyczące poziomu wyszczepialności

Średni poziom wyszczepialności, który jest uzyskiwany obecnie w Polsce (najbardziej aktualne dane dla całej kohorty urodzeniowej w danym roku dotyczą 2016 roku, uwzględniając schematy podania

poszczególnych szczepień) w przypadku szczepień obowiązkowych podawanych dzieciom razem ze szczepieniem przeciwko pneumokokom tj. szczepień ochronnych podawanych w 2., 4. oraz 13.-15. miesiącu życia dziecka wynosi 95% [11] (Tabela 9).

Na podstawie danych NIZP-PZH dotyczących liczby osób zaszczepionych przeciw *Streptococcus pneumoniae* w Polsce stan zaszczepienia rocznika 2017 w dniu 31.XII.2018 r. wynosił 94,1% tj. 372 197 osób. Rocznik dzieci urodzonych w 2017 r. jest pierwszym rocznikiem objętym obowiązkowym powszechnym szczepieniem przeciwko pneumokokom. W analizie przyjęto zatem, że poziom wyszczepialności (odsetek dzieci, które otrzymają pełny schemat szczepienia przeciwko pneumokokom) przy założeniu, że szczepienie przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* będzie nadal podawane jako obowiązkowe szczepienie ochronne w ramach PSO zgodnie ze schematem opisanym powyżej (rozdział 4.3 Analizy ekonomicznej), będzie wynosić 94,1% w każdym roku analizy.

Minimalny poziom wyszczepialności przyjęto na poziomie 92%, natomiast maksymalny na poziomie 98%, uwzględniając najniższy i najwyższy osiągnięty poziom wyszczepialności w 2016 roku oraz różnicę pomiędzy tymi poziomami wynoszącą około 6 punktów procentowych.

Dodatkowo przyjęto założenie (uwzględniając blisko 100% poziom wyszczepialności dla szczepień obowiązkowych stosowanych w 2. i 4. miesiącu życia dziecka), że wszystkie dzieci otrzymają pełen cykl szczepienia przeciwko pneumokokom.

Tabela 9. Poziom wyszczepialności dla szczepień obowiązkowych w ramach PSO u dzieci <2. r.ż. w Polsce [11]

Rok	WZW typu B	błonica, tężec, krztusiec	<i>Haemophilus Influenzae</i> typu b	odra, świnka i różyczka	<i>Streptococcus pneumoniae</i>			
					NS	SPP	SPU	RAZEM
2018	47,2% #	49,1% #	49,0% #	x	42,4%	57,6% #	x	57,6%
2017	97,8%	95,2%	95,1%	74,7%	5,9%	34,5% #	59,6%	94,1%
2016	98,7%	97,6%	97,6%	92,9%	x	x	x	x
Poziom wyszczepialności przyjęty w analizie – najbardziej prawdopodobny (minimalny; maksymalny)								94,1% (92%; 98%)

4.4. Skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom oraz efekt pośredni szczepień i zastępowalność serotypów

Ze względu na to, iż głównym celem szczepienia przeciwko pneumokokom zgodnie z PSO w Polsce jest zapobieganie inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*, w wariacie bazowym analizy uwzględniono wyłącznie wpływ szczepień na częstość występowania IChP. W wariacie dodatkowym, biorąc pod uwagę wskazania do stosowania obu ocenianych produktów określone w ChPL tych

produktów, uwzględniono także wpływ szczepień przeciwko pneumokokom na częstość występowania zapalenia płuc oraz OZUŚ.

W wariantcie bazowym analizy nie uwzględniono występowania pośredniego efektu szczepień i zastępowalności serotypów, natomiast wariant dodatkowy uwzględnia te efekty.

Przeanalizowano również kolejny wariant analizy, uwzględniający równocześnie zarówno skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom w odniesieniu do zapalenia płuc oraz OZUŚ oraz efekt pośredni szczepień i zastępowalność serotypów.

Szczegółowe dane dotyczące założeń w odniesieniu do skuteczności szczepień przeciwko pneumokokom, a także pośredniego efektu szczepień i zastępowalności serotypów przedstawiono w analizie ekonomicznej (rozdział 4.6 oraz 4.7 tej analizy).

4.5. Koszt szczepionek stosowanych w programie szczepień oraz ich udział w rynku


















[Redacted content]

Wartości kosztów przyjęte w niniejszej analizie przedstawiono poniżej w zestawieniu parametrów uwzględnionych w analizie (Tabela 11).

4.7. Zestawienie parametrów uwzględnionych w analizie

W tabeli poniżej zestawiono parametry uwzględnione w analizie wpływu na budżet. W analizie tej wykorzystano model ekonomiczny zastosowany w analizie ekonomicznej (szczegółowy opis oraz założenia modelu przedstawiono w analizie ekonomicznej [6]). Dane wejściowe, parametry specyficzne dla analizy BIA oraz założenia analizy BIA zostały przedstawione w rozdziałach 4.1-4.6.

Tabela 11. Zestawienie parametrów uwzględnionych w analizie

Lp	Parametr		Wartości przyjęte w analizie – wariant podstawowy	Opis
1.	Horyzont analizy		5 lata	rozdział 2.2
2.	Dyskontowanie		brak	rozdział 2.3
3.	Wielkość kohorty urodzeniowej			rozdział 4.2
4.	Schemat szczepienia		2. m.ż.; 4. m.ż.; 13. m.ż. dziecka	AE rozdział 4.2
5.	Poziom wyszczepialności populacji		94,1%	rozdział 4.3
6.	Rozkład serotypów <1 r.ż.		13 serotypów szczepionkowych stanowi 53,1% wszystkich serotypów (z czego 4 serotypy stanowią łącznie 43,8%): ST3 – 15,6% ST14 – 12,5% ST19A – 9,4% ST6A – 6,3%	AE rozdział 4.4.1
7.	ZOMR (Sp.) <1 r.ż.	Zapadalność (na 100 tys.)		AE rozdział 4.4.2
8.		CFR		
9.		% przypadków z następstwami		
10.	Posocznica (sepsa) (Sp.) <1 r.ż.	Zapadalność (na 100 tys.)		AE rozdział 4.4.3
11.		CFR		
12.		% przypadków z następstwami		
13.		% leczonych w AOS		
14.	Powikłania IChP (<1 r.ż.)			AE rozdział 4.4.4
15.	Zapalenie płuc <1 r.ż. #	Wsp. hospitalizacji (na 100 tys.)		AE rozdział 4.4.5
16.		CFR		
17.		Wsp. leczenia w AOS (na 100 tys.)		
18.	OZUŚ <1 r.ż. #	Wsp. leczenia w AOS (na 100 tys.)		AE rozdział 4.4.6
19.		Wsp. myringotomii lub założenia drenażu wentylacyjnego		
20.		Wsp. komplikacji (na 100 tys.)		
21.		Wsp. powikłań (na 100 tys.)		
22.	CFR z powodu choroby inwazyjnej wywołanej przez szczepy nieotoczkowe <i>Haemophilus influenzae</i> (NTHi)			AE rozdział 4.4.7

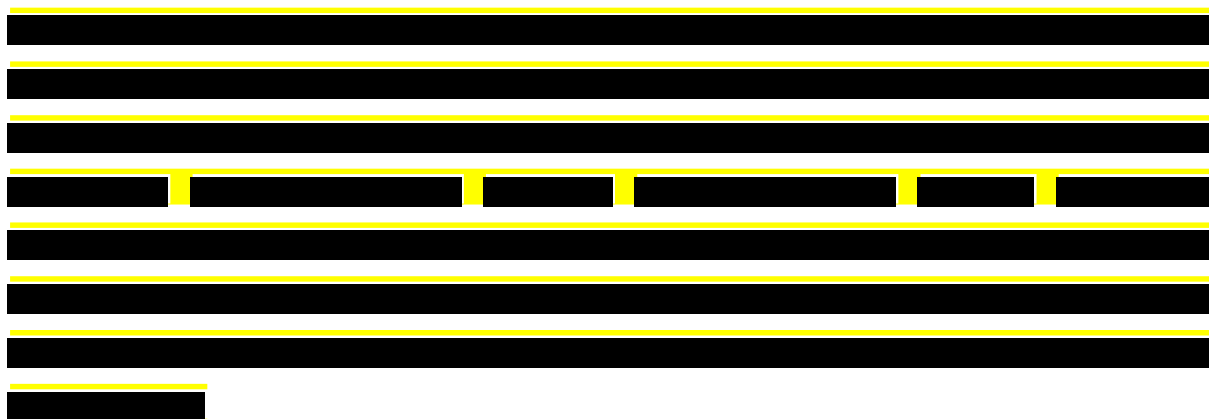
Lp	Parametr	Wartości przyjęte w analizie – wariant podstawowy	Opis
23.	Śmiertelność ogólna w populacji <1 r.ż.		AE rozdział 4.4.8
24.	Efekt bezpośredni - skuteczność "ramp-up" Schemat 2+1	Dawka 1	
		Dawka 2	
		Dawka 3	
25.	Efekt pośredni dla IChP <5 lat (Sp.)	PCV10	
		PCV13	
26.	Efekt pośredni dla IChP ≥5 lat (Sp.)	PCV10	
		PCV13	
27.	Skuteczność PCV10 (2+1) względem VT IChP		AE rozdział 4.6.1
28.	Skuteczność PCV13 (2+1) względem VT IChP		
29.	Zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu ZP		AE rozdział 4.6.2
30.	Zmniejszenie liczby wizyt ambulatoryjnych z powodu ZP		
31.	Skuteczność szczepień w zakresie zapobiegania OZUŚ		AE rozdział 4.6.3
32.	Koszt szczepionki PCV10 (cena zbytu netto)		rozdział 4.5
33.	Koszt szczepionki PCV13 (cena zbytu netto)		
34.	Koszt hospitalizacji z powodu ZOMR [zł]	dzieci	
		dorośli	
35.	Koszt hospitalizacji z powodu posocznicy [zł]	dzieci	
		dorośli	
36.	Koszt ambulatoryjnego leczenia posocznicy [zł]	dzieci	
		dorośli	
37.	Koszt leczenia następstw neurologicznych ZOMR [zł]	dzieci	
		dorośli	
38.	Koszt leczenia następstw posocznicy [zł]	dzieci	
		dorośli	

- wyłącznie w dodatkowych wariantach analizy określonych w piśmie AOTMiT nr OT.4320.17.2019.AW.34.

5. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika

Na podstawie zdefiniowanej populacji dzieci urodzonych w kolejnych latach w okresie objętym analizą (kohorta urodzeniowa) wyznaczono roczne wydatki całkowite płatnika w 5-letnim horyzoncie czasowym w scenariuszu aktualnym oraz scenariuszu nowym. Wydatki te będą się różnić w zależności od założeń dotyczących rodzaju szczepionki stosowanej w ramach programu szczepień w populacji ogólnej dzieci (PCV10 vs PCV13) oraz przyjętego poziomu wielkości kohorty urodzeniowej, poziomu zaszczepienia oraz ceny szczepionek, a także założeń w odniesieniu do skuteczności szczepień w zapobieganiu zapaleniu płuc i OZUŚ, a także występowania pośredniego efektu szczepień i zastępowalności serotypów.

Wariantem najbardziej prawdopodobnym jest w niniejszej analizie wariant zakładający średnią/podstawową wartość wszystkich parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości (wariant 1 – wariant podstawowy).

A table with multiple rows and columns, all of which have been completely redacted with black bars. The table structure is not discernible.

W przypadku dalszego finansowania szczepień przeciwko pneumokokom ze środków publicznych z zastosowaniem szczepionki Synflorix®, wydatki płatnika publicznego związane z kosztem zakupu szczepionek przeciwko pneumokokom dla całej kohorty urodzeniowej/rocznika dzieci oraz uwzględniając szacowany poziom wyszczepialności, będą wynosić najprawdopodobniej [redacted] [redacted] w 2020 r. w zależności od przyjętej w analizie wielkości populacji, która zostanie zaszczepiona, poziomu wyszczepialności, a także ceny szczepionki zaoferowanej przez Podmiot Odpowiedzialny w ramach zamówienia publicznego.

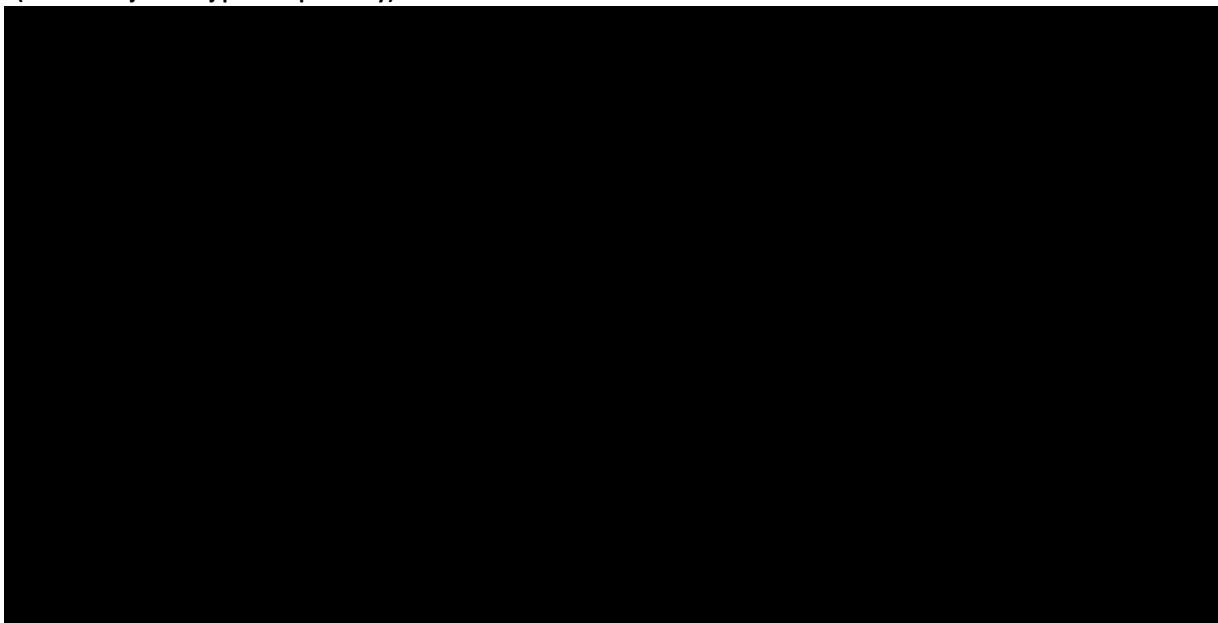
W przypadku zmiany stosowanego produktu leczniczego w programie i rozpoczęcia finansowania szczepień przeciwko pneumokokom ze środków publicznych z zastosowaniem szczepionki Prevenar13®, wydatki płatnika publicznego związane z kosztem szczepień wzrosną [redacted] w zależności od analizowanego wariantu analizy).

Wydatki inkrementalne na szczepionki przeciwko pneumokokom w wariantcie najbardziej prawdopodobnym przy założeniu zmiany stosowanej szczepionki w ramach programu szczepień ze szczepionki Synflorix® na szczepionkę Prevenar13® wynosić będą [redacted] w 5-letnim horyzoncie czasowym analizy. Prognozowane wydatki w kolejnych z 5 analizowanych lat są podobne ze względu na to, iż w analizie założono, że koszty szczepień ponoszone będą corocznie przez płatnika publicznego i dotyczyć będą całej kohorty urodzeniowej/danego rocznika dzieci, z uwzględnieniem wyłącznie prognozowanego poziomu wyszczepialności tej populacji (Rysunek 2, Rysunek 3, Tabela 12).

Wyniki analizy z perspektywy łącznej płatnika publicznego i świadczeniobiorców są niemal identyczne do wyników analizy z perspektywy płatnika publicznego, ponieważ szczepienie przeciwko pneumokokom jest już obecnie finansowane ze środków publicznych i pacjent ponosi wyłącznie część kosztów farmakoterapii w sytuacji wystąpienia choroby. [redacted]



Rysunek 2. Wydatki ogółem z perspektywy płatnika publicznego na szczepionki przeciwko pneumokokom (wariant najbardziej prawdopodobny)



Rysunek 3. Wydatki inkrementalne ogółem z perspektywy płatnika publicznego przy założeniu finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko pneumokokom z zastosowaniem szczepionki Prevenar13® w porównaniu do szczepionki Synflorix® (wartości dodatnie wskazują na wzrost wydatków płatnika)

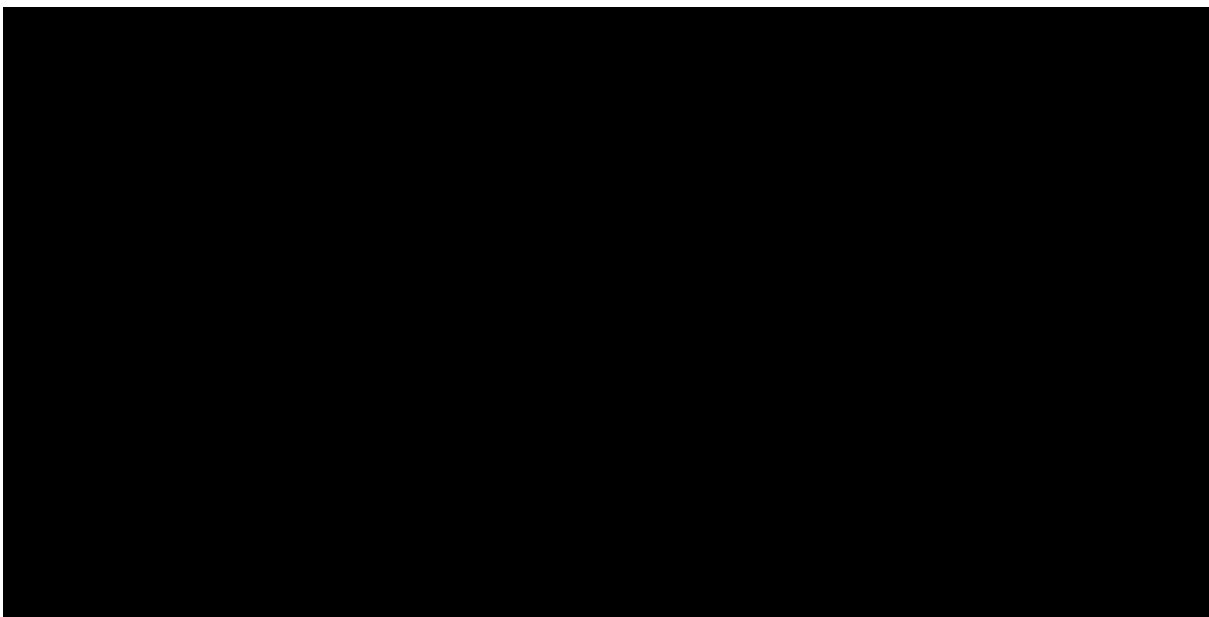


Tabela 12. Zestawienie wydatków inkrementalnych na szczepionki przeciwko pneumokokom dla wszystkich wariantów analizy

Wariant	RAZEM (lata 2020-2024)	2020 r.	2021 r.	2022 r.	2023 r.	2024 r.
Warianty uwzględniające stosowanie w kolejnych latach PCV13 w porównaniu do PCV10 [zł]						
Wariant 1 (najbardziej prawdopodobny)						
Wariant 2						
Wariant 3						
Wariant 4						
Wariant 5						
Wariant 6 (min)						
Wariant 7 (max)						
Wariant 8						
Wariant 9						
Wariant 10						

Poniżej zestawiono szczegółowe wyniki dla wszystkich wariantów, w tym wariantów stanowiących wariant najbardziej prawdopodobny (wariant 1), minimalny (wariant 6) oraz maksymalny (wariant 7).

Podsumowując wyniki analizy należy stwierdzić, że finansowanie ze środków publicznych powszechnych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom u dzieci z zastosowaniem szczepionki Prevenar13® zamiast szczepionki Synflorix® będzie wiązać się ze znacznym wzrostem wydatków płatnika publicznego.

[Redacted text block]

Tabela 13. Wyniki dla wariantu 1 (wariant najbardziej prawdopodobny)

Tabela 14. Wyniki dla wariantu 2

Tabela 15. Wyniki dla wariantu 3

Tabela 16. Wyniki dla wariantu 4

[Redacted]						
[Redacted]						
[Redacted]						

Tabela 17. Wyniki dla wariantu 5

Tabela 18. Wyniki dla wariantu 6 (scenariusz minimalny)

[Redacted]						
[Redacted]						
[Redacted]						

Tabela 19. Wyniki dla wariantu 7 (wariant maksymalny)

Tabela 20. Wyniki dla wariantu 8

[Redacted]						
[Redacted]						
[Redacted]						

Tabela 21. Wyniki dla wariantu 9

Tabela 22. Wyniki dla wariantu 10

[Redacted]						
[Redacted]						
[Redacted]						

6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz na inne sektory

Podjęcie decyzji o finansowaniu powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom ze środków publicznych w Polsce od 2017 roku oraz kontynuacja finansowania tego szczepienia w kolejnych latach nie spowodowało i nie będzie powodowało wzrostu wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia. Szczepienie może wpływać natomiast na ich zmniejszenie. Dzięki wprowadzeniu obowiązkowych szczepień przeciwko pneumokokom wzrasta liczba dzieci, które są zaszczepione przeciwko pneumokokom w populacji. To natomiast wpływa na zmniejszenie liczby zakażeń, będących przyczyną wielu, inwazyjnych i nieinwazyjnych, chorób pneumokokowych. W sytuacji choroby dziecka, albo przy konieczności hospitalizacji, albo przy leczeniu w warunkach domowych, rodzic musi podjąć całodobową opiekę nad dzieckiem i z tego względu nie może wykonywać pracy; również w przypadku choroby u osoby dorosłej zwiększeniu ulega poziom absencji chorobowej. Wzrost absencji chorobowej wiąże się ze zwiększeniem wydatków pracodawcy w związku z wypłatą wynagrodzenia chorobowego oraz ze zwiększeniem wydatków na zasiłki chorobowe i opiekuńcze wypłacane z funduszu ubezpieczenia chorobowego przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) oraz innych płatników świadczeń pieniężnych (np. KRUS) wypłacających świadczenia pieniężne z tytułu niezdolności do pracy.

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko pneumokokom w 2017 r. nie skutkowało koniecznością dodatkowego przeszkolenia personelu medycznego, opracowania nowych wytycznych klinicznych ani zmiany zasad diagnostyki i związanych z tym kosztów.

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania produktu Synflorix® oraz Prevenar13® są analogiczne jak w przypadku stosowania innych szczepionek. Dodatkowo należy zaznaczyć, iż szczepienie przeciwko pneumokokom było już wcześniej, tj. przed rokiem 2017, stosowane przez świadczeniodawców, albo w ramach szczepień obowiązkowych w grupach ryzyka, albo jako świadczenie pełnopłatne, ewentualnie podawane w ramach samorządowych programów polityki zdrowotnej. Stosowanie produktu Synflorix® oraz Prevenar13® nie wymaga zapewnienia żadnych dodatkowych środków ostrożności, w związku z tym ośrodki POZ są w stanie podawać te produkty lecznicze świadczeniobiorcom.

Obowiązkowe szczepienie przeciwko pneumokokom jest podawane najczęściej w ramach wizyty u lekarza POZ związanej z podaniem innych szczepień obowiązkowych, dlatego nie zwiększa istotnie liczby wizyt w POZ. Może ją natomiast zmniejszać. Zakażenia pneumokokowe prowadzą każdego roku do dużej liczby wizyt u lekarza POZ. Dzięki zmniejszeniu zapadalności, zmniejszy się również liczba tych wizyt. Tak jak wykazano w analizie ekonomicznej, zmniejszeniu ulec może także liczba innych świadczeń zdrowotnych.

7. Aspekty etyczne i społeczne

W tabeli poniżej zestawiono aspekty etyczne i społeczne związane z wprowadzeniem w 2017 r. i kontynuacją finansowania ze środków publicznych obowiązkowych szczepień przeciwko pneumokokom w populacji ogólnej dzieci, w tym produktu Synflorix® lub Prevenar13®, ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu w ramach PSO.

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko pneumokokom oraz kontynuacja tego finansowania w kolejnych latach spowodowało i może spowodować wygenerowanie dodatkowych korzyści istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa. Biorąc pod uwagę liczebność populacji dzieci kwalifikujących się do szczepienia, w przypadku finansowania szczepień przeciwko pneumokokom ze środków publicznych, a także obciążenie populacji chorobami pneumokokowymi, spodziewane jest uzyskanie znacznej korzyści w dużej grupie osób.

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 medycznej w ocenianym wskazaniu.

Tabela 23. Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych

Ocena pozytywnej decyzji o dalszym finansowaniu szczepień przeciwko pneumokokom ze środków publicznych w świetle aspektów etycznych	
czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej?	Nie zidentyfikowano. Świadczenie mogą otrzymać wszystkie dzieci, które nie mają przeciwwskazań do szczepienia. Ewentualnie należy wskazać, że w okresie wprowadzania szczepień, tj. w 2017 roku, faworyzowane były dzieci urodzone po 31 grudnia 2016 roku, natomiast szczepieniu mogłyby być wtedy poddane także dzieci starsze.
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?	Tak. Świadczenie jest dostępne u każdego świadczeniodawcy udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu POZ.
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?	Spodziewane jest uzyskanie znacznej korzyści w dużej grupie osób. Przeprowadzanie szczepień przeciwko pneumokokom u dzieci może skutkować poprawą zdrowotności całej populacji (ze względu na występowanie efektów pośrednich szczepienia/ochrony populacyjnej).
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	nie (szczepienie kierowane jest do populacji ogólnej dzieci)
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?	W przypadku chorób wywoływanych zakażeniem pneumokokowym dostępne są odpowiednie metody leczenia. Brak jednak innych metod profilaktyki niż szczepienia ochronne.

Ocena pozytywnej decyzji o dalszym finansowaniu szczepień przeciwko pneumokokom ze środków publicznych w świetle aspektów społecznych	
wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Świadomość zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakażenia pneumokokami u osób poddanych szczepieniu oraz osób nieszczepionych (ochrona populacyjna) może poprawić ich jakość życia.
groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	Istnieje ryzyko niezaakceptowania szczepień przez poszczególne osoby w przypadku szczepień obowiązkowych.
powoduje lub zmienia stygmatyzację	Nie. Ani zakażenie pneumokokowe ani szczepienie ochronne nie powoduje stygmatyzacji społecznej.
wywołuje lęk	Szczepionka przeciwko pneumokokom, tak jak inne stosowane powszechnie szczepionki ochronne, może wywoływać lęk podobny jak w przypadku innych szczepionek podawanych domięśniowo.
powoduje dylematy moralne	możliwe – względy religijne, światopoglądowe
stwarza problemy dotyczące płci lub rodzinne	nie
stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	nie
stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach	nie
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	nie
nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień obowiązkowych.
potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień obowiązkowych.
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień obowiązkowych.

8. Dyskusja i ograniczenia

[Redacted text block containing multiple paragraphs of text, all obscured by black bars.]

[Redacted text block consisting of multiple lines of blacked-out content]

9. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) - Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016; http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2012 nr 0 poz. 388)
3. Pracownia HTA. Analiza kliniczna. Szczepionka przeciw pneumokokom (Synflorix®) stosowana w czynnym uodpornianiu przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez *Streptococcus pneumoniae* u niemowląt i dzieci w ramach profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Kraków - styczeń 2020 r.
4. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 15 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2019 poz. 784 z późn. zm.)
5. Pracownia HTA. Analiza problemu decyzyjnego. Szczepionka przeciw pneumokokom (Synflorix®) stosowana w czynnym uodpornianiu przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez *Streptococcus pneumoniae* u niemowląt i dzieci w ramach profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Kraków – grudzień 2019 r.
6. Pracownia HTA. Analiza ekonomiczna. Szczepionka przeciw pneumokokom (Synflorix®) stosowana w czynnym uodpornianiu przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez *Streptococcus pneumoniae* u niemowląt i dzieci w ramach profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Kraków - styczeń 2020 r.
7. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 25 października 2019 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2020 - http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM_MZ/2019/87/journal/5727
8. Forum szczepień - https://forumszczepien.esculap.com/aktualnosc/id,157050?utm_campaign=goniec1890&utm_source=esculap_ni_elekarze&utm_medium=goniec&utm_content=L09&link_id=218837
9. Medycyna Praktyczna - <https://www.mp.pl/szczepienia/aktualnosci/187093,wiosna-bez-pneumokokow-125-tys-dzieci-zakwalifikowanych-do-szczepienia>
10. GUS - Ruch naturalny ludności - Urodzenia - <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx>
11. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii. „Szczepienia ochronne w Polsce” (odpowiednie roczniki) - http://www.old.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
12. Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia – wyniki zakończonych postępowań - <http://www.zpprzysz.pl/?s=pneumokokom>

10. Spis tabel

Tabela 1.	Schemat PICO.....	7
Tabela 2.	Dane sprzedażowe produktów leczniczych Synflorix oraz Prevenar13 – IQVIA 2013-2018	10
Tabela 3.	Aktualne roczne wydatki MZ na PCV (centralne zamówienia publiczne w latach 2018-2019) [12].....	11
Tabela 4.	Warianty analizy wpływu na budżet płatnika	15
Tabela 5.	Wielkość populacji przyjęta w ramach analizy.....	19
Tabela 6.	Wielkość populacji, w której szczepienie przeciwko pneumokokom jest obecnie stosowane zgodnie z PSO.....	20
Tabela 7.	Wielkość populacji dzieci, w której produkt Synflorix® lub Prevenar13® będzie stosowany przy założeniu kontynuacji finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko pneumokokom	21
Tabela 8.	Wielkość populacji dzieci, które mogą być poddane szczepieniu (wartości przyjęte w analizie)	22
Tabela 9.	Poziom wyszczepialności dla szczepień obowiązkowych w ramach PSO u dzieci <2. r.ż. w Polsce [11]	23
Tabela 10.	Koszty szczepionek Synflorix® oraz Prevenar13® oraz koszt pełnego cyklu szczepienia przyjęty w analizie	25
Tabela 11.	Zestawienie parametrów uwzględnionych w analizie	26
Tabela 12.	Zestawienie wydatków inkrementalnych na szczepionki przeciwko pneumokokom dla wszystkich wariantów analizy.....	30
Tabela 13.	Wyniki dla wariantu 1 (wariant najbardziej prawdopodobny)	32
Tabela 14.	Wyniki dla wariantu 2	33
Tabela 15.	Wyniki dla wariantu 3	34
Tabela 16.	Wyniki dla wariantu 4	35
Tabela 17.	Wyniki dla wariantu 5	36
Tabela 18.	Wyniki dla wariantu 6 (scenariusz minimalny)	37
Tabela 19.	Wyniki dla wariantu 7 (wariant maksymalny)	38
Tabela 19.	Wyniki dla wariantu 8	39
Tabela 19.	Wyniki dla wariantu 9	40
Tabela 19.	Wyniki dla wariantu 10	41
Tabela 20.	Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych.....	43

11. Spis rysunków

Rysunek 1. Oszacowanie liczby urodzeń w Polsce w latach 2019-2024	19
Rysunek 2. Wydatki ogółem z perspektywy płatnika publicznego na szczepionki przeciwko pneumokokom (wariant najbardziej prawdopodobny)	29
Rysunek 3. Wydatki inkrementalne ogółem z perspektywy płatnika publicznego przy założeniu finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko pneumokokom z zastosowaniem szczepionki Prevenar13® w porównaniu do szczepionki Synflorix® (wartości dodatnie wskazują na wzrost wydatków płatnika)	30



PRACOWNIA HTA

Pracownia HTA

ul. Rusznikarska 12/42, 31-261 Kraków

tel.: +48 12 444 10 92

NIP: 945-214-67-35, REGON: 1212 92 227

www.pracowniaHTA.pl

