

# ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Szczepionka przeciw półpaścowi Shingrix®  
w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii  
półpaścowej u osób w wieku 65 lat i starszych

Autorzy:

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

Wersja 2.0

Kraków, sierpień 2023 r.



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

ul. Rusznikarska 12/42

31-261 Kraków

tel.: +48 508 086 987

e-mail: [biuro@pracowniaHTA.pl](mailto:biuro@pracowniaHTA.pl)

[www.pracowniaHTA.pl](http://www.pracowniaHTA.pl)

**Autorzy analizy i ich wkład w opracowanie analizy:**

[Redacted text]

*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 .....	7
1.1. Cel i zakres analizy.....	7
1.2. Problem decyzyjny .....	8
1.3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją .....	8
1.4. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na refundację szczepień przeciwko półpaścowi z zastosowaniem produktu Shingrix® lub innych szczepionek przeciwko półpaścowi .....	10
1.5. Aktualne roczne wydatki świadczeniobiorców na szczepionki przeciwko półpaścowi, w tym szczepionkę Shingrix® .....	10
1.6. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym .....	11
2. Metodyka.....	12
2.1. Opis modelu analizy wpływu na budżet .....	12
2.2. Perspektywa analizy .....	14
2.3. Horyzont czasowy analizy.....	14
2.4. Dyskontowanie .....	15
2.5. Sposób przeprowadzenia analizy .....	15
2.6. Scenariusze i warianty analizy .....	15
2.7. Forma analizy .....	17
3. Oszacowanie rocznej liczebności populacji .....	19
3.1. Populacja obejmująca osoby, u których Shingrix® może być zastosowany .....	19
3.2. Populacja, w której produkt Shingrix® jest obecnie stosowany .....	20
3.3. Populacja docelowa.....	20
4. Dane wejściowe i założenia analizy .....	21
4.1. Parametry uwzględnione w analizie.....	21
4.2. Populacja .....	23
4.3. Rozpowszechnienie analizowanych technologii medycznych (udział w rynku) .....	24
4.4. Założenia dotyczące poziomu wyszczepialności populacji oraz <i>compliance</i> .....	24
4.5. Koszt szczepień przeciwko półpaścowi .....	28
5. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika.....	30
5.1. Wyniki scenariusza podstawowego analizy.....	30
5.2. Wyniki scenariusza alternatywnego i scenariusza dodatkowego .....	42
6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....	45
7. Aspekty etyczne, społeczne, prawne i organizacyjne .....	47
8. Wnioski końcowe.....	49
9. Bibliografia.....	51
10. Spis tabel .....	53
11. Spis rysunków .....	55

## Wykaz skrótów i akronimów

AE	Zdarzenie/zdarzenia niepożądane ( <i>Adverse Event(s)</i> )
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ( <i>The Agency for Health Technology Assessment and Tariff System</i> )
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego ( <i>Decision Problem Analysis</i> )
bd	Brak danych ( <i>No data available</i> )
BIA	Analiza wpływu na budżet ( <i>Budget Impact Analysis</i> )
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego ( <i>Summary of Product Characteristics</i> )
GUS	Główny Urząd Statystyczny ( <i>Statistics Poland</i> )
HZ	Półpasiec ( <i>Herpes Zoster</i> )
MZ	Minister Zdrowia ( <i>Ministry of Health</i> )
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia ( <i>National Health Fund</i> )
NIZP-PZH-PIB	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy ( <i>National Institute of Public Health - National Institute of Hygiene - National Research Institute</i> )
PHN	Neuralgia półpaścowa ( <i>Postherpetic Neuralgia</i> )
PICO	Populacja, Interwencja, Komparator, Efekty zdrowotne ( <i>Population, Intervention, Comparator, Outcome</i> )
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PP	Perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych za technologie medyczne
PPS	Łączna perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców przy uwzględnieniu współpłacenia za technologie medyczne

# Streszczenie

## Cel analizy

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było oszacowanie przyszłych wydatków związanych z podjęciem decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepionki przeciw półpaścowi (Shingrix®) w profilaktyce półpaśca i jego powikłań u osób w wieku 65 lat i starszych, zgodnie z jednym ze wskazań do stosowania określonym w ChPL Shingrix®.

## 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 – koszt dopłaty świadczeniobiorcy przy zakupie szczepionki przeciwko półpaścowi (łączna perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców) w 5-letnim horyzoncie czasowym (okres od 1 stycznia 2024 r. do 31 grudnia 2028 r.).

Populację docelową stanowią wszystkie osoby w wieku 65 lat i starsze w Polsce, tj. około 7,4 mln osób. Liczebność populacji oszacowana została w oparciu o dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS). Poziom wyszczepialności populacji przyjęto, uwzględniając poziom wyszczepialności obserwowany w populacji docelowej w przypadku stosowania innych szczepionek dostępnych na rynku od wielu lat.

W analizie przedstawiono wyniki dla 3 scenariuszy różniących się założeniami dotyczącymi poziomu odpłatności, a tym samym poziomu wyszczepialności populacji – scenariusz podstawowy (zakładający odpłatność wszystkich świadczeniobiorców za szczepionkę na poziomie 50%), scenariusz alternatywny (zakładający ryczałtową odpłatność świadczeniobiorców za szczepionkę) oraz scenariusz dodatkowy (zakładający odpłatność świadczeniobiorców w wieku 65-74 lat za szczepionkę na poziomie 50% oraz wpisanie szczepionki na listę Leków 75+ dostępnych bezpłatnie dla seniorów w wieku 75+ lat).

W ramach uzupełnień analizy, przeprowadzonych w trakcie oceny raportu HTA przez AOTMiT, dodano scenariusz uzupełniający, w którym po 3 latach refundacji szczepionki Shingrix® szczepione będą nie tylko osoby osiągające w danym roku wiek 65 lat.

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań oraz Wytycznymi AOTMiT wyniki scenariusza podstawowego przedstawiono w 3 wariantach:

- wariant najbardziej prawdopodobny (scenariusz bazowy),
- wariant minimalny – zakładający najniższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi (scenariusz minimalny),
- wariant maksymalny – zakładający najwyższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi (scenariusz maksymalny).

Dodatkowo przeprowadzono analizę wrażliwości obejmującą zmianę założeń i danych wejściowych analizy dotyczących zapadalności na półpaśca, skuteczności szczepienia, kosztów leczenia HZ/PHN, umieralności ogólnej oraz kosztów leczenia działań niepożądanych związanych ze szczepieniem.

W analizie założono, że w horyzoncie czasowym analizy tylko szczepionka przeciwko półpaścowi Shingrix® będzie finansowana ze środków publicznych, tym samym obejmie 100% rynku.

## Wyniki analizy i wnioski końcowe

Roczne wydatki płatnika publicznego na leczenie pacjentów z półpaścem i jego powikłaniami oszacowano na poziomie [REDACTED].

W zależności od przyjętego poziomu wyszczepialności populacji po podjęciu decyzji o współfinansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi z zastosowaniem szczepionki Shingrix® ze środków publicznych z odpłatnością świadczeniobiorcy na poziomie 50% całkowite wydatki płatnika wzrosną w różnym stopniu w związku z finansowaniem szczepionki Shingrix®, jednak wydatki na leczenie półpaśca i jego powikłań zmaleją.

Pozytywna decyzja MZ dotycząca objęcia refundacją produktu leczniczego Shingrix® stosowanego w profilaktyce półpaśca oraz jego powikłań będzie wiązać się [REDACTED]

Z perspektywy łącznej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy wprowadzenie częściowej refundacji szczepienia przeciwko półpaścowi prowadzi do [REDACTED], ponieważ zakłada się 50% poziom odpłatności świadczeniobiorcy. Wzrost wydatków z perspektywy łącznej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy w scenariuszu podstawowym będzie wynosił odpowiednio [REDACTED]

[REDACTED] po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepionki Shingrix®, ponieważ przyjmuje się, że w pierwszych 3 latach zaszczepią się wszystkie chętne osoby z grupy wiekowej 65+ lat, natomiast później szczepione będą tylko osoby osiągające 65 rok życia w danym roku. Przy przyjęciu, w scenariuszu uzupełniającym, że w pierwszych 3 latach nie zaszczepią się wszystkie chętne osoby z grupy wiekowej 65+ lat, wzrost wydatków w pierwszych 3 latach będzie [REDACTED]

Wprowadzenie częściowej refundacji ze środków publicznych kosztów szczepień przeciwko półpaścowi **spowoduje wygenerowanie korzyści zdrowotnych istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa.** Dzięki objęciu częściową refundacją szczepionki Shingrix® zmniejszą się wydatki gospodarstw domowych związane ze szczepieniem. **Zmniejszenie liczby zachorowań na półpasiec, a tym samym zmniejszenie liczby powikłań związanych z półpaścem, w tym neuralgii półpaścowej, zmniejszy wydatki na leczenie tych schorzeń oraz zmniejszy poziom absencji chorobowej i niezdolności do pracy u osób pozostających w zatrudnieniu.**

# 1. Wstęp

## 1.1. Cel i zakres analizy

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było oszacowanie przyszłych wydatków związanych z podjęciem decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepionki przeciw półpaścowi Shingrix® w profilaktyce półpaśca (*herpes zoster*, HZ) oraz neuralgii półpaścowej (*post-herpetic neuralgia*, PHN) u osób w wieku 65 lat i starszych, zgodnie z jednym ze wskazań do stosowania określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego Shingrix® w 5-letnim horyzoncie czasowym (okres od 1 stycznia 2024 r. do 31 grudnia 2028 r.).

W ramach analizy porównano prognozowane wydatki ponoszone na szczepienie przeciwko półpaścowi z zastosowaniem produktu Shingrix® w analizowanych scenariuszach różniących się poziomem wyszczepialności populacji objętej szczepieniem z wydatkami w przypadku braku finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko półpaścowi w Polsce – scenariusz aktualny.

Niniejszy dokument składa się z analizy wpływu na budżet płatnika oraz analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, a także zestawienia aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu Shingrix® ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu.

Analiza została opracowana w związku z ubieganiem się przez Podmiot odpowiedzialny, firmę GSK Services Sp. z o.o., o refundację produktu leczniczego Shingrix® ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych w wyżej wymienionym wskazaniu.

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. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.*) [2] oraz z Rozporządzeniem 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 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 2021 r. 74) [3].

## 1.2. Problem decyzyjny

W ramach analizy problemu decyzyjnego (APD) [4] jasno sprecyzowano badaną interwencję – szczepionka Shingrix®, stosowaną w określonej sytuacji klinicznej. Poniżej przedstawiono zagadnienie kontekstu klinicznego według schematu PICO (populacja, interwencja, komparator, wyniki):

Tabela 1. Schemat PICO

Populacja	<p>Szczepionka Shingrix®, zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w ChPL, jest wskazana do profilaktyki półpaśca (<i>herpes zoster</i>, HZ) oraz neuralgii półpaścowej (<i>post-herpetic neuralgia</i>, PHN) u:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• osób w wieku 50 lat i starszych,</li> <li>• osób w wieku 18 lat i starszych, o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpaśiec.</li> </ul> <p>W modelu przyjęto, iż szczepieniu zostaną poddane osoby w wieku 65 lat i starsze. Uzasadnienie wyboru populacji docelowej przedstawiono w Analizie Problemu Decyzyjnego (APD) dla Shingrix®.</p>
Interwencja	<p><b>Shingrix</b> - szczepienie produktem Shingrix® w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii półpaścowej. Szczepionka podawana w schemacie 2-dawkowym (z 2 miesięczną przerwą pomiędzy dawkami).</p> <p>W przypadku wystąpienia półpaśca, neuralgii półpaścowej i powikłań związanych z półpaścem pacjenci leczeni są według aktualnych standardów medycznych w Polsce.</p>
Komparator or	<p><b>Brak szczepienia / noVacc</b> – brak profilaktyki przeciwko półpaścowi oraz neuralgii półpaścowej.</p> <p>W przypadku wystąpienia półpaśca, neuralgii półpaścowej i powikłań związanych z półpaścem pacjenci leczeni są według aktualnych standardów medycznych w Polsce.</p>
Wyniki	<p>Inkrementalne wydatki ponoszone przez płatnika publicznego lub płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców w przypadku decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepień przeciwko półpaścowi z zastosowaniem produktu Shingrix® w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii półpaścowej.</p>

## 1.3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją

Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Shingrix® zakładają utworzenie nowej grupy limitowej dla szczepionki przeciwko półpaścowi. W obecnie obowiązującym Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych brak produktów leczniczych stosowanych w profilaktyce półpaśca i jego powikłań, dlatego spełnione są wymagania, o których mowa w art. 15 ust.3 pkt 1 i 3 Ustawy o refundacji.

W analizie założono, iż w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji ze środków publicznych szczepionki Shingrix® w ocenianym wskazaniu, produkt ten będzie finansowany w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz



wyrobów medycznych z odpłatnością świadczeniobiorcy na poziomie 50% (scenariusz podstawowy). Przyjęto to założenie, uwzględniając proponowaną cenę zbytu netto oraz biorąc pod uwagę całkowitą długość czasu stosowania szczepionki Shingrix®. [REDACTED]

Wnioskowane warunki objęcia refundacją szczepionki Shingrix® nie obejmują instrumentów dzielenia ryzyka.

W obliczeniach przeprowadzonych w niniejszej analizie uwzględniono zasady refundacji leków zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 nr 112 poz. 696 z późn. zm.).

Dodatkowo przeprowadzono analizę w scenariuszu alternatywnym, tj. uwzględniając, że szczepionka Shingrix® będzie dostępna za odpłatnością ryczałtową, a także w scenariuszu dodatkowym, tj. uwzględniając odpłatność świadczeniobiorcy w wieku 65-74 lata na poziomie 50% (czyli taką jak w scenariuszu podstawowym) oraz wpisanie szczepionki na listę leków bezpłatnych dla seniorów w ramach programu Leki 75+ (obejmując tym samym populację starszą niż 74 lata).

Scenariusz uwzględniający odpłatność ryczałtową świadczeniobiorcy za szczepionkę Shingrix® [REDACTED]

Scenariusz uwzględniający wpisanie szczepionki Shingrix® na listę leków bezpłatnych dla seniorów w ramach programu Leki 75+ również może mieć zastosowanie, uwzględniając to, że wiek jest głównym czynnikiem ryzyka w przypadku półpaśca i jego powikłań. Zapadalność na półpaśiec rośnie wraz z wiekiem i jest najwyższa u osób w 8. i 9. dekadzie życia.

#### **1.4. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na refundację szczepień przeciwko półpaścowi z zastosowaniem produktu Shingrix® lub innych szczepionek przeciwko półpaścowi**

Aktualnie płatnik publiczny (ani NFZ ani MZ) nie ponosi żadnych wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Shingrix® ani innych szczepionek przeciwko półpaścowi. Szczepionka Shingrix® jest dostępna na rynku w Polsce dopiero od kwietnia 2023 roku, natomiast szczepionka Zostavax® jest w Polsce niedostępna. Brak także wydatków ze środków publicznych związanych z kosztem szczepień przeciwko półpaścowi w ramach programów polityki zdrowotnej prowadzonych przez jednostki samorządu terytorialnego [4].

#### **1.5. Aktualne roczne wydatki świadczeniobiorców na szczepionki przeciwko półpaścowi, w tym szczepionkę Shingrix®**

Szczepionka Shingrix® jest dostępna na rynku w Polsce dopiero od kwietnia 2023 roku, natomiast szczepionka Zostavax® jest w Polsce niedostępna. Obecnie osoby, które zdecydują się zaszczepić, poniosą całkowity koszt zakupu szczepionki Shingrix®. Brak aktualnie danych dotyczących stosowania i rocznych wydatków prywatnych na tą szczepionkę. Przyjęto dlatego, że aktualne wydatki świadczeniobiorców na szczepienie przeciwko półpaścowi są równe zero. Jest to założenie konserwatywne, ponieważ zwiększa inkrementalne wydatki płatnika związane z podjęciem decyzji o refundacji szczepionki Shingrix®.

Szczepionka Shingrix® może być podawana świadczeniobiorcy w przychodniach POZ. Ze względu na sposób rozliczania świadczeń zdrowotnych udzielanych w ramach POZ (stawka kapitacyjna a nie opłata za świadczenie/od ilości wizyt), podanie szczepionki przeciwko półpaścowi nie będzie generowało wtedy dodatkowych kosztów z perspektywy płatnika publicznego. Aktualnie dostępność szczepionki w aptekach oraz przychodniach jest jeszcze mała. W przypadku świadczeniodawców udzielających świadczenia poza powszechnym systemem ubezpieczenia zdrowotnego pacjent ponosiłby koszt kwalifikacji lekarskiej do szczepienia i koszt podania szczepienia. W analizie przyjęto jednak, że aktualne wydatki świadczeniobiorców związane z kosztem podania szczepienia przeciwko półpaścowi są równe zero. Jest to założenie konserwatywne, ponieważ zwiększa inkrementalne wydatki płatnika związane z podjęciem decyzji o refundacji szczepionki Shingrix®.

## 1.6. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym

Tak jak wskazano powyżej, obecnie płatnik publiczny (NFZ i MZ) nie ponosi żadnych wydatków związanych z profilaktyką półpaśca i jego powikłań przy zastosowaniu szczepień. Całkowity koszt zakupu szczepionki przeciwko półpaścowi, a także ewentualny koszt kwalifikacji do szczepienia i koszt podania szczepionki, ponosi świadczeniobiorca.

Uwzględniając wielkość populacji docelowej, ryzyko wystąpienia półpaśca oraz jego powikłań, a także koszty ich leczenia na pacjenta, łączne roczne wydatki płatnika publicznego na leczenie pacjentów w ocenianych stanach klinicznych oszacowano na poziomie [REDACTED] (Tabela 2). Założenia i koszty przedstawione w poniższej tabeli przyjęto zgodnie z założeniami z AE.

**Tabela 2. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym**

Kategoria	Wielkość populacji	Zapadalność na HZ	Ryzyko PHN w przebiegu półpaśca	Ryzyko wystąpienia powikłań innych niż PHN	Koszty leczenia 1 przypadku [zł]	Roczne koszty leczenia [zł]
Leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym w populacji docelowej	7 353 455 (osoby w wieku 65+ lat)	65-69 lat: 1,29% 70-79 lat: 1,52% 80+ lat: 1,57%	65-69 lat: 17,5% 70-79 lat: 19,9% 80+ lat: 20,4%	- oczne: 5,44% - neurologiczne: 0,65% - skórne: 0,68% - inne niż bólowe: 5,48%	[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]

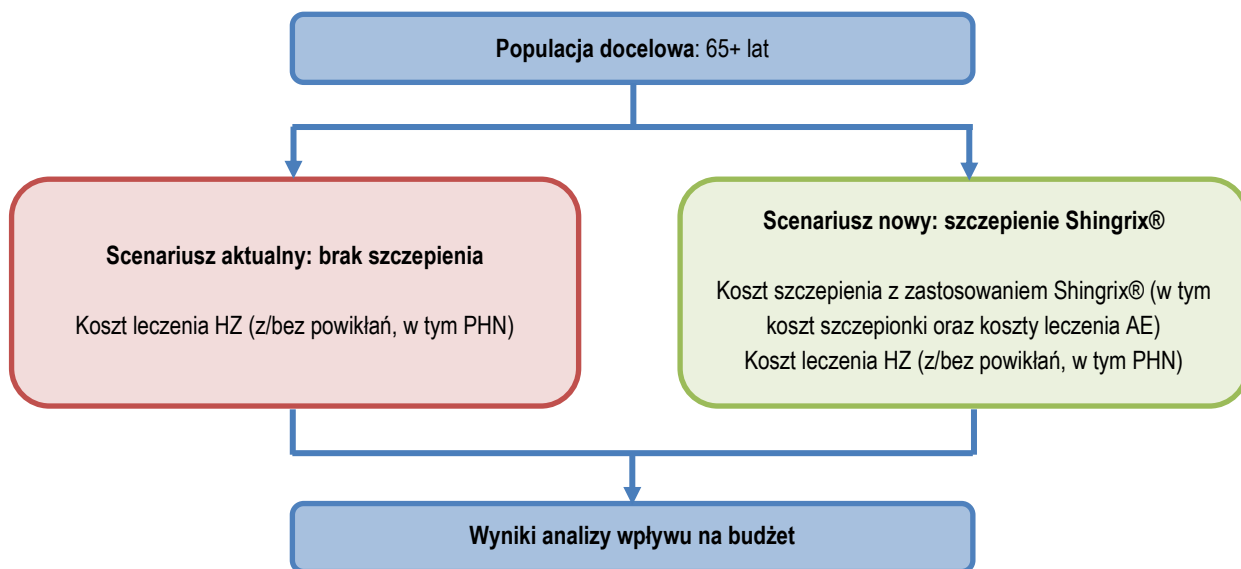
## 2. Metodyka

### 2.1. Opis modelu analizy wpływu na budżet

W celu obliczenia wpływu na budżet płatnika wprowadzenia szczepienia przeciwko półpaścowi w Polsce opracowano w programie Microsoft Excel model oceny wpływu budżetowego oparty na epidemiologii półpaśca i jego powikłań (Rysunek 1). Analiza obejmuje bezpośrednie wydatki na szczepionkę, leczenie półpaśca (z/bez powikłań, w tym PHN) oraz leczenie AE, a także poziom wyszczepialności i skuteczność szczepionki Shingrix®, w celu oszacowania wpływu wprowadzenia szczepień na budżet płatnika.

Analiza została zaprojektowana zgodnie ze standardami określonymi w wytycznych dla analiz wpływu na budżet ISPOR [11].

Rysunek 1. Struktura modelu analizy wpływu na budżet



W analizie oszacowano liczbę osób kwalifikujących się do szczepienia szczepionką Shingrix® oraz 5-letni wpływ na budżet płatnika po rozpoczęciu finansowania ze środków publicznych szczepionki Shingrix® w Polsce.

Modelowany proces obejmuje kilka kluczowych kroków, w tym oszacowanie:

1. liczby osób w wieku 65 lat i starszych, które kwalifikują się do szczepienia przeciwko półpaścowi z uwzględnieniem:
  - a. wielkości populacji dla każdej kohorty wiekowej służącej jako punkt wyjścia analizy (65-69 lat, 70-79 lat oraz 85+ lat),
  - b. liczby osób kwalifikujących się do szczepienia oraz udziału w rynku szczepionki, który określa się dla dwóch scenariuszy: scenariusza aktualnego o nazwie „Niezaszczepieni” oraz scenariusza nowego o nazwie „Zaszczepieni”; w scenariuszu „Niezaszczepieni” udział w rynku szczepionek jest ustalony na poziomie zero,
  - c. założenia, że określony odsetek kwalifikujących się osób dorosłych jest objęty (otrzymuje szczepionkę przeciwko półpaścowi w każdym roku; w modelu uwzględniono dwa możliwe podejścia: 1) stopniowe zwiększanie wyszczepialności w ciągu pierwszych pięciu lat w celu osiągnięcia maksymalnego poziomu; 2) podejście liniowe, w którym można określić liczbę lat do osiągnięcia maksymalnego poziomu wyszczepialności,
  - d. w scenariuszu „Zaszczepieni” oszacowania liczby osób, które otrzymają szczepionkę przeciwko półpaścowi (szacowane jest na podstawie prognoz wyszczepialności);
2. liczby zachorowań na półpasiec i jego powikłań (szacowane w populacji „Niezaszczepieni” na podstawie wielkości populacji i danych epidemiologicznych dotyczących zachorowalności na półpasiec oraz częstości powikłań, w tym PHN; w scenariuszu „Zaszczepieni” stosuje się to samo podejście z dodatkowym uwzględnieniem skuteczności szczepionki i oszacowań dotyczących zmniejszającego się poziomu skuteczności szczepionki w czasie);
3. w każdym scenariuszu bezpośrednich kosztów medycznych generowanych w przypadku wystąpienia półpaśca i jego powikłań, aby uwzględnić zmniejszenie kosztów leczenia dzięki zastosowaniu szczepienia;
4. dodatkowo w scenariuszu „Zaszczepieni” kosztów związanych ze szczepieniem (koszt szczepionki, koszt podania szczepienia i wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z podaniem szczepienia), które są szacowane na podstawie liczby pacjentów otrzymujących szczepionkę pomnożonej przez koszt jednostkowy na szczepienie pacjenta;
5. wpływu na budżet płatnika podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji szczepionki Shingrix® ze środków publicznych (obliczany poprzez odjęcie całkowitego szacowanego kosztu w scenariuszu „Niezaszczepieni” od całkowitego szacowanego kosztu w scenariuszu „Zaszczepieni” dla każdego roku objętego analizą).

## 2.2. Perspektywa analizy

Zgodnie z wnioskiem Podmiotu odpowiedzialnego GSK Services Sp. z o.o. o objęcie refundacją produktu leczniczego Shingrix®, finansowanie ocenianej interwencji ze środków publicznych uwzględnia współpłacenie świadczeniobiorcy za produkt leczniczy Shingrix® z odpłatnością świadczeniobiorcy na poziomie 50% w scenariuszu podstawowym.

Mając to na uwadze oraz zgodnie z Wytycznymi AOTMiT odnośnie do przeprowadzania oceny technologii medycznych, a także w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r., analizę wpływu na budżet płatnika 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 warunkach polskich.

## 2.3. Horyzont czasowy analizy

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 nowej technologii. Zazwyczaj stosowany jest przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych. Zgodnie natomiast z Rozporządzeniem MZ z dnia 8 stycznia 2021 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 wnioskowanej technologii, obejmująca przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją.

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia przyjęto 5-letni horyzont czasowy (przyjęto horyzont czasowy obejmujący okres od 1 stycznia 2024 r. do 31 grudnia 2028 r.). Jest to okres dłuższy niż ten, dla którego będzie obowiązywała pierwsza decyzja o objęciu refundacją przy założeniu objęcia refundacją produktu leczniczego Shingrix® od dnia 1 stycznia 2024 roku. Oszacowano, że w tym okresie dojdzie do ustalenia równowagi na rynku w 3 roku od podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepionki Shingrix®. Następnie w kolejnych latach szczepione będą jedynie osoby osiągnące w danym roku wiek 65 lat.

## 2.4. Dyskontowanie

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

## 2.5. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano populację docelową – liczba osób w wieku 65 lat i starszych w Polsce;
2. Przyjęto założenie co do udziału w rynku szczepionki przeciwko półpaścowi Shingrix® - rozpowszechnienie poszczególnych technologii medycznych przed oraz po podjęciu decyzji o refundacji ze środków publicznych produktu leczniczego Shingrix® w ocenianym wskazaniu;
3. Wyznaczono poziom wyszczepialności populacji (pierwsza dawka) oraz poziom *compliance* (druga dawka) w kolejnych 5 latach po wprowadzeniu finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko półpaścowi;
4. Na podstawie ceny produktu Shingrix® wyznaczono koszt szczepienia jednej osoby;
5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w 5 kolejnych latach związane z finansowaniem szczepień przeciwko półpaścowi dla scenariusza aktualnego oraz scenariusza nowego w zdefiniowanej populacji;
6. Obliczono wydatki inkrementalne – różnicę między wydatkami w scenariuszu nowym a wydatkami w scenariuszu aktualnym (ujemne wartości wydatków inkrementalnych wskazują na oszczędności finansowe płatnika);
7. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów analizy oraz parametrów cechujących się największą niepewnością oszacowania, a także przeprowadzono analizę w scenariuszu alternatywnym i scenariuszu dodatkowym, zmieniając założenia dotyczące warunków refundacji szczepionki Shingrix® oraz w scenariuszu uzupełniającym, zmieniając założenia dotyczące poziomu wyszczepialności.

## 2.6. 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 podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Shingrix® ze środków publicznych (scenariusz nowy) z aktualną sytuacją, gdy produkt Shingrix® nie jest finansowany ze środków publicznych (scenariusz aktualny).

Obecnie szczepienie przeciw półpaścowi szczepionką Shingrix® może być w Polsce wykonywane tylko na rynku prywatnym, zatem świadczeniobiorcy ponoszą koszty jego zakupu. Z uwagi na brak danych pozwalających na oszacowanie obecnych wydatków świadczeniobiorców na szczepionki przeciwko półpaścowi w grupie osób w wieku 65+ lat przyjęto konserwatywne założenie, iż w scenariuszu aktualnym brak kosztów w tej kategorii.

W ramach analizy przyjęto także założenie, że konkurencyjny produkt, szczepionka Zostavax®, nie będzie w dalszym ciągu dostępna na rynku w Polsce i nie będzie finansowana ze środków publicznych (tak jak jest to obecnie zgodnie z obowiązującym wykazem leków refundowanych).

W ramach niniejszej analizy przedstawiono wyniki w ramach analizy wrażliwości, które różnią się względem scenariusza bazowego założeniami dotyczącymi poziomu wyszczepialności populacji i stanowią równocześnie warianty minimalny i maksymalny analizy (rozdział 4.4), a także założeniami dotyczącymi zapadalności na półpasiec, skuteczności szczepienia, kosztów leczenia HZ/PHN, umieralności ogólnej oraz kosztów leczenia działań niepożądanych (AE). Przyjęty w analizie poziom wyszczepialności populacji jako parametr konieczny do uwzględnienia w analizie wrażliwości wybrano jako podstawowy ze względu na to, iż w największym stopniu może on wpływać na wyniki analizy oraz jest parametrem, którego obecnie trudno oszacować precyzyjnie. Pozostałe parametry uwzględnione w analizie wrażliwości w dużo mniejszym stopniu będą wpływały na wyniki analizy, uwzględniając m.in. przyjęty horyzont czasowy analizy.

Założenia dotyczące wielkości populacji docelowej oraz wyszczepialności mają wpływ na całkowite koszty szczepień, jednak w przypadku szczepienia przeciwko półpaścowi wielkość populacji docelowej, liczba osób w wieku 65+ lat w Polsce, jest parametrem dobrze określonym, nie tak jak w przypadku np. analizy szczepień ochronnych u niemowląt, gdzie konieczne jest przyjęcie założeń co do liczby urodzeń w kolejnych latach. Z tego względu parametru, jakim jest przyjęta w modelu wielkość populacji docelowej, nie poddano analizie wrażliwości.

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań [3] oraz Wytycznymi AOTMiT [1] przedstawiono 3 warianty, które są tożsame ze scenariuszem bazowym oraz scenariuszami analizy wrażliwości dla parametru „poziom wyszczepialności”:

- wariant najbardziej prawdopodobny (przy założeniu wartości wszystkich parametrów na poziomie średnim/podstawowym),
- wariant minimalny – zakładający najniższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi ze środków publicznych pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym,
- wariant maksymalny – zakładający najwyższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi ze środków publicznych pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym.



Przeprowadzono również analizę dla dwóch dodatkowych scenariuszy różniących się od scenariusza podstawowego założeniami dotyczącymi zasad finansowania szczepionki Shingrix® ze środków publicznych. Przyjęto, że zamiast odpłatności 50% świadczeniobiorcy będzie to ryczałt, albo szczepionka zostanie wpisana dodatkowo na listę leków bezpłatnych dla seniorów.

Tabela 3. Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika

Scenariusz	Poziom wyszczepialności (rozdział 4.4)	Poziom zapadalności na półpasiec	Skuteczność szczepień	Koszt leczenia HZ/PHN	Poziom umieralności ogólnej	Koszty leczenia AE
<b>Scenariusz 1</b> (bazowy) <i>wariant najbardziej prawdopodobny</i>	<b>Średni</b> (najbardziej prawdopodobny)					
<b>Scenariusz 2</b> <i>wariant minimalny</i>	<b>Minimalny</b>	Średni	Średni			
<b>Scenariusz 3</b> <i>wariant maksymalny</i>	<b>Maksymalny</b>			Średni	Średni	
<b>Scenariusz 4</b>		<b>Minimalny</b>				Średni
<b>Scenariusz 5</b>		<b>Maksymalny</b>				
<b>Scenariusz 6</b>			<b>Minimalny</b>			
<b>Scenariusz 7</b>			<b>Maksymalny</b>			
<b>Scenariusz 8</b>				<b>Minimalny</b>		
<b>Scenariusz 9</b>	Średni			<b>Maksymalny</b>		
<b>Scenariusz 10</b>		Średni			<b>Minimalny</b>	
<b>Scenariusz 11</b>			Średni		<b>Maksymalny</b>	
<b>Scenariusz 12</b>				Średni		<b>Minimalny</b>
<b>Scenariusz 13</b>					Średni	<b>Maksymalny</b>
<b>Scenariusz alternatywny (scenariusz 14)</b>	<b>Odpłatność ryczałtowa świadczeniobiorcy za szczepionkę</b> (założenia i poziom wyszczepialności inny niż w scenariuszu podstawowym (Tabela 8))					
<b>Scenariusz dodatkowy (scenariusz 15)</b>	<b>Wpisanie szczepionki na listę leków bezpłatnych dla seniorów w ramach programu Leki 75+</b> (poziom wyszczepialności w grupie osób w wieku 65-74 lat taki jak w scenariuszu podstawowym (Tabela 8), natomiast w grupie osób w wieku 75+ lat taki jak w scenariuszu alternatywnym (Tabela 9))					
<b>Scenariusz uzupełniający (scenariusz 16)</b>	<b>Scenariusz, w którym po 3 latach refundacji szczepionki Shingrix® szczepione będą nie tylko osoby osiągające w danym roku wiek 65 lat</b> (rozdział 4.4)					

## 2.7. Forma analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – dokumentu w formacie MS Word oraz dwóch arkuszy kalkulacyjnych MS Excel, dla każdej z perspektyw osobno (perspektywa płatnika publicznego oraz łączna perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy), umożliwiających

obliczenia prognozowanych inkrementalnych wydatków płatnika związanych ze szczepieniem przeciwko pólpałcowi populacji docelowej w analizowanym wskazaniu.

## 3. Oszacowanie rocznej liczebności populacji

### 3.1. Populacja obejmująca osoby, u których Shingrix® może być zastosowany

Zgodnie ze wskazaniami do stosowania, zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Shingrix® jest szczepionką stosowaną u osób w wieku 50 lat i starszych oraz dodatkowo u osób w wieku 18 lat i starszych, o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec. Potencjalnie zatem wszystkie osoby od ukończenia 50. roku życia, a także wszystkie pozostałe osoby dorosłe o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec stanowią populację, u której można zastosować szczepienie przeciwko półpaścowi szczepionką Shingrix®. W grupie osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec (tzw. grupy ryzyka) znajdują się między innymi osoby wymagające przeszczepu komórek krwiotwórczych oraz narządów, osoby zakażone HIV, a także pacjenci onkologiczni (zarówno nowotwory narządów litych, jak i nowotwory hematoonkologiczne).

W tabeli poniżej przedstawiono dane GUS dotyczące wielkości populacji w Polsce w poszczególnych grupach wiekowych, w której można zastosować szczepienie przeciwko półpaścowi (Tabela 4) [6], przyjmując dodatkowe założenia dotyczące wielkości populacji osób w wieku 18-49 lat o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec (tzw. grupy ryzyka).

Tabela 4. Liczba osób, u których Shingrix® może być zastosowany

Wiek [lata]	Wielkość populacji - dane GUS [6]	Liczba osób, u których Shingrix® może być zastosowany	Źródło danych	
18-49	16 445 215	<b>22 273</b>	Oczekujący na: - przeszczepienie komórek krwiotwórczych: 1 337 - przeszczepienie narządów: 1 856 - przeszczepienie tkanek oka: 3 237 RAZEM: 6 430, w tym osoby w wieku 18-49 lat (56,5%#) – <b>3 630</b>	Poltransplant – Krajowa lista oczekujących na przeszczepienie narządów (grudzień 2022 r.) i komórek krwiotwórczych (grudzień 2021 r.) [7] (w bazie nie podano informacji o wieku osób wymagających przeszczepu) # - proporcjonalnie do wielkości populacji
			Nowo wykryte zakażenia HIV: ogółem - 2 399, w tym osoby w wieku 18-49 lat (56,5%#) – <b>1 354</b>	NIZP PZH-PIB (dane z 2022 r.) [8] (w bazie nie podano informacji o wieku osób z HIV) # - proporcjonalnie do wielkości populacji

Wiek [lata]	Wielkość populacji - dane GUS [6]	Liczba osób, u których Shingrix® może być zastosowany	Źródło danych
		Nowe przypadki nowotworów: osoby w wieku 15+ lat: 147 092, w tym osoby w wieku 15-49 lat – <b>17 289</b>	KRN 2020 [9] – liczba nowych przypadków (zachorowania) rocznie w grupie osób w wieku 15+ lat oraz 15-49 lat (w KRN wyodrębnione są 5-letnie podgrupy wiekowe)
50-54	2 364 564	2 364 564	GUS [6]
55-59	2 208 012	2 208 012	
60-64	2 444 255	2 444 255	
65-69	2 513 554	2 513 554	
70-74	2 053 284	2 053 284	
75-79	1 186 305	1 186 305	
80+	1 600 312	1 600 312	
<b>50+</b>	14 370 286	<b>14 370 286</b>	GUS [6]
65+	7 353 455	7 353 455	
75+	2 786 617	2 786 617	

### 3.2. Populacja, w której produkt Shingrix® jest obecnie stosowany

Szczepionka Shingrix® jest dostępna na rynku w Polsce dopiero od kwietnia 2023 roku. Brak obecnie danych dotyczących liczby osób, które już zaszczepiły się tą szczepionką. Przyjęto dlatego, że aktualnie liczba osób, które zastosowały szczepienie przeciwko półpaścowi w ciągu roku zbliżona jest do zera.

### 3.3. Populacja docelowa

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego Shingrix®, populację docelową stanowią osoby w wieku 65 lat i starsze. Maksymalną roczną liczebność tej populacji w pierwszym roku po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepionki Shingrix® stanowi zatem cała kohorta osób w wieku 65+ lat w Polsce, tj. 7 353 455 osób. W kolejnych latach populację docelową będą stanowić dodatkowo osoby osiagające 65. rok życia w danym roku (obecna liczebność poszczególnych roczników osób urodzonych po 1958 r. wynosi nie więcej niż około 525 tys. osób dla jednego rocznika).

# 4. Dane wejściowe i założenia analizy

## 4.1. Parametry uwzględnione w analizie

Do podstawowych parametrów uwzględnionych w niniejszej analizie należą:

- wielkość populacji, która może być zaszczepiona przeciwko półpaścowi,
- rozpowszechnienie poszczególnych technologii medycznych (udział w rynku),
- poziom wyszczepialności populacji (1. dawka) oraz poziom *compliance* (2. dawka).

Opis założeń oraz wartości tych parametrów przedstawiono w rozdziałach poniżej: w rozdziale 4.2 (populacja), rozdziale 4.3 (udział w rynku) i rozdziale 4.4 (wyszczepialność i *compliance*) oraz zestawiono w tabeli poniżej.

Model BIA uwzględnia również następujące parametry przyjęte także w analizie ekonomicznej:

- zapadalność na półpasiec,
- odsetek PHN w przebiegu półpaśca,
- umieralność ogólna,
- ryzyko wystąpienia powikłań innych niż PHN,
- częstość hospitalizacji z powodu wystąpienia półpaśca,
- liczba porad lekarskich związanych z wystąpieniem półpaśca,
- skuteczność szczepień przeciwko półpaścowi,
- koszty szczepień przeciwko półpaścowi, w tym koszty szczepionki Shingrix<sup>®</sup>,
- koszty leczenia półpaśca i jego powikłań, w tym neuralgii półpaścowej,
- koszt leczenia działań niepożądanych związanych ze szczepieniem.

Opis założeń oraz wartości parametrów, które uwzględniono zarówno w analizie ekonomicznej, jak i w analizie wpływu na budżet, przedstawiono w analizie ekonomicznej [5] i zestawiono także w tabeli poniżej.

Tabela 5. Dane wejściowe przyjęte w analizie BIA w scenariuszu podstawowym

Parametr		Wartości przyjęte w scenariuszu podstawowym – wartość bazowa (min; max)	Źródło	
Populacja docelowa		65-69 lat: 2 513 554 70-79 lat: 3 239 589 80+ lat: 1 600 312	rozdział 4.2	
Rozpowszechnienie (udział w rynku) – Shingrix® [%]		100%	rozdział 4.3	
Poziom odpłatności świadczeniobiorcy za szczepionkę [%]		50%	rozdział 4.5	
Poziom wyszczepialności (1. dawka) [%]		Po osiągnięciu równowagi na rynku: ██████████	rozdział 4.4	
Poziom compliance (2. dawka) [%]		70%		
Poziom zapadalności na półpasiec [średnia (zakres)]		65-69 lat: 1,29% (1,03%; 1,55%) 70-79 lat: 1,52% (1,21%; 1,82%) 80+ lat: 1,57% (1,26%; 1,88%)	AE rozdz. 5.2.1	
Prawdopodobieństwo PHN w przebiegu półpaśca [średnia (zakres)]		65-69 lat: 17,5% (14,0%; 21,0%) 70-79 lat: 19,9% (15,9%; 23,9%) 80+ lat: 20,4% (16,3%; 24,5%)	AE rozdz. 5.2.3	
Ryzyko wystąpienia powikłań innych niż PHN [średnia (zakres)]	- oczne	65+ lat: 5,44% (4,35%; 6,53%)	AE rozdz. 5.2.4	
	- neurologiczne	65+ lat: 0,65% (0,52%; 0,78%)		
	- skórne	65+ lat: 0,68% (0,54%; 0,82%)		
	- inne niż bólowe	65+ lat: 5,48% (4,38%; 6,58%)		
Skuteczność szczepień [średnia (zakres)]	1-dawka	65-69 lat: 90,10% (72,0%; 100,0%) 70+ lat: 69,50% (55,6%; 83,4%)	AE rozdz. 5.3.3	
	2-dawka	65-69 lat: 98,90% (79,12%; 100,0%) 70+ lat: 95,40% (76,32%; 100,0%)		
Poziom umieralności ogólnej [średnia (zakres)]		65-69 lat: 1,85% (1,5%; 2,2%) 70-74 lat: 2,57% (2,1%; 3,1%) 75-79 lat: 3,80% (3,0%; 4,6%) 80-84 lat: 6,32% (5,1%; 7,6%) 85-89 lat: 14,50% (11,6%; 17,4%) 90-94 lat: 43,00% (34,4%; 51,6%) 95-99 lat: 71,50% (57,2%; 85,8%) 100+ lat: 100,00% (80,0%; 100,0%)	AE rozdz. 5.1.2	
Częstość hospitalizacji z powodu wystąpienia półpaśca		65-69 lat: 4,10% (3,3%; 4,9%) 70-79 lat: 5,70% (4,6%; 6,8%) 80+ lat: 8,10% (6,5%; 9,7%)	AE rozdz. 5.6	
Liczba porad lekarskich związanych z wystąpieniem półpaśca		65-69 lat: 6,39 (5,11; 7,67) 70-79 lat: 6,93 (5,55; 8,32) 80+ lat: 7,05 (5,64; 8,45)		
Koszt leczenia [średnia (zakres)]	- HZ	Perspektywa płatnika publicznego	██████████	AE rozdz. 5.5.6
		Perspektywa płatnika publicznego + świadczeniobiorcy	██████████	
	- HZ+PHN	Perspektywa płatnika publicznego	██████████	
		Perspektywa płatnika publicznego + świadczeniobiorcy	██████████	
Koszt leczenia AE związanych ze szczepieniem [zł]		██████████	AE rozdz. 5.3.5	
Shingrix® - koszt szczepienia (1 dawka) [zł]	płatnik publiczny + świadczeniobiorca	██████████	rozdział 4.5	
	płatnik publiczny	██████████		

## 4.2. Populacja

Szczepienie ochronne z zastosowaniem produktu Shingrix® jest wskazane, zgodnie z ChPL, do profilaktyki półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku 50 lat i starszych. W zależności od kraju szczepienia przeciwko półpaścowi wprowadza się dla wszystkich osób od 50 r.ż. lub populacja ta zawężona jest do starszych osób np. w wieku od 65 lat.

Wniosek o objęcie refundacją w Polsce szczepionki Shingrix® dotyczy stosowania jej u osób w wieku 65 lat lub starszych, dlatego w analizie przyjęto, że szczepienie przeciwko półpaścowi może zostać przeprowadzone tylko u osób w wieku od 65 lat.

Wielkość populacji uwzględnionej w analizie została ustalona na podstawie danych GUS dotyczących liczby osób w poszczególnych rocznikach według roku urodzenia (dane na 31 grudnia 2022 r. opublikowane przez GUS w dniu 28 kwietnia 2023 r.) [6] (Tabela 6).

Zdecydowano, że w analizie nie będą wykorzystane dane GUS dotyczące prognozy ludności na kolejne lata, ponieważ ostatnie dostępne na stronie GUS prognozy przeprowadzono w 2017 roku i uwzględniając m.in. wpływ pandemii Covid-19 w latach 2020-2022 na umieralność w Polsce, ocenia się, że nie są one aktualne.

Model zakłada wprowadzenie szczepień przeciwko półpaścowi od 1 stycznia 2024 r., jednak odstąpiono od modelowania liczby osób w wieku 65+ lat na dzień 1 stycznia 2024 r. na podstawie danych GUS o liczbie osób w wieku 65+ lat na dzień 31 grudnia 2022 r., ponieważ na dzień 31 grudnia 2022 r. liczba osób w wieku 64 lat (525 137 osób) jest podobna do liczby osób w wieku 65 lat (527 461 osób), natomiast w modelowaniu konieczne byłoby przyjęcie niepewnych założeń dotyczących umieralności dla każdego rocznika populacji 65+ lat na dzień 31 grudnia 2022 r.

Ze względu na konstrukcję modelu BIA nie modelowano również liczby osób w wieku 65 lat w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy (lata 2025-2028), które będą mogły być zaszczepione po osiągnięciu 65 lat. Uwzględniając strukturę demograficzną populacji w Polsce w analizowanej grupie osób (liczba osób w poszczególnych rocznikach młodszych o od 1 do 10 lat niż obecni 65-latkowie, tj. osoby obecnie w wieku 55-64 lat, osiągająca w okresie najbliższych 10 lat wiek 65 lat będzie coraz mniejsza – obserwowany jest trend malejącej bezwzględnej liczby osób w populacji 65+ lat), szacowana wielkość populacji jest nie mniejsza niż wielkość populacji, która w rzeczywistości będzie osiągała wiek 65 lat w latach 2024-2028. Ocenia się, że potencjalne przeszacowanie wielkości populacji docelowej wiąże się jednak z mniejszym ryzykiem błędu oszacowania niż modelowanie wielkości populacji 65+ lat w kolejnych latach w Polsce na podstawie aktualnych danych GUS o liczbie osób w wieku 60-64 lat przy konieczności przyjęcia niepewnych założeń dotyczących umieralności w analizowanych kohortach w najbliższych latach w Polsce.

Tabela 6. Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu

Grupa wiekowa	Wielkość kohorty (populacja docelowa)
65-69 lat	2 513 554
70-79 lat	3 239 589
80+ lat	1 600 312
<b>65+ lat</b>	<b>7 353 455</b>

### 4.3. Rozpowszechnienie analizowanych technologii medycznych (udział w rynku)

W analizie przyjęto, że konkurencyjny produkt, szczepionka Zostavax®, nadal nie będzie dostępny na rynku w Polsce, tym samym również nie będzie finansowany ze środków publicznych w horyzoncie czasowym analizy. Przyjęto, że szczepionka Shingrix® będzie posiadać tym samym 100% udziałów w rynku.

### 4.4. Założenia dotyczące poziomu wyszczepialności populacji oraz *compliance*

Poziom wyszczepialności przeciwko półpaścowi w krajach, w których wprowadzono to szczepienie, jest bardzo zróżnicowany. Zróżnicowana jest również populacja, do której kierowany jest program szczepień. W ramach szczepień stosuje się szczepionkę Shingrix® i/lub Zostavax®. Nie we wszystkich krajach, w których dostępne są szczepionki przeciwko półpaścowi, szczepienie jest finansowane ze środków publicznych. Odnalezione dane dotyczące stosowanych schematów szczepienia, finansowania szczepionek oraz poziomu wyszczepialności w różnych krajach przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego [4].

Poziom wyszczepialności oraz tempo jego osiągnięcia w Polsce po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepionki Shingrix® ze środków publicznych będą zależały od wielu czynników, które na obecnym etapie trudno bardzo precyzyjnie przewidzieć (zarówno czynniki zmniejszające, jak i zwiększające poziom wyszczepialności populacji).

Obecnie w Polsce szczepieniami, które stosuje się w populacji ogólnej osób starszych, są szczepienia przeciwko grypie oraz szczepienia przeciwko pneumokokom. [REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

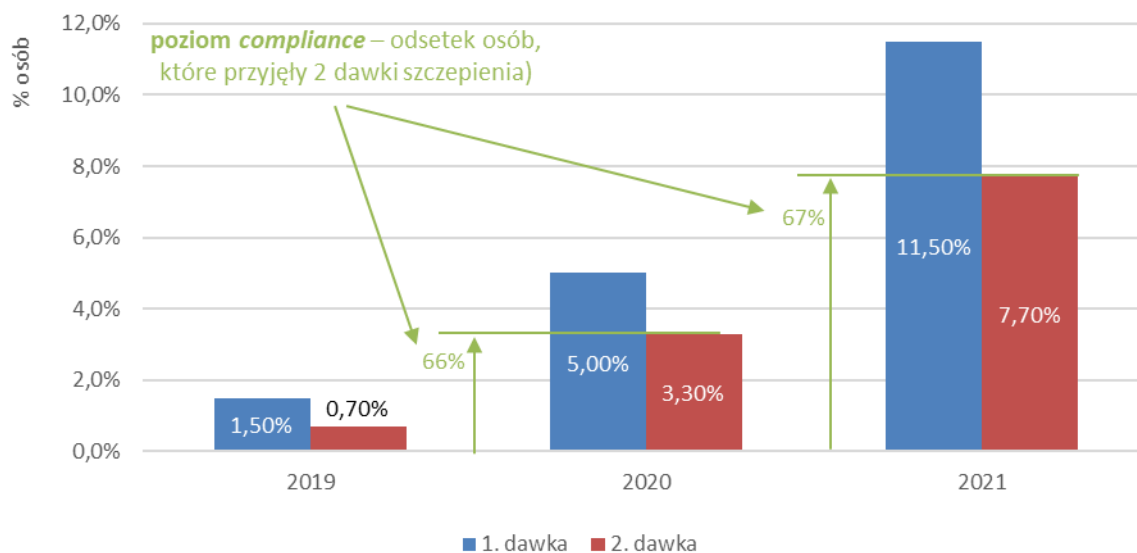
Tabela 7. Poziom wyszczepialności osiągnięty przy ustaleniu równowagi i uwzględniony w modelu w scenariuszu podstawowym

Scenariusz	Poziom wyszczepialności
Scenariusz bazowy (wariant najbardziej prawdopodobny)	
Scenariusz minimalny (wariant minimalny)	
Scenariusz maksymalny (wariant maksymalny)	

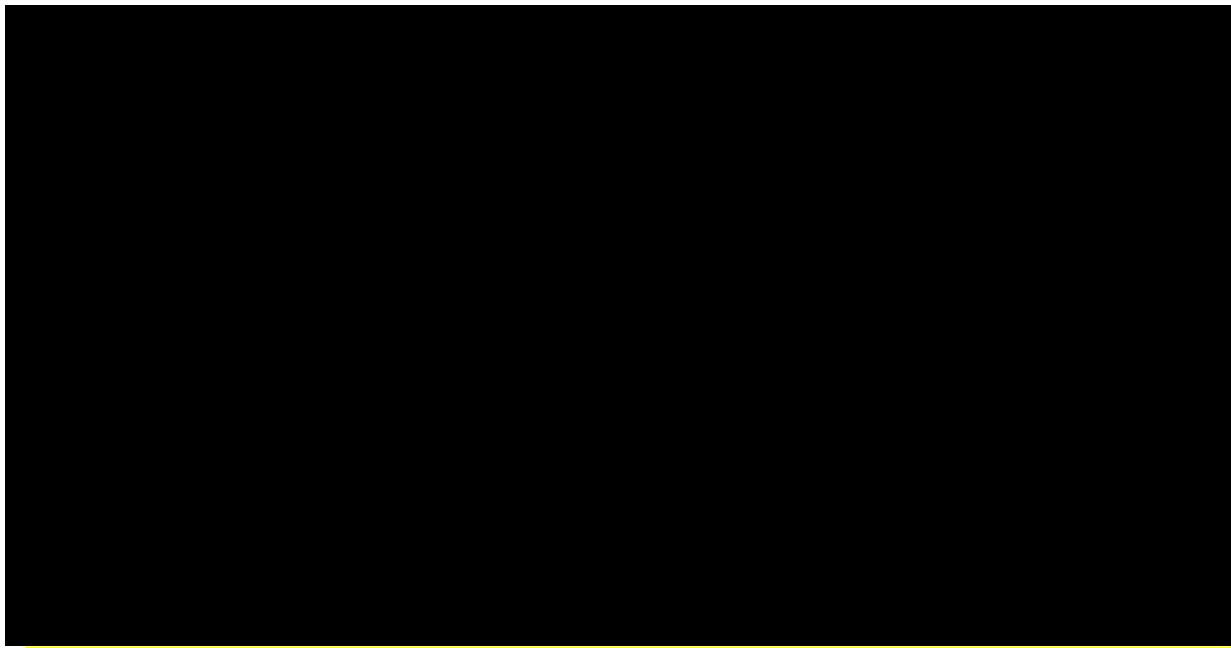
W niniejszej analizie przy oszacowaniu tempa wzrostu poziomu wyszczepialności przeciwko półpaścowi w Polsce wykorzystano dane dotyczące wyszczepialności w Niemczech jako jedyne go kraju europejskiego, dla którego są dostępne dane o wyszczepialności populacji w pierwszych latach po wprowadzeniu szczepionki Shingrix®. Odnalezione dane dotyczące poziomu wyszczepialności z zastosowaniem produktu Shingrix® w populacji niemieckiej dotyczą osób w wieku 60 lat i starszych. Dane te obejmują okres od 2019 r., od kiedy szczepionka Shingrix® jest dostępna w Niemczech, do końca 2021 r. (brak do tej pory danych dotyczących 2022 r.) [13, 14, 15, 16].

W pierwszym roku po wprowadzeniu szczepionki Shingrix® w Niemczech poziom wyszczepialności wynosił 1,5%. W kolejnych latach poziom ten rósł i wynosił odpowiednio 5,0% w drugim roku oraz 11,5% w trzecim roku. Poziom *compliance*, tj. odsetek osób, które przyjęły drugą dawkę szczepienia, wynosił natomiast niespełna 70% w roku 2021 (Rysunek 3).

Rysunek 3. Poziom wyszczepialności (1. dawka) oraz *compliance* (2. dawka) dla szczepionki Shingrix® w Niemczech (dane Robert Koch Institut [14, 15, 16])



Na podstawie powyższych danych oszacowano, że [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] (Rysunek 4).



Uwzględniając powyżej przedstawione dane, oszacowano poziom wyszczepialności przeciwko półpaścowi w Polsce w kolejnych 5 latach po wprowadzeniu finansowania ze środków publicznych szczepionki Shingrix®. W tabeli poniżej zestawiono wartości poziomu wyszczepialności (1. dawka) przyjęte w poszczególnych scenariuszach analizy. Dodatkowo w analizie przyjęto, uwzględniając dane niemieckie, że poziom *compliance* (2. dawka) będzie wynosił 70% [14, 15, 16].

**Tabela 8. Poziom wyszczepialności w poszczególnych latach przyjęty w modelu w horyzoncie czasowym analizy (scenariusz podstawowy)**

Scenariusz	Poziom wyszczepialności			
	I rok (2024 r.)	II rok (2025 r.)	III rok (2026 r.)	Kolejne lata (2027-2028 r.) #
Scenariusz bazowy (wariant najbardziej prawdopodobny)	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz minimalny	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz maksymalny	██████████	██████████	██████████	██████████

# - dotyczy osób osiagających wiek 65 lat w danym roku

Powyższe założenia co do poziomu wyszczepialności przeciwko pneumokokom w Polsce dotyczą scenariusza podstawowego, w którym przyjmuje się, że szczepionka Shingrix® będzie w Polsce częściowo refundowana z odpłatnością świadczeniobiorcy na poziomie 50%.

Przyjmując scenariusz alternatywny, w którym zakłada się finansowanie ze środków publicznych szczepionki Shingrix® z odpłatnością ryczałtową świadczeniobiorcy, poziom wyszczepialności oszacowano porównując dane o wyszczepialności przeciwko grypie w Polsce oraz w Niemczech (wybrano to szczepienie, uwzględniając stosunkowo niską odpłatność lub brak współpłacenia świadczeniobiorcy za szczepionkę przeciwko grypie w Polsce i w Niemczech). Tak oszacowany poziom wyszczepialności przeciwko półpaścowi w Polsce wynosi ██████████ (Tabela 9).

**Tabela 9. Poziom wyszczepialności w poszczególnych latach przyjęty w modelu w horyzoncie czasowym analizy – scenariusz alternatywny**

	2019 / I rok	2020 / II rok	2021 / III rok i kolejne lata
Wielkość populacji 65+ lat (dane GUS)	6 947 019	7 119 985	7 444 749
Liczba osób w wieku 65+ lat zaszczepionych przeciwko grypie (dane NIZP-PZH-PIB)	552 442	507 727	709 992
Poziom wyszczepialności przeciwko grypie w Polsce (65+ lat) [%]	7,95%	7,13%	9,54%
Poziom wyszczepialności przeciwko grypie w Niemczech (60+ lat) [%]	38,80%	47,30%	43,30%

W scenariuszu dodatkowym uwzględniającym wpisanie szczepionki Shingrix® na listę produktów leczniczych przysługujących bezpłatnie seniorom w wieku 75+ lat (Leki 75+) przyjęty w analizie poziom wyszczepialności przeciwko półpaścowi u osób w wieku 65-74 lat jest taki jak w scenariuszu podstawowym (Tabela 8), natomiast u osób w wieku 75+ lat jest taki jak w scenariuszu alternatywnym (Tabela 9).

W ramach uzupełnień analizy, przeprowadzonych w trakcie oceny raportu HTA przez AOTMiT, dodano scenariusz uzupełniający, w którym po 3 latach refundacji szczepionki Shingrix® szczepione będą nie tylko osoby osiągające w danym roku wiek 65 lat. Przyjęto, że w 3 roku nie uzyska się zakładanego poziomu równowagi ustalonego w scenariuszu bazowym i część osób (5%) z populacji w wieku 65+ lat, które potencjalnie miały zaszczepić się w pierwszych 3 latach od wprowadzenia szczepienia, jednak tego nie zrobi i zdecyduje zaszczepić się dopiero w 4 lub 5 roku od wprowadzenia szczepień. Tym samym zakładany poziom równowagi zostanie osiągnięty po 5 latach od wprowadzenia szczepienia.

#### 4.5. Koszt szczepień przeciwko półpaścowi

Aktualnie żadna ze szczepionek przeciwko półpaścowi nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce i zakup szczepionki Shingrix®, jedynej szczepionki przeciwko półpaścowi dostępnej na rynku w Polsce, całkowicie finansowany jest przez świadczeniobiorcę.

W ramach analizy w scenariuszu podstawowym założono, iż szczepionka Shingrix® zostanie wpisana do Wykazu leków refundowanych z odpłatnością świadczeniobiorcy na poziomie 50%.

Koszt produktu Shingrix® w przypadku podjęcia decyzji o jego refundacji ze środków publicznych został określony na podstawie ceny zbytu netto proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny - firmę GSK Services Sp. z o.o. Cena zbytu netto za 1 dawkę szczepionki została ustalona na [REDACTED]



# 5. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika

## 5.1. Wyniki scenariusza podstawowego analizy

Poniżej zaprezentowano wyniki BIA dla poszczególnych wariantów analizy (najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny) z perspektywy płatnika publicznego (Rysunek 5) oraz z perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (Rysunek 6) w scenariuszu podstawowym analizy, tj. przy założeniu odpłatności świadczeniobiorcy na poziomie 50% za szczepionkę:

- wariant najbardziej prawdopodobny – wariant zakładający poziom wyszczepialności populacji na [REDACTED]
- wariant minimalny - wariantem minimalnym, czyli wariantem analizy zakładającym najniższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o współfinansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi jest scenariusz minimalny analizy, gdzie poziom wyszczepialności populacji ustalono [REDACTED]
- wariant maksymalny - wariantem maksymalnym, czyli wariantem analizy zakładającym najwyższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o współfinansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi jest scenariusz maksymalny analizy, gdzie poziom wyszczepialności populacji ustalono [REDACTED]

W zależności od przyjętych w analizie założeń dotyczących poziomu wyszczepialności populacji po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi ze środków publicznych wydatki płatnika publicznego wzrosną najprawdopodobniej [REDACTED]

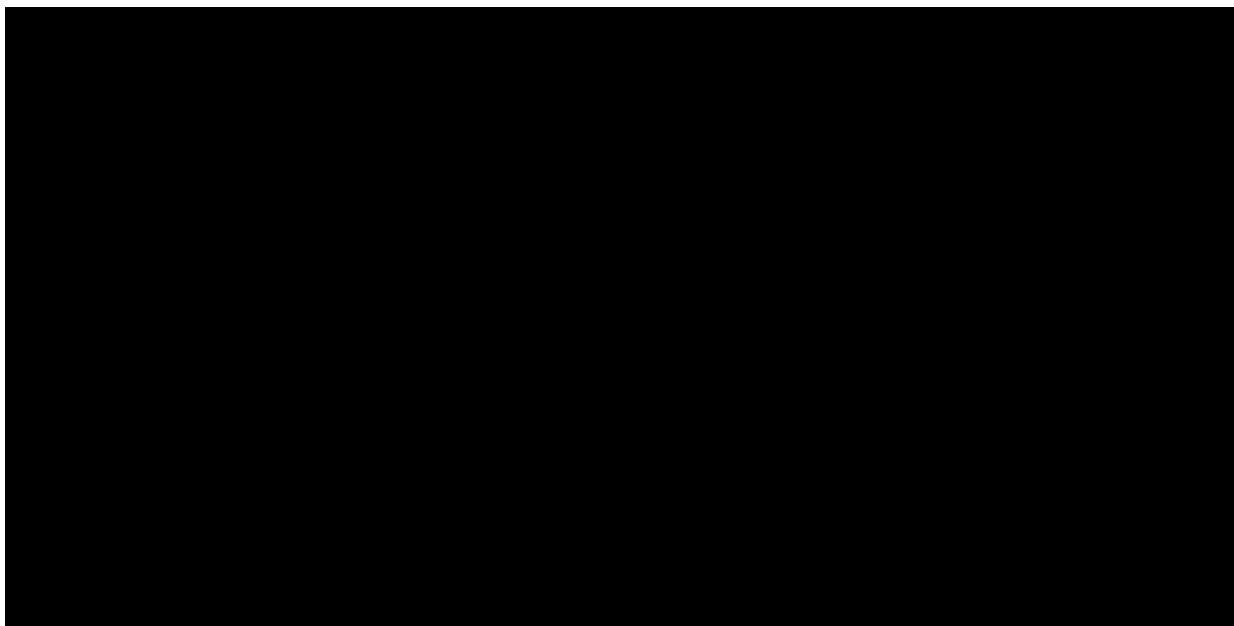
[REDACTED] (Tabela 11).

Wzrost wydatków z perspektywy łącznej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy będzie wynosił odpowiednio [REDACTED]

[REDACTED] (Tabela 11).



Rysunek 5. Prognozowany wzrost całkowitych wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o refundacji Shingrix®



Rysunek 6. Prognozowany wzrost całkowitych wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorcy po podjęciu decyzji o refundacji Shingrix®

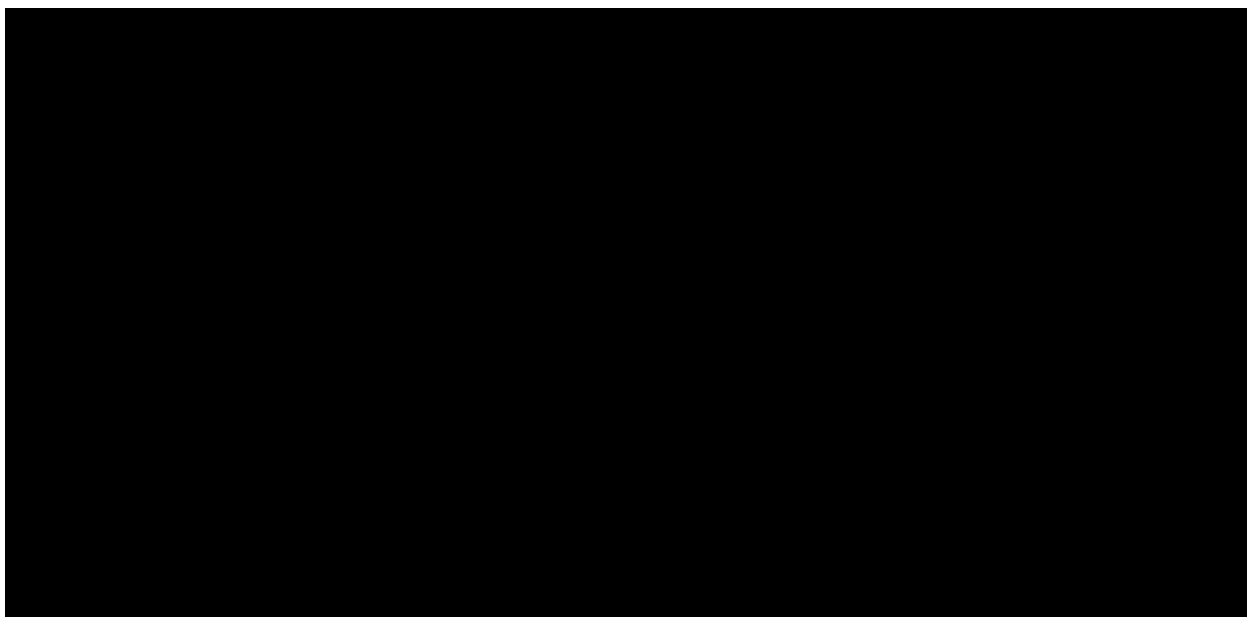


Tabela 11. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet w scenariuszu podstawowym – wydatki inkrementalne

Wariant	2024	2025	2026	2027	2028
<b>Perspektywa płatnika publicznego</b>					
najbardziej prawdopodobny					
minimalny					
maksymalny					
<b>Łączna perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy</b>					
najbardziej prawdopodobny					
minimalny					
maksymalny					

Szczegółowe wyniki poszczególnych wariantów analizy wraz z wielkością populacji, w której produkt Shingrix® będzie stosowany przy założeniu, że MZ wyda decyzję o objęciu refundacją we wnioskowanym wskazaniu, dla obu perspektyw analizy przedstawiono w tabelach poniżej:

- wariant najbardziej prawdopodobny (Tabela 12, Tabela 15),
- wariant minimalny (Tabela 13, Tabela 16),
- wariant maksymalny (Tabela 14, Tabela 17).

Tabela 12. Wyniki dla scenariusza 1 (bazowy) – perspektywa płatnika publicznego

	2024	2025	2026	2027	2028	
<b>Liczba zaszczepionych</b>						
<b>Liczba dawek</b>						
<b>Wyniki inkrementalne [zł]</b>						<b>Koszty całkowite</b>
						Shingrix
						Koszty leczenia AE
						Koszty leczenia HZ
<b>Scenariusz aktualny [zł]</b>						<b>Koszty całkowite</b>
						Shingrix
						Koszty leczenia AE
						Koszty leczenia HZ
<b>Scenariusz nowy [zł]</b>						<b>Koszty całkowite</b>
						Shingrix
						Koszty leczenia AE
						Koszty leczenia HZ

Tabela 13. Wyniki dla scenariusza 2 (minimalny) – perspektywa płatnika publicznego

	2024	2025	2026	2027	2028	
<b>Liczba zaszczepionych</b>						
<b>Liczba dawek</b>						
<b>Wyniki inkrementalne [zł]</b>						<b>Koszty całkowite</b>
						Shingrix
						Koszty leczenia AE
						Koszty leczenia HZ
<b>Scenariusz aktualny [zł]</b>						<b>Koszty całkowite</b>
						Shingrix
						Koszty leczenia AE
						Koszty leczenia HZ
<b>Scenariusz nowy [zł]</b>						<b>Koszty całkowite</b>
						Shingrix
						Koszty leczenia AE
						Koszty leczenia HZ



Tabela 14. Wyniki dla scenariusza 3 (maksymalny) – perspektywa płatnika publicznego

	2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych					
Liczba dawek					
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				

Tabela 15. Wyniki dla scenariusza 1 (bazowy) – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

	2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych					
Liczba dawek					
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				

Tabela 16. Wyniki dla scenariusza 2 (minimalny) – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

	2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych					
Liczba dawek					
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				

Tabela 17. Wyniki dla scenariusza 3 (maksymalny) – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

		2024	2025	2026	2027	2028
<b>Liczba</b>	<b>zaszczepionych</b>					
	<b>Liczba dawek</b>					
<b>Wyniki</b>	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	<b>Koszty leczenia AE</b>					
<b>inkrementalne</b>	<b>Koszty leczenia HZ</b>					
	[zł]					
<b>Scenariusz</b>	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	<b>Koszty leczenia AE</b>					
<b>aktualny [zł]</b>	<b>Koszty leczenia HZ</b>					
<b>Scenariusz</b>	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	<b>Koszty leczenia AE</b>					
<b>nowy [zł]</b>	<b>Koszty leczenia HZ</b>					

Poniżej przedstawiono szczegółowe wyniki analizy wrażliwości dla pozostałych scenariuszy (scenariusze od 4 do 13), uwzględniając zmianę założeń i danych wejściowych modelu w odniesieniu do zapadalności na półpasiec, skuteczności szczepienia, kosztów leczenia HZ/PHN, umieralności ogólnej oraz kosztów leczenia działań niepożądanych (AE). Zmiana założeń co do wartości wyjściowych tych parametrów nie wpływa istotnie na oszacowane wydatki płatnika.

Podsumowanie wyników BIA dla wszystkich 13 scenariuszy przedstawiono poniżej.

Tabela 18. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet w scenariuszu podstawowym – analiza wrażliwości

Wariant	2024	2025	2026	2027	2028
<b>Perspektywa płatnika publicznego</b>					
<b>Scenariusz 1 (bazowy)</b>					
Scenariusz 2					
Scenariusz 3					
Scenariusz 4					
Scenariusz 5					
Scenariusz 6					
Scenariusz 7					
Scenariusz 8					
Scenariusz 9					
Scenariusz 10					
Scenariusz 11					
Scenariusz 12					
Scenariusz 13					
<b>Łączna perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorcy</b>					
<b>Scenariusz 1 (bazowy)</b>					
Scenariusz 2					
Scenariusz 3					
Scenariusz 4					
Scenariusz 5					
Scenariusz 6					
Scenariusz 7					

Wariant	2024	2025	2026	2027	2028
Scenariusz 8					
Scenariusz 9					
Scenariusz 10					
Scenariusz 11					
Scenariusz 12					
Scenariusz 13					

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości dla pozostałych scenariuszy z perspektywy płatnika publicznego przedstawiono poniżej.

Tabela 19. Wyniki dla scenariusza 4 – perspektywa płatnika publicznego

	2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych					
Liczba dawek					
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				

Tabela 20. Wyniki dla scenariusza 5 – perspektywa płatnika publicznego

	2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych					
Liczba dawek					
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				

Tabela 21. Wyniki dla scenariusza 6 – perspektywa płatnika publicznego

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 22. Wyniki dla scenariusza 7 – perspektywa płatnika publicznego

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 23. Wyniki dla scenariusza 8 – perspektywa płatnika publicznego

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 24. Wyniki dla scenariusza 9 – perspektywa płatnika publicznego

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 25. Wyniki dla scenariusza 10 – perspektywa płatnika publicznego

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 26. Wyniki dla scenariusza 11 – perspektywa płatnika publicznego

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 27. Wyniki dla scenariusza 12 – perspektywa płatnika publicznego

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 28. Wyniki dla scenariusza 13 – perspektywa płatnika publicznego

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości dla pozostałych scenariuszy z perspektywy łącznej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy przedstawiono poniżej.

Tabela 29. Wyniki dla scenariusza 4 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 30. Wyniki dla scenariusza 5 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 31. Wyniki dla scenariusza 6 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 32. Wyniki dla scenariusza 7 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 33. Wyniki dla scenariusza 8 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 34. Wyniki dla scenariusza 9 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 35. Wyniki dla scenariusza 10 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych						
Liczba dawek						
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					



Tabela 36. Wyniki dla scenariusza 11 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba	zaszczepionych					
Liczba	dawek					
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 37. Wyniki dla scenariusza 12 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba	zaszczepionych					
Liczba	dawek					
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

Tabela 38. Wyniki dla scenariusza 13 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba	zaszczepionych					
Liczba	dawek					
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>					
	Shingrix					
	Koszty leczenia AE					
	Koszty leczenia HZ					

## 5.2. Wyniki scenariusza alternatywnego i scenariusza dodatkowego

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji szczepienia z ryczałtową odpłatnością świadczeniobiorcy za szczepionkę Shingrix® wzrost wydatków płatnika publicznego w trzech pierwszych latach będzie wynosić odpowiednio [redacted]

W przypadku decyzji o włączeniu szczepionki Shingrix® na listę leków bezpłatnych dla seniorów w ramach programu Leki 75+, z odpłatnością świadczeniobiorcy na poziomie 50% dla pozostałych osób, wzrost wydatków kształtować się będzie odpowiednio na poziomie [redacted]

Tabela 39. Wyniki dla scenariusza 14 (alternatywny) – perspektywa płatnika publicznego

		2024	2025	2026	2027	2028
Liczba zaszczepionych		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Liczba dawek		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wyniki inkrementalne [zł]	<b>Koszty całkowite</b>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Shingrix	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Koszty leczenia AE	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz aktualny [zł]	<b>Koszty całkowite</b>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Shingrix	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Koszty leczenia AE	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy [zł]	<b>Koszty całkowite</b>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Shingrix	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Koszty leczenia AE	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 40. Wyniki dla scenariusza 15 (dodatkowy) – perspektywa płatnika publicznego

	2024	2025	2026	2027	2028
<b>Liczba zaszczepionych</b>					
<b>Liczba dawek</b>					
<b>Wyniki inkrementalne [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
<b>Scenariusz aktualny [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
<b>Scenariusz nowy [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				

Tabela 41. Wyniki dla scenariusza 14 (alternatywny) – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

	2024	2025	2026	2027	2028
<b>Liczba zaszczepionych</b>					
<b>Liczba dawek</b>					
<b>Wyniki inkrementalne [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
<b>Scenariusz aktualny [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
<b>Scenariusz nowy [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				

Tabela 42. Wyniki dla scenariusza 15 (dodatkowy) – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

	2024	2025	2026	2027	2028
<b>Liczba zaszczepionych</b>					
<b>Liczba dawek</b>					
<b>Wyniki inkrementalne [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
<b>Scenariusz aktualny [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
<b>Scenariusz nowy [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				

W scenariuszu uzupełniającym, w którym po 3 latach refundacji szczepionki Shingrix® szczepione będą nie tylko osoby osiągające w danym roku wiek 65 lat, natomiast także część osób w wieku 65+ lat, wzrost wydatków płatnika publicznego w trzech pierwszych latach będzie wynosić odpowiednio


Tabela 43. Wyniki dla scenariusza 16 (uzupełniający) – perspektywa płatnika publicznego

	2024	2025	2026	2027	2028
<b>Liczba zaszczepionych</b>					
<b>Liczba dawek</b>					
<b>Wyniki inkrementalne [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
<b>Scenariusz aktualny [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
<b>Scenariusz nowy [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				

Tabela 44. Wyniki dla scenariusza 16 (uzupełniający) – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

	2024	2025	2026	2027	2028
<b>Liczba zaszczepionych</b>					
<b>Liczba dawek</b>					
<b>Wyniki inkrementalne [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
<b>Scenariusz aktualny [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				
<b>Scenariusz nowy [zł]</b>	<b>Koszty całkowite</b>				
	Shingrix				
	Koszty leczenia AE				
	Koszty leczenia HZ				

## 6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Podjęcie decyzji o finansowaniu produktu Shingrix® ze środków publicznych w Polsce nie będzie powodowało wzrostu wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia. Może wpłynąć natomiast na ich zmniejszenie. Ocenia się, iż dzięki wprowadzeniu częściowego finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko półpaścowi większa, niż w przypadku braku częściowej refundacji, liczba osób zdecyduje się zaszczepić. To natomiast wpłynie na zmniejszenie liczby przypadków półpaśca, neuralgii półpaścowej oraz innych powikłań półpaśca. Zmniejszenie zapadalności na półpaśiec zmniejszy poziom absencji chorobowej i niezdolności do pracy (w przypadku osób jeszcze pracujących, których wraz ze zmianami społecznymi i na rynku pracy jest coraz więcej w grupie osób w wieku 65 lat i starszych), tym samym również zmniejszy wydatki publiczne w sektorze ubezpieczeń społecznych (zmniejszenie wydatków ponoszonych na zasiłki chorobowe i świadczenia rehabilitacyjne wypłacane z ubezpieczenia chorobowego oraz renty z tytułu niezdolności do pracy wypłacane z ubezpieczeń rentowych przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych i Kasę Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego).

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko półpaścowi nie będzie skutkowało koniecznością dodatkowego przeszkolenia personelu medycznego, opracowania nowych wytycznych klinicznych ani zmiany zasad diagnostyki i związanych z tym kosztów. Jakość wyników uzyskiwanych przy stosowaniu rozpatrywanej technologii nie zależy od doświadczenia wykonawców ani ośrodka ją stosującego. Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania produktu Shingrix® są analogiczne jak w przypadku stosowania innych szczepionek. Stosowanie produktu Shingrix® nie wymaga zapewnienia żadnych dodatkowych środków ostrożności, w związku z tym placówki medyczne są przygotowane, by podawać produkt Shingrix®.

Szczepienie przeciwko półpaścowi będzie podawane najprawdopodobniej w ramach wizyty u lekarza POZ. W związku z tym zwiększy się liczba udzielanych wizyt profilaktycznych w POZ. Zmniejszy się jednak liczba wizyt związanych z leczeniem półpaśca i jego powikłań, zarówno w ramach POZ, jak również w ramach AOS. Pacjenci z PHN leczeni są w Polsce głównie w ramach AOS, dlatego liczba wizyt u specjalistów z zakresu leczenia bólu, jak i dermatologów, okulistów, neurologów i innych (np. laryngologów) zmniejszy się. Najcięższe przypadki półpaśca i jego powikłań leczone są w warunkach

szpitalnych. Szczepienie umożliwi zatem również zmniejszenie liczby udzielanych świadczeń w tym obszarze. Kolejnym obszarem opieki zdrowotnej, gdzie wystąpią oszczędności, jest refundacji leków stosowanych w leczeniu ocenianych stanów zdrowia.

Podsumowując, dzięki szczepieniom przeciwko półpaścowi zmniejszy się wykorzystanie innych świadczeń zdrowotnych, jednak dopiero w kolejnych latach, uwzględniając specyfikę ocenianej interwencji (długoterminowa ochrona przed półpaścem). Istotny wpływ na zmniejszenie wydatków płatnika publicznego będzie miało w przyszłości przede wszystkim zmniejszenie liczby wizyt specjalistycznych i hospitalizacji oraz refundacja leków stosowanych w leczeniu półpaśca i jego powikłań.

## 7. Aspekty etyczne, społeczne, prawne i organizacyjne

W tabeli poniżej zestawiono aspekty etyczne, społeczne, prawne i organizacyjne związane z pozytywną decyzją o finansowaniu produktu Shingrix® ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu.

Wprowadzenie częściowej refundacji ze środków publicznych szczepień przeciwko półpaścowi spowoduje wygenerowanie korzyści istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa. Biorąc pod uwagę liczebność populacji osób dorosłych kwalifikujących się do szczepienia oraz ciężkość powikłań półpaśca, w przypadku finansowania produktu Shingrix® można uzyskać znaczne korzyści w stosunkowo dużej grupie osób. Korzyści te dotyczą zarówno osób poddanych szczepieniu, jak również społeczeństwa (w szczególności rodzin tych 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. Szczepienie przeciwko półpaścowi jest szczepieniem zalecanym i akceptowanym, a nawet pożądanym przez wielu specjalistów zajmujących się m.in. leczeniem bólu. Ocenia się, że poziom wyszczepialności przy pełnej odpłatności świadczeniobiorcy za szczepionkę będzie mniejszy niż w przypadku wprowadzenia częściowej refundacji szczepionki Shingrix® z odpłatnością świadczeniobiorcy na poziomie 50%. Dzięki wprowadzeniu częściowej refundacji koszty szczepionki wydatki gospodarstw domowych osób starszych na świadczenia zdrowotne się zmniejszą, a jest to grupa społeczna szczególnie narażona na znaczne wydatki na świadczenia zdrowotne w Polsce.

Tabela 45. Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych

Ocena pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu Shingrix® ze środków publicznych w świetle aspektów etycznych	
<b>czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane lub dyskryminowane na skutek założeń przyjętych w analizie?</b>	Nie zidentyfikowano, choć zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją szczepionka ma być częściowo refundowana u osób w wieku 65+ lat, natomiast może być stosowana u osób w wieku 50+ lat, jednak ryzyko półpaśca wzrasta wraz z wiekiem, dodatkowo osoby w wieku 65+ lat są bardziej narażone na wysokie wydatki na świadczenia zdrowotne niż osoby młodsze, ponadto 65 rok życia to w Polsce powszechny wiek emerytalny dla mężczyzn.

czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?	Tak. Świadczenie będzie ogólnie dostępne dla populacji docelowej (osoby w wieku 65 lat i starsze). Ryzyko półpaśca i jego powikłań rośnie wraz z wiekiem.
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?	Wprowadzenie szczepień przeciwko półpaścowi może przynieść poprawę zdrowotności całej populacji osób w wieku 65+ lat. Osoba zaszczepiona może uzyskać dużą korzyść.
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	Interwencja jest skierowana do wszystkich osób w wieku 65+ lat, nie tylko do grup społecznie upośledzonych.
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia albo dostęp do leczenia jest ograniczony?	Brak obecnie finansowanych ze środków publicznych szczepień przeciwko półpaścowi. Wiele leków stosowanych w leczeniu półpaśca i jego powikłań jest albo nierefundowanych, albo tylko częściowo refundowanych.
<b>Ocena pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu Shingrix® ze środków publicznych w świetle aspektów społecznych</b>	
wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Świadomość zmniejszenia ryzyka wystąpienia półpaśca u osób w wieku 65+ lat poddanych szczepieniu przeciwko półpaścowi może poprawić ich jakość życia, a także jakość życia członków ich rodzin. Zmniejszy się również ogólne ryzyko choroby w społeczeństwie.
groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	Istniałoby ryzyko niezaakceptowania szczepień przez poszczególne osoby w przypadku wprowadzenia szczepień obowiązkowych. W tym przypadku jednak decyzja o chęci zaszczepienia będzie podejmowana przez świadczeniobiorcę.
powoduje lub zmienia stygmatyzację	Szczepienie ochronne nie powoduje stygmatyzacji społecznej, jednak np. zmiany skórne w przebiegu półpaśca mogą powodować stygmatyzację, tym samym dzięki szczepieniu zostanie ona zmniejszona.
wywołuje ponadprzeciętny lęk	Szczepionka przeciwko półpaścowi oraz samo jej podanie (iniekcja), tak jak inne stosowane powszechnie szczepionki ochronne, może wywoływać lęk, jednak nie jest to lęk ponadprzeciętny.
powoduje dylematy moralne	możliwe – względy religijne, światopoglądowe
stwarza problemy dotyczące płci lub rodziny	nie
stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	nie
stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach	Nie, z wyjątkiem aktualizacji Wykazu Leków Refundowanych
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień. W przypadku zakwalifikowania szczepień przeciwko półpaścowi do szczepień obowiązkowych, jednak zakłada się, że szczepienie będzie nieobowiązkowe.
nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody	Nie, świadczeniobiorca sam zdecyduje, czy chce być zaszczepiony.
potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień. Świadczeniobiorca decydował będzie, czy chce się zaszczepić.



## 8. Wnioski końcowe

Roczne wydatki płatnika publicznego na leczenie pacjentów z pólpaścem i jego powikłaniami oszacowano na poziomie [REDACTED]

W zależności od przyjętego poziomu wyszczepialności populacji po podjęciu decyzji o współfinansowaniu szczepień przeciwko pólpaścowi z zastosowaniem szczepionki Shingrix® ze środków publicznych z odpłatnością świadczeniobiorcy na poziomie 50% całkowite wydatki płatnika wzrosną w różnym stopniu w związku z finansowaniem szczepionki Shingrix®, jednak wydatki na leczenie pólpaśca i jego powikłań zmaleją.

Pozytywna decyzja MZ dotycząca objęcia refundacją produktu leczniczego Shingrix® stosowanego w profilaktyce pólpaśca oraz jego powikłań będzie wiązać się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego najprawdopodobniej [REDACTED]

Z perspektywy łącznej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy wprowadzenie częściowej refundacji szczepienia przeciwko pólpaścowi prowadzi do większego wzrostu wydatków, ponieważ zakłada się 50% poziom odpłatności świadczeniobiorcy. Wzrost wydatków z perspektywy łącznej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy będzie wynosił odpowiednio [REDACTED]

[REDACTED] W porównaniu do sytuacji aktualnej pacjentów, którzy chcą się zaszczepić przeciwko pólpaścowi, wydatki świadczeniobiorcy zmaleją, ponieważ obecnie każdy, kto chciałby się zaszczepić, musi ponieść całkowity koszt szczepionki Shingrix®. Koszt szczepienia dla jednego świadczeniobiorcy, który zdecyduje się na szczepienie po refundacji produktu Shingrix®, zmniejszy się o połowę.

Wprowadzenie częściowej refundacji ze środków publicznych kosztów szczepień przeciwko półpaścowi spowoduje wygenerowanie korzyści zdrowotnych istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa. Dzięki objęciu częściową refundacją szczepionki Shingrix® zmniejszą się wydatki gospodarstw domowych związane ze szczepieniem. Zmniejszenie liczby zachorowań na półpasiec, a tym samym zmniejszenie liczby powikłań związanych z półpaścem, w tym neuralgii półpaścowej, zmniejszy wydatki na leczenie tych schorzeń oraz zmniejszy poziom absencji chorobowej i niezdolności do pracy u osób pozostających w zatrudnieniu.

## 9. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016; [http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne\\_hta/2016/20160913\\_Wytyczne\\_AOTMiT.pdf](http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf) [dostęp: 30.03.2023]
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122, poz. 696 z późn. zm.)
3. 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 (Dz.U. 2021 poz. 74)
4. Pracownia HTA. Analiza problemu decyzyjnego. Szczepionka przeciw półpaścowi Shingrix® w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii półpaścowej u osób w wieku 65 lat i starszych; Kraków, sierpień 2023 r.
5. Pracownia HTA. Analiza ekonomiczna. Szczepionka przeciw półpaścowi Shingrix® w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii półpaścowej u osób w wieku 65 lat i starszych; Kraków, sierpień 2023 r.
6. GUS. Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 31 grudnia - <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnosc-i-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-stan-w-dniu-31-grudnia,6,34.html> [dostęp: 10.08.2023]
7. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant". Biuletyn Poltransplantu - <http://www.poltransplant.org.pl/biuletyny.html> [dostęp: 28.05.2023]
8. NIZP PZH-PIB. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce - [http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index\\_p.html#04](http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html#04) [dostęp: 28.05.2023]
9. Narodowy Instytut Onkologii. Krajowy Rejestr Nowotworów - <http://onkologia.org.pl/raporty/> [dostęp: 28.05.2023]
10. NIZP-PZH. Szczepienia ochronne w Polsce - [http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index\\_p.html#05](http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html#05) [dostęp: 28.05.2023]
11. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health. 2014;17(1):5-14.
12. AOTMiT. AWA dla Prevenar 13 - [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2021/054/AWA/54\\_AWA\\_FORM\\_OT.4230.8.2021\\_Prevenar13\\_BIP\\_REOPTR.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/054/AWA/54_AWA_FORM_OT.4230.8.2021_Prevenar13_BIP_REOPTR.pdf)
13. Robert Koch Institut. Aktuelle daten und informationen zu infektionskrankheiten und public health. Epidemiologisches Bulletin. 2018;50 - [https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/5878.3/50\\_2018\\_DOI.pdf](https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/5878.3/50_2018_DOI.pdf)
14. Robert Koch Institut. Aktuelle daten und informationen zu infektionskrankheiten und public health. Epidemiologisches Bulletin. 2020;47 - [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/47\\_20.pdf](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/47_20.pdf)
15. Robert Koch Institut. Aktuelle daten und informationen zu infektionskrankheiten und public health. Epidemiologisches Bulletin. 2021;50 - [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/50\\_21.pdf](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/50_21.pdf)

16. Robert Koch Institut. Aktuelle daten und informationen zu infektionskrankheiten und public health. Epidemiologisches Bulletin. 2022;49 -  
[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/49\\_22.pdf](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/49_22.pdf)

# 10. Spis tabel

Tabela 1. Schemat PICO .....	8
Tabela 2. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym .....	11
Tabela 3. Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika.....	17
Tabela 4. Liczba osób, u których Shingrix® może być zastosowany .....	19
Tabela 5. Dane wejściowe przyjęte w analizie BIA w scenariuszu podstawowym.....	22
Tabela 6. Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu .....	24
Tabela 7. Poziom wyszczepialności osiągnięty przy ustaleniu równowagi i uwzględniony w modelu w scenariuszu podstawowym.....	26
Tabela 8. Poziom wyszczepialności w poszczególnych latach przyjęty w modelu w horyzoncie czasowym analizy (scenariusz podstawowy).....	27
Tabela 9. Poziom wyszczepialności w poszczególnych latach przyjęty w modelu w horyzoncie czasowym analizy – scenariusz alternatywny .....	28
Tabela 10. Koszty produktu leczniczego Shingrix® .....	29
Tabela 11. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet w scenariuszu podstawowym – wydatki inkrementalne .....	32
Tabela 12. Wyniki dla scenariusza 1 (bazowy) – perspektywa płatnika publicznego .....	32
Tabela 13. Wyniki dla scenariusza 2 (minimalny) – perspektywa płatnika publicznego.....	32
Tabela 14. Wyniki dla scenariusza 3 (maksymalny) – perspektywa płatnika publicznego.....	33
Tabela 15. Wyniki dla scenariusza 1 (bazowy) – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy .....	33
Tabela 16. Wyniki dla scenariusza 2 (minimalny) – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy .....	33
Tabela 17. Wyniki dla scenariusza 3 (maksymalny) – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy .....	34
Tabela 18. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet w scenariuszu podstawowym – analiza wrażliwości ...	34
Tabela 19. Wyniki dla scenariusza 4 – perspektywa płatnika publicznego .....	35
Tabela 20. Wyniki dla scenariusza 5 – perspektywa płatnika publicznego .....	35
Tabela 21. Wyniki dla scenariusza 6 – perspektywa płatnika publicznego .....	36
Tabela 22. Wyniki dla scenariusza 7 – perspektywa płatnika publicznego .....	36
Tabela 23. Wyniki dla scenariusza 8 – perspektywa płatnika publicznego .....	36
Tabela 24. Wyniki dla scenariusza 9 – perspektywa płatnika publicznego .....	37
Tabela 25. Wyniki dla scenariusza 10 – perspektywa płatnika publicznego .....	37
Tabela 26. Wyniki dla scenariusza 11 – perspektywa płatnika publicznego .....	37
Tabela 27. Wyniki dla scenariusza 12 – perspektywa płatnika publicznego .....	38
Tabela 28. Wyniki dla scenariusza 13 – perspektywa płatnika publicznego .....	38
Tabela 29. Wyniki dla scenariusza 4 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	38
Tabela 30. Wyniki dla scenariusza 5 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	39
Tabela 31. Wyniki dla scenariusza 6 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	39
Tabela 32. Wyniki dla scenariusza 7 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	39
Tabela 33. Wyniki dla scenariusza 8 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	40
Tabela 34. Wyniki dla scenariusza 9 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	40
Tabela 35. Wyniki dla scenariusza 10 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	40
Tabela 36. Wyniki dla scenariusza 11 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	41
Tabela 37. Wyniki dla scenariusza 12 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	41
Tabela 38. Wyniki dla scenariusza 13 – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	41
Tabela 39. Wyniki dla scenariusza 14 (alternatywny) – perspektywa płatnika publicznego .....	42
Tabela 40. Wyniki dla scenariusza 15 (dodatkowy) – perspektywa płatnika publicznego.....	43

Tabela 41. Wyniki dla scenariusza 14 (alternatywny) – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy .....	43
Tabela 42. Wyniki dla scenariusza 15 (dodatkowy) – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy .....	43
Tabela 43. Wyniki dla scenariusza 16 (uzupełniający) – perspektywa płatnika publicznego .....	44
Tabela 44. Wyniki dla scenariusza 16 (uzupełniający) – perspektywa łączna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	44
Tabela 45. Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych .....	47

# 11. Spis rysunków

Rysunek 1. Struktura modelu analizy wpływu na budżet .....	12
Rysunek 2. Oszacowana liczba osób w wieku 65+ lat zaszczepionych przeciwko pneumokokom w Polsce w latach 2010-2022 oraz poziom wyszczepialności w populacji 65+ lat w latach 2019-2022 (na podstawie danych NIZP-PZH-BIP, NFZ oraz GUS) # .....	25
Rysunek 3. Poziom wyszczepialności (1. dawka) oraz compliance (2. dawka) dla szczepionki Shingrix® w Niemczech (dane Robert Koch Institut [14, 15, 16]).....	26
Rysunek 4. Tempo narastania poziomu wyszczepialności do uzyskania poziomu równowagi .....	27
Rysunek 5. Prognozowany wzrost całkowitych wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o refundacji Shingrix® .....	31
Rysunek 6. Prognozowany wzrost całkowitych wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorcy po podjęciu decyzji o refundacji Shingrix® .....	31



# PRACOWNIA HTA

**Pracownia HTA**

ul. Rusznikarska 12/42, 31-261 Kraków

tel.: +48 508 086 987

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

[www.pracowniaHTA.pl](http://www.pracowniaHTA.pl)



**PRACOWNIA HTA**