

# Abrysvo<sup>®</sup> w biernej ochronie przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywołwanymi przez RSV u niemowląt po zaszczepieniu matki w okresie ciąży

Analiza wpływu na budżet

#### Autorzy

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

#### Wkład pracy

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

#### Konflikt interesów

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę Pfizer Polska Sp. z o.o.. Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

#### Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z o.o.  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel./fax +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

#### Zamawiający

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
ul. Żwirki i Wigury 16B,  
02-092 Warszawa

# Spis treści

Spis treści.....	2
Wykaz skrótów i akronimów .....	4
Streszczenie .....	5
<b>1 Cel analizy.....</b>	<b>7</b>
<b>2 Metodyka.....</b>	<b>8</b>
2.1 Populacja .....	9
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana .....	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku .....	10
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	15
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją .....	16
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji .....	19
2.2 Opis modelu .....	20
2.3 Perspektywa analizy .....	21
2.4 Horyzont czasowy analizy .....	21
2.5 Analizowane koszty .....	21
2.5.1 Koszt wnioskowanego leku .....	22
2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku ...	22
2.5.1.2 Koszt szczepionki.....	23
2.5.2 Koszty leczenia zakażeń RSV .....	26
2.5.2.1 Koszty hospitalizacji z powodu zakażenia RSV .....	26
2.5.2.2 Koszty wizyty na SOR z powodu zakażenia RSV .....	28
2.5.2.3 Koszty opieki ambulatoryjnej z powodu zakażenia RSV .....	29
2.5.3 Koszty zdarzeń niepożądanych.....	29
2.6 Scenariusze analizy .....	30
2.6.1 Scenariusz istniejący .....	30
2.6.2 Scenariusze nowe .....	30
2.7 Analiza wrażliwości .....	31
<b>3 Wyniki .....</b>	<b>33</b>
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ .....	33
3.2 Scenariusz najbardziej prawdopodobny .....	33
3.3 Scenariusz minimalny .....	34
3.4 Scenariusz maksymalny .....	36
3.5 Analiza wrażliwości .....	38
<b>4 Ograniczenia i dyskusja .....</b>	<b>39</b>
<b>5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>42</b>

<b>6</b>	<b>Wnioski</b> .....	<b>43</b>
<b>7</b>	<b>Aneks</b> .....	<b>44</b>
7.1	Zgodność z minimalnymi wymaganiami .....	44
	Spis rysunków .....	46
	Spis tabel .....	47
	Bibliografia .....	49

## Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i> )
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. <i>European Medicines Agency</i> )
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i> )
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	Polski złoty
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
RSS	Instrument podziału ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )
RSV	Syncytialny wirus oddechowy (ang. <i>respiratory syncytial virus</i> )
SOR	Szpitalny Oddział Ratunkowy
UE	Unia Europejska

# Streszczenie

## Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet decyzji o refundacji szczepionki Abrysvo® w biernej ochronie przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywołanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matek w okresie ciąży. Analizę kosztów szczepionki Abrysvo® przeprowadzono na tle kosztów leczenia zakażeń RSV. Dodatkowym celem była analiza wpływu na budżet dla perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów.

## Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej tj. płatnika i pacjenta w horyzoncie 2 kolejnych lat. Liczebność docelowej populacji szacowano w oparciu o dane GUS. W analizie uwzględniono koszty szczepionki, koszty leczenia zakażeń RSV (koszty hospitalizacji, koszty wizyty na SOR, koszty opieki ambulatoryjnej) oraz koszty zdarzeń niepożądanych. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym założono brak refundacji szczepionki Abrysvo®, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których założono refundację szczepionki Abrysvo®.

Poszczególne warianty analizy różnią się szacowaną wielkością populacji docelowej. Koszty szczepionki Abrysvo® przedstawiono w oparciu o dane wnioskodawcy. Koszty leczenia zakażeń wywołanych przez RSV oraz koszty zdarzeń niepożądanych oszacowano na podstawie danych ze Statystyk NFZ, [redacted] Informatora o Umowach NFZ oraz w oparciu o komunikaty NFZ zawierające informacje o kwocie refundacji. Analizę przeprowadzono dla ceny Abrysvo® w dwóch wariantach: z uwzględnieniem i bez uwzględnienia proponowanych umów podziału ryzyka. W niniejszym streszczeniu ograniczono opis rezultatów do wyników z uwzględnieniem umów podziału ryzyka, ze względu na fakt, że przyjęcie przez płatnika wariantu bez RSS jest skrajnie mało prawdopodobne. Wyniki dla wariantu bez RSS przedstawiono w dalszych rozdziałach analizy. Zgodnie z wnioskiem analizę przeprowadzono z założeniem refundacji szczepionki Abrysvo® [redacted]

## Wyniki

Liczebność docelowej populacji oszacowano na [redacted]

W sytuacji braku refundacji szczepionki Abrysvo®, obciążenia budżetowe NFZ wynikają z leczenia chorób związanych z zakażeniami RSV w populacji niemowląt. [redacted]

Z perspektywy wspólnej (płatnika i pacjenta) dodatkowe wydatki [redacted]

## **Wnioski**

Wprowadzenie refundacji aptecznej szczepionki Abrysvo® w biernej ochronie przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywołanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matek w okresie ciąży będzie się wiązało z dodatkowymi wydatkami po stronie NFZ. Pozytywna decyzja refundacyjna pozwoli jednak na uniknięcie rosnącej liczby zachorowań spowodowanych zakażeniami RSV w populacji docelowej: zakażeń RSV wymagających hospitalizacji, leczonych ambulatoryjnie i na SOR. Zmniejszenie liczby zachorowań przełoży się zatem na odciążenie systemu opieki zdrowotnej, również poprzez zmniejszenie liczby porad u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Wprowadzenie refundacji szczepionki [REDACTED] zwiększy dostępność szczepienia dla kobiet w ciąży, a tym samym zwiększy ochronę dla dziecka od urodzenia do 6. miesiąca życia przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez RSV.

# 1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego decyzji o refundacji szczepionki Abrysvo® w biernej ochronie przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywołanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matek w okresie ciąży. Analizę kosztów szczepionki Abrysvo® przeprowadzono na tle kosztów leczenia zakażeń RSV. Dodatkowym celem była analiza wpływu na budżet dla perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów.

W Tab. 1 przedstawiono cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

<b>Populacja (P)</b>	Niemowlęta urodzone przez matki zaszczepione między 24 a 36 tygodniem ciąży.
<b>Interwencja (I)</b>	Szczepionka bivalentna, rekombinowana, przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSVpreF, Abrysvo®), podawana domięśniowo, zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.
<b>Komparator (C)</b>	Brak szczepienia/placebo
<b>Efekty (O)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• bezpośrednie koszty związane z wprowadzeniem preparatu na listę leków refundowanych w ramach refundacji aptecznej</li><li>• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych</li><li>• aspekty etyczne i społeczne</li></ul>
<b>Perspektywa analizy</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• perspektywa płatnika publicznego</li><li>• perspektywa wspólna</li></ul>
<b>Horyzont czasowy analizy</b>	2 lata
<b>Porównywane scenariusze</b>	scenariusz istniejący: aktualnie realizowany scenariusz nowy: po wprowadzeniu refundacji preparatu Abrysvo® we wnioskowanym wskazaniu



## 2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz rozdział 2.6).

## 2.1 Populacja

### 2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, szczepionka Abrysvo® jest zarejestrowana do stosowania w następujących wskazaniach:

- bierna ochrona przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV, ang. *respiratory syncytial virus*) u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży;
- czynne uodparnianie osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywoływanym przez RSV.

Zgodnie z ChPL szczepionka może być zastosowana w populacji Polski w wieku  $\geq 60$  lat oraz u wszystkich kobiet między 24 a 36 tygodniem ciąży (zgodnie z ChPL szczepionkę należy podać między 24 a 36 tygodniem ciąży).

Oszacowanie liczby kobiet między 24 a 36 tygodniem ciąży w horyzoncie analizy zamieszczono w rozdziale 2.1.2.

Z uwagi na niepewność co do zmian demograficznych w kolejnych latach populację  $\geq 60$  r.ż. przedstawiono w 3 wariantach:



Liczebność populacji w wieku  $\geq 60$  lat w horyzoncie analizy według trzech scenariuszy prognozy GUS przedstawiono w Tab. 2.

Tab. 2. Liczebność populacji  $\geq 60$  r.ż. według trzech scenariuszy GUS w latach 2022-2026 (Prognoza GUS).

Wariant analizy	Liczebność populacji				
	2022*	2023	2024	2025	2026
Najbardziej prawdopodobny	9 797 710	████████	████████	████████	████████
Minimalny		████████	████████	████████	████████
Maksymalny		████████	████████	████████	████████

\* dane rzeczywiste GUS

Tab. 3. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Wskazanie	Wariant analizy	Liczebność populacji	Źródło
-----------	-----------------	----------------------	--------

Bierna ochrona przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez RSV u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży				Rozdział 2.1.2
Czynne uodparnianie osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywoływanym przez RSV				Prognoza GUS
RAZEM				

## 2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla szczepionki Abrysvo® brzmi: bierna ochrona przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV, ang. *respiratory syncytial virus*) u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży.

Modelowaną populację stanowić będą kobiety między 24 a 36 tygodniem ciąży. Do określenia liczebności modelowanej populacji w horyzoncie analizy wpływu na budżet niezbędne jest wprowadzenie następujących danych:

- liczebność kobiet w ciąży oszacowana na podstawie danych GUS o liczbie urodzeń ogółem z uwzględnieniem ciąż mnogich;
- odsetek urodzeń po 24. tygodniu ciąży (ze względu na podanie szczepionki między 24 a 36 tygodniem ciąży).

Według ostatnich pełnych danych GUS w 2022 roku zarejestrowano 306 155 urodzeń ogółem, z czego 7655 stanowiły urodzenia z ciąż wielorakich. Wśród urodzeń wielorakich zarejestrowano urodzenia bliźniąt, trójczeków i czworaczeków, które wynosiły odpowiednio 7523, 124 i 8. Uwzględniając urodzenia z ciąż mnogich oszacowano, iż w 2022 roku liczba kobiet w ciąży wyniosła 298 360 ( $360\,155 - 7523 - 124 \cdot 2 - 8 \cdot 3$ ). Zgodnie z danymi za 2022 rok liczba kobiet w ciąży stanowiła 97,5% z liczby urodzeń ogółem (GUS 2023). Analiza danych z lat wcześniejszych tj. do 2018 roku włącznie, wykazała że odsetek kobiet w ciąży z liczby urodzeń ogółem wahał się między 97,3% a 97,4%. W analizie przyjęto zatem **średnią z odsetków ciąż z liczby urodzeń ogółem w latach 2018-2022, która wyniosła 97,4%**. Dane zestawiono w Tab. 4.

Tab. 4. Zarejestrowana liczba urodzeń ogółem oraz urodzeń z ciąż wielorakich w latach 2018- 2022 roku (GUS 2019-2023).

Rok	Urodzenia z ciąż wielorakich		
-----	------------------------------	--	--



	Urodzenia ogółem	Ogółem	Bliźnięta	Trojaczki	Czwo-raczki	Liczba ko-biet w ciąży (oszacowa-nie)	Odsetek ciąży z liczby uro-dzeń ogółem
2022	306 155	7655	7523	124	8	298 360	97,5%
2021	332 731	8628	8421	198	9	323 887	97,3%
2020	356 540	9123	8947	165	11	347 230	97,4%
2019	376 192	9858	9606	241	11	366 071	97,3%
2018	389 455	10 042	9779	243	20	379 130	97,3%
						<b>ŚREDNIA</b>	<b>97,4%</b>

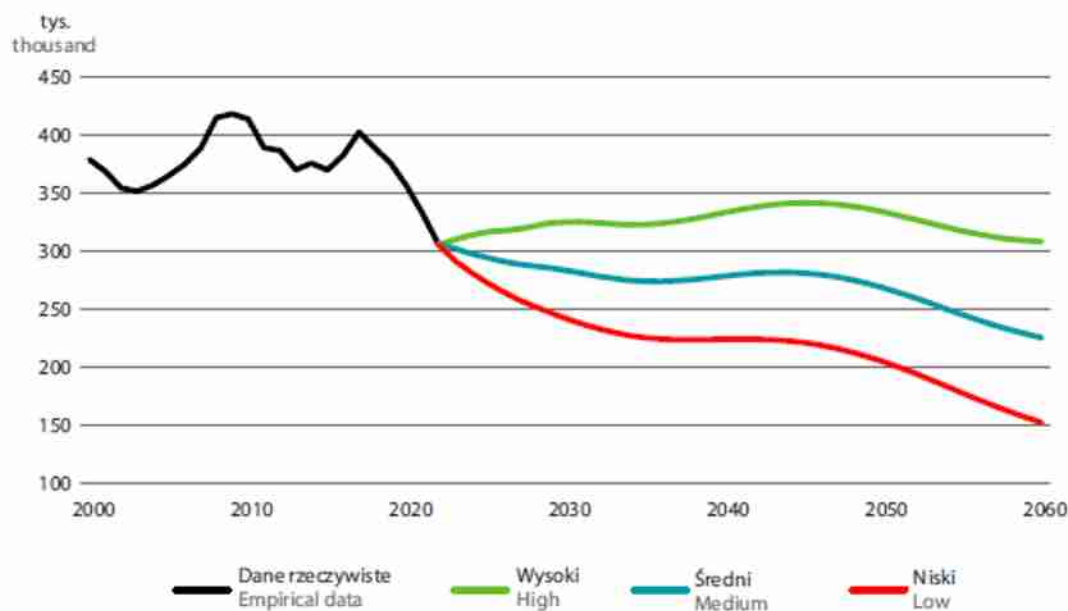
Ze względu na fakt, iż zgodnie z ChPL szczepionkę Abrysvo® należy podać kobietom między 24 a 36 tygodniem ciąży, w oszacowaniu populacji docelowej należy uwzględnić odsetek urodzeń po 24. tygodniu ciąży. Według danych GUS w 2022 roku zarejestrowano 305 805 urodzeń ogółem po 24. tygodniu ciąży, co stanowi 99,9% wszystkich urodzeń ogółem. Takie same odsetki urodzeń po 24 tyg. odnotowano w latach wcześniejszych tj. 2018–2021. Dane zestawiono w Tab. 5.

Tab. 5. Zarejestrowana liczba urodzeń ogółem według okresu trwania ciąży w latach 2018-2022 roku (GUS 2019-2023).

Rok	Urodzenia ogółem	Okres trwania ciąży						Odsetek urodzeń po 24 tyg.
		42 tyg. i więcej	41-37	36-32	31-28	27-24	krócej niż 24 tyg.	
2022	306 155	739	282 807	19 286	2037	936	251	99,9%
2021	332 731	1017	307 043	20 778	2376	1100	269	99,9%
2020	356 540	1319	329 544	21 778	2335	1143	325	99,9%
2019	376 192	1967	346 268	23 611	2689	1230	362	99,9%
2018	389 455	2259	358 633	24 078	2751	1255	331	99,9%

Z uwagi na niepewność co do zmian demograficznych w kolejnych latach, analizie poddano dane z prognozy GUS na lata 2023-2060 w scenariuszu średnim, wysokim oraz niskim. Z prognoz GUS na lata 2023-2060 wynika, że zarówno w scenariuszu średnim, jak i niskim przewidywany jest spadek liczby urodzeń, chociaż jego skala będzie różna (Ryc. 1, Tab. 6). W scenariuszu wysokim przewiduje się wyższą niż w 2022 roku liczbę urodzeń. W żadnym ze scenariuszy liczba urodzeń nie będzie jednak wyższa od tej z 2015 roku (tj. 369,3 tys. żywych urodzeń). Wynika to z faktu, że liczba potencjalnych matek będzie się zmniejszać tj. w kolejnych latach konieczne byłoby osiąganie coraz wyższej płodności dla utrzymania liczby urodzeń na tym samym poziomie. Całkowita liczba urodzeń została oszacowana na podstawie zsumowania współczynników płodności mnożonych przez liczbę kobiet w danym wieku. Współczynnik płodności w poszczególnych wariantach uzyskano poprzez przemnożenie rozkładów dzietności przez założone wcześniej współczynniki dzietności (Prognoza GUS).

Ryc. 1. Liczba urodzeń (w tys.) według trzech scenariuszy w latach 2000-2060 (Prognoza GUS).



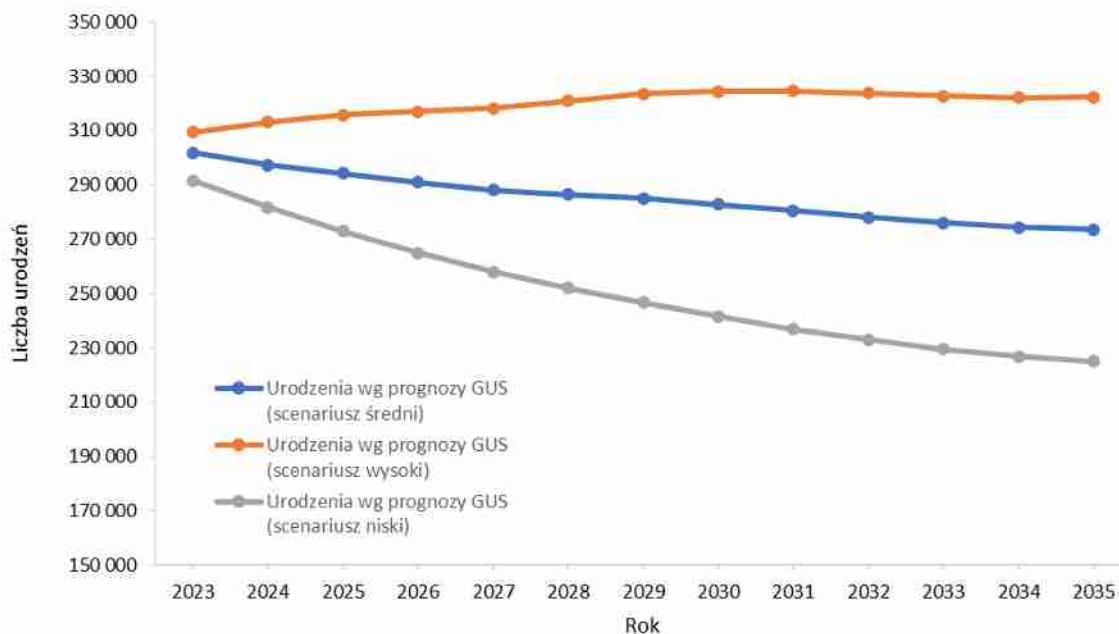
Tab. 6. Liczba urodzeń (w tys.) według trzech scenariuszy w wybranych latach (Prognoza GUS).

Scenariusz	2022*	2030	2040	2050	2060
Wysoki	305,1	324,4	332,6	333,3	307,7
Średni		282,8	278,0	268,0	225,0
Niski		245,1	223,5	204,3	151,8

\* dane rzeczywiste GUS

Prognozy liczby urodzeń (żywych) wykonanych przez GUS na lata 2023-2035 według trzech scenariuszy przedstawiono na Ryc. 2. Dane liczbowe odnośnie liczby urodzeń według trzech scenariuszy w latach 2023-2026, obejmujące lata refundacji szczepionki Abrysvo® w przyjętym horyzoncie czasowym analizy tj. w 2025 i 2026 roku, zestawiono w Tab. 7.

Ryc. 2. Liczba urodzeń (żywych) według trzech scenariuszy w latach 2023-2035 (Prognoza GUS).

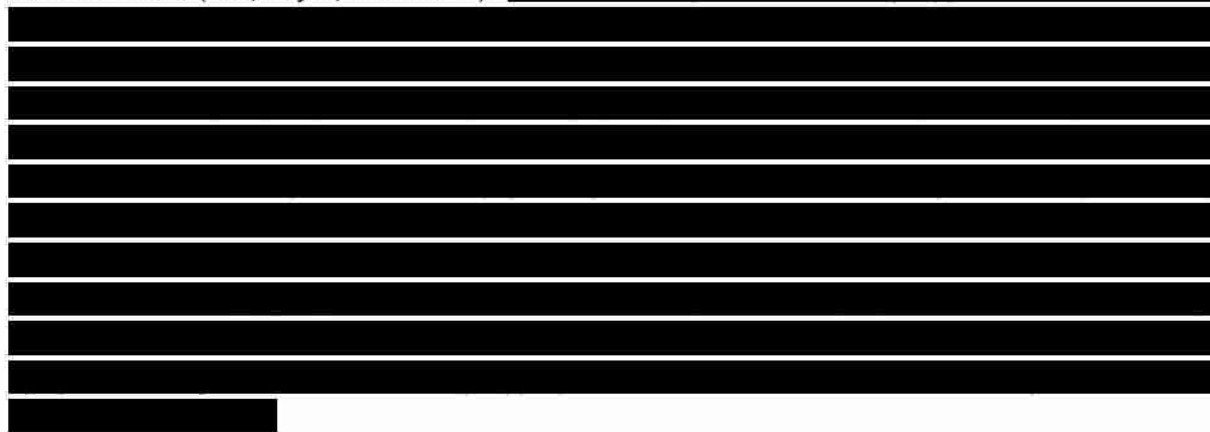


Tab. 7. Liczba urodzeń (żywych) według trzech scenariuszy w latach 2022-2026 (GUS, Prognoza GUS).

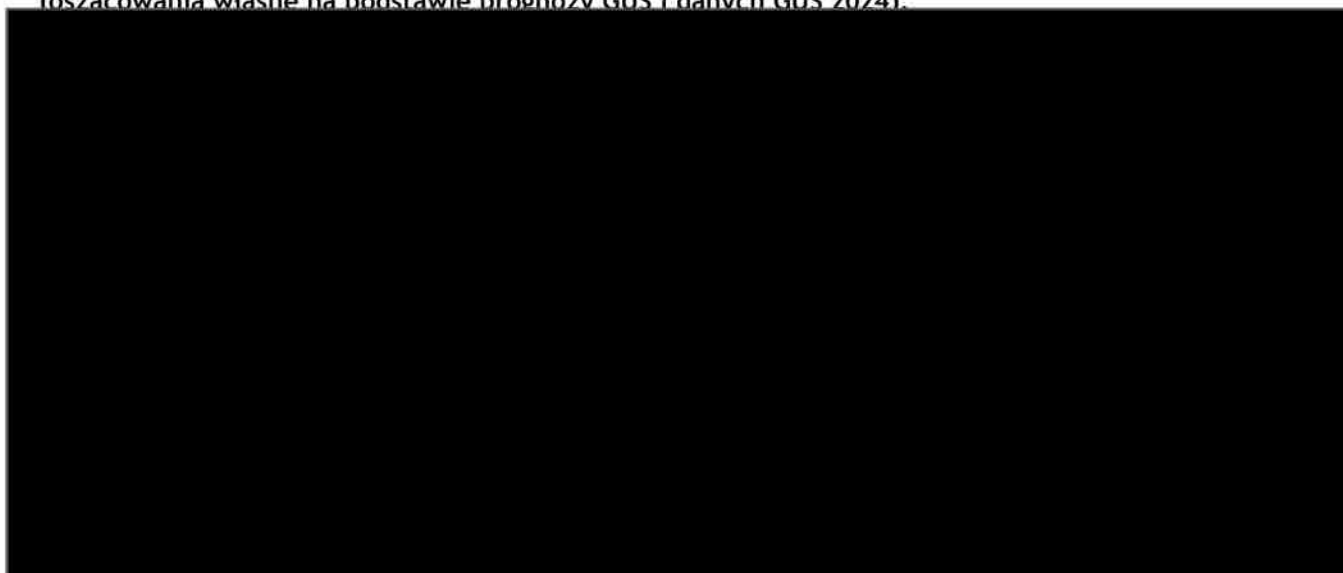
Scenariusz prognozy GUS	2022*	2023	2024	2025	2026
Średni	305 132	301 907	297 396	294 170	290 911
Wysoki		309 370	313 048	315 712	317 056
Niski		291 583	281 740	272 855	264 982

\*dane empiryczne

Wstępne dane GUS za 2023 rok wskazały, że liczba urodzeń żywych wyniosła 272,1 tys., co jest liczbą niższą niż zakładana liczba urodzeń żywych w scenariuszu niskim prognozy GUS dla 2023 roku (291,6 tys., GUS 2024).



Ryc. 3. Liczba urodzeń (żywych) według trzech wariantów analizy w latach 2023-2026 (oszacowania własne na podstawie prognozy GUS i danych GUS 2024).



Tab. 8. Liczba urodzeń (żywych) według trzech wariantów analizy w latach 2023-2026 (oszacowania własne na podstawie prognozy GUS i danych GUS 2024).

Scenariusz BIA	2022*	2023	2024	2025	2026
Podstawowy	305 132	██████	██████	██████	██████
Minimalny		██████	██████	██████	██████
Maksymalny		██████	██████	██████	██████

\*dane empiryczne

W celu oszacowania liczby urodzeń ogółem na podstawie liczby urodzeń żywych przeanalizowano te dane dla ostatnich 5 lat (GUS). Dane przedstawiono w Tab. 9. Z analizy wynika, że **urodzenia ogółem stanowią zwykle 100,3% liczby urodzeń żywych**. Dane odnośnie liczby urodzeń ogółem pozwalają w dalszej kolejności wyznaczyć liczbę kobiet w ciąży, kwalifikujących się do przyjęcia szczepionki Abrysvo® (Tab. 10).

Tab. 9. Zestawienie liczby urodzeń ogółem z liczbą urodzeń żywych w latach 2018-2022 (GUS 2019-2023).

Parametr	2018	2019	2020	2021	2022
Liczba urodzeń ogółem	389 455	376 192	356 540	332 731	306 155
Liczba urodzeń żywych	388 178	374 954	355 309	331 511	305 132
Stosunek liczby urodzeń ogółem do liczby urodzeń żywych	100,3%	100,3%	100,3%	100,4%	100,3%



Tab. 10. Podsumowanie kolejnych kroków oszacowania liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.

Krok	Opis	Krok 1		Krok 2		Krok 3		Wartość
		Wzrost	Waga	Wzrost	Waga	Wzrost	Waga	
1	...	...	...	...	...	...	...	...
2	...		...		...		...	...
	...	...	...	...	...	...	...	...
3	...		...		...		...	...
	...	...	...	...	...	...	...	...
4	...		...		...		...	...
	...	...	...	...	...	...	...	...

### 2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

...

Tab. 11. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Wzrost	Waga	Wartość
...	...	...
...	...	...





## 2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu szczepionki Abrysvo® refundacją przeprowadzono w oparciu o następujące założenia:

Liczebność określono poprzez określenie populacji kwalifikującej się do szczepień oraz poziomu wyszczepialności. Populację kwalifikującą się do szczepień określono na podstawie liczby urodzeń ogółem (wyznaczonej z liczby urodzeń żywych z danych empirycznych i prognozy GUS) z uwzględnieniem ciąż mnogich oraz odsetka urodzeń po 24. tygodniu ciąży (ze względu na podanie szczepionki między 24 a 36 tygodniem ciąży). Z uwagi na niepewność co do zmian demograficznych w kolejnych latach oszacowano populację w 3 wariantach:

■ najbardziej prawdopodobnym, ■  
■  
■  
■

■ maksymalnym, ■  
■

■ minimalnym, ■  
■  
■  
■

Szczegóły oszacowania populacji kwalifikującej się do szczepień zamieszczono w rozdziale 2.1.2.

Wyszczepialność szczepionką Abrysvo® ■  
■  
■

Nie odnaleziono danych dotyczących wyszczepialności w populacji polskich kobiet w ciąży.

Zidentyfikowano ■  
■  
■  
■  
■  
■  
■  
■  
■  
■

[Redacted text]

Przeanalizowano [Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

Zgodnie z [Redacted text]

[Redacted text]

Na wyszczepialność wpływa wiele czynników w tym m.in. świadomość lekarzy, pacjentów, sytuacja epidemiczna, koszt szczepień. Należy założyć, że ze względu na wzrastającą świadomość przeprowadzania szczepień ochronnych u osób dorosłych, szczególnie jeśli stanowi to ochronę dla dziecka od urodzenia do 6. miesiąca życia, wyszczepialność przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV w populacji kobiet w ciąży będzie rosła.

[Redacted text block]

Przeanalizowano [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

Po ostatnich sezonach szczepień, [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text]

Podsumowując, wyszczepialność Abrysvo® w I i II roku refundacji szczepionki oszacowano na poziomie [Redacted] (Tab. 13). Oszacowaną liczbę osób zaszczepionych Abrysvo® w I i II roku horyzontu czasowego przedstawiono w Tab. 14.

Tab. 13. Wyszczepialność oszacowana dla I i II roku refundacji Abrysvo®.

Parametr	I rok	II rok
Wyszczepialność Abrysvo®	[Redacted]	[Redacted]

Tab. 14. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Wariant analizy	Liczebność populacji	
	I rok	II rok
Najbardziej prawdopodobny	[Redacted]	[Redacted]
Minimalny	[Redacted]	[Redacted]
Maksymalny	[Redacted]	[Redacted]

## 2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.12-2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 15. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	I rok	II rok	
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku wariant najbardziej prawdopodobny	■	■	Rozdział 2.1.2, Tab. 10
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku wariant minimalny	■	■	Rozdział 2.1.2, Tab. 10
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku wariant maksymalny	■	■	Rozdział 2.1.2, Tab. 10
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana			Rozdział 2.1.3, Tab. 11
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	■	■	Rozdział 2.1.4
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	■	■	Rozdział 2.1.4
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	■	■	Rozdział 2.1.4

## 2.2 Opis modelu

Model szacuje populację docelową w oparciu o dane empiryczne GUS i prognozę GUS na lata 2023-2060. Z uwagi na niepewność co do zmian demograficznych w kolejnych latach oszacowano populację w 3 wariantach:

■ najbardziej prawdopodobnym, ■

■ maksymalnym, ■

■ minimalnym, ■

Opis metody oszacowania zamieszczono w rozdziale 2.1.2.

Ponadto w modelu uwzględniono wyszczepialność, co pozwala na określenie populacji, w której będzie stosowana oceniana technologia. Oszacowanie wyszczepialności przedstawiono w rozdziale 2.1.4.

W modelu uwzględniono następujące koszty:

- koszty szczepionki,
- koszty leczenia zakażeń RSV:
  - koszty hospitalizacji z powodu zakażenia RSV,
  - koszty wizyty na SOR z powodu zakażenia RSV,
  - koszty opieki ambulatoryjnej z powodu zakażenia RSV,
- koszty zdarzeń niepożądanych.

Szczegółowo koszty zostały opisane w rozdziale 2.5.

## 2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej tj. płatnika i pacjenta.

## 2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej (2 lata). Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. oszacowania analizy wpływu na budżet są dokonywane w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet, który nie może być krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją. Z kolei wytyczne AOTMiT zalecają stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych. Zatem przyjęcie 2-letniego horyzontu analizy wpływu na budżet jest usankcjonowane zarówno wytycznymi AOTMiT jak i zapisami wynikającymi bezpośrednio z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r.



## 2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- koszty szczepionki,
- koszty leczenia zakażeń RSV:
  - koszty hospitalizacji z powodu zakażenia RSV,
  - koszty wizyty na SOR z powodu zakażenia RSV,
  - koszty opieki ambulatoryjnej z powodu zakażenia RSV,
- koszty zdarzeń niepożądanych.



Oszacowanie kosztów leczenia zakażeń RSV oszacowano na podstawie modelu ekonomicznego opisanego w analizie ekonomicznej dołączonej do wniosku (AE 2024).

## 2.5.1 Koszt wnioskowanego leku

### 2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Wnioskodawca wnioskuje o refundację w ramach kategorii dostępności refundacyjnej lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę [REDACTED]

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 roku, obecnie w aptekach dostępnych jest na receptę łącznie 5 refundowanych szczepionek. Są to szczepionki przeciw: pneumokokom, wirusowi brodawczaka ludzkiego, półpaścowi oraz grypie (dwie szczepionki). Każda ze szczepionek przeciwko danej chorobie należy do osobnej grupy limitowej. Każda ze szczepionek dostępna jest w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 50%.

Szczepionka Abrysvo® jest produktem leczniczym spełniającym wymagania określone w art. 15. ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które warunkują możliwość utworzenia odrębnej grupy limitowej (Ustawa Refundacyjna 2023).

Zgodnie z art. 15. Ustawy Refundacyjnej z 2023 roku, do grupy limitowej kwalifikuje się:

1) lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania;

2) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- a) tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
- b) podobnej skuteczności.

Po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, której podstawą jest porównanie wielkości kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego w danym stanie klinicznym, dopuszcza się w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz dokonanie zmiany w grupach limitowych, która następuje przez zmianę z urzędu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

Z racji tego, że obecnie nie jest refundowana żadna szczepionka we wskazaniu biernego uodporniania niemowląt po zaszczepieniu matki w okresie ciąży przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV, wnioskowana jest refundacja analizowanej technologii w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej.

Zgodnie z Ustawą Refundacyjną, w brzmieniu zmienionym przez Ustawę z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności na dzień wydania decyzji:

1) *bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;*

2) *ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:*

*a) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30 % limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo,*

*b) zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo*

*c) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50 % limitu finansowania przekraczałby 30 % minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;*

3) 50 % - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;

4) 30 % - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

*Kwalifikacji do odpowiedniej odpłatności dokonuje się przy założeniu stosowania jednej DDD dobowo. W przypadku braku DDD kwalifikacji dokonuje się w oparciu o koszt 30-dniowej terapii.*

### 2.5.1.2 Koszt szczepionki

Koszt szczepionki Abrysvo® przyjęto w oparciu o dane dostarczone przez wnioskodawcę. Wnioskodawca ubiega się o refundację szczepionki Abrysvo® w ramach kategorii dostępności refundacyjnej lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach refundacji aptecznej zgodnie z ustawą refundacyjną [REDAKTOWANE] w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej. Zgodnie z zapisem w ChPL szczepionkę Abrysvo® należy podać kobiecie ciężarnej w ramach jednej dawki 0,5 ml między 24. a 36. tygodniem ciąży (ChPL Abrysvo®).

Wnioskowana cena zbytu netto szczepionki Abrysvo® [REDAKTOWANE] (Tab. 16).

Wnioskodawca zaproponował schemat podziału ryzyka (ang. *risk sharing scheme*, RSS) [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Szczegółowe oszacowanie kosztów NFZ



oraz kosztów z perspektywy wspólnej po wprowadzeniu mechanizmu RSS przedstawiono w Tab. 17.

Szczepienia odbywają się w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, tym samym założono, że wizyta z realizacją szczepienia nie będzie generowała dodatkowych kosztów.

Tab. 16. Koszty szczepionki Abrysvo® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę (w wariantcie bez RSS).

Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [zł]	Cena hurtowa [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Cena detaliczna [zł]	Limit [zł]	Dopłata pacjenta [zł]	Koszt z p. wspólnej [zł]	Koszt NFZ [zł]
Abrysvo®, 0,5 ml	■	■	■	■	■	■	■	■

Tab. 17. Koszty szczepionki Abrysvo® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę (w wariantcie z RSS).

Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [zł]	Cena hurtowa [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Cena detaliczna [zł]	Limit [zł]	Dopłata pacjenta [zł]	Payback [zł]	Koszt z p. wspólnej [zł]	Koszt NFZ [zł]
Abrysvo®, 0,5 ml	■	■	■	■	■	■	■	■	■

## 2.5.2 Koszty leczenia zakażeń RSV

Koszty leczenia zakażeń RSV zostały oszacowane z uwzględnieniem częstości zdarzeń oraz jednostkowych kosztów leczenia w odniesieniu do miejsca opieki. Koszty leczenia zakażeń RSV zostały zatem podzielone na koszty hospitalizacji z powodu zakażenia, koszty wizyty na SOR oraz koszty wizyty w ramach POZ czy leczenia specjalistycznego.

### 2.5.2.1 Koszty hospitalizacji z powodu zakażenia RSV

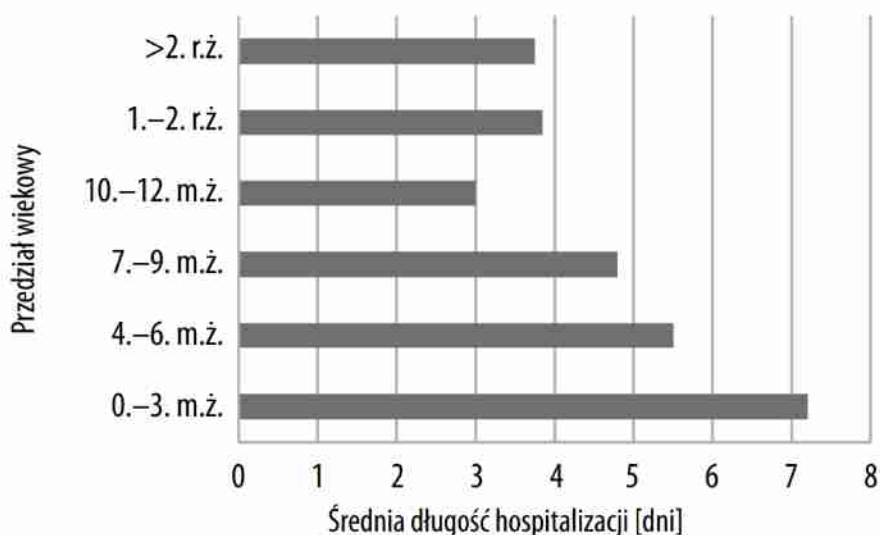
Koszty hospitalizacji z powodu zakażenia RSV zostały oszacowane na podstawie danych ze Statystyk NFZ o Jednorodnych Grupach Pacjentów (JGP), które dotyczyły leczenia ciężkiej infekcji dróg oddechowych wywołanej zakażeniem RSV. Do oszacowania wzięto pod uwagę dane z grupy P04 (Choroby dolnych dróg oddechowych) oraz P30 (Infekcje wirusowe określone), ponieważ grupy te dotyczą populacji pediatrycznej. Wykorzystano dane o średniej wartości kosztu hospitalizacji oraz medianie czasu trwania hospitalizacji w poszczególnych grupach (dane za rok 2022) i na tej podstawie oszacowano średni koszt jednego dnia hospitalizacji (Tab. 18).

W modelu ekonomicznym koszty hospitalizacji można zróżnicować w zależności od wieku niemowląt oraz od wieku ciążowego w momencie ich urodzenia. Mimo, że w modelu istnieje możliwość zróżnicowania kosztów hospitalizacji w zależności od wieku ciążowego, to brak jest dostępnych tak specyficznych danych kosztowych. Przyjęto jednak założenia, mające na celu zróżnicowanie kosztów hospitalizacji w zależności od wieku niemowląt. Z dostępnych danych wynika, że długość hospitalizacji z powodu zakażenia RSV różni się w zależności od wieku dzieci od średnio ponad 7 dni w przypadku niemowląt w pierwszych trzech miesiącach życia do około 4 dni w przypadku dzieci powyżej 2. roku życia (Ryc. 5). Na podstawie publikacji Pogonowska 2022, w której autorzy analizują retrospektywnie częstości zakażeń z powodu RSV wśród dzieci w latach 2020 - 2021 oszacowano średnią długość hospitalizacji dzieci w pierwszym roku życia i na tej podstawie obliczono koszty hospitalizacji z powodu zakażenia RSV różniące się w zależności od wieku niemowląt (Tab. 19).

Tab. 18. Oszacowanie średniego kosztu jednego dnia hospitalizacji z powodu RSV na podstawie danych JGP za 2022 r. (JGP 2024).

Nr grupy JGP	Nazwa grupy JGP	Liczba hospitalizacji	Mediana pobytu	Średnia wartość hospitalizacji [zł]	Udział hospitalizacji [%]	Średni koszt jednego dnia hospitalizacji [zł]
P04	Choroby dolnych dróg oddechowych	43 536	5	4 993,32	57%	998,66
P30	Infekcje wirusowe określone	33 086	3	5 970,13	43%	1990,04
Średni koszt jednego dnia hospitalizacji [zł]						1 426,75 zł

Ryc. 5. Średnia długość hospitalizacji z powodu zakażenia RSV w zależności od wieku dziecka w 2021 r. (Pogonowska 2022).



Tab. 19. Oszacowanie średniego kosztu hospitalizacji w zależności od wieku niemowląt na podstawie średniej długości hospitalizacji (Pogonowska 2022) oraz średniego kosztu jednego dnia hospitalizacji (Tab. 18).

Parametr	Wiek niemowląt w miesiącach			
	<1	1 - <2	2 - <6	6 - <12
Średnia długość hospitalizacji [dni]	7,25	7,25	5,5	3,88
Średni koszt hospitalizacji [zł]	10 343,93 zł	10 343,93 zł	7 847,12 zł	5 528,65 zł

### 2.5.2.2 Koszty wizyty na SOR z powodu zakażenia RSV

Na podstawie Informatora o Umowach NFZ za rok 2022 dotyczącego kosztu świadczenia w szpitalnym oddziale ratunkowym, który wyniósł 17 904 121,22 zł oszacowano średni koszt leczenia na SOR w przeliczeniu na jednego pacjenta (Informator o Umowach NFZ). Szczegóły oszacowania pokazano w [redacted]. Z uwagi na brak innych danych nie różnicowano kosztu leczenia na SOR w zależności od wieku ciążowego w momencie urodzenia oraz wieku leczonych niemowląt.


### 2.5.2.3 Koszty opieki ambulatoryjnej z powodu zakażenia RSV

W modelu ekonomicznym założono, że leczenie pacjentów w ramach wizyty ambulatoryjnej będzie się odbywać [redacted] przypadków w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ), [redacted] przypadków w ramach wizyty specjalistycznej, której koszt oszacowano w Tab. 21. Średni koszt wizyty ambulatoryjnej oszacowano w Tab. 22. Z uwagi na fakt, że jest to oszacowanie kosztu jednej wizyty, nie różnicowano go w zależności od wieku niemowląt.

Założono również, że w przypadkach niemowląt urodzonych przedwcześnie, częściej będzie to jednak wizyta specjalistyczna, stąd dla tej subpopulacji koszt wizyty ambulatoryjnej przyjęto jako równy kosztowi wizyty specjalistycznej (Tab. 21).

Tab. 21. Koszt wizyty specjalistycznej (Zarządzenie 2/2024/DSOZ ujedn.).

Kod	Nazwa świadczenia	Wycena [zł] †
5.30.00.0000011	W 11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	44,00

† Przyjęto 1 punkt = 1 zł

Tab. 22. Koszt wizyty ambulatoryjnej dla niemowląt urodzonych o czasie.

Udział wizyt w ramach POZ	Udział wizyt w ramach opieki specjalistycznej	Koszt wizyty ambulatoryjnej [zł]*
[redacted]	[redacted]	[redacted]

\*Przyjęto koszt wizyty specjalistycznej opisany w Tab. 21

### 2.5.3 Koszty zdarzeń niepożądanych

W modelu ekonomicznym uwzględniono ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych w postaci reakcji w miejscu wstrzyknięcia (AE 2024). Założono, że koszt tego zdarzenia niepożądanego będzie rozliczany jako wizyta ambulatoryjna. [redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]



## 2.6 Scenariusze analizy

### 2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym płatnik publiczny tj. Narodowy Fundusz Zdrowia nie ponosi kosztów refundacji żadnej szczepionki przeciwko RSV. W chwili obecnej nie ma żadnej refundowanej szczepionki w zakresie biernej ochrony przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywołanymi przez RSV u niemowląt po zaszczepieniu matki w okresie ciąży. Jedyna zarejestrowana w omawianym wskazaniu szczepionka Abrysvo® nie jest refundowana. W Polsce jedyną dostępną i refundowaną terapią, stosowaną w celu zapobiegania ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez wirus RS jest Synagis®. Immunoglobulina Synagis® refundowana jest w ramach programu lekowego B.40. „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0)”, jednak aby niemowlę otrzymało ten preparat, musi należeć do grup ryzyka (Obwieszczenie MZ). Do stosowania wśród niemowląt, zarejestrowane przez EMA w październiku 2022 jest również przeciwciało monoklonalne: Beyfortus® (nirsevimab), we wskazaniu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV u noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV. Z racji tego, że przeciwciało monoklonalne Beyfortus® nie jest obecnie refundowane (Obwieszczenie MZ), nie zostanie ono uwzględnione w scenariuszu istniejącym analizy.

### 2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

Scenariusz nowy podobnie jak scenariusz istniejący analizowano w 3 wariantach:

- podstawowym,
- minimalnym,
- maksymalnym.



oraz danych empirycznych GUS za 2023 rok, i oszacowaną na tej podstawie liczbą kobiet w ciąży. Szczegóły oszacowania przedstawiono w Tab. 23.

Tab. 23. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Zmienna testowana	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie zmienności
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	Rozdział 2.1.2
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	Rozdział 2.1.2

## 2.7 Analiza wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości testowano skrajne wartości wpływające na szacunki kosztów (patrz analiza ekonomiczna; AE 2024) tj.:

- koszt szczepionki Abrysvo®, liczony na podstawie obowiązującej do dnia 31 grudnia 2024 roku zasady liczenia marży detalicznej.

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono koszt szczepionki Abrysvo®, wynikający z obowiązującej do dnia 31 grudnia 2024 roku zasady liczenia marży detalicznej (w scenariuszu nowym analizy uwzględniono nowy sposób liczenia marży detalicznej, który obowiązywać będzie od 01.01.2025 tj. tego dnia wejdzie w życie nowe brzmienie ust. 4 w art. 7 ustawy refundacyjnej) (Tab. 24).

Zaktualizowane o obowiązujące obecnie brzmienie ust. 4 w art. 7 ustawy refundacyjnej koszty szczepionki Abrysvo® w wariantach bez RSS i RSS przedstawiono odpowiednio w Tab. 25 i Tab. 26.

Tab. 24. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości.

Scenariusz analizy	Zmienna testowana	Wartość podstawowa	Wartość przyjęta w scenariuszu	Uzasadnienie zmienności
A	Marża detaliczna, a co za tym idzie koszt szczepionki Abrysvo®	Koszt szczepionki Abrysvo®, wynikający z nowej zasady liczenia marży detalicznej, która obowiązywać będzie od 01.01.2025 roku	Koszt szczepionki Abrysvo® liczony na podstawie obowiązującej do dnia 31 grudnia 2024 roku zasady liczenia marży detalicznej	Uwzględnienie zasady naliczania marży detalicznej obowiązującej do dnia 31 grudnia 2024 roku



Tab. 25. Koszty szczepionki Abrysvo® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę (w wariantcie bez RSS) - analiza wrażliwości.

Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [zł]	Cena hurtowa [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Cena detaliczna [zł]	Limit [zł]	Dopłata pacjenta [zł]	Koszt z p. wspólnej [zł]	Koszt NFZ [zł]
Abrysvo®, 0,5 ml	■	■	■	■	■	■	■	■

Tab. 26. Koszty szczepionki Abrysvo® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę (w wariantcie z RSS) - analiza wrażliwości.

Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [zł]	Cena hurtowa [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Cena detaliczna [zł]	Limit [zł]	Dopłata pacjenta [zł]	Payback [zł]	Koszt z p. wspólnej [zł]	Koszt NFZ [zł]
Abrysvo®, 0,5 ml	■	■	■	■	■	■	■	■	■

## 3 Wyniki

### 3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku są tożsame z kosztami obliczonymi dla scenariusza istniejącego (patrz rozdziały 3.2, 3.3, 3.4).

### 3.2 Scenariusz najbardziej prawdopodobny

Wyniki wariantu najbardziej prawdopodobnego zamieszczono w Tab. 27 dla perspektywy płatnika oraz w Tab. 28 dla perspektywy wspólnej.

W scenariuszu istniejącym pomimo braku wprowadzenia refundacji szczepionki Abrysvo®, obciążenia budżetowe NFZ wynikają z leczenia chorób związanych z zakażeniami RSV w populacji niemowląt. [REDACTED]

Dodatkowe wydatki płatnika w scenariuszu z RSS zostały oszacowane [REDACTED]

Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki w scenariuszu z RSS [REDACTED]

Tab. 27. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy płatnika.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ (bez RSS)		Perspektywa NFZ (z RSS)	
	I rok (2025)	II rok (2026)	I rok (2025)	II rok (2026)
<b>Scenariusz istniejący</b>				
Koszt szczepionki [zł]	0,0	0,0	0,0	0,0
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	0,0	0,0	0,0	0,0
Koszty sumaryczne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Scenariusz nowy</b>				
Koszt szczepionki [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Koszty sumaryczne [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty inkrementalne				
Koszt szczepionki [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty sumaryczne [zł]	████████	████████	████████	████████

Tab. 28. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy wspólnej.

Kategoria kosztów	Perspektywa wspólna (bez RSS)		Perspektywa wspólna (z RSS)	
	I rok (2025)	II rok (2026)	I rok (2025)	II rok (2026)
Scenariusz istniejący				
Koszt szczepionki [zł]	0,0	0,0	0,0	0,0
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	0,0	0,0	0,0	0,0
Koszty sumaryczne [zł]	████████	████████	████████	████████
Scenariusz nowy				
Koszt szczepionki [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty sumaryczne [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty inkrementalne				
Koszt szczepionki [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty sumaryczne [zł]	████████	████████	████████	████████

### 3.3 Scenariusz minimalny

Wyniki wariantu minimalnego zamieszczono w Tab. 29 dla perspektywy płatnika oraz w Tab. 30 dla perspektywy wspólnej.

W scenariuszu istniejącym pomimo braku wprowadzenia refundacji szczepionki Abrysvo®, obciążenia budżetowe NFZ wynikają z leczenia chorób związanych z zakażeniami RSV w populacji niemowląt. [REDACTED]

Dodatkowe wydatki płatnika w scenariuszu z RSS zostały oszacowane [REDACTED]

Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki w scenariuszu z RSS [REDACTED]

Tab. 29. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego z perspektywy płatnika.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ (bez RSS)		Perspektywa NFZ (z RSS)	
	I rok (2025)	II rok (2026)	I rok (2025)	II rok (2026)
<b>Scenariusz istniejący</b>				
Koszt szczepionki [zł]	0,0	0,0	0,0	0,0
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	0,0	0,0	0,0	0,0
Koszty sumaryczne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Scenariusz nowy</b>				
Koszt szczepionki [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty sumaryczne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Koszty inkrementalne</b>				
Koszt szczepionki [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty sumaryczne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 30. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego z perspektywy wspólnej.

Kategoria kosztów	Perspektywa wspólna (bez RSS)		Perspektywa wspólna (z RSS)	
	I rok (2025)	II rok (2026)	I rok (2025)	II rok (2026)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Scenariusz istniejący				
Koszt szczepionki [zł]	0,0	0,0	0,0	0,0
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	0,0	0,0	0,0	0,0
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy				
Koszt szczepionki [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty inkrementalne				
Koszt szczepionki [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████

### 3.4 Scenariusz maksymalny

Wyniki wariantu maksymalnego zamieszczono w Tab. 31 dla perspektywy płatnika oraz w Tab. 32 dla perspektywy wspólnej.

W scenariuszu istniejącym pomimo braku wprowadzenia refundacji szczepionki Abrysvo®, obciążenia budżetowe NFZ wynikają z leczenia chorób związanych z zakażeniami RSV w populacji niemowląt. ██████████

██████████  
 ██████████  
 ██████████

Dodatkowe wydatki płatnika w scenariuszu z RSS zostały oszacowane ██████████  
 ██████████

Z perspektywy wspólnej dodatkowe wydatki w scenariuszu z RSS ██████████  
 ██████████  
 ██████████

Tab. 31. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego z perspektywy płatnika.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ (bez RSS)		Perspektywa NFZ (z RSS)	
	I rok (2025)	II rok (2026)	I rok (2025)	II rok (2026)

Scenariusz istniejący				
Koszt szczepionki [zł]	0,0	0,0	0,0	0,0
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Koszty sumaryczne [zł]</b>	████████	████████	████████	████████
Scenariusz nowy				
Koszt szczepionki [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	██████	██████	██████	██████
<b>Koszty sumaryczne [zł]</b>	████████	████████	████████	████████
Koszty inkrementalne				
Koszt szczepionki [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	██████	██████	██████	██████
<b>Koszty sumaryczne [zł]</b>	████████	████████	████████	████████

Tab. 32. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego z perspektywy wspólnej.

Kategoria kosztów	Perspektywa wspólna (bez RSS)		Perspektywa wspólna (z RSS)	
	I rok (2025)	II rok (2026)	I rok (2025)	II rok (2026)
Scenariusz istniejący				
Koszt szczepionki [zł]	0,0	0,0	0,0	0,0
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Koszty sumaryczne [zł]</b>	████████	████████	████████	████████
Scenariusz nowy				
Koszt szczepionki [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	████████	████████	████████	████████
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	██████	██████	██████	██████
<b>Koszty sumaryczne [zł]</b>	████████	████████	████████	████████
Koszty inkrementalne				

Koszt szczepionki [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia na SOR [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty zdarzeń niepożądanych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████

### 3.5 Analiza wrażliwości

Założenia analizy wrażliwości przedstawiono w rozdziale 2.7. Wyniki analizy przedstawiono w Tab. 33.

Wykazano, że zmiana w zakresie sposobu liczenia marży detalicznej, który obowiązuje obecnie do dnia 31 grudnia 2024 roku, a tym samym obniżenie kosztu szczepionki Abrysvo®, spowoduje obniżenie dodatkowych wydatków budżetowych o ██████████

Tab. 33. Wyniki analizy wrażliwości - prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ.

Scenariusz analizy	I rok (zł)	Zmiana vs. scenariusz podstawowy	II rok (zł)	Zmiana vs. scenariusz podstawowy
Scenariusz podstawowy	██████████		██████████	
A	██████████	██████████ ██████████	██████████	██████████ ██████████

## 4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy było oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego (NFZ) decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia o objęciu refundacją szczepionki Abrysvo® w biernej ochronie przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywołanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matek w okresie ciąży. Analizę kosztów szczepionki Abrysvo® przeprowadzono na tle kosztów leczenia zakażeń RSV. Dodatkowym celem była analiza wpływu na budżet dla perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz z perspektywy wspólnej tj. płatnika i pacjenta w horyzoncie 2 kolejnych lat. W analizie uwzględniono koszty szczepionki, koszty leczenia zakażeń RSV (koszty hospitalizacji z powodu zakażenia RSV, koszty wizyty na SOR z powodu zakażenia RSV, koszty opieki ambulatoryjnej z powodu zakażenia RSV) oraz koszty zdarzeń niepożądanych. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym założono brak refundacji szczepionki Abrysvo® oraz scenariusz nowy w trzech wariantach (najbardziej prawdopodobnym, minimalnym i maksymalnym), w których założono refundację szczepionki Abrysvo®.

Ograniczenia analizy wynikają z niepewności oszacowań dotyczących trendu zmiany urodzeń w Polsce. Ograniczenie to było podstawą do wyodrębnienia wariantów: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego. Poszczególne warianty różniły się zatem szacowaną wielkością populacji docelowej tj. liczbą kobiet w  $\geq 24$ . tygodniu ciąży (szacowaną na podstawie liczby urodzeń). Ze względu na niepewność co do zmian demograficznych w kolejnych latach, analizie poddano dane z prognozy GUS na lata 2023-2060 w scenariuszu średnim, wysokim oraz niskim. Z prognoz GUS na lata 2023-2060 wynika, że zarówno w scenariuszu średnim, jak i niskim przewidywany jest spadek liczby urodzeń, chociaż jego skala będzie różna. Wstępne dane GUS za 2023 rok wskazały na liczę urodzeń żywych niższą niż zakładana liczba urodzeń żywych w scenariuszu niskim prognozy GUS dla 2023 roku (272,1 tys. vs. 291,6 tys.). W związku z powyższym docelowa liczba populacji przyjęta w analizie ulegała zmianie na podstawie liczby urodzeń żywych szacowanej na podstawie prognozy GUS w 3 wariantach i danych empirycznych za 2023 rok

W analizowanych scenariuszach przyjęto, że wyszczepialność szczepionką Abrysvo®



[REDAKTURA]

Koszty szczepionki Abrysvo® przedstawiono w oparciu o dane wnioskodawcy. Koszty leczenia zakażeń wywołanych przez RSV oraz koszty zdarzeń niepożądanych oszacowano na podstawie danych ze Statystyk NFZ, [REDAKTURA] Informatora o Umowach NFZ oraz w oparciu o komunikaty NFZ zawierające informacje o kwocie refundacji. Analizę przeprowadzono dla ceny Abrysvo® w dwóch wariantach: z uwzględnieniem i bez uwzględnienia proponowanej umowy podziału ryzyka. W niniejszej dyskusji ograniczono opis rezultatów do wyników z uwzględnieniem umów podziału ryzyka. Wyniki dla wariantu bez RSS przedstawiono w poprzednich rozdziałach analizy. Z uwagi na złożenie propozycji RSS do wniosku, przyjęcie przez płatnika wariantu bez RSS jest skrajnie mało prawdopodobne.

W scenariuszu podstawowym liczebność populacji, która mogłaby skorzystać z wnioskowanej szczepionki Abrysvo® oszacowano na [REDAKTURA] kobiety w ciąży odpowiednio w I i II roku refundacji. W scenariuszu minimalnym i maksymalnym docelową liczbę populacji I i II roku refundacji przyjęto na poziomie odpowiednio [REDAKTURA]

Dla scenariusza **najbardziej prawdopodobnego**, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania szczepionki Abrysvo® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTURA]

Dla scenariusza **minimalnego**, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania szczepionki Abrysvo® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTURA]

Dla scenariusza **maksymalnego**, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania szczepionki Abrysvo® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTURA]

Z perspektywy wspólnej (płatnika i pacjenta) w porównaniu do perspektywy płatnika dodatkowe wydatki [REDAKTURA]

Dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego, dodatkowe koszty z perspektywy wspólnej wynikające z wprowadzenia finansowania szczepionki Abrysvo® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTURA]

Dla scenariusza minimalnego, dodatkowe koszty z perspektywy wspólnej wynikające z wprowadzenia finansowania szczepionki Abrysvo® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTURA]

Dla scenariusza maksymalnego, dodatkowe koszty z perspektywy wspólnej wynikające z wprowadzenia finansowania szczepionki Abrysvo® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDAKTURA]

W niniejszej analizie nie uwzględniono oszczędności związanych ze zmniejszeniem liczby porad lekarza POZ z uwagi, że są one rozliczane na zasadzie rocznej stawki kapitacyjnej. Należy jednak podkreślić, że po zaszczepieniu populacji docelowej należy się spodziewać zmniejszenia liczby porad w POZ związanych z zakażeniem RSV u niemowląt do 6. miesiąca życia, co wpłynie pozytywnie na poprawę dostępności do lekarza POZ w sezonie największej zachorowalności na choroby przenoszone drogą kropelkową.

## **5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń**

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

## 6 Wnioski

Wprowadzenie refundacji aptecznej szczepionki Abrysvo® w biernej ochronie przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywołanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matek w okresie ciąży będzie się wiązało z dodatkowymi wydatkami po stronie NFZ. Pozytywna decyzja refundacyjna pozwoli jednak na uniknięcie rosnącej liczby zachorowań spowodowanych zakażeniami RSV w populacji niemowląt od urodzenia do 6. miesiąca życia: zakażeń RSV wymagających hospitalizacji, leczonych ambulatoryjnie i na SOR. Zmniejszenie liczby zachorowań przełoży się zatem na odciążenie systemu opieki zdrowotnej, również poprzez zmniejszenie liczby porad u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

Wprowadzenie refundacji szczepionki ██████████ zwiększy dostępność szczepienia dla kobiet w ciąży, a tym samym zwiększy ochronę dla dziecka od urodzenia do 6. miesiąca życia przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez RSV.

## 7 Aneks

### 7.1 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Tab. 34. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r.).

Wymaganie	Rozdział
§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Dane o cenach z Obwieszczenia MZ z dnia 18 marca 2024 r.
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oszacowanie rocznej liczebności populacji: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;</li> <li>○ docelowej, wskazanej we wniosku;</li> <li>○ w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana;</li> </ul> </li> </ul>	Rozdział 2.1.1
	Rozdział 2.1.2
	Rozdział 2.1.3
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...);</li> </ul>	Rozdział 2.1.4
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;</li> </ul>	Rozdział 3.1
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...);</li> </ul>	Rozdział 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...);</li> </ul>	Rozdział 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...);</li> </ul>	Rozdział 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>• minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...);</li> </ul>	Wariant minimalny rozdział 3.3 Wariant maksymalny rozdział 3.4
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...);</li> </ul>	Rozdział 2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;</li> </ul>	Rozdział 2, rozdział 2.5.1.1
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...).</li> </ul>	Dokument załączono
§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Analizę przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym; Rozdział 2.4
§ 6.3 Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, przeprowadzono na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2.




§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;</li> <li>• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</li> </ul>	Wykonano
§ 6.5 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Rozdział 2.5.1.1
§ 6.6 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;</li> <li>• wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.</li> </ul>	Bibliografia

## Spis rysunków

Ryc. 1. Liczba urodzeń (w tys.) według trzech scenariuszy w latach 2000-2060 (Prognoza GUS).....	12
Ryc. 2. Liczba urodzeń (żywych) według trzech scenariuszy w latach 2023-2035 (Prognoza GUS). ....	13
Ryc. 3. Liczba urodzeń (żywych) według trzech wariantów analizy w latach 2023-2026 (oszacowania własne na podstawie prognozy GUS i danych GUS 2024). ....	14
Ryc. 4. Wyszczepialność osób w wieku $\geq 65$ lat na grypę w Polsce w poszczególnych sezonach infekcyjnych w latach 2011-2022 (OPZG 2023). ....	18
Ryc. 5. Średnia długość hospitalizacji z powodu zakażenia RSV w zależności od wieku dziecka w 2021 r. (Pogonowska 2022). ....	28

## Spis tabel

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO. ....	7
Tab. 2. Liczebność populacji $\geq 60$ r.ż. według trzech scenariuszy GUS w latach 2022-2026 (Prognoza GUS). ....	9
Tab. 3. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	9
Tab. 4. Zarejestrowana liczba urodzeń ogółem oraz urodzeń z ciąż wielorakich w latach 2018- 2022 roku (GUS 2019-2023). ....	10
Tab. 5. Zarejestrowana liczba urodzeń ogółem według okresu trwania ciąży w latach 2018-2022 roku (GUS 2019-2023). ....	11
Tab. 6. Liczba urodzeń (w tys.) według trzech scenariuszy w wybranych latach (Prognoza GUS).....	12
Tab. 7. Liczba urodzeń (żywych) według trzech scenariuszy w latach 2022-2026 (GUS, Prognoza GUS). ....	13
Tab. 8. Liczba urodzeń (żywych) według trzech wariantów analizy w latach 2023-2026 (oszacowania własne na podstawie prognozy GUS i danych GUS 2024). ....	14
Tab. 9. Zestawienie liczby urodzeń ogółem z liczbą urodzeń żywych w latach 2018-2022 (GUS 2019-2023). ....	14
Tab. 10. Podsumowanie kolejnych kroków oszacowania liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku. ....	15
Tab. 11. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana. ....	15
	17
Tab. 13. Wyszczepialność oszacowana dla I i II roku refundacji Abrysvo®. ....	19
Tab. 14. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją .....	19
Tab. 15. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	20
Tab. 16. Koszty szczepionki Abrysvo® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę (w wariantcie bez RSS).....	25
Tab. 17. Koszty szczepionki Abrysvo® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę (w wariantcie z RSS).....	25
Tab. 18. Oszacowanie średniego kosztu jednego dnia hospitalizacji z powodu RSV na podstawie danych JGP za 2022 r. (JGP 2024). ....	27
Tab. 19. Oszacowanie średniego kosztu hospitalizacji w zależności od wieku niemowląt na podstawie średniej długości hospitalizacji (Pogonowska 2022) oraz średniego kosztu jednego dnia hospitalizacji (Tab. 18). ....	28
Tab. 20. Średni koszt leczenia na SOR na jednego pacjenta (Informator o Umowach NFZ, SOR 2022). ....	28
Tab. 21. Koszt wizyty specjalistycznej (Zarządzenie 2/2024/DSOZ ujedn.). ....	29
Tab. 22. Koszt wizyty ambulatoryjnej dla niemowląt urodzonych o czasie. ....	29

Tab. 23. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego. ....	31
Tab. 24. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości. ....	31
Tab. 25. Koszty szczepionki Abrysvo® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę (w wariancie bez RSS) - analiza wrażliwości. ....	32
Tab. 26. Koszty szczepionki Abrysvo® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę (w wariancie z RSS) - analiza wrażliwości. ....	32
Tab. 27. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy płatnika. ....	33
Tab. 28. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy wspólnej. ....	34
Tab. 29. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego z perspektywy płatnika. ....	35
Tab. 30. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego z perspektywy wspólnej. ....	35
Tab. 31. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego z perspektywy płatnika. ....	36
Tab. 32. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego z perspektywy wspólnej. ....	37
Tab. 33. Wyniki analizy wrażliwości - prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ. ....	38
Tab. 34. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r.). ....	44

## Bibliografia

- AE 2024** [redacted] Abrysvo® w biernej ochronie przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez RSV u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2024.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016.
- AOTMiT 2021a** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Analiza weryfikacyjna do wniosku o objęcie refundacją leku Prevenar 13 we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego. Nr: OT.4230.8.2021, Warszawa 2021.
- AOTMiT 2021b** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Analiza ekonomiczna dołączona do zlecenia 54/2021.  
[https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2021/054/AW/54\\_AW\\_OT.4230.8.2021\\_Prevenar13\\_AE.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/054/AW/54_AW_OT.4230.8.2021_Prevenar13_AE.pdf) [dostęp: 07.05.2024].
- ChPL Abrysvo®** Charakterystyka Produktu Leczniczego Abrysvo®  
[https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_pl.pdf) [dostęp: 07.05.2024].
- ECDC 2018** <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/seasonal-influenza-antiviral-use-2018.pdf> [dostęp: 07.05.2024].
- GUS 2019-2023** Główny Urząd Statystyczny. Rocznik Demograficzny 2023, Rocznik Demograficzny 2022, Rocznik Demograficzny 2021, Rocznik Demograficzny 2020, Rocznik Demograficzny 2019. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/> [dostęp: 07.05.2024].
- GUS 2023** Główny Urząd Statystyczny. Rocznik Demograficzny 2023  
<https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2023,3,17.html> [dostęp: 18.04.2024].
- GUS 2024** <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/inne-opracowania/informacje-o-sytuacji-spoeczno-gospodarczej/biuletyn-statystyczny-nr-12024,4,146.html> [dostęp: 07.05.2024].
- Informator o Umowach NFZ** NFZ. Informator o Umowach NFZ za rok 2022 r.  
<https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/AgreementPlans/GetAgreementPlans?Year=2022&ServiceType=03&Code=70001198&Branch=07&page=3&Guid=72d83af9-c5a7-57ef-bf77-d6f4701ecef0> [dostęp: 07.05.2024].
- JGP 2024** NFZ. Statystyki Jednorodnych Grup Pacjentów w 2022 roku.  
<https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a> [dostęp: 07.05.2024].
- Modelowy Program Profilaktyki Grypy dla kobiet w ciąży 2019** [https://www.ceestahc.org/pliki/nasze\\_publicacje/programy\\_zdrowotne/profilaktyka\\_grypy\\_ciezarne\\_2019.pdf](https://www.ceestahc.org/pliki/nasze_publicacje/programy_zdrowotne/profilaktyka_grypy_ciezarne_2019.pdf) [dostęp: 07.05.2024].
- MZ 2020** <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-sprawie-wykonywania-szczepien-ochronnych-w-czasie-pandemii-covid-19> [dostęp: 07.05.2024].
- MZ 2021** Rozporządzenie 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.
<b>NIZP-PZH 2023</b>	<a href="https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Sz_2022.pdf">https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Sz_2022.pdf</a> [dostęp: 07.05.2024].
<b>Obwieszczenie MZ</b>	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r. <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-marca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-marca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych</a> [dostęp: 07.05.2024].
<b>OPZG 2023</b>	Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy. <a href="https://opzg.opzci.pl/flu-raport/">https://opzg.opzci.pl/flu-raport/</a>
<b>Pogonowska 2022</b>	Pogonowska M, Guzek A, Gościńska A, et al. Epidemia wyrównawcza zakażeń RSV podczas pandemii COVID-19. Analiza zakażeń u dzieci hospitalizowanych w Klinice Pediatrii, Nefrologii i Alergologii Dziecięcej Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie w latach 2020-2021. <i>Pediatrics i Medycyna Rodzinna</i> 2022;18(1):52-57.
<b>Prognoza GUS</b>	Prognoza ludności na lata 2023-2060 według GUS. <a href="https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2023-2060,11,1.html">https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2023-2060,11,1.html</a> [dostęp: 07.05.2024].
<b>PZH</b>	<a href="https://www.pzh.gov.pl/strona-glowna-2/krztusiec/o-badaniu/dlaczego-krztusiec/">https://www.pzh.gov.pl/strona-glowna-2/krztusiec/o-badaniu/dlaczego-krztusiec/</a> [dostęp: 07.05.2024].
<b>[REDAKOWANE]</b>	<b>[REDAKOWANE]</b>
<b>Ustawa refundacyjna 2011</b>	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)
<b>Zarządzenie 2/2024/DSOZ ujedn.</b>	Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 2/2024/DSOZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. <a href="https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/35819/">https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/35819/</a> [dostęp: 07.05.2024].