

Abrysvo[®] w czynnym uodparnianiu osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanych przez wirusa RS

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2024

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
<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
1 Cel analizy	7
2 Metodyka.....	8
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	12
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	14
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	14
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	16
2.2 Opis modelu	17
2.3 Perspektywa analizy	18
2.4 Horyzont czasowy analizy	18
2.5 Analizowane koszty	18
2.5.1 Koszt wnioskowanego leku	18
2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku ...	18
2.5.1.2 Koszt szczepionki.....	20
2.5.2 Koszty leczenia zakażeń RSV	22
2.5.2.1 Koszty hospitalizacji z powodu zakażenia RSV	22
2.5.2.2 Koszty wizyt ambulatoryjnych	22
2.6 Scenariusze analizy	23
2.6.1 Scenariusz istniejący	23
2.6.2 Scenariusze nowe	23
2.7 Analiza wrażliwości	24
2.7.1 Scenariusz A	24
2.7.2 Scenariusz B	27
2.7.3 Podsumowanie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości	29
3 Wyniki	30
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	30
3.2 Scenariusz najbardziej prawdopodobny.....	30
3.3 Scenariusz minimalny.....	31
3.4 Scenariusz maksymalny.....	32
3.5 Analiza wrażliwości	34
4 Ograniczenia i dyskusja	35

5	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	37
6	Wnioski	38
7	Aneks	39
7.1	Zgodność z minimalnymi wymaganiami	39
	Spis rysunków.....	41
	Spis tabel	42
	Bibliografia	44

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 płatnika publicznego decyzji o refundacji szczepionki Abrysvo® w czynnym uodparnianiu osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV. 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 publicznego i pacjenta w horyzoncie 2 kolejnych lat. Liczebność docelowej populacji szacowano w oparciu o dane z prognozy GUS. W analizie uwzględniono koszty szczepionki oraz koszty leczenia zakażeń RSV (koszty hospitalizacji i koszty opieki ambulatoryjnej). 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 oszacowano na podstawie danych ze Statystyk 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] w ramach refundacji aptecznej.

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 osób w wieku ≥ 60 r.ż. [REDACTED]

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

Wnioski

Wprowadzenie refundacji aptecznej szczepionki Abrysvo® w czynnym uodparnianiu osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez RSV będzie się wiązało z dodatkowymi wydatkami po stronie NFZ. Pozytywna decyzja refundacyjna pozwoli jednak na uniknięcie rosnącej liczby zachorowań spowodowanych zakażeniami RSV w populacji osób w wieku ≥ 60 lat: zakażeń RSV wymagających hospitalizacji czy leczonych ambulatoryjnie. 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 [REDAKTOWANE] zwiększy dostępność szczepienia w populacji w wieku 60 lat i starszych.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego decyzji o refundacji szczepionki Abrysvo® w czynnym uodpornianiu osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV. 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.

Populacja (P)	Osoby w wieku 60 lat i starsze, poddane czynnemu uodpornianiu przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV.
Interwencja (I)	Szczepionka bivalentna, rekombinowana, przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSVpreF, Abrysvo®) podawana domięśniowo, zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.
Komparator (C)	Brak szczepienia/placebo
Efekty (O)	<ul style="list-style-type: none">• bezpośrednie koszty związane z wprowadzeniem preparatu na listę leków refundowanych w ramach refundacji aptecznej• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych• aspekty etyczne i społeczne
Perspektywa analizy	<ul style="list-style-type: none">• perspektywa płatnika publicznego• perspektywa wspólna
Horyzont czasowy analizy	2 lata
Porównywane scenariusze	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 ≥ 60 lat oraz u wszystkich kobiet ciężarnych, między 24 a 36 tygodniem ciąży.

Analizę populacji w wieku ≥ 60 lat przeprowadzono w trzech wariantach w oparciu o prognozę GUS na lata 2023-2060. Dane przedstawiono w rozdziale 2.1.2.

Oszacowanie populacji kobiet między 24 a 36 tygodniem ciąży przeprowadzono w oparciu o liczbę urodzeń ogółem z uwzględnieniem ciąż mnogich oraz 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, trojaczków i czworaczek, których liczba wynosiła odpowiednio 7523, 124 i 8. Zgodnie z danymi za 2022 rok kobiety w ciąży stanowiły 97,5% z liczby urodzeń ogółem (GUS 2023). Analiza danych z lat wcześniejszych tj. do 2018 roku włącznie, wskazała 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% (GUS 2019-2023). Dane zestawiono w Tab. 2.

Tab. 2. Zarejestrowana liczba urodzeń ogółem oraz urodzeń z ciąż wielorakich w latach 2018- 2022 roku (GUS 2019-2023).

Rok	Urodzenia ogółem	Urodzenia z ciąż wielorakich				Liczba kobiet w ciąży (oszacowanie)	Odsetek ciąż z liczby urodzeń ogółem
		Ogółem	Bliźnięta	Trojaczki	Czworaczki		
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%
ŚREDNIA							97,4%

Ze względu na to, 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. 3.

Tab. 3. 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. 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. 4.

Tab. 4. Liczba urodzeń (żywych) według trzech scenariuszy w latach 2022-2026 (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

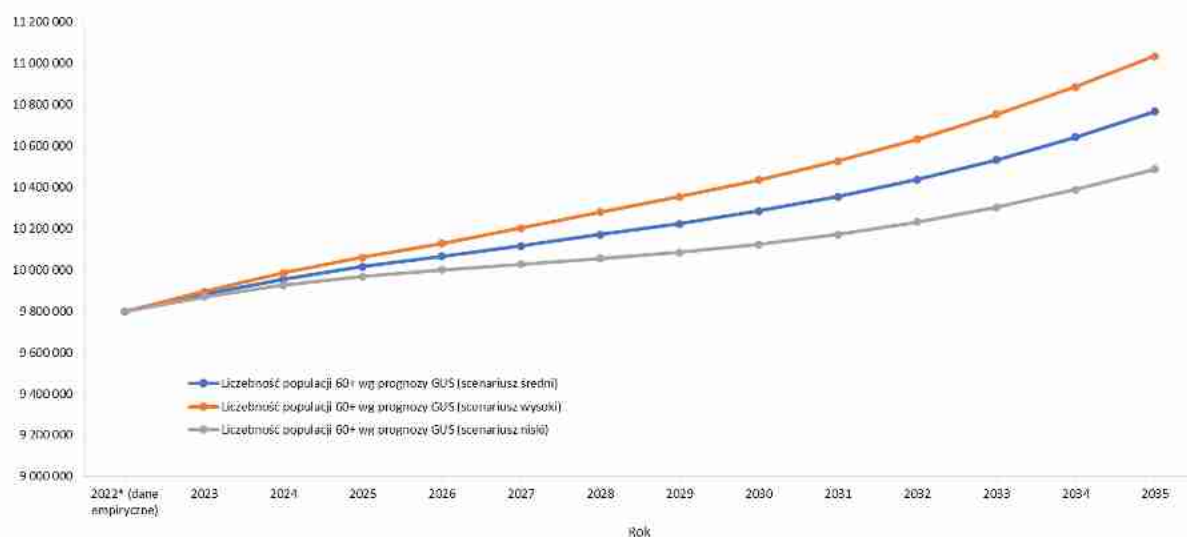
*dane empiryczne

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.). W związku z tym, w analizie przyjęto, iż dane ze scenariusza niskiego prognozy GUS odnośnie liczby urodzeń będą stanowiły wariant maksymalny. Różnica w liczbie urodzeń żywych między scenariuszem niskim prognozy GUS, a danymi empirycznymi dla 2023 roku wynosi 19,5 tys.

- maksymalnym, [REDACTED]
- minimalnym, [REDACTED]

Z prognoz GUS na lata 2023-2060 wynika, że w każdym ze scenariuszy tj. w średnim, wysokim i niskim przewidywany jest wieloletni wzrost liczebności populacji w wieku ≥ 60 r. ż. w porównaniu do 2022 r. (Ryc. 1, Tab. 9). Największy wzrost szacowany jest w scenariuszu wysokim - o 32%, w scenariuszu średnim o 21%, a w niskim o 9%. Warto dodać, iż pod koniec prognozy przewidywany jest niewielki spadek liczby osób w tym wieku.

Ryc. 1. Prognoza liczebności populacji ≥ 60 r.ż. według trzech scenariuszy w latach 2023-2035 (Prognoza GUS).



Tab. 9. Prognoza liczebności populacji ≥ 60 r.ż. według trzech scenariuszy w latach 2022-2026 (Prognoza GUS).

Scenariusz	2022*	2023	2024	2025	2026
Średni	9 797 710	9 882 199	9 954 580	10 014 929	10 065 359
Wysoki		9 895 412	9 983 780	10 059 572	10 128 181
Niski		9 868 849	9 925 726	9 967 568	9 999 536

* dane rzeczywiste GUS

Tab. 10. Liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.

Wariant analizy	Liczebność populacji		Komentarz/źródło
	I rok (2025)	II rok (2026)	
Najbardziej prawdopodobny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Minimalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Maksymalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

[Redacted content]

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

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

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 refundacją przeprowadzono w oparciu o następujące założenia:

Populację kwalifikującą się do szczepień określono na podstawie liczebności populacji w wieku ≥ 60 lat, zgodnie z prognozą GUS na lata 2023-2060. Z uwagi na niepewność co do zmian demograficznych w kolejnych latach oszacowano populację w 3 wariantach:

- najbardziej prawdopodobnym, [Redacted]
- maksymalnym, [Redacted]
- minimalnym, [Redacted]

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

Liczebność określono poprzez określenie poziomu wyszczepialności. [Redacted]

Przeanalizowano [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tab. 13. Podsumowanie oszacowań dotyczących wyszczepialności Abrysvo® w I roku refundacji.

Parametr	Odsetek	Źródło
----------	---------	--------

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 14. Wyszczepialność oszacowana dla I i II roku refundacji Abrysvo®.

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

Tab. 15. 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 2.1.1-2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 16. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Populacja	Liczebność populacji

2.3 Perspektywa analizy

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

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont obserwacji. 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.

Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o objęcie refundacją, horyzont czasowy niniejszej analizy obejmuje lata 2025-2026.

2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- koszty szczepionki,
- koszty leczenia zakażeń RSV:
 - koszty hospitalizacji z powodu zakażenia RSV,
 - koszty wizyt ambulatoryjnych.

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 [REDAKTOWANE]

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 (szczepionki przeciw grypie znajdują się w jednej grupie limitowej: 247.0, Szczepionki przeciw grypie). Szczepionki przeciwko grypie (VaxigripTetra i Influvac Tetra) dostępne w ramach list D1 (tj. refundacja w populacji 18-), D2 (tj. refundacja w populacji 60+) i E (tj. refundacja u kobiet ciężarnych) we wskazanych populacjach są wydawane bezpłatnie. Podobnie szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] (Cervarix) i przeciw pneumokokom (Prevenar 13) dostępne w ramach list, odpowiednio D1 i D2, również dostępne są bezpłatnie w populacji 18- i 60+. W przypadku pozostałych refundowanych szczepionek i/lub wskazań refundacyjnych każda 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 czynnego uodparniania osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV, analizowana technologia ma być dostępna 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.

[REDACTED]

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 [REDACTED] w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej. Zgodnie z zapisem w ChPL Abrysvo® szczepionkę należy podać w ramach jednej dawki 0,5 ml (ChPL Abrysvo®).

[REDACTED]

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

Tab. 17. 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. 18. 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 oraz koszty wizyty w ramach POZ lub leczenia specjalistycznego. Model ekonomiczny pozwolił na rozróżnienie kosztów względem wieku i grupy ryzyka.

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. Założono, że koszt ten będzie związany z leczeniem zapalenia płuc oraz ostrego zapalenia oskrzeli i oskrzelików. Do oszacowania wzięto pod uwagę dane z grupy D46 (POCHP i inne obturacyjne choroby układu oddechowego), D47 (Zapalenie płuc z powikłaniami) oraz D48 (Zapalenie płuc bez powikłań). Wykorzystano dane za rok 2022 o średniej wartości hospitalizacji oraz o liczbie hospitalizacji w danej grupie wiekowej (przyjęto oszacowania dla grup 61 - 80 lat i 81 i więcej lat). Na tej podstawie oszacowano następnie średni koszt hospitalizacji w danej grupie wiekowej (Tab. 19, Tab. 20).

Tab. 19. Oszacowanie kosztu hospitalizacji z powodu zakażenia RSV w grupach wiekowych 60 - 69 lat oraz 70 - 79 lat (JGP 2024).

Grupa JGP	Liczba hospitalizacji	Udział hospitalizacji	Średnia wartość hospitalizacji
D46	13 811	█	█
D47	1 858	█	█
D48	10 392	█	█
		█	█

Tab. 20. Oszacowanie kosztu hospitalizacji z powodu zakażenia RSV w grupie wiekowej 80 - 99 lat (JGP 2024).

Grupa JGP	Liczba hospitalizacji	Udział hospitalizacji	Średnia wartość hospitalizacji
D46	3 470	█	█
D47	1 669	█	█
D48	6 703	█	█
		█	█

2.5.2.2 Koszty wizyt ambulatoryjnych

W modelu ekonomicznym założono, że leczenie pacjentów w ramach wizyty ambulatoryjnej będzie się odbywać █ przypadków w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ), █ 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 grupy wiekowej. Nie różnicowano również kosztu w zależności od grupy ryzyka.

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.

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

*Przyjęto koszt wizyty specjalistycznej opisany w Tab. 21.

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 przeciw RSV. W chwili obecnej nie ma żadnej refundowanej szczepionki w zakresie czynnego uodparniania osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez RSV. Na rynku aptecznym poza szczepionką Abrysvo® we wnioskowanej populacji dostępna jest szczepionka Arexvy®, zarejestrowana przez EMA w czerwcu 2023 we wskazaniu czynnego uodparniania osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV). Szczepionka Arexvy® nie jest obecnie refundowana (Obwieszczenie MZ), stąd nie zostanie ona uwzględniona 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.

Warianty różniły się liczebnością populacji w wieku ≥ 60 lat w kolejnych latach horyzontu czasowego, [REDACTED]

[REDACTED] Szczegóły przedstawiono w Tab. 23.

Tab. 23. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Zmienna testowana	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie zmienności
Liczebność populacji ≥ 60 lat w I roku analizy (2025)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Rozdział 2.1.2
Liczebność populacji ≥ 60 lat w II roku horyzontu (2026)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Rozdział 2.1.2

2.7 Analiza wrażliwości

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

- populację ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV (scenariusz A),
- koszt szczepionki Abrysvo®, liczony na podstawie obowiązującej do dnia 31 grudnia 2024 roku zasady liczenia marży detalicznej (scenariusz B).

2.7.1 Scenariusz A

W ramach jednego z wariantów analizy wrażliwości przedstawiono oszacowanie populacji ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV.

Do umiarkowanej grupy ryzyka zalicza się: pacjentów z chorobami przewlekłymi lub stanami nie upośledzającymi bezpośrednio układu odpornościowego, ale pogarszającymi ogólny stan zdrowia, natomiast do grupy wysokiego ryzyka zalicza się choroby lub stany prowadzące do bezpośredniego zaburzenia funkcjonowania układu immunologicznego. [REDACTED]

[REDACTED]

Z uwagi na rozbieżności w przedziałach grup wiekowych w publikacji Mangen 2015 do szacowania odsetka w Tab. 26 odpowiednio przeliczono odsetki z Tab. 25 (szczegóły w AE 2024) dla przedziałów wiekowych, które obejmowały grupy wiekowe brane pod uwagę w niniejszej analizie tj. ≥ 60 lat (Tab. 26).

Tab. 26. Dystrybucja grup ryzyka w modelu BIA.

Grupa wiekowa	Odsetek [%]	
	Grupa niskiego ryzyka	Grupa wysokiego ryzyka
60 - 69 lat	■	■
70 - 79 lat	■	■
80 - 99 lat	■	■

Z prognozy GUS na lata 2023-2060 zaczerpnięto dane o liczebności populacji w grupach wiekowych uwzględnionych w publikacji Mangen 2015 i szacowanych dalej dla przedziałów wiekowych, które obejmowały grupy wiekowe brane pod uwagę w niniejszej analizie tj. ≥ 60 lat. Z uwagi na niepewność co do zmian demograficznych w kolejnych latach oszacowano populację w 3 wariantach (analogicznie do analizy podstawowej BIA):

- najbardziej prawdopodobnym, ■
- maksymalnym, ■
- minimalnym, ■

Liczebność populacji w poszczególnych grupach wiekowych w 3 wariantach przedstawiono w Tab. 27. Liczby pacjentów w poszczególnych grupach wiekowych z umiarkowanym lub wysokim ryzykiem zestawiono w Tab. 28.

Tab. 27. Prognoza liczebności populacji w grupach wiekowych 60-69, 70-79 i 80-100+ lat według trzech scenariuszy w latach 2025-2026 (Prognoza GUS).

Wariant analizy	Grupa wiekowa	Liczebność populacji (prognoza GUS)	
		I rok (2025)	II rok (2026)
Najbardziej prawdopodobny	60 - 69 lat	■	■
	70 - 79 lat	■	■
	80 - 100+ lat	■	■
Minimalny	60 - 69 lat	■	■
	70 - 79 lat	■	■
	80 - 100+ lat	■	■
Maksymalny	60 - 69 lat	■	■
	70 - 79 lat	■	■
	80 - 100+ lat	■	■

Tab. 28. Liczebność populacji ze zwiększonym ryzykiem (umiarkowanym lub wysokim) w poszczególnych grupach wiekowych.

Wariant analizy	Grupa wiekowa	Liczebność populacji ze zwiększonym ryzykiem (umiarkowanym lub wysokim)	
		I rok (2025)	II rok (2026)
Najbardziej prawdopodobny	60 - 69 lat	██████	██████
	70 - 79 lat	██████	██████
	80 - 99 lat	██████	██████
Minimalny	60 - 69 lat	██████	██████
	70 - 79 lat	██████	██████
	80 - 99 lat	██████	██████
Maksymalny	60 - 69 lat	██████	██████
	70 - 79 lat	██████	██████
	80 - 99 lat	██████	██████

Tab. 29. Liczebność populacji ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV (analiza wrażliwości).

Wariant analizy	Liczebność populacji		Komentarz/źródło
	I rok (2025)	II rok (2026)	
Najbardziej prawdopodobny	██████	██████	████████████████████
Minimalny	██████	██████	████████████████████
Maksymalny	██████	██████	████████████████████

2.7.2 Scenariusz B

W ramach niniejszego wariantu analizy wrażliwości przedstawiono nowy koszt szczepionki Abrysvo®, wynikający z obowiązującej do dnia 31 grudnia 2024 roku zasady liczenia marży detalicznej (w scenariuszu nowym analizy podstawowej 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).

Zaktualizowane o obowiązujące obecnie brzmienie ust. 4 w art. 7 ustawy refundacyjnej koszty szczepionki Abrysvo® w wariantcie bez RSS i z RSS przedstawiono odpowiednio w Tab. 7 i Tab. 8.

Tab. 30. 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. 31. 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	■	■	■	■	■	■	■	■	■

2.7.3 Podsumowanie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości

Podsumowanie zmiennych testowanych w ramach analizy wrażliwości przedstawionych w rozdziałach 2.7.1-2.7.2 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 32. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości.

Scenariusz analizy	Zmienna testowana	Wartość podstawowa	Wartość przyjęta w scenariuszu	Uzasadnienie zmienności
A	Liczebność populacji	Liczebność populacji oszacowana bez względu na ryzyko choroby dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV	Liczebność populacji oszacowana z uwzględnieniem odsetka pacjentów ze zwiększonym ryzykiem choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV, za publikacją Mangen 2015	Zastosowanie mniej konserwatywnego podejścia uwzględniającego wyłącznie populację w wieku $\geq 60+$ ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV
B	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

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. 33 dla perspektywy płatnika oraz w Tab. 34 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 osób w wieku ≥ 60 r.ż. [redacted]

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

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

Tab. 33. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy płatnika publicznego.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ (bez RSS)		Perspektywa NFZ (z RSS)	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący				
Koszt szczepionki [zł]	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty sumaryczne [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy				
Koszt szczepionki [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty sumaryczne [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty inkrementalne				
Koszt szczepionki [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
------------------------	------------	------------	------------	------------

Tab. 34. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy wspólnej.

Kategoria kosztów	Perspektywa wspólna (bez RSS)		Perspektywa wspólna (z RSS)	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący				
Koszt szczepionki [zł]	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy				
Koszt szczepionki [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty inkrementalne				
Koszt szczepionki [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████

3.3 Scenariusz minimalny

Wyniki wariantu minimalnego zamieszczono w Tab. 35 dla perspektywy płatnika oraz w Tab. 36 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 osób w wieku ≥ 60 r.ż. ██████████

██████████
 ██████████
 ██████████

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

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

Tab. 35. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego z perspektywy płatnika publicznego.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ (bez RSS)		Perspektywa NFZ (z RSS)	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący				
Koszt szczepionki [zł]	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy				
Koszt szczepionki [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty inkrementalne				
Koszt szczepionki [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████

Tab. 36. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego z perspektywy wspólnej.

Kategoria kosztów	Perspektywa wspólna (bez RSS)		Perspektywa wspólna (z RSS)	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący				
Koszt szczepionki [zł]	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Scenariusz nowy				
Koszt szczepionki [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty inkrementalne				
Koszt szczepionki [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████

3.4 Scenariusz maksymalny

Wyniki wariantu maksymalnego zamieszczono w Tab. 37 dla perspektywy płatnika oraz w Tab. 38 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 osób w wieku ≥60 r.ż. [REDACTED]

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

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

Tab. 37. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego z perspektywy płatnika publicznego.

Kategoria kosztów	Perspektywa NFZ (bez RSS)		Perspektywa NFZ (z RSS)	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący				
Koszt szczepionki [zł]	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty sumaryczne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy				
Koszt szczepionki [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty sumaryczne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty inkrementalne				
Koszt szczepionki [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty sumaryczne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 38. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego z perspektywy wspólnej.

Kategoria kosztów	Perspektywa wspólna (bez RSS)		Perspektywa wspólna (z RSS)	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz istniejący				
Koszt szczepionki [zł]	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty sumaryczne [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy				
Koszt szczepionki [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty inkrementalne				
Koszt szczepionki [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszty sumaryczne [zł]	██████████	██████████	██████████	██████████

3.5 Analiza wrażliwości

Założenia analizy wrażliwości przedstawiono w rozdziałach 2.7.1-2.7.2 i podsumowano w Tab. 32. Wyniki analizy przedstawiono w Tab. 39.

Wykazano, że zmiana założenia w zakresie populacji docelowej tj. przyjęcie populacji w wieku ≥ 60 lat ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV ██████████

██████████. Zmiana założenia 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. 39. Koszty inkrementalne oszacowane w ramach analizy wrażliwości - prognozowane mniejsze 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	██████████	██████████	██████████	██████████
B	██████████	██████████	██████████	██████████

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 czynnym uodparnianiu osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez RSV. 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 publicznego i pacjenta w horyzoncie 2 kolejnych lat. W analizie uwzględniono koszty szczepionki oraz koszty leczenia zakażeń RSV (koszty hospitalizacji z powodu zakażenia RSV i koszty opieki ambulatoryjnej z powodu zakażenia RSV). 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 liczby populacji w wieku ≥ 60 lat w Polsce. Ograniczenie to było podstawą do wyodrębnienia wariantów: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego. Poszczególne warianty różniły się zatem szacowaną wielkością populacji docelowej. [REDACTED]

W analizowanych scenariuszach przyjęto, że wyszczepialność szczepionką Abrysvo® [REDACTED]

Koszty szczepionki Abrysvo® przedstawiono w oparciu o dane wnioskodawcy. Koszty leczenia zakażeń wywołanych przez RSV oszacowano na podstawie danych ze Statystyk 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 (RSS). 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 [REDAKTOWANO] osób w wieku ≥ 60 lat odpowiednio w I i II roku refundacji. W scenariuszu minimalnym i maksymalnym docelową liczbę populacji I i II roku refundacji przyjęto na poziomie odpowiednio [REDAKTOWANO]

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

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

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

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

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

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

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

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 w populacji w wieku ≥ 60 lat, 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 czynnym uodpornianiu osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez RSV będzie się wiązało z dodatkowymi wydatkami po stronie NFZ. Pozytywna decyzja refundacyjna pozwoli jednak na uniknięcie rosnącej liczby zachorowań spowodowanych zakażeniami RSV w populacji osób w wieku ≥ 60 lat: zakażeń RSV wymagających hospitalizacji, czy leczonych ambulatoryjnie. 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 [REDACTED] zwiększy dostępność szczepienia w populacji w wieku 60 lat i starszych.

7 Aneks

7.1 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Tab. 40. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r.).


Wymaganie	Rozdział/Tabela
§ 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"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji: <ul style="list-style-type: none"> ○ obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; ○ docelowej, wskazanej we wniosku; ○ w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana; 	Rozdział 2.1.1
	Rozdział 2.1.2
	Rozdział 2.1.3
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 2.1.4
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	Rozdział 3.1
<ul style="list-style-type: none"> • 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 (...); 	Rozdział 3
<ul style="list-style-type: none"> • 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 (...); 	Rozdział 3
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...); 	Rozdział 3
<ul style="list-style-type: none"> • minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...); 	Wariant minimalny rozdział 3.3 Wariant maksymalny rozdział 3.4
<ul style="list-style-type: none"> • zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...); 	Rozdział 2
<ul style="list-style-type: none"> • wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu; 	Rozdział 2, rozdział 2.5.1.1
<ul style="list-style-type: none"> • dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...). 	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"> • z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; • bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	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"> • dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; • wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. 	Bibliografia

Spis rysunków

Ryc. 1. Prognoza liczebności populacji ≥ 60 r.ż. według trzech scenariuszy w latach 2023-2035 (Prognoza GUS).....	13
--	----

Spis tabel

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.	7
Tab. 2. Zarejestrowana liczba urodzeń ogółem oraz urodzeń z ciąż wielorakich w latach 2018- 2022 roku (GUS 2019-2023).	9
Tab. 3. Zarejestrowana liczba urodzeń ogółem według okresu trwania ciąży w latach 2018-2022 roku (GUS 2019-2023).	10
Tab. 4. Liczba urodzeń (żywych) według trzech scenariuszy w latach 2022-2026 (Prognoza GUS).	10
Tab. 5. Liczba urodzeń (żywych) według trzech wariantów analizy w latach 2023-2026 (oszacowania własne na podstawie prognozy GUS i danych GUS 2024).	11
Tab. 6. Zestawienie liczby urodzeń ogółem z liczbą urodzeń żywych w latach 2018-2022 (GUS 2019-2023).	11
Tab. 7. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	11
Tab. 8. Liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.....	12
Tab. 9. Prognoza liczebności populacji ≥ 60 r.ż. według trzech scenariuszy w latach 2022-2026 (Prognoza GUS).....	13
Tab. 10. Liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.....	13
Tab. 11. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.	14
	15
Tab. 13. Podsumowanie oszacowań dotyczących wyszczepialności Abrysvo® w I roku refundacji.	15
Tab. 14. Wyszczepialność oszacowana dla I i II roku refundacji Abrysvo®.	16
Tab. 15. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.	16
Tab. 16. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	16
Tab. 17. Koszty szczepionki Abrysvo® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę (w wariantcie bez RSS).....	21
Tab. 18. Koszty szczepionki Abrysvo® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę (w wariantcie z RSS).....	21
Tab. 19. Oszacowanie kosztu hospitalizacji z powodu zakażenia RSV w grupach wiekowych 60 - 69 lat oraz 70 - 79 lat (JGP 2024).	22
Tab. 20. Oszacowanie kosztu hospitalizacji z powodu zakażenia RSV w grupie wiekowej 80 - 99 lat (JGP 2024).	22
Tab. 21. Koszt wizyty specjalistycznej (Zarządzenie 2/2024/DSOZ ujedn.).....	23
Tab. 22. Koszt wizyty ambulatoryjnej.	23
Tab. 23. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	24
Tab. 24. Grupy ryzyka w badaniu Mangen 2015.	25

Tab. 25. Dystrybucja grup ryzyka w zależności od grupy wiekowej według Mangen 2015 (Mangen 2015).	25
Tab. 26. Dystrybucja grup ryzyka w modelu BIA.	26
Tab. 27. Prognoza liczebności populacji w grupach wiekowych 60-69, 70-79 i 80-100+ lat według trzech scenariuszy w latach 2025-2026 (Prognoza GUS).	26
Tab. 28. Liczebność populacji ze zwiększonym ryzykiem (umiarkowanym lub wysokim) w poszczególnych grupach wiekowych.	27
Tab. 29. Liczebność populacji ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV (analiza wrażliwości).	27
Tab. 30. Koszty szczepionki Abrysvo® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę (w wariantcie bez RSS) - analiza wrażliwości.	28
Tab. 31. Koszty szczepionki Abrysvo® na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę (w wariantcie z RSS) - analiza wrażliwości.	28
Tab. 32. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości.	29
Tab. 33. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy płatnika publicznego.	30
Tab. 34. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy wspólnej.	31
Tab. 35. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego z perspektywy płatnika publicznego.	31
Tab. 36. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego z perspektywy wspólnej.	32
Tab. 37. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego z perspektywy płatnika publicznego.	33
Tab. 38. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego z perspektywy wspólnej.	33
Tab. 39. Koszty inkrementalne oszacowane w ramach analizy wrażliwości - prognozowane mniejsze obciążenia budżetowe w horyzoncie 2 lat z perspektywy NFZ.	34
Tab. 40. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r.).	39

Bibliografia

- AE 2024** ██████████ Abrysvo® w czynnym uodparnianiu osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez RSV. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2024.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0.
- 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 [dostęp: 07.05.2024].
- BIA Apexxnar®** Szczepionka PCV20 (Apexxnar®) w profilaktyce zakażeń penumokokowych u dorosłych. Analiza wpływu na budżet. HealthQuest, Warszawa 2022.
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/108/AW/108_AW_OT.4230.11.2022_Apexxnar_BIA_REOPTR.pdf [dostęp: 07.05.2024].
- BIA Prevenar 13®** Szczepionka PCV13 (Prevenar 13®) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych powyżej 65. roku życia, w grupach podwyższonego ryzyka zakażenia i/lub ciężkiego przebiegu choroby i powikłań. Analiza wpływu na budżet. HealthQuest, Warszawa 2021.
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/054/AW/54_AW_OT.4230.8.2021_Prevenar13_BIA.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 [dostęp: 07.05.2024].
- ChPL Prevenar13** https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/prevenar-13-epar-product-information_pl.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: 07.05.2024].
- JGP 2024** NFZ. Statystyki Jednorodnych Grup Pacjentów w 2022 roku.
<https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a> [dostęp: 07.05.2024].
- Mangen 2015** Mangen MJ, Rozenbaum MH, Huijts SM, van Werkhoven CH, Postma DF, Atwood M, van Deursen AM, van der Ende A, Grobbee DE, Sanders EA, Sato R, Verheij TJ, Vissink CE, Bonten MJ, de Wit GA. Cost-effectiveness of adult pneumococcal conjugate vaccination in the Netherlands. Eur Respir J. 2015 Nov;46(5):1407-16.
- MZ 2020** <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-sprawie-wykonywania-szczepienochronnych-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.
NIZP-PZH 2023	https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/?strona=7#jaki-jest-stan-zaszczepienia-przeciw-grypie-w-polsce [dostęp: 07.05.2024].
Obwieszczenie MZ	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. https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-marca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych [dostęp: 07.05.2024].
OPZCI 2023	Ogólnopolski Program Zwalczania Chorób Infekcyjnych https://opzci.pl/spadek-liczby-szczepien-przeciw-grypie-w-sezonie-2022-2023-o-niemal-20-ekspert-konieczne-jest-skrocenie-sciezki-pacjenta-i-zmiany-systemowe/ https://opzci.pl/spadek-liczby-szczepien-przeciw-grypie-w-sezonie-2022-2023-o-niemal-20-ekspert-konieczne-jest-skrocenie-sciezki-pacjenta-i-zmiany-systemowe/ [dostęp: 07.05.2024].
OPZG 2023	Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy. https://opzg.opzci.pl/flu-raport/ [dostęp: 07.05.2024].
OPZG 2023	Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy. https://opzg.opzci.pl/flu-raport/ [dostęp: 07.05.2024].
Prognoza GUS	Prognoza ludności na lata 2023-2060 według GUS. https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2023-2060,11,1.html [dostęp: 07.05.2024].
Ustawa refundacyjna 2011	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696)
Ustawa refundacyjna 2023	Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023 poz. 1938)
Zarządzenie 2/2024/DSOZ ujedn.	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. https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/35819/ [dostęp: 07.05.2024].