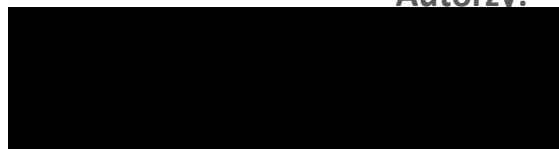


ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Szczepionka przeciw półpaścowi Shingrix®
w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii półpaścowej
u osób w wieku 18 lat i starszych o zwiększonym
ryzyku zachorowania na półpasiec

Autorzy:



Wersja 2.00

Kraków, październik 2024 r.



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

ul. Rusznikarska 12/42

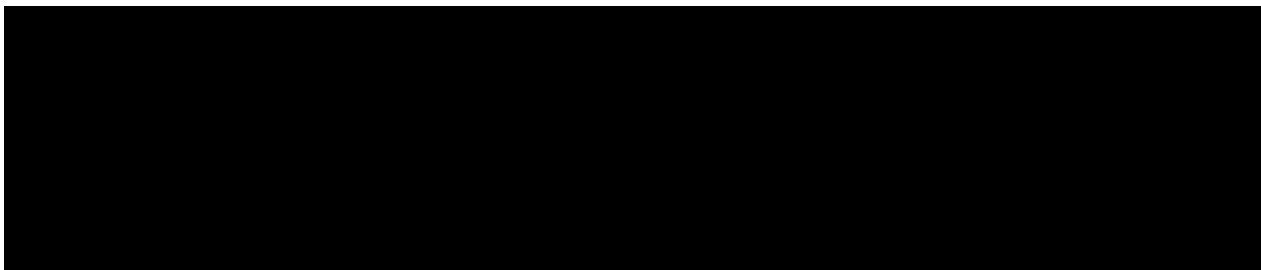
31-261 Kraków

tel.: +48 508 086 987

e-mail: biuro@pracowniaHTA.pl

www.pracowniaHTA.pl

Autorzy analizy i ich wkład w opracowanie analizy:



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

Projekt został sfinansowany i zrealizowany na zlecenie:

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

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

Spis treści

Streszczenie.....	5
1. Wstęp.....	7
1.1. Cel i zakres analizy.....	7
1.2. Problem decyzyjny.....	8
1.3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	11
1.4. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na refundację szczepień przeciwko półpaścowi z zastosowaniem produktu Shingrix® lub innych szczepionek przeciwko półpaścowi.....	13
1.5. Aktualne roczne wydatki świadczeniobiorców na szczepionki przeciwko półpaścowi, w tym szczepionkę Shingrix®.....	13
1.6. Aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w ocenianym stanie klinicznym.....	15
2. Metodyka.....	17
2.1. Opis modelu analizy wpływu na budżet.....	17
2.2. Perspektywa analizy.....	18
2.3. Horyzont czasowy analizy.....	18
2.4. Dyskontowanie.....	19
2.5. Sposób przeprowadzenia analizy.....	19
2.6. Scenariusze i warianty analizy.....	20
2.7. Forma analizy.....	21
3. Dane wejściowe i założenia analizy.....	22
3.1. Parametry uwzględnione w analizie.....	22
3.2. Populacja.....	22
3.3. Rozpowszechnienie analizowanych technologii medycznych (udział w rynku).....	51
3.4. Założenia dotyczące poziomu wyszczepialności populacji oraz <i>compliance</i>	51
3.5. Koszt szczepień przeciwko półpaścowi.....	57
3.6. Koszty leczenia półpaśca i jego powikłań.....	59
3.7. Parametry uwzględnione w analizie.....	59
4. Oszacowanie rocznej liczebności populacji.....	60
4.1. Populacja obejmująca osoby, u których Shingrix® może być zastosowany.....	60
4.2. Populacja docelowa.....	61
4.3. Populacja, w której produkt Shingrix® jest obecnie stosowany.....	66
5. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego.....	68
5.1. Populacja osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec ogółem.....	68
5.2. Poszczególne subpopulacje osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec.....	77
6. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego i świadczeniobiorcy.....	80
6.1. Populacja osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec ogółem.....	80
6.2. Poszczególne subpopulacje osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec.....	89
7. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	92
8. Aspekty etyczne, społeczne, prawne i organizacyjne.....	94
9. Wnioski końcowe.....	97
10. Analiza racjonalizacyjna.....	99
10.1. Cel i zakres analizy.....	99
10.2. Szacowany wzrost wydatków płatnika publicznego - wyniki analizy wpływu na budżet płatnika.....	99
10.3. Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne.....	100
10.4. Wielkość uwolnionych środków po wprowadzeniu proponowanych rozwiązań i założenia, na podstawie których dokonano oszacowań.....	101
10.5. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań.....	101
11. Bibliografia.....	102
12. Spis tabel.....	104
13. Spis rysunków.....	106

Wykaz skrótów i akronimów

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

Streszczenie

Cel analizy

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było oszacowanie przyszłych wydatków związanych z podjęciem decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepionki przeciw półpaścowi (Shingrix®) (*herpes zoster*, HZ) oraz neuralgii półpaścowej (*post-herpetic neuralgia*, PHN) u osób w wieku 18 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec, zgodnie z jednym ze wskazań do stosowania określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego Shingrix®.

Metodyka

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z łącznej perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorcy w warunkach polskich w 5-letnim horyzoncie czasowym (okres od 1 stycznia 2025 r. do 31 grudnia 2029 r.). Założono, że szczepionka Shingrix® będzie objęta refundacją z 50% odpłatnością świadczeniobiorcy za szczepionkę, tak jak jest obecnie refundowana u osób w wieku 65 lat i starszych z wybranymi czynnikami ryzyka. Pacjent ponosi część kosztów leczenia półpaśca i jego powikłań, jednak w niniejszej analizie te koszty nie będą analizowane co jest podejściem konserwatywnym.

Populację docelową stanowią wszystkie osoby w wieku 18 lat i starsze o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec, które mogą być zaszczepione przeciwko półpaścowi szczepionką Shingrix® a obecnie nie mają uprawnień do częściowej refundacji tej szczepionki. Liczebność populacji oszacowana została w oparciu o dane m.in. KRN, NIZP-PZH-PIB, Poltransplant oraz NFZ. Poziom wyszczepialności populacji przyjęto, uwzględniając poziom wyszczepialności obserwowany w populacji polskiej w przypadku stosowania innych szczepionek dostępnych na rynku od wielu lat (szczepienie przeciwko pneumokokom), a także poziom wyszczepialności przeciwko półpaścowi w innych krajach (Niemcy).

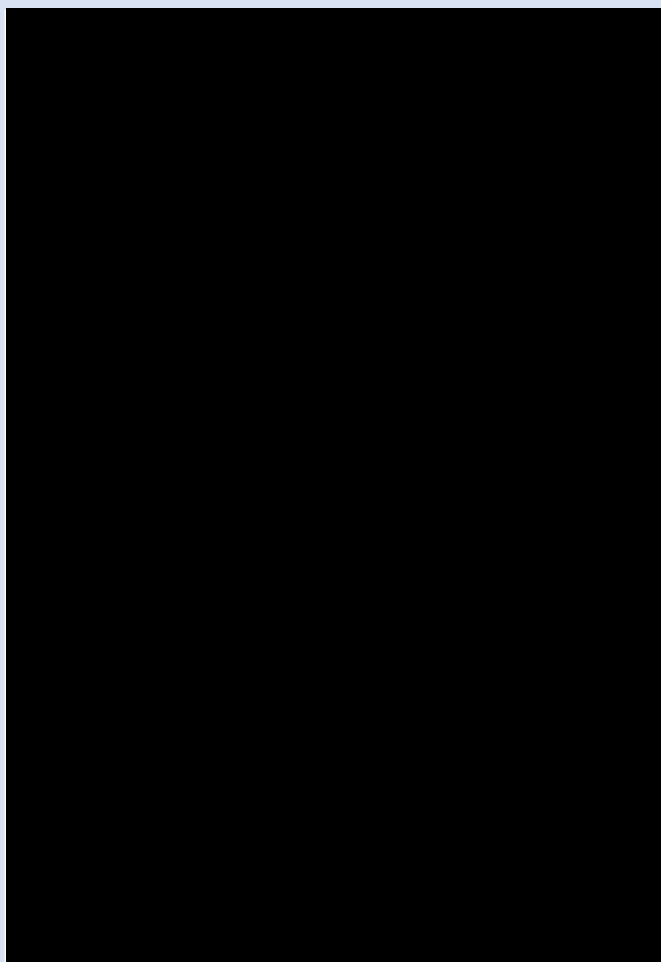
W analizie przedstawiono, oprócz wyników dla scenariusza bazowego, wyniki dla 6 scenariuszy różniących się założeniami dotyczącymi wielkości populacji docelowej, poziomu wyszczepialności tej populacji (*coverage*) oraz poziomu *compliance*.

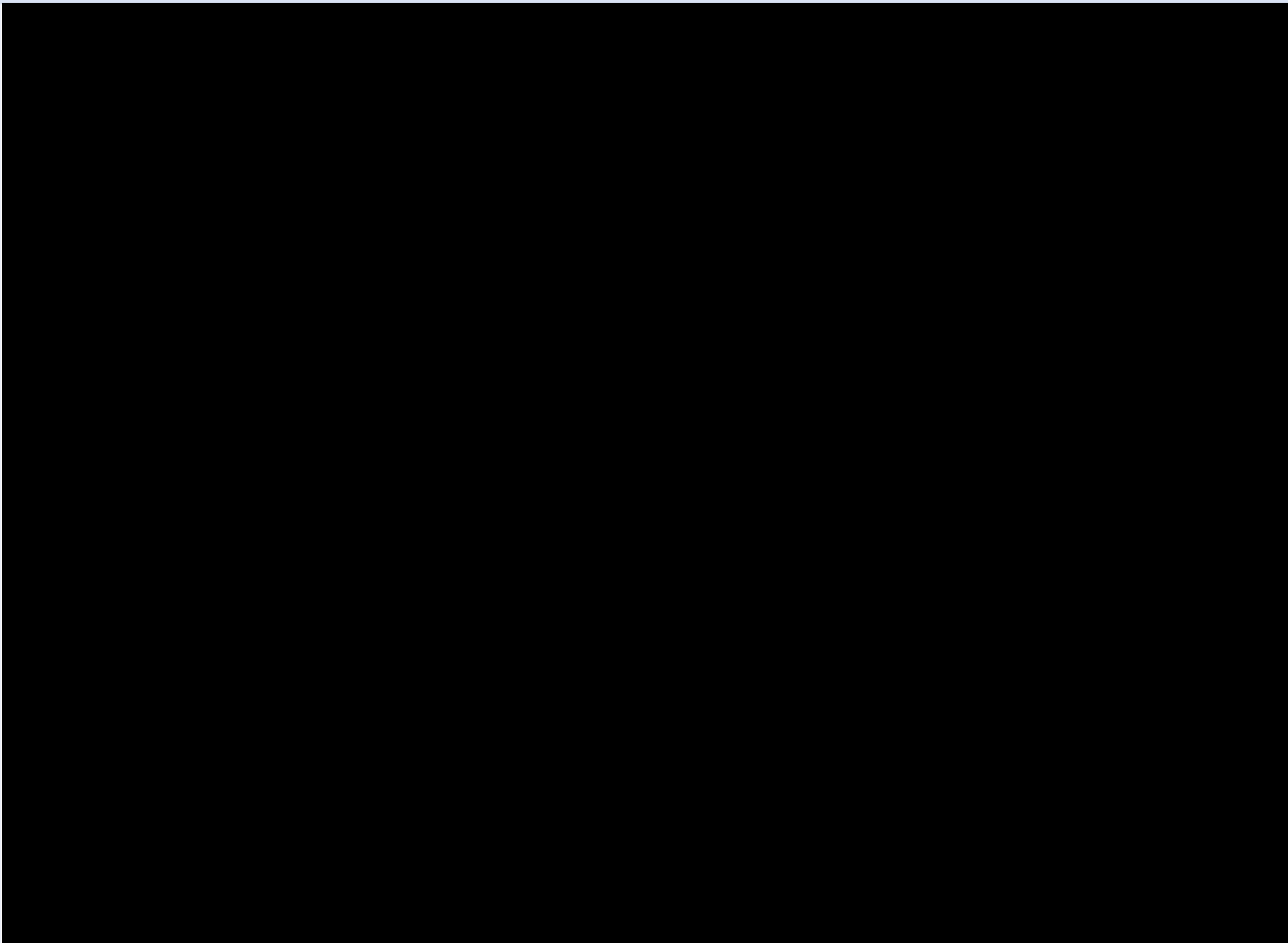
Zgodnie z wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań oraz Wytycznymi AOTMiT wyniki scenariusza podstawowego przedstawiono w 3 wariantach:

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

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

Wyniki analizy i wnioski końcowe





1. Wstęp

1.1. Cel i zakres analizy

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było oszacowanie przyszłych wydatków związanych z podjęciem decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepionki przeciw półpaścowi Shingrix® w profilaktyce półpaśca (*herpes zoster*, HZ) oraz neuralgii półpaścowej (*post-herpetic neuralgia*, PHN) u osób w wieku 18 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec, zgodnie z jednym ze wskazań do stosowania określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego Shingrix®, w 5-letnim horyzoncie czasowym (okres od 1 stycznia 2025 r. do 31 grudnia 2029 r.).

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

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

Analiza została opracowana w związku z ubieganiem się przez Podmiot odpowiedzialny, firmę GSK Services Sp. z o.o., o refundację produktu leczniczego Shingrix® ze środków publicznych w wyżej wymienionym wskazaniu (u osób w wieku 18 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec).

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została opracowana zgodnie z Wytycznymi Oceny Technologii Medycznych AOTMiT [1] i spełnia minimalne wymagania dotyczące analiz wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Dz.U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.*) [2] oraz z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy

uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2023 poz. 2345) [3].

1.2. Problem decyzyjny

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

Tabela 1. Schemat PICO

Populacja	<p>Szczepionka Shingrix®, zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w ChPL, jest wskazana do profilaktyki półpaśca (<i>herpes zoster</i>, HZ) oraz neuralgii półpaścowej (<i>post-herpetic neuralgia</i>, PHN) u:</p> <ul style="list-style-type: none"> • osób w wieku 50 lat i starszych, • osób w wieku 18 lat i starszych, o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec. <p>Populację docelową niniejszej analizy stanowią osoby w wieku 18 lat i starsze o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec, które mogą być zaszczepione przeciwko półpaścowi szczepionką Shingrix®.</p> <p>Wskazanie to zarejestrowane zostało na podstawie badań klinicznych oceniających skuteczność szczepionki w populacji osób w wieku ≥18 lat z hematologicznymi nowotworami złośliwymi oraz po aHSCT. Założono więc, że szczepionka jest skuteczna w całej populacji pacjentów immunoniekompetentnych na podstawie badań dla tych dwóch grup chorych. Analogiczne postępowanie zastosowane zostało w analizach HTA. Wnioskowane wskazanie to bardzo ogólnie zdefiniowana populacja, przyjęto więc założenie, że tę grupę pacjentów najlepiej opisywać będą kryteria wskazywane w programie szczepień ochronnych w Polsce (PSO) na 2024 rok. Program opisuje określone stany kliniczne, w których ryzyko zachorowania na półpasiec jest podwyższone. Zgodnie z tym dokumentem profilaktyczne szczepienie przeciwko półpaścowi zaleca się osobom dorosłym, które przebyły pierwotne zakażenie wirusem ospy wietrznej (VZV) oraz w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, takim jak: immunosupresja jatrogena, zakażenie wirusem HIV, choroba nowotworowa (białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi), przeszczepienie narządu miąższowego lub macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT); 2. z przewlekłymi chorobami serca; 3. z przewlekłymi chorobami wątroby; 4. z przewlekłymi chorobami płuc; 5. z przewlekłymi chorobami nerek; 6. z chorobami autoimmunizacyjnymi; 7. z cukrzycą; 8. z depresją; lub 9. ukończyły 50. rok życia. <p>Uzasadnienie wyboru populacji docelowej przedstawiono w Analizie Problemu Decyzyjnego (APD) dla Shingrix®.</p>
Subpopulacje	<p>W obrębie tych populacji w ramach analizy wyodrębnione zostały następujące subpopulacje pacjentów, uwzględniając populacje pacjentów uczestniczące w badaniach klinicznych dla szczepionki Shingrix® i/lub zalecenia kliniczne dotyczące szczepienia przeciwko półpaścowi u osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec:</p> <ul style="list-style-type: none"> • po przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT), gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób: <ul style="list-style-type: none"> ○ po autologicznym HSCT (aHSCT),

- po allogenicznym HSCT (alloHSCT),
- zakażeni HIV,
- po przeszczepie narządu mięszzowego/narządu litego, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób po przeszczepie:
 - nerki,
 - serca,
 - wątroby,
 - płuca,
- z nowotworami hematologicznymi, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - C90 - szpiczak mnogi i nowotwory z komórek plazmatycznych,
 - C81 - choroba Hodgkina,
 - C82 - chłoniak nieziarniczny guzkowy [grudkowy],
 - C83 - chłoniak nieziarniczny rozlany,
 - C84 - obwodowy i skórny chłoniak z komórek T,
 - C85 - inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych,
 - C88 - złośliwe choroby immunoproliferacyjne,
 - C91 - białaczka limfatyczna,
 - C92 - białaczka szpikowa,
 - C93 - białaczka monocytowa,
 - C94 - inne białaczki określonego rodzaju,
 - C95 - białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju,
 - C96 - inny i nieokreślony nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych,
- z guzami litymi, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób z wybranymi chorobami nowotworowymi (najczęściej występujące guzy lite w populacji uczestniczącej w badaniu ZOSTER-028) zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - C50 - nowotwór złośliwy piersi,
 - C18 - nowotwór złośliwy jelita grubego,
 - C34 - nowotwór złośliwy oskrzela i płuca,
 - C61 - nowotwór złośliwy gruczołu krokowego,
 - C67 - nowotwór złośliwy pęcherza moczowego,
- z przewlekłymi chorobami serca, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - I01 - gorączka reumatyczna z zajęciem serca,
 - I05 - choroby reumatyczne zastawki mitralnej,
 - I06 - choroby reumatyczne zastawki aortalnej,
 - I07 - choroby reumatyczne zastawki trójdzielnej,
 - I08 - choroby wielu zastawek,
 - I09 - inne reumatyczne choroby serca,
 - I10 - nadciśnienie samoistne (pierwotne),
 - I11 - nadciśnieniowa choroba serca,
 - I12 - choroba nadciśnieniowa z zajęciem nerek,
 - I13 - choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek,
 - I15 - nadciśnienie wtórne,
 - I25 - przewlekła choroba niedokrwienna serca,
 - I31 - inne choroby osierdzia,
 - I34 - niereumatyczne choroby zastawki mitralnej,
 - I35 - niereumatyczne choroby zastawki aortalnej,
 - I36 - niereumatyczne choroby zastawki trójdzielnej,
 - I37 - choroby zastawki pnia płucnego,
 - I42 - kardiomiopatia,
 - I43 - kardiomiopatia w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej,
 - I48 - migotanie i trzepotanie przedsionków,

- I49 - inne zaburzenia rytmu serca,
- I50 - niewydolność serca,
- I51 - choroby serca niedokładnie określone i powikłania chorób serca,
- I52 - inne zaburzenia funkcji serca w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej,
- z przewlekłymi chorobami wątroby, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - B18 - przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby
 - K70 - alkoholowa choroba wątroby,
 - K71 - toksyczne uszkodzenie wątroby,
 - K72 - niewydolność wątroby, niesklasyfikowana gdzie indziej,
 - K73 - przewlekłe zapalenie wątroby, niesklasyfikowane gdzie indziej,
 - K74 - zwłóknienie i marskość wątroby,
 - K75 - inne choroby zapalne wątroby,
 - K76 - inne choroby wątroby,
 - K77 - zaburzenia wątroby w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej,
- z przewlekłymi chorobami płuc, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - J41 - proste i śluzowo-ropne przewlekłe zapalenie oskrzeli,
 - J42 - nieokreślone przewlekłe zapalenie oskrzeli,
 - J43 - rozedma,
 - J44 - przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP),
 - J45 - astma,
 - J47 - rozstrzelenie oskrzeli,
 - J60 - pylica górników kopalń węgla,
 - J61 - pylica spowodowana azbestem lub innymi włóknami mineralnymi,
 - J62 - pylica wywołana przez ekspozycję na pył zawierający krzem,
 - J63 - pylica wywołana przez wdychanie innych pyłów nieorganicznych,
 - J64 - nieokreślona pylica płuc,
 - J70 - zaburzenia oddechowe wywołane przez czynniki zewnętrzne
 - J84 - inne śródmiąższowe choroby płuc,
- z przewlekłymi chorobami nerek, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - N18 - przewlekła niewydolność nerek,
- z chorobami autoimmunizacyjnymi, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - D46 - zespoły mielodysplastyczne,
 - D51 - niedokrwistość z niedoboru witaminy B12,
 - D68 - inne zaburzenia krzepnięcia,
 - D86 - sarkoidoza,
 - D89 - inne patologie dotyczące układu odpornościowego, niesklasyfikowane gdzie indziej,
 - E05 - nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza],
 - E06 - zapalenie tarczycy,
 - E27 - inne zaburzenia nadnerczy,
 - G12 - rdzeniowy zanik mięśni i zespoły pokrewne,
 - G20 - choroba Parkinsona,
 - G30 - choroba Alzheimera,
 - G35 - stwardnienie rozsiane,
 - G36 - inne rozsiane procesy demielinizacyjne o ostrym przebiegu,
 - G70 - miastenia i inne zaburzenia nerwowo-mięśniowe,
 - K50 - choroba Leśniowskiego i Crohna,
 - K51 - wrzodziejące zapalenie jelita grubego,
 - K90 - zaburzenia wchłaniania jelitowego,
 - L03 - zapalenie tkanki łącznej,
 - L20 - atopowe zapalenie skóry (AZS),

	<ul style="list-style-type: none"> ○ L40 - łuszczyca, ○ L52 - rumień guzowaty, ○ L63 - łysienie plackowate, ○ L92 - ziarniniakowe choroby skóry i tkanki podskórnej, ○ L95 - zapalenie naczyń ograniczone do skóry, niesklasyfikowane gdzie indziej, ○ L98 - inne choroby skóry i tkanki podskórnej, niesklasyfikowane gdzie indziej, ○ M05 - serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów, ○ M06 - inne reumatoidalne zapalenia stawów, ○ M07 - artropatie łuszczycowe i towarzyszące chorobom jelit, ○ M30 - guzkowe zapalenie naczyń, ○ M31 - inne martwicze choroby naczyń, ○ M32 - toczeń rumieniowaty układowy, ○ M33 - zapalenie wielomięśniowe / zapalenie skórno-mięśniowe, ○ M34 - twardzina układowa, ○ M35 - inne układowe choroby tkanki łącznej, ○ M42 - osteochondroza kręgosłupa, ○ M45 - zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, ○ M94 - inne choroby chrząstki, • z cukrzycą, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10: <ul style="list-style-type: none"> ○ E10 - cukrzyca insulinozależna, ○ E11 - cukrzyca insulinoniezależna, ○ E12 - cukrzyca związana z niedożywieniem, ○ E13 - inne określone postaci cukrzycy, ○ E14 - cukrzyca nieokreślona, • z depresją, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10: <ul style="list-style-type: none"> ○ F32 - epizod depresyjny, ○ F33 - zaburzenie depresyjne nawracające ○ F34 - uporczywe zaburzenia nastroju [afektywne]. <p>W przypadku wielu wskazanych powyżej grup pacjentów występuje immunosupresja jatrogena. Z tego względu nie wyodrębniano osobno tej populacji osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec.</p>
Interwencja	<p>Shingrix - szczepienie produktem Shingrix® w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii półpaścowej</p> <p>Szczepionka podawana w schemacie 2-dawkowym (z 2 miesięczną przerwą pomiędzy dawkami)</p>
Komparatory	<p>Brak szczepienia – brak profilaktyki przeciwko półpaścowi oraz neuralgii półpaścowej</p>
Wyniki	<p>Inkrementalne wydatki ponoszone przez płatnika publicznego lub płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców w przypadku decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepień przeciwko półpaścowi z zastosowaniem produktu Shingrix® w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii półpaścowej</p>

1.3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją

Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Shingrix® nie zakładają utworzenia nowej grupy limitowej dla szczepionki przeciwko półpaścowi, ponieważ szczepionka Shingrix® jest już refundowana ze środków publicznych w Polsce. Częściowa refundacja ze środków publicznych z 50% odpłatnością świadczeniobiorcy za szczepionkę Shingrix® jest dostępna dla osób w wieku 65 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec z:

- przewlekłą chorobą serca,
- przewlekłą chorobą płuc,
- cukrzycą,
- przewlekłą niewydolnością nerek,
- wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności,
- uogólnioną chorobą nowotworową,
- zakażeniem wirusem HIV,
- chorobą Hodgkina,
- jatrogenną immunosupresją,
- białaczką,
- szpiczakiem mnogim,
- przeszczepem narządu litego,
- reumatoidalnym zapaleniem stawów,
- łuszczycą,
- łuszczycowym zapaleniem stawów,
- nieswoistym zapaleniem jelit,
- zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa,
- stwardnieniem rozsianym,
- toczniem układowym [4].

W analizie założono, iż w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji ze środków publicznych szczepionki Shingrix® w ocenianym wskazaniu, produkt ten będzie finansowany w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na obecnie obowiązujących zasadach, tym samym z 50% odpłatnością świadczeniobiorcy za szczepionkę.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją szczepionki Shingrix® obejmują instrument dzielenia ryzyka.

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

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

Szczepionka Shingrix® jest refundowana w Polsce z 50% odpłatnością świadczeniobiorcy od 1 stycznia 2024 roku. Obecnie dostępne są dane NFZ dotyczące kwoty refundacji za pierwszy kwartał 2024 r. W tym okresie wartość refundacji szczepionki Shingrix® wynosiła 1 219 721,44 zł (3 217 szczepionek). Przyjmując podobny poziom sprzedaży szczepionki w kolejnych kwartałach 2024 roku i zakładając, że sprzedaż szczepionki Shingrix® w pierwszym kwartale 2024 roku dotyczy tylko osób stosujących pierwszą z 2 dawek cyklu szczepienia zgodnie z dawkowaniem określonym w ChPL, a także przyjmując 86% poziom *compliance* i zastosowanie drugiej dawki szczepienia w tym samym roku, roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na refundację szczepień przeciwko półpaścowi z zastosowaniem produktu Shingrix® w 2024 roku będą wynosić 9 074 727,51 zł.

Aktualnie płatnik publiczny (ani NFZ ani MZ) nie ponosi żadnych wydatków związanych z refundacją innych szczepionek przeciwko półpaścowi. Szczepionka Zostavax® jest w Polsce niedostępna i dodatkowo nie jest wskazana do stosowania w ocenianym wskazaniu.

Brak wydatków ze środków publicznych związanych z kosztem szczepień przeciwko półpaścowi w ramach programów polityki zdrowotnej prowadzonych przez jednostki samorządu terytorialnego.

Szczepionka Shingrix® może być podawana świadczeniobiorcy w przychodniach POZ. Ze względu na sposób rozliczania świadczeń zdrowotnych udzielanych w ramach POZ (stawka kapitacyjna a nie opłata za świadczenie/od ilości wizyt), podanie szczepionki przeciwko półpaścowi nie generuje wtedy dodatkowych kosztów z perspektywy płatnika publicznego. Brak formalnych przeciwwskazań do podania szczepienia w ramach POZ. W analizie przyjęto dlatego, że aktualne wydatki płatnika publicznego związane z kosztem kwalifikacji lekarskiej do szczepienia oraz kosztem podania szczepienia przeciwko półpaścowi są równe zero.

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

Szczepionka Shingrix® jest refundowana w Polsce z 50% odpłatnością świadczeniobiorcy od 1 stycznia 2024 roku. Obecnie dostępne są dane NFZ dotyczące kwoty refundacji za pierwszy kwartał 2024 r. W tym okresie wartość refundacji szczepionki Shingrix® wynosiła 1 219 721,44 zł (3 217 szczepionek). Uwzględniając, że NFZ ponosi 50% kosztu szczepionki, a świadczeniobiorca drugie 50% kosztu szczepionki oraz przyjmując podobny poziom sprzedaży szczepionki w kolejnych kwartałach 2024 roku

i zakładając, że sprzedaż szczepionki Shingrix® w pierwszym kwartale 2024 roku dotyczy tylko osób stosujących pierwszą z 2 dawek cyklu szczepienia zgodnie z dawkowaniem określonym w ChPL, a także przyjmując 86% poziom *compliance* i zastosowanie drugiej dawki szczepienia w tym samym roku, roczne wydatki świadczeniobiorców związane z ponoszeniem 50% odpłatności za szczepionkę Shingrix® w 2024 roku będą wynosić 9 074 727,51 zł.

Aktualnie świadczeniobiorcy nie ponoszą żadnych wydatków związanych z zakupem innych szczepionek przeciwko półpaścowi. Szczepionka Zostavax® jest w Polsce niedostępna i dodatkowo nie jest wskazana do stosowania w ocenianym wskazaniu.

Częściowa refundacja ze środków publicznych szczepionki Shingrix® jest dostępna tylko dla osób w wieku 65 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpaśiec z:

- przewlekłą chorobą serca,
- przewlekłą chorobą płuc,
- cukrzycą,
- przewlekłą niewydolnością nerek,
- wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności,
- uogólnioną chorobą nowotworową,
- zakażeniem wirusem HIV,
- chorobą Hodgkina,
- jatrogenną immunosupresją,
- białaczką,
- szpiczakiem mnogim,
- przeszczepem narządu litego,
- reumatoidalnym zapaleniem stawów,
- łuszczycą,
- łuszczycowym zapaleniem stawów,
- nieswoistym zapaleniem jelit,
- zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa,
- stwardnieniem rozsianym,
- toczniem układowym.

Osoby, które zdecydują się zaszczepić, a nie należą do wskazanych powyżej grup osób, które mają uprawnienia do częściowej refundacji szczepionki Shingrix®, poniosą całkowity koszt zakupu szczepionki Shingrix®. Brak aktualnie danych dotyczących stosowania i rocznych wydatków prywatnych na tą szczepionkę poza refundacją. Najprawdopodobniej jednak, ze względu na brak częściowej refundacji, grupa osób, które poniosą całkowite koszty zakupu szczepionki Shingrix® ze środków prywatnych, jest

niewielka. Jest to założenie konserwatywne, ponieważ zwiększa inkrementalne wydatki płatnika związane z podjęciem decyzji o refundacji szczepionki Shingrix® w ocenianym wskazaniu. Przyjęto dlatego, że aktualne całkowite wydatki świadczeniobiorców na szczepienie przeciwko półpaścowi są równe wydatkom związanym z ponoszeniem 50% odpłatności za szczepionkę i wynoszą 9 074 727,51 zł rocznie.

Szczepionka Shingrix® może być podawana świadczeniobiorcy w przychodniach POZ. Podanie szczepionki przeciwko półpaścowi nie generuje wtedy dodatkowych kosztów z perspektywy świadczeniobiorcy. W przypadku świadczeniodawców udzielających świadczenia poza powszechnym systemem ubezpieczenia zdrowotnego pacjent ponosiłby koszt kwalifikacji lekarskiej do szczepienia i koszt podania szczepienia. Brak jednak formalnych przeciwwskazań do podania szczepienia w ramach POZ. W analizie przyjęto dlatego, że aktualne wydatki świadczeniobiorców związane z kosztem kwalifikacji lekarskiej do szczepienia oraz kosztem podania szczepienia przeciwko półpaścowi są równe zero.

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

Tak jak wskazano powyżej płatnik publiczny ponosi od 1 stycznia 2024 roku wydatki związane z profilaktyką półpaśca i jego powikłań przy zastosowaniu szczepionki Shingrix®, ale tylko u osób w wieku 65 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpaśiec z powodu określonych chorób lub stosowanego leczenia.

Wysokość aktualnych rocznych wydatków płatnika publicznego ponoszonych na leczenie pacjentów z półpaścem oraz neuralgią półpaścową oszacowano na podstawie danych NFZ dotyczących leczenia pacjentów według rozpoznań. Baza NFZ przedstawia liczbę pacjentów oraz wartość refundacji świadczeń w 2022 r. według wieku pacjenta i rozpoznania ICD-10 (z wyjątkiem rozpoznań nowotworowych; w przypadku hospitalizacji brane jest pod uwagę rozpoznanie główne hospitalizacji, w przypadku pozostałych świadczeń uwzględnia się rozpoznanie do kontaktu; do tej pory nie opublikowano analogicznych danych dla innych lat) [16]. Wartość refundacji świadczeń możliwa do oszacowania na podstawie bazy NFZ odnosi się do świadczeń, dla których wartość rozliczonego świadczenia była większa od zera lub świadczenie zostało sprawozdane w ramach ryczaftu PSZ (nie uwzględnia zatem m.in. świadczeń udzielonych w ramach stawki kapitałowej POZ oraz szpitalnych oddziałów ratunkowych). Nie uwzględnia również świadczeń udzielonych w ramach lecznictwa uzdrowiskowego. W przypadku świadczeń sprawozdanych w ramach ryczaftu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej baza NFZ uwzględnia ich wartość w oparciu o cenę

jednostki sprawozdawczej ryczałtu systemu zabezpieczenia obowiązującą w danym okresie rozliczeniowym. Niemniej na podstawie danych z tej bazy można oszacować wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pacjentów z daną chorobą, ponieważ zwiększona ilość wizyt np. POZ nie obciąża bezpośrednio budżetu płatnika publicznego. Wielkość aktualnych rocznych wydatków płatnika publicznego ponoszonych na leczenie pacjentów z pólpaścem oraz neuralgią pólpaścową oszacowano, sumując wartość refundacji świadczeń dla kodów rozpoznań według ICD-10 B02 oraz G53. Należy zaznaczyć, że tym samym mogą być z jednej strony nieznacznie zawyżone (kod G53 uwzględnia nie tylko neuralgię pólpaścową), z drugiej jednak strony ocenia się, że są znacznie zaniżone, ponieważ w procesie leczenia powikłań pólpaśca pacjenci mogą mieć przypisywane inne rozpoznanie główne/rozpoznanie do kontaktu niż B02.

Na podstawie danych NFZ szacuje się, że aktualne roczne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie pólpaśca i neuralgii pólpaścowej wynoszą łącznie 5 430 819,17 zł rocznie (odpowiednio 4 592 303,49 zł za świadczenia zdrowotne rozliczone z rozpoznaniem głównym/rozpoznaniami do kontaktu B02 oraz 838 515,68 zł za świadczenia zdrowotne rozliczone z rozpoznaniem głównym/rozpoznaniami do kontaktu G53) [16].

2. Metodyka

2.1. Opis modelu analizy wpływu na budżet

W celu obliczenia wpływu na budżet płatnika wprowadzenia szczepienia przeciwko półpaścowi w Polsce wykorzystano opracowany w programie Microsoft Excel model oceny wpływu na budżet podjęcia decyzji o refundacji szczepionki Shingrix® ze środków publicznych (Rysunek 1). Analiza obejmuje bezpośrednie wydatki na szczepionkę, a także poziom wyszczepialności i *compliance* w celu oszacowania wpływu wprowadzenia szczepień na budżet płatnika.

Analiza została zaprojektowana zgodnie ze standardami określonymi w wytycznych dla analiz wpływu na budżet ISPOR [10].

Rysunek 1. Struktura modelu analizy wpływu na budżet



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

2.2. Perspektywa analizy

Zgodnie z wnioskiem Podmiotu odpowiedzialnego GSK Services Sp. z o.o. o objęcie refundacją produktu leczniczego Shingrix®, finansowanie ocenianej interwencji ze środków publicznych zakłada współpłacenie świadczeniobiorcy za produkt leczniczy Shingrix® (50% odpłatność za szczepionkę Shingrix®). Świadczeniobiorca ponosi także część kosztów związanych z leczeniem półpaśca i jego powikłań, jednak koszty leczenia nie są szacowane w niniejszej analizie.

Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT odnośnie do przeprowadzania oceny technologii medycznych analizę wpływu na budżet płatnika przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika publicznego) oraz z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (łącznie perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców) przy uwzględnieniu współpłacenia świadczeniobiorcy za szczepionkę Shingrix® w warunkach polskich.

W analizie nie uwzględniono bezpośrednich kosztów medycznych ponoszonych przez świadczeniobiorcę (farmakoterapia półpaśca i jego powikłań oraz ewentualny zakup szczepionki Shingrix® na rynku prywatnym) oraz płatnika publicznego (finansowanie kosztów postępowania diagnostycznego oraz leczenia półpaśca i jego powikłań). Tym samym inkrementalne wydatki płatnika związane z wprowadzeniem szczepień przeciwko półpaścowi będą mniejsze niż te oszacowane w niniejszej analizie, uwzględniając wpływ szczepienia na zmniejszenie wydatków związanych z półpaścem i jego powikłaniami oraz ewentualne obecne wydatki świadczeniobiorcy na szczepienie przeciwko półpaścowi. Przyjęte w analizie założenia są tym samym założeniami konserwatywnymi.

2.3. Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z Wytycznymi AOTMiT w analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w okresie kilku lat następujących po wprowadzeniu nowej technologii. Zazwyczaj stosowany jest przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych. Zgodnie natomiast z Rozporządzeniem MZ z dnia 24 października 2023 r., horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet to perspektywa czasowa, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmująca przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją.

W analizie przyjęto 5-letni horyzont czasowy (przyjęto horyzont obejmujący okres od 1 stycznia 2025 r. do 31 grudnia 2029 r.). Jest to okres dłuższy niż ten, dla którego będzie obowiązywała decyzja o objęciu refundacją przy założeniu objęcia refundacją produktu Shingrix® w ocenianym wskazaniu od 1 stycznia 2025 roku.

2.4. Dyskontowanie

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

2.5. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

2. Zdefiniowano populację docelową – liczba osób w wieku 18 lat i starszych w Polsce o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec kwalifikująca się do szczepienia przeciwko półpaścowi (zapadalność i chorobowość), która obecnie nie ma uprawnień do częściowej refundacji szczepienia przeciwko półpaścowi;
3. Przyjęto założenie co do udziału w rynku szczepionki przeciwko półpaścowi Shingrix® - rozpowszechnienie poszczególnych technologii medycznych przed oraz po podjęciu decyzji o refundacji ze środków publicznych produktu leczniczego Shingrix® w ocenianym wskazaniu;
4. Wyznaczono poziom wyszczepialności (*coverage*) populacji (pierwsza dawka) oraz poziom *compliance* (druga dawka) w kolejnych 5 latach po wprowadzeniu finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko półpaścowi w ocenianym wskazaniu;
5. Na podstawie ceny produktu Shingrix® wyznaczono koszt szczepienia jednej osoby;
6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w 5 kolejnych latach związane z finansowaniem szczepień przeciwko półpaścowi dla scenariusza aktualnego oraz scenariusza nowego w zdefiniowanej populacji;
7. Obliczono wydatki inkrementalne (wpływ na budżet płatnika podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji szczepionki Shingrix® ze środków publicznych w ocenianym wskazaniu) – różnicę między wydatkami w scenariuszu nowym a wydatkami w scenariuszu aktualnym (dodatnie wartości wydatków inkrementalnych wskazują na wzrost wydatków płatnika);
8. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów analizy oraz parametrów cechujących się największą niepewnością oszacowania, zmieniając założenia dotyczące tych parametrów.

2.6. Scenariusze i warianty analizy

W ramach analizy wpływu na budżet porównano nakłady finansowe ponoszone z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy łącznej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu produktu Shingrix® ze środków publicznych (scenariusz nowy) z aktualną sytuacją, gdy produkt Shingrix® nie jest finansowany ze środków publicznych w ocenianym wskazaniu (scenariusz aktualny).

Obecnie szczepienie przeciw półpaścowi szczepionką Shingrix® w populacji docelowej niniejszej analizy może być w Polsce wykonywane tylko na rynku prywatnym, zatem świadczeniobiorcy ponoszą koszty jego zakupu. Z uwagi na brak danych pozwalających na oszacowanie obecnych wydatków świadczeniobiorców na szczepionki przeciwko półpaścowi w grupie osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec przyjęto konserwatywne założenie, iż w scenariuszu aktualnym brak kosztów w tej kategorii.

W ramach niniejszej analizy przedstawiono wyniki analizy wrażliwości, które różnią się względem scenariusza bazowego założeniami dotyczącymi wielkości populacji (rozdział 3.2), poziomu wyszczepialności populacji (*coverage*) (rozdział 3.4), a także założeniami dotyczącymi *compliance* (rozdział 3.4).

Założenia dotyczące wielkości populacji docelowej oraz wyszczepialności i poziomu *compliance* mogą mieć duży wpływ na całkowite koszty szczepień i w podobny sposób wpływają na wyniki analizy (im większa populacja i im większy poziom wyszczepialności/*compliance*, tym większe prognozowane wydatki płatnika) w zależności od przyjętych zakresów zmienności tych parametrów. Przyjęty w analizie poziom wyszczepialności populacji (*coverage*) jako parametr konieczny do uwzględnienia w analizie wrażliwości jest parametrem, którego obecnie trudno oszacować precyzyjnie. Wielkość populacji docelowej, choć również w dużym stopniu wpływa na wyniki analizy, jest parametrem, który może być stosunkowo precyzyjnie oszacowany na podstawie dotychczasowych wskaźników zapadalności i chorobowości lub danych o korzystaniu ze świadczeń zdrowotnych w poszczególnych grupach pacjentów o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec uwzględnionych w niniejszej analizie. Inny parametr uwzględniony w analizie wrażliwości, jakim jest poziom *compliance*, również będzie wpływał na wyniki analizy, szczególnie przy przyjęciu szerokiego zakresu zmienności tego parametru.

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań [3] oraz Wytocznymi AOTMiT [1] przedstawiono 3 warianty:

- wariant najbardziej prawdopodobny, który jest tożsamy ze scenariuszem bazowym (przy założeniu wartości wszystkich parametrów na poziomie średnim/podstawowym),

- wariant minimalny – zakładający najniższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi ze środków publicznych w ocenianym wskazaniu pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym,
- wariant maksymalny – zakładający najwyższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi ze środków publicznych w ocenianym wskazaniu pomiędzy scenariuszem aktualnym a nowym.

Tabela 2. Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika

Scenariusz	Populacja (rozdział 3.2)	Poziom wyszczepialności (coverage) (rozdział 3.4)	Poziom compliance (rozdział 3.4)	
Scenariusz podstawowy	Scenariusz 1 (bazowy) <i>wariant najbardziej prawdopodobny</i>	Średni		
	Scenariusz 2	Minimalny	Średni	
	Scenariusz 3	Maksymalny		
	Scenariusz 4		Minimalny	
	Scenariusz 5		Maksymalny	
	Scenariusz 6	Średni		Minimalny
	Scenariusz 7		Średni	Maksymalny

2.7. Forma analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – dokumentu w formacie MS Word oraz arkusza kalkulacyjnego MS Excel, umożliwiającego obliczenia prognozowanych inkrementalnych wydatków płatnika związanych ze szczepieniem przeciwko półpaścowi populacji docelowej w analizowanym wskazaniu.

3. Dane wejściowe i założenia analizy

3.1. Parametry uwzględnione w analizie

Do parametrów uwzględnionych w niniejszej analizie należą:

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

Opis założeń oraz przyjęte w analizie wartości tych parametrów przedstawiono w rozdziałach poniżej: w rozdziale 3.2 (populacja), rozdziale 3.3 (udział w rynku) i rozdziale 3.4 (wyszczepialność i *compliance*).

Model BIA uwzględnia również koszty szczepień przeciwko półpaścowi, w tym koszty szczepionki Shingrix® (rozdział 3.5).

3.2. Populacja

3.2.1. Podgrupy osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec uwzględnione w analizie

Szczepionka Shingrix®, zgodnie z ChPL, jest wskazana do profilaktyki półpaśca i neuralgii półpaścowej u:

- osób w wieku 50 lat i starszych,
- osób w wieku 18 lat i starszych, o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec.

Populację docelową w niniejszej analizie stanowią osoby w wieku 18 lat i starsze o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec. Szczepienie przeciwko półpaścowi wprowadzić można dla różnych grup pacjentów o obniżonej odporności z powodu określonych chorób lub stosowanego leczenia.

Przyjęto założenie, że populację docelową najlepiej opisywać będą kryteria wskazywane w programie szczepień ochronnych w Polsce (PSO) na 2024 rok. Zgodnie z tym dokumentem profilaktyczne

szczepienie przeciwko półpaścowi zaleca się osobom dorosłym, które przebyły pierwotne zakażenie wirusem ospy wietrznej (VZV) oraz w szczególności:

1. z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, takim jak: immunosupresja jatrogena, zakażenie wirusem HIV, choroba nowotworowa (białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi), przeszczepienie narządu mięszowego lub macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT);
 2. z przewlekłymi chorobami serca;
 3. z przewlekłymi chorobami wątroby;
 4. z przewlekłymi chorobami płuc;
 5. z przewlekłymi chorobami nerek;
 6. z chorobami autoimmunizacyjnymi;
 7. z cukrzycą;
 8. z depresją;
- lub
9. ukończyły 50. rok życia.

W obrębie tych populacji w ramach analizy wyodrębnione zostały następujące subpopulacje pacjentów, uwzględniając populacje pacjentów uczestniczące w badaniach klinicznych dla szczepionki Shingrix® i/lub zalecenia kliniczne dotyczące szczepienia przeciwko półpaścowi u osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec:

- po przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT), gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób:
 - po autologicznym HSCT (aHSCT),
 - po allogenicznym HSCT (alloHSCT),
- zakażeni HIV,
- po przeszczepie narządu mięszowego/narządu litego, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób po przeszczepie:
 - nerki,
 - serca,
 - wątroby,
 - płuca,
- z nowotworami hematologicznymi, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - C90 - szpiczak mnogi i nowotwory z komórek plazmatycznych,
 - C81 - choroba Hodgkina,
 - C82 - chłoniak nieziarniczny guzkowy [grudkowy],
 - C83 - chłoniak nieziarniczny rozlany,
 - C84 - obwodowy i skórny chłoniak z komórek T,

- C85 - inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych,
- C88 - złośliwe choroby immunoproliferacyjne,
- C91 - białaczka limfatyczna,
- C92 - białaczka szpikowa,
- C93 - białaczka monocytowa,
- C94 - inne białaczki określonego rodzaju,
- C95 - białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju,
- C96 - inny i nieokreślony nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych,
- z guzami litymi, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób z wybranymi chorobami nowotworowymi (najczęściej występujące guzy lite w populacji uczestniczącej w badaniu ZOSTER-028) zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - C50 - nowotwór złośliwy piersi,
 - C18 - nowotwór złośliwy jelita grubego,
 - C34 - nowotwór złośliwy oskrzela i płuca,
 - C61 - nowotwór złośliwy gruczołu krokowego,
 - C67 - nowotwór złośliwy pęcherza moczowego,
- z przewlekłymi chorobami serca, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - I01 - gorączka reumatyczna z zajęciem serca,
 - I05 - choroby reumatyczne zastawki mitralnej,
 - I06 - choroby reumatyczne zastawki aortalnej,
 - I07 - choroby reumatyczne zastawki trójdzielnej,
 - I08 - choroby wielu zastawek,
 - I09 - inne reumatyczne choroby serca,
 - I10 - nadciśnienie samoistne (pierwotne),
 - I11 - nadciśnieniowa choroba serca,
 - I12 - choroba nadciśnieniowa z zajęciem nerek,
 - I13 - choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek,
 - I15 - nadciśnienie wtórne,
 - I25 - przewlekła choroba niedokrwienności serca,
 - I31 - inne choroby osierdza,
 - I34 - niereumatyczne choroby zastawki mitralnej,
 - I35 - niereumatyczne choroby zastawki aortalnej,
 - I36 - niereumatyczne choroby zastawki trójdzielnej,
 - I37 - choroby zastawki pnia płucnego,
 - I42 - kardiomiopatia,
 - I43 - kardiomiopatia w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej,
 - I48 - migotanie i trzepotanie przedsionków,
 - I49 - inne zaburzenia rytmu serca,
 - I50 - niewydolność serca,
 - I51 - choroby serca niedokładnie określone i powikłania chorób serca,
 - I52 - inne zaburzenia funkcji serca w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej,
- z przewlekłymi chorobami wątroby, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:

- B18 - przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby
- K70 - alkoholowa choroba wątroby,
- K71 - toksyczne uszkodzenie wątroby,
- K72 - niewydolność wątroby, niesklasyfikowana gdzie indziej,
- K73 - przewlekłe zapalenie wątroby, niesklasyfikowane gdzie indziej,
- K74 - zwłóknienie i marskość wątroby,
- K75 - inne choroby zapalne wątroby,
- K76 - inne choroby wątroby,
- K77 - zaburzenia wątroby w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej,
- z przewlekłymi chorobami płuc, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - J41 - proste i śluzowo-ropne przewlekłe zapalenie oskrzeli,
 - J42 - nieokreślone przewlekłe zapalenie oskrzeli,
 - J43 - rozedma,
 - J44 - przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP),
 - J45 - astma,
 - J47 - rozstrzelenie oskrzeli,
 - J60 - pylica górników kopalń węgla,
 - J61 - pylica spowodowana azbestem lub innymi włóknami mineralnymi,
 - J62 - pylica wywołana przez ekspozycję na pył zawierający krzem,
 - J63 - pylica wywołana przez wdychanie innych pyłów nieorganicznych,
 - J64 - nieokreślona pylica płuc,
 - J70 - zaburzenia oddechowe wywołane przez czynniki zewnętrzne
 - J84 - inne śródmiąższowe choroby płuc,
- z przewlekłymi chorobami nerek, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - N18 - przewlekła niewydolność nerek,
- z chorobami autoimmunizacyjnymi, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - D46 - zespoły mielodysplastyczne,
 - D51 - niedokrwistość z niedoboru witaminy B12,
 - D68 - inne zaburzenia krzepnięcia,
 - D86 - sarkoidoza,
 - D89 - inne patologie dotyczące układu odpornościowego, niesklasyfikowane gdzie indziej,
 - E05 - nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza],
 - E06 - zapalenie tarczycy,
 - E27 - inne zaburzenia nadnerczy,
 - G12 - rdzeniowy zanik mięśni i zespoły pokrewne,
 - G20 - choroba Parkinsona,
 - G30 - choroba Alzheimerera,
 - G35 - stwardnienie rozsiane,
 - G36 - inne rozsiane procesy demielinizacyjne o ostrym przebiegu,
 - G70 - miastenia i inne zaburzenia nerwowo-mięśniowe,
 - K50 - choroba Leśniowskiego i Crohna,
 - K51 - wrzodziejące zapalenie jelita grubego,

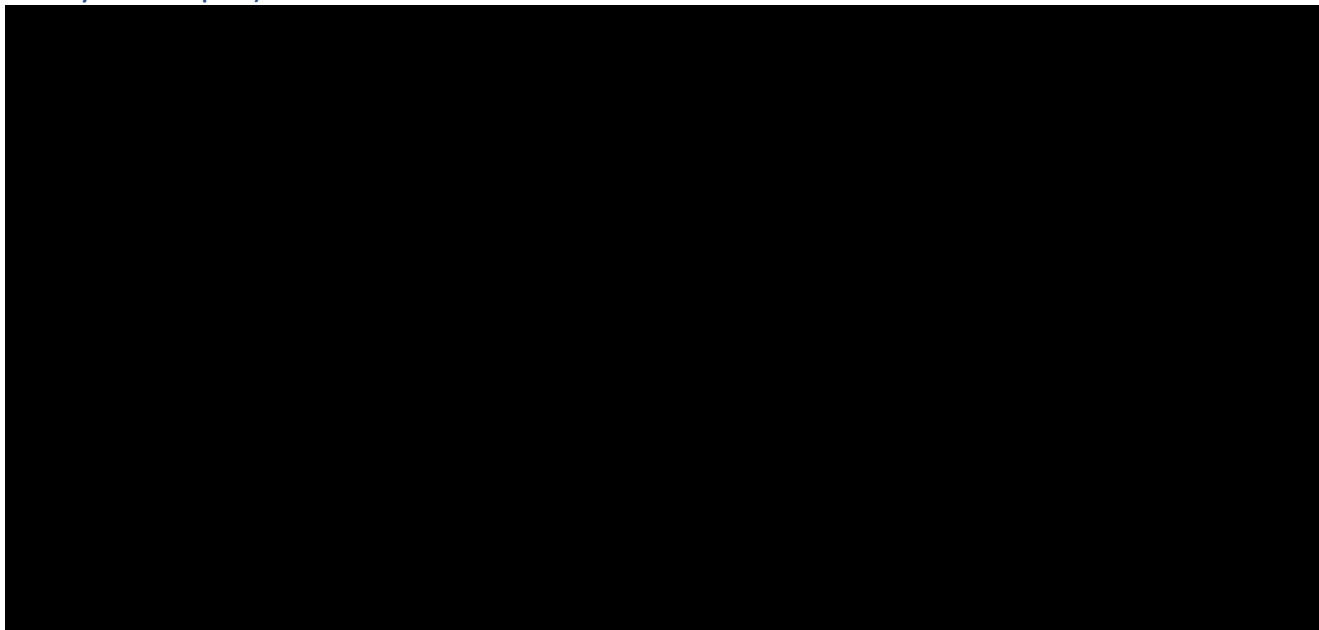
- K90 - zaburzenia wchłaniania jelitowego,
- L03 - zapalenie tkanki łącznej,
- L20 - atopowe zapalenie skóry (AZS),
- L40 - łuszczyca,
- L52 - rumień guzowaty,
- L63 - łysienie plackowate,
- L92 - ziarniniakowe choroby skóry i tkanki podskórnej,
- L95 - zapalenie naczyń ograniczone do skóry, niesklasyfikowane gdzie indziej,
- L98 - inne choroby skóry i tkanki podskórnej, niesklasyfikowane gdzie indziej,
- M05 - serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów,
- M06 - inne reumatoidalne zapalenia stawów,
- M07 - artropatie łuszczycowe i towarzyszące chorobom jelit,
- M30 - guzkowe zapalenie naczyń,
- M31 - inne martwicze choroby naczyń,
- M32 - toczeń rumieniowaty układowy,
- M33 - zapalenie wielomięśniowe / zapalenie skórno-mięśniowe,
- M34 - twardzina układowa,
- M35 - inne układowe choroby tkanki łącznej,
- M42 - osteochondroza kręgosłupa,
- M45 - zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa,
- M94 - inne choroby chrząstki,
- z cukrzycą, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - E10 - cukrzyca insulinozależna,
 - E11 - cukrzyca insulinoniezależna,
 - E12 - cukrzyca związana z niedożywieniem,
 - E13 - inne określone postacie cukrzycy,
 - E14 - cukrzyca nieokreślona,
- z depresją, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - F32 - epizod depresyjny,
 - F33 - zaburzenie depresyjne nawracające
 - F34 - uporczywe zaburzenia nastroju [afektywne].

W przypadku wielu wskazanych powyżej grup pacjentów występuje immunosupresja jatrogena. Z tego względu nie wyodrębniano osobno tej populacji osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec.

3.2.2. Osoby po HSCT

Przyjęto, że szczepieniami przeciwko półpaścowi będą mogli być objęci pacjenci po transplantacji komórek krwiotwórczych (po autologicznym (aHSCT) lub allogenicznym (alloHSCT) przeszczepieniu komórek krwiotwórczych).

Wielkość populacji osób po HSCT uwzględniona w analizie została ustalona na podstawie danych Poltransplant z lat 2010-2022 [6] (Rysunek 2).

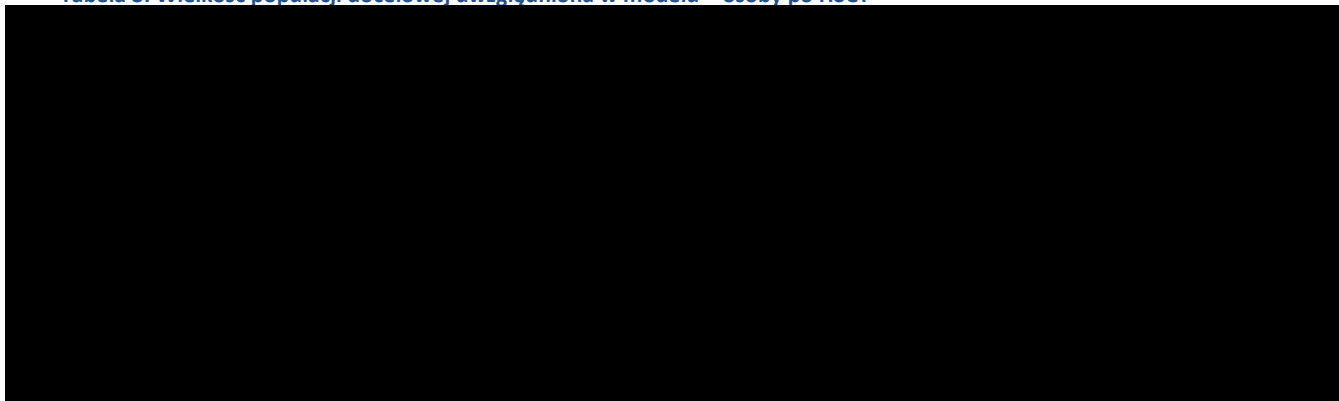


Na podstawie tych danych, uwzględniając wskaźniki zapadalności oraz 1-roczone prawdopodobieństwo zgonu osób po HSCT przyjęte również w analizie ekonomicznej, oszacowano, że [redacted] poddanych zostanie HSCT w 2025 roku (zapadalność), natomiast liczba osób po HSCT wykonanych przed 2025 rokiem będzie wynosić [redacted] (chorobowość). Tym samym wielkość populacji docelowej osób po HSCT w 2025 roku, uwzględniając przeprowadzone prognozy, wynosić będzie najprawdopodobniej [redacted] i uwzględnia zarówno osoby po HSCT we wcześniejszych latach, jak i nowe przypadki osób, u których wykonany zostanie HSCT w danym roku (scenariusz bazowy). Wartość minimalną i maksymalną tego parametru w ramach analizy wrażliwości przyjęto na podstawie prognozy odpowiednio na rok 2024 i rok 2026 (w przypadku aHSCT oraz alloHSCT obserwuje się trend wzrostowy liczby nowych przeszczepów) (Tabela 3).

Szczegółowe dane i sposób oszacowania populacji przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym MSEExcel.

Należy wskazać, że przy oszacowaniu całkowitej wielkości populacji pacjentów kwalifikujących się do szczepienia przeciwko półpaścowi nie uwzględniono osób po HSCT, ponieważ w zdecydowanej większości przypadków (97,2% pacjentów) analizowane w innych subpopulacjach rozpoznania są wskazaniem do HSCT, tym samym wiązałyby się to z podwójnym uwzględnieniem w oszacowanej populacji tych samych pacjentów (na podstawie danych Poltransplant w latach 2020-2022 – 87,4% osób z HSCT to pacjenci z rozpoznaniem nowotworów hematologicznych, w tym białaczki, chłoniaka lub szpiczaka; dodatkowo odpowiednio w przypadku kolejnych 4,5%, 4,0% i 1,3% przypadków wskazaniem do HSCT są choroby autoimmunologiczne, nowotwory lite i inne, uwzględnione również w niniejszej analizie).

Tabela 3. Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – osoby po HSCT



3.2.3. Osoby zakażone HIV

Przyjęto, że szczepieniami przeciwko półpaścowi będą mogły być objęte wszystkie osoby zakażone HIV.

Wielkość populacji osób zakażonych HIV uwzględnionej w analizie jako liczba nowych przypadków (zapadalność) została ustalona na podstawie danych NIZP-PZH-PIB z lat 2010-2023 dotyczących nowych rozpoznań przypadków zakażenia HIV [7] (Rysunek 3). Na podstawie tych danych oszacowano, że [redacted] wykryte zostanie zakażenie HIV w 2025 roku. Uwzględniając, że szczepienie przeciwko półpaścowi szczepionką Shingrix® jest już refundowane u osób w wieku 65 lat i starszych zakażonych HIV, oszacowaną populację nowych przypadków zakażeń HIV pomniejszono, biorąc pod uwagę rozkład wiekowy populacji w Polsce. Oszacowana w ten sposób liczba nowych zakażeń HIV w 2025 roku u osób w wieku 18-64 lat [redacted] (scenariusz bazowy) (Tabela 4).

Rysunek 3. Liczba osób, u których wykryto zakażenie HIV w latach 2010-2023 w Polsce oraz prognoza tej liczby na lata 2024-2026 (na podstawie danych NIZP-PZH-BIP)

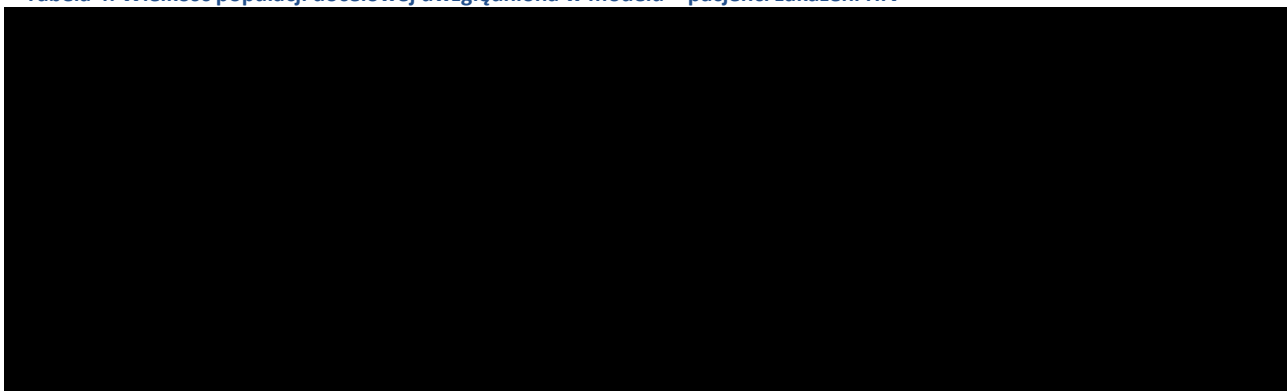


W analizie uwzględniono również chorobowość HIV w Polsce. Na koniec 2022 roku w Polsce zarejestrowano [redacted] zakażenia HIV (PTN AIDS 2023 [18]). Wartość tą oszacowano na kolejne lata, uwzględniając wskaźniki zapadalności na podstawie danych NIZP-PZH-PIB. Dodatkowo przy oszacowaniu populacji docelowej przyjęto, że 1-roczone prawdopodobieństwo zgonu osób zakażonych HIV [redacted] (tak jak przyjęto również w analizie ekonomicznej).

Wielkość populacji docelowej osób zakażonych HIV w wieku 18-64 lat wynosić będzie najprawdopodobniej [redacted] w 2025 roku i uwzględnia zarówno osoby żyjące z rozpoznaniem HIV we wcześniejszych latach, jak i nowe przypadki rozpoznania zakażenia HIV w danym roku. Wartość minimalną i maksymalną tego parametru w ramach analizy wrażliwości przyjęto na podstawie prognozy odpowiednio na rok 2024 i rok 2026 (w przypadku zakażeń HIV obserwuje się trend wzrostowy liczby nowych przypadków) (Tabela 4).

Szczegółowe dane i sposób oszacowania populacji przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym MSExcel.

Tabela 4. Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci zakażeni HIV

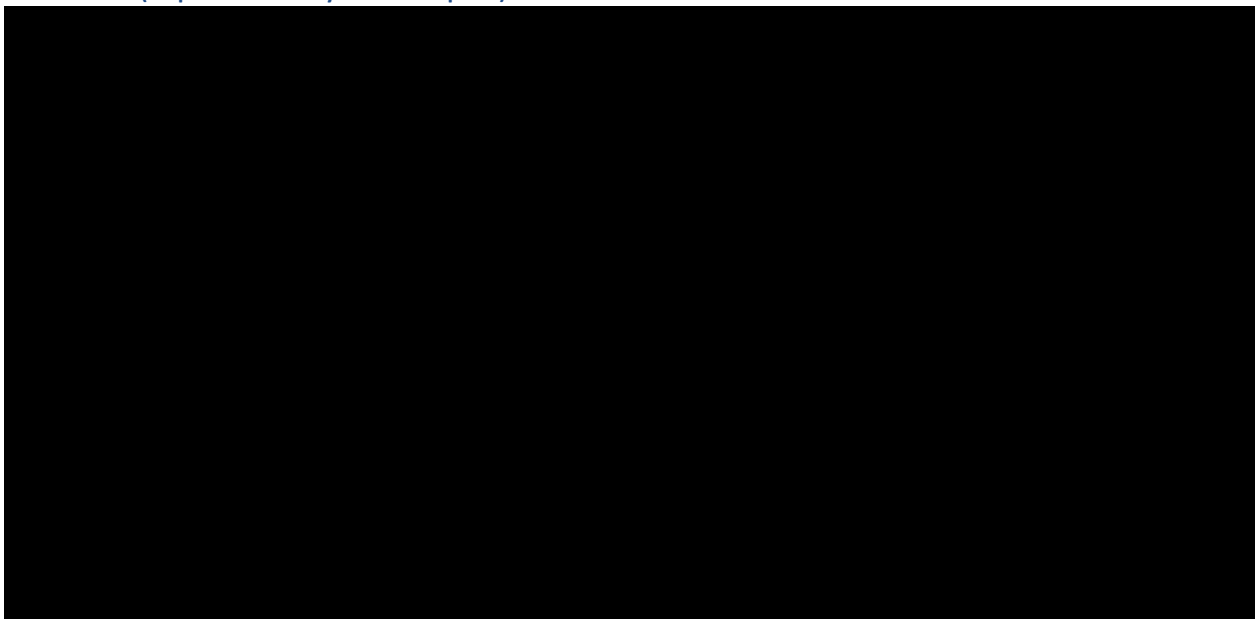
The table content is completely redacted with a black box.

3.2.4. Osoby z przeszczepem narządu litego

Przyjęto, że szczepieniami przeciwko półpaścowi będą mogły być objęte osoby po przeszczepie narządu litego. W analizie uwzględniono pacjentów, u których przeszczepiono narząd lity taki jak nerka, serce, wątroba lub płuco.

Wielkość populacji osób z przeszczepem narządu litego uwzględniona w analizie została ustalona na podstawie danych Poltransplant z lat 2011-2022 [6] (Rysunek 4).

Rysunek 4. Liczba osób z przeszczepem narządu litego w latach 2011-2022 w Polsce oraz prognoza tej liczby na lata 2023-2026 (na podstawie danych Poltransplant)



Na podstawie tych danych, uwzględniając wskaźniki zapadalności oraz 1-roczone prawdopodobieństwo zgonu pacjentów po przeszczepie danego narządu litego przyjęte również w analizie ekonomicznej, oszacowano wielkość populacji docelowej, uwzględniając również, że szczepienie przeciwko półpaścowi szczepionką Shingrix® jest już refundowane w grupie osób w wieku 65 lat i starszych po przeszczepie narządu litego (oszacowaną populację pomniejszono, biorąc pod uwagę rozkład wiekowy populacji w Polsce).

Oszacowano, że [redacted] w wieku 18-64 lat poddanych zostanie przeszczepowi narządu litego w 2025 roku (zapadalność), natomiast liczba osób w wieku 18-64 lat po przeszczepie wykonanym przed 2025 rokiem będzie wynosić [redacted] (chorobowość). Tym samym wielkość populacji docelowej osób po przeszczepie narządu litego w wieku 18-64 lat, które mogą być zaszczepione przeciwko półpaścowi w 2025 roku, uwzględniając przeprowadzone prognozy, wynosić będzie najprawdopodobniej [redacted] i uwzględnia zarówno osoby po przeszczepie we wcześniejszych latach, jak i nowe przypadki osób, u których wykonany zostanie przeszczep w danym roku (scenariusz bazowy). Wartość minimalną i maksymalną tego parametru w ramach analizy wrażliwości przyjęto na podstawie prognozy odpowiednio na rok 2024 i rok 2026 w przypadku trendu wzrostowego oraz na rok 2026 i rok 2024 w przypadku trendu malejącego liczby nowych przeszczepów danego narządu litego (Tabela 5).

Szczegółowe dane i sposób oszacowania populacji przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym MSExcel.

Tabela 5. Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – osoby z przeszczepem narządu łitego

3.2.5. Osoby z nowotworami hematologicznymi

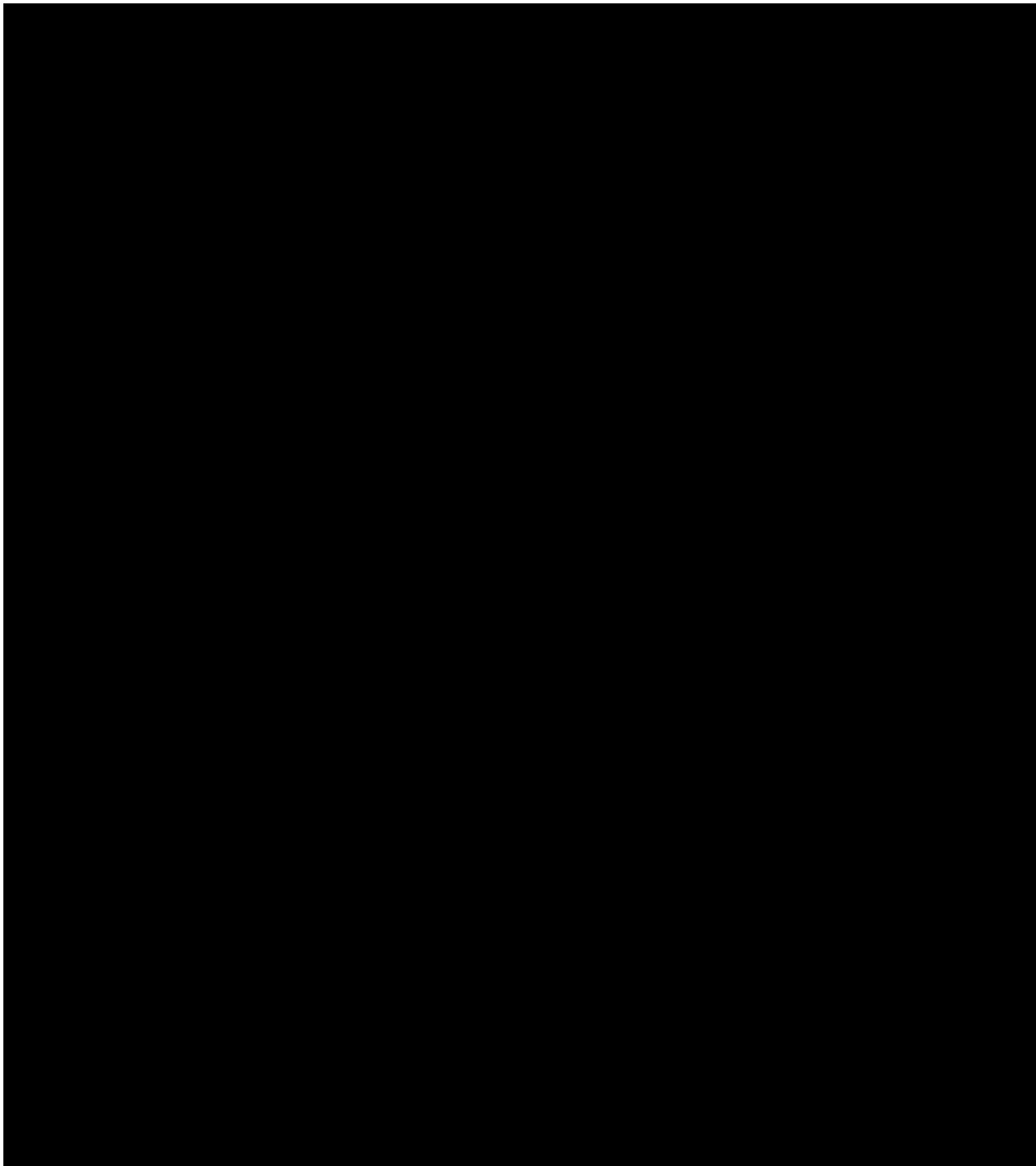
Szczepienia przeciwko półpaścowi, zgodnie z PSO, zaleca się u osób dorosłych m.in. z chorobą nowotworową (w tym: białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi). W ramach niniejszej analizy przyjęto, że populacja osób z nowotworami hematologicznymi obejmuje pacjentów, u których wykryto nowotwór hematologiczny (ICD-10: C81-C96), taki jak:

- C90 - szpiczak mnogi i nowotwory z komórek plazmatycznych,
- C81 - choroba Hodgkina,
- C82 - chłoniak nieziarniczny guzkowy [grudkowy],
- C83 - chłoniak nieziarniczny rozlany,
- C84 - obwodowy i skórny chłoniak z komórek T,
- C85 - inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych,
- C88 - złośliwe choroby immunoproliferacyjne,
- C91 - białaczka limfatyczna,
- C92 - białaczka szpikowa,
- C93 - białaczka monocytowa,
- C94 - inne białaczki określonego rodzaju,
- C95 - białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju,
- C96 - inny i nieokreślony nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych.

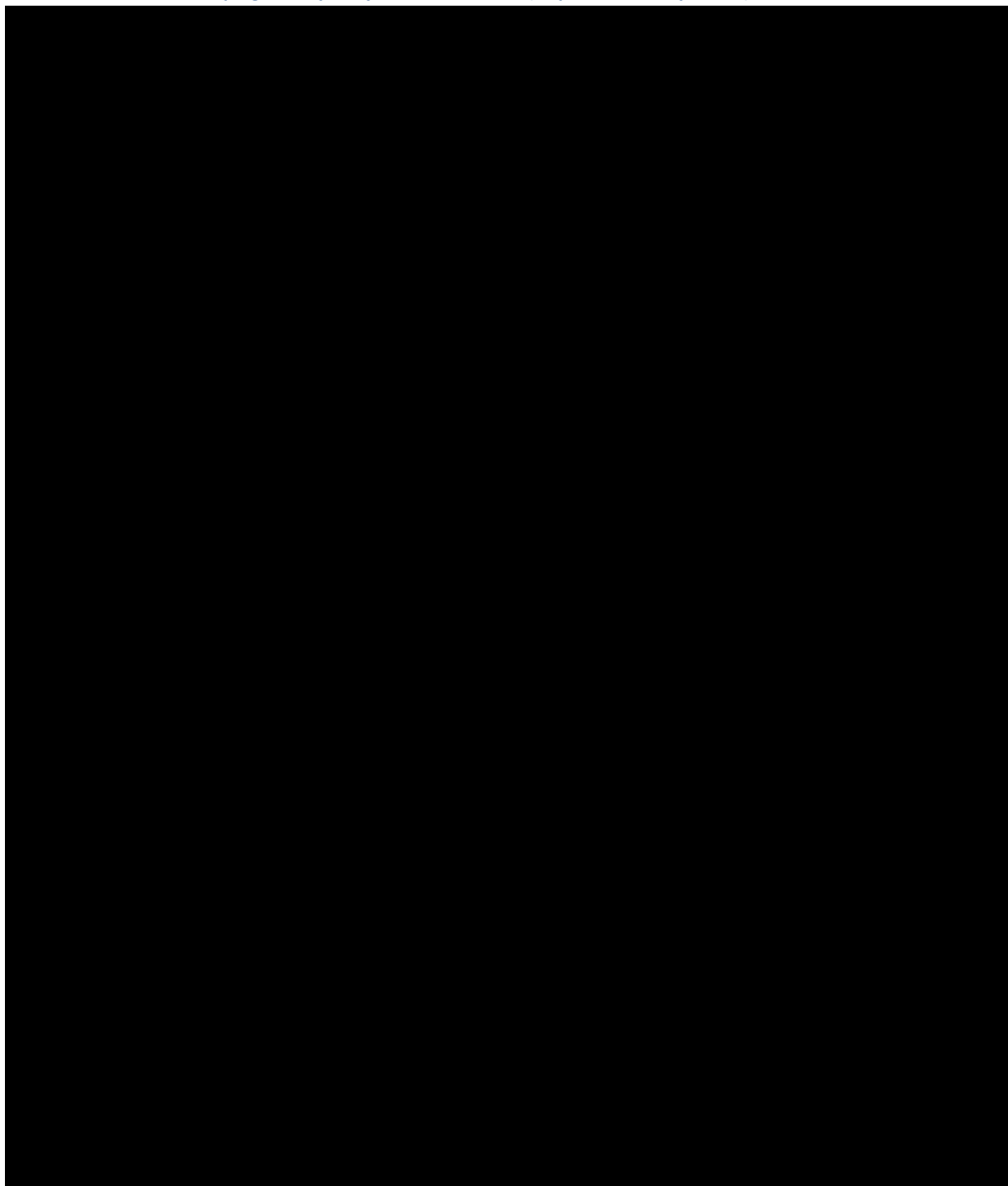
Wielkość populacji osób z nowotworami hematologicznymi uwzględniona w analizie została ustalona na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) z lat 2000-2021 [8]. Uwzględniając,

że szczepienie przeciwko półpaścowi szczepionką Shingrix® jest już refundowane u osób w wieku 65 lat i starszych z chorobą nowotworową, w analizie uwzględniono tylko wskaźniki zapadalności i chorobowości w grupie osób w wieku 18-64 lat (Rysunek 5, Rysunek 6).

Rysunek 5. Liczba osób z nowotworami hematologicznymi w wieku 18-64 lat (nowe przypadki ICD-10: C81-C88) w latach 2000-2021 w Polsce oraz prognoza tej liczby na lata 2022-2026 (na podstawie danych KRN)



Rysunek 6. Liczba osób z nowotworami hematologicznymi w wieku 18-64 lat (nowe przypadki ICD-10: C90-C96) w latach 2000-2021 w Polsce oraz prognoza tej liczby na lata 2022-2026 (na podstawie danych KRN)

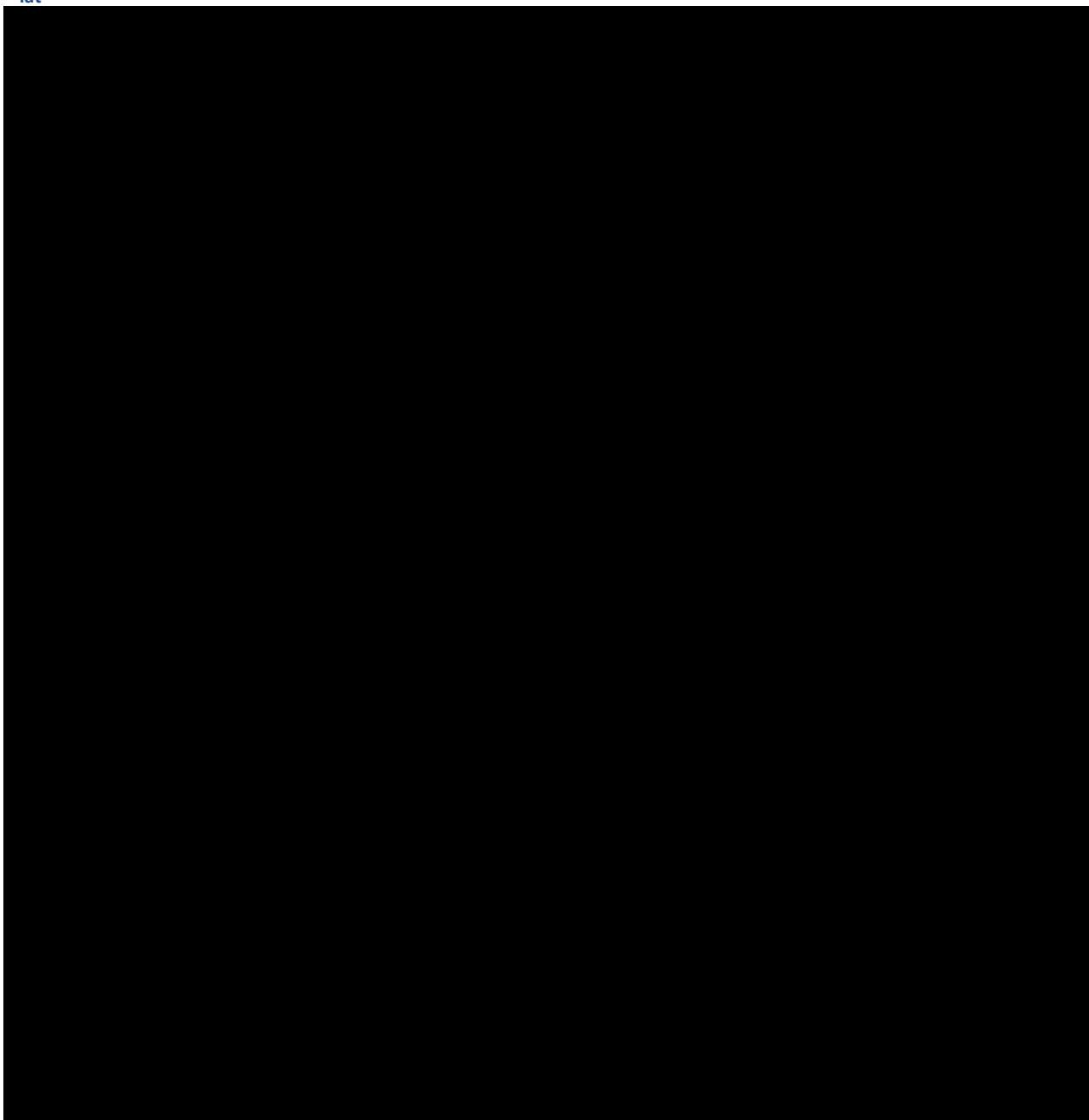


Na podstawie tych danych, uwzględniając wskaźniki zapadalności i 10-letniej chorobowości oraz 1-roczone prawdopodobieństwo zgonu osób z danym nowotworem hematologicznym przyjęte również w analizie ekonomicznej, oszacowano, że [redacted] zdiagnozowany zostanie nowotwór hematologiczny w 2025 roku (zapadalność), natomiast liczba osób z nowotworami hematologicznymi rozpoznanymi przed 2025 rokiem będzie wynosić [redacted] (chorobowość). Tym samym wielkość populacji docelowej osób z nowotworem hematologicznym w 2025 roku, uwzględniając przeprowadzone prognozy, wynosić będzie najprawdopodobniej [redacted] i uwzględni zarówno

osoby zdiagnozowane we wcześniejszych latach, jak i nowe przypadki rozpoznania nowotworu w danym roku (scenariusz bazowy). Wartość minimalną i maksymalną tego parametru w ramach analizy wrażliwości przyjęto na podstawie prognozy odpowiednio na rok 2024 i rok 2026 w przypadku trendu wzrostowego oraz na rok 2026 i rok 2024 w przypadku trendu malejącego liczby nowych zachorowań na dany nowotwór (Tabela 6).

Szczegółowe dane i sposób oszacowania populacji przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym MSExcels.

Tabela 6. Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z nowotworami hematologicznymi w wieku 18-64 lat



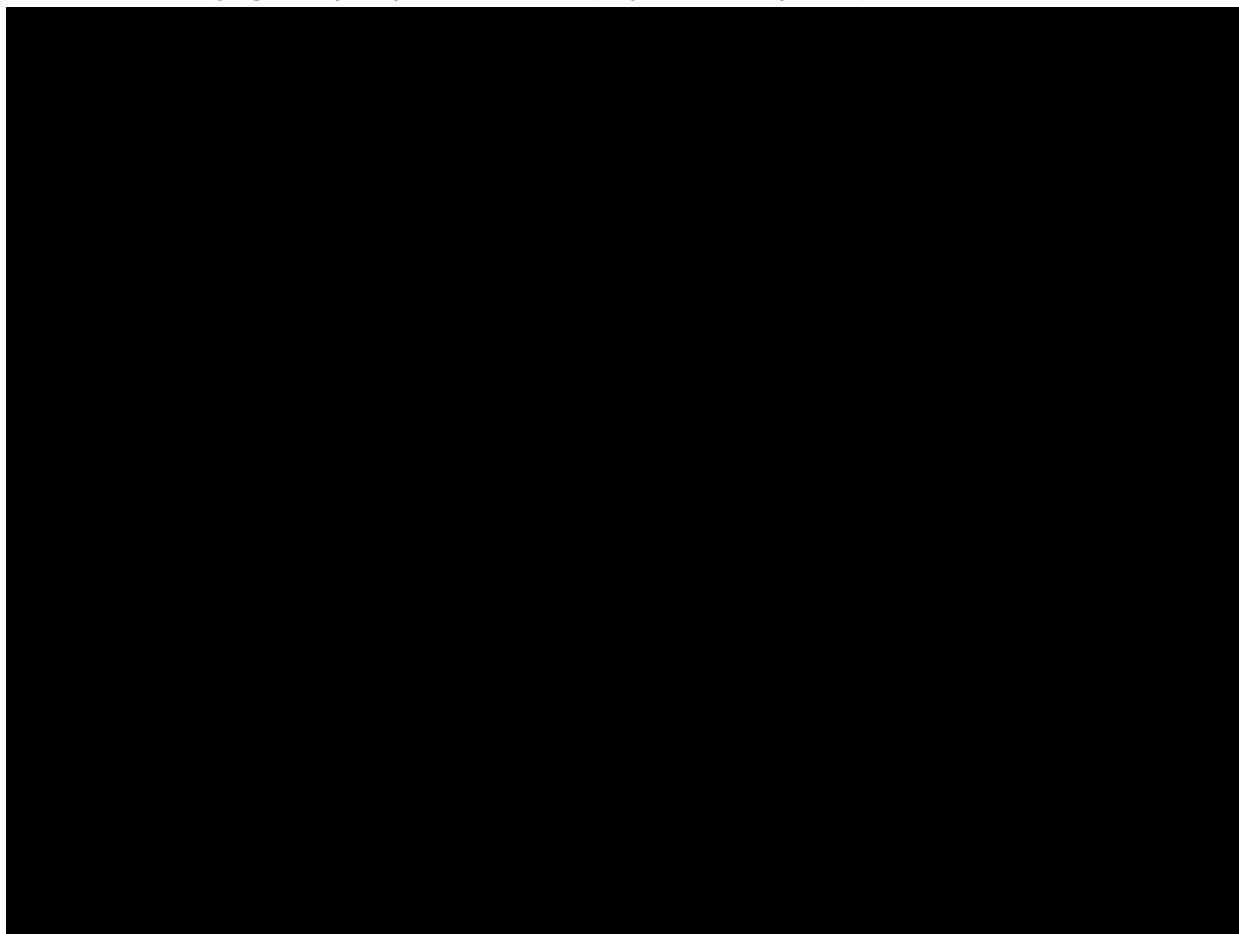
3.2.6. Osoby z guzami litymi

Szczepienia przeciwko półpaścowi, zgodnie z PSO, zaleca się u osób dorosłych m.in. z chorobą nowotworową. W ramach niniejszej analizy przyjęto, że populacja osób z guzami litymi obejmuje pacjentów, u których wykryto guza litego, takiego jak:

- C50 - nowotwór złośliwy piersi,
- C18 - nowotwór złośliwy jelita grubego,
- C34 - nowotwór złośliwy oskrzela i płuca,
- C61 - nowotwór złośliwy gruczołu krokowego,
- C67 - nowotwór złośliwy pęcherza moczowego.

Wielkość populacji osób z wybranymi guzami litymi uwzględnionej w analizie została ustalona na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) z lat 2000-2020 [8]. Uwzględniając, że szczepienie przeciwko półpaścowi szczepionką Shingrix® jest już refundowane u osób w wieku 65 lat i starszych z chorobą nowotworową, w analizie uwzględniono tylko wskaźniki zapadalności i chorobowości w grupie osób w wieku 18-64 lat (Rysunek 7).

Rysunek 7. Liczba osób z guzami litymi w wieku 18-64 lat (nowe przypadki ICD-10: C50, C18; C34, C61, C67) w latach 2000-2021 w Polsce oraz prognoza tej liczby na lata 2022-2026 (na podstawie danych KRN)



Na podstawie tych danych, uwzględniając wskaźniki zapadalności i 10-letniej chorobowości oraz 1-roczone prawdopodobieństwo zgonu osób z danym guzem litym przyjęte również w analizie ekonomicznej, oszacowano, że u [REDAKTOWANE] zdiagnozowany zostanie guz lity w 2025 roku (zapadalność), natomiast liczba osób z guzami litymi rozpoznanymi przed 2025 rokiem będzie wynosić [REDAKTOWANE] (chorobowość). Tym samym wielkość populacji docelowej osób z guzami litymi w 2025 roku, uwzględniając przeprowadzone prognozy, wynosić będzie najprawdopodobniej [REDAKTOWANE] i uwzględnia zarówno osoby zdiagnozowane we wcześniejszych latach, jak i nowe przypadki rozpoznania nowotworu w danym roku (scenariusz bazowy). Wartość minimalną i maksymalną tego parametru w ramach analizy wrażliwości przyjęto na podstawie prognozy odpowiednio na rok 2024 i rok 2026 w przypadku trendu wzrostowego oraz na rok 2026 i rok 2024 w przypadku trendu malejącego liczby nowych zachorowań na dany nowotwór (Tabela 7).

Szczegółowe dane i sposób oszacowania populacji przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym MSEXcel.

Tabela 7. Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z guzami litymi w wieku 18-64 lat

3.2.7. Osoby z przewlekłymi chorobami serca

W ramach subpopulacji osób z przewlekłymi chorobami serca wyodrębniono dodatkowo podgrupy pacjentów zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:

- I01 - gorączka reumatyczna z zajęciem serca,
- I05 - choroby reumatyczne zastawki mitralnej,
- I06 - choroby reumatyczne zastawki aortalnej,
- I07 - choroby reumatyczne zastawki trójdzielnej,

- I08 - choroby wielu zastawek,
- I09 - inne reumatyczne choroby serca,
- I10 - nadciśnienie samoistne (pierwotne),
- I11 - nadciśnieniowa choroba serca,
- I12 - choroba nadciśnieniowa z zajęciem nerek,
- I13 - choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek,
- I15 - nadciśnienie wtórne,
- I25 - przewlekła choroba niedokrwienna serca,
- I31 - inne choroby osierdza,
- I34 - niereumatyczne choroby zastawki mitralnej,
- I35 - niereumatyczne choroby zastawki aortalnej,
- I36 - niereumatyczne choroby zastawki trójdzielnej,
- I37 - choroby zastawki pnia płucnego,
- I42 - kardiomiopatia,
- I43 - kardiomiopatia w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej,
- I48 - migotanie i trzepotanie przedsionków,
- I49 - inne zaburzenia rytmu serca,
- I50 - niewydolność serca,
- I51 - choroby serca niedokładnie określone i powikłania chorób serca,
- I52 - inne zaburzenia funkcji serca w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej.

Wielkość populacji docelowej w tej subpopulacji pacjentów oszacowano na podstawie danych NFZ dotyczących leczenia pacjentów według rozpoznań. Baza NFZ przedstawia liczbę pacjentów oraz wartość refundacji świadczeń w 2022 r. według wieku pacjenta i rozpoznania ICD-10 (z wyjątkiem rozpoznań nowotworowych; w przypadku hospitalizacji brano pod uwagę rozpoznanie główne hospitalizacji, w przypadku pozostałych świadczeń korzystano z rozpoznania do kontaktu; do tej pory nie opublikowano analogicznych danych dla innych lat) [16]. Przyjęto założenie, że pacjent z chorobą przewlekłą co najmniej raz korzysta ze świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, nawet w sytuacji ustabilizowanej choroby bez pogorszenia objawów, np. w związku z wizytą recepturową, a tym bardziej np. w związku pojawieniem się lub z zaostrzeniem objawów. Tym samym zostanie wykazany w analizowanej bazie NFZ (baza przedstawia liczbę pacjentów z danym rozpoznaniem, niepowtarzające się numery PESEL, w podziale na wiek). Oszacowana na tej podstawie liczba pacjentów z danym rozpoznaniem choroby przewlekłej przedstawia zatem zarówno nowe przypadki, jak i pacjentów z rozpoznaniem choroby w latach wcześniejszych. Dla tej subpopulacji pacjentów nie wyodrębniano osób nowo zdiagnozowanych (zapadalność) oraz chorujących w latach wcześniejszych (chorobowość), natomiast w modelu nie pomniejszono tej grupy w kolejnych latach analizy wpływu na budżet o osoby zaszczepione w roku poprzednim.

3.2.8. Osoby z przewlekłymi chorobami wątroby

W ramach subpopulacji osób z przewlekłymi chorobami wątroby wyodrębniono dodatkowo podgrupy pacjentów zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:

- B18 - przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby
- K70 - alkoholowa choroba wątroby,
- K71 - toksyczne uszkodzenie wątroby,
- K72 - niewydolność wątroby, niesklasyfikowana gdzie indziej,
- K73 - przewlekłe zapalenie wątroby, niesklasyfikowane gdzie indziej,
- K74 - zwłóknienie i marskość wątroby,
- K75 - inne choroby zapalne wątroby,
- K76 - inne choroby wątroby,
- K77 - zaburzenia wątroby w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej.

Wielkość populacji docelowej w tej subpopulacji pacjentów oszacowano na podstawie danych NFZ dotyczących leczenia pacjentów według rozpoznań. Baza NFZ przedstawia liczbę pacjentów oraz wartość refundacji świadczeń w 2022 r. według wieku pacjenta i rozpoznania ICD-10 (z wyjątkiem rozpoznań nowotworowych; w przypadku hospitalizacji brano pod uwagę rozpoznanie główne hospitalizacji, w przypadku pozostałych świadczeń korzystano z rozpoznania do kontaktu; do tej pory nie opublikowano analogicznych danych dla innych lat) [16]. Przyjęto założenie, że pacjent z chorobą przewlekłą co najmniej raz korzysta ze świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, nawet w sytuacji ustabilizowanej choroby bez pogorszenia objawów, np. w związku z wizytą recepturową, a tym bardziej np. w związku pojawieniem się lub z zaostrzeniem objawów. Tym samym zostanie wykazany w analizowanej bazie NFZ (baza przedstawia liczbę pacjentów z danym rozpoznaniem, niepowtarzające się numery PESEL, w podziale na wiek). Oszacowana na tej podstawie liczba pacjentów z danym rozpoznaniem choroby przewlekłej przedstawia zatem zarówno nowe przypadki, jak i pacjentów z rozpoznaniem choroby w latach wcześniejszych. Dla tej subpopulacji pacjentów nie wyodrębniano osób nowo zdiagnozowanych (zapadalność) oraz chorujących w latach wcześniejszych (chorobowość), natomiast w modelu nie pomniejszono tej grupy w kolejnych latach analizy wpływu na budżet o osoby zaszczepione w roku poprzednim.

Szczepionka Shingrix® nie jest refundowana u pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby, chociaż część osób z tej subpopulacji najprawdopodobniej kwalifikowałoby się do refundacji szczepienia po wystąpieniu immunosupresji jatrogennej, jednak oszacowana populacja docelowa uwzględnia konserwatywnie osoby w wieku 18 lat i starszych (populacja pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby w wieku 18-64 lat wynosi ██████████).

Oszacowana wielkość populacji docelowej pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby wynosi

Szczegółowe dane i sposób oszacowania populacji przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym MSExcel.

Tabela 9. Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z przewlekłymi chorobami wątroby w wieku 18 lat i starsze

3.2.9. Osoby z przewlekłymi chorobami płuc

W ramach subpopulacji osób z przewlekłymi chorobami płuc wyodrębniono dodatkowo podgrupy pacjentów zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:

- J41 - proste i śluzowo-ropne przewlekłe zapalenie oskrzeli,
- J42 - nieokreślone przewlekłe zapalenie oskrzeli,
- J43 - rozedma,
- J44 - przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP),
- J45 - astma,
- J47 - rozstrzelenie oskrzeli,
- J60 - pylica górników kopalń węgla,
- J61 - pylica spowodowana azbestem lub innymi włóknami mineralnymi,
- J62 - pylica wywołana przez ekspozycję na pył zawierający krzem,
- J63 - pylica wywołana przez wdychanie innych pyłów nieorganicznych,
- J64 - nieokreślona pylica płuc,
- J70 - zaburzenia oddechowe wywołane przez czynniki zewnętrzne
- J84 - inne śródmiąższowe choroby płuc.

Wielkość populacji docelowej w tej subpopulacji pacjentów oszacowano na podstawie danych NFZ dotyczących leczenia pacjentów według rozpoznań. Baza NFZ przedstawia liczbę pacjentów oraz wartość

3.2.10. Osoby z przewlekłymi chorobami nerek

W ramach subpopulacji osób z przewlekłymi chorobami nerek wyodrębniono dodatkowo podgrupy pacjentów zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:

- N18 - przewlekła niewydolność nerek.

Wielkość populacji docelowej w tej subpopulacji pacjentów oszacowano na podstawie danych NFZ dotyczących leczenia pacjentów według rozpoznań. Baza NFZ przedstawia liczbę pacjentów oraz wartość refundacji świadczeń w 2022 r. według wieku pacjenta i rozpoznania ICD-10 (z wyjątkiem rozpoznań nowotworowych; w przypadku hospitalizacji brano pod uwagę rozpoznania główne hospitalizacji, w przypadku pozostałych świadczeń korzystano z rozpoznania do kontaktu; do tej pory nie opublikowano analogicznych danych dla innych lat) [16]. Przyjęto założenie, że pacjent z chorobą przewlekłą co najmniej raz korzysta ze świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, nawet w sytuacji ustabilizowanej choroby bez pogorszenia objawów, np. w związku z wizytą recepturową, a tym bardziej np. w związku pojawieniem się lub z zaostrzeniem objawów. Tym samym zostanie wykazany w analizowanej bazie NFZ (baza przedstawia liczbę pacjentów z danym rozpoznaniem, niepowtarzające się numery PESEL, w podziale na wiek). Oszacowana na tej podstawie liczba pacjentów z danym rozpoznaniem choroby przewlekłej przedstawia zatem zarówno nowe przypadki, jak i pacjentów z rozpoznaniem choroby w latach wcześniejszych. Dla tej subpopulacji pacjentów nie wyodrębniano osób nowo zdiagnozowanych (zapadalność) oraz chorujących w latach wcześniejszych (chorobowość), natomiast w modelu nie pomniejszano tej grupy w kolejnych latach analizy wpływu na budżet o osoby zaszczepione w roku poprzednim.

Szczepionka Shingrix[®] jest już częściowo refundowana u pacjentów z przewlekłymi chorobami nerek w wieku 65 lat i starszych, dlatego oszacowana populacja docelowa uwzględnia osoby w wieku 18-64 lat.

Oszacowana wielkość populacji docelowej pacjentów z przewlekłymi chorobami nerek wynosi

Szczegółowe dane i sposób oszacowania populacji przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym MSExcel.

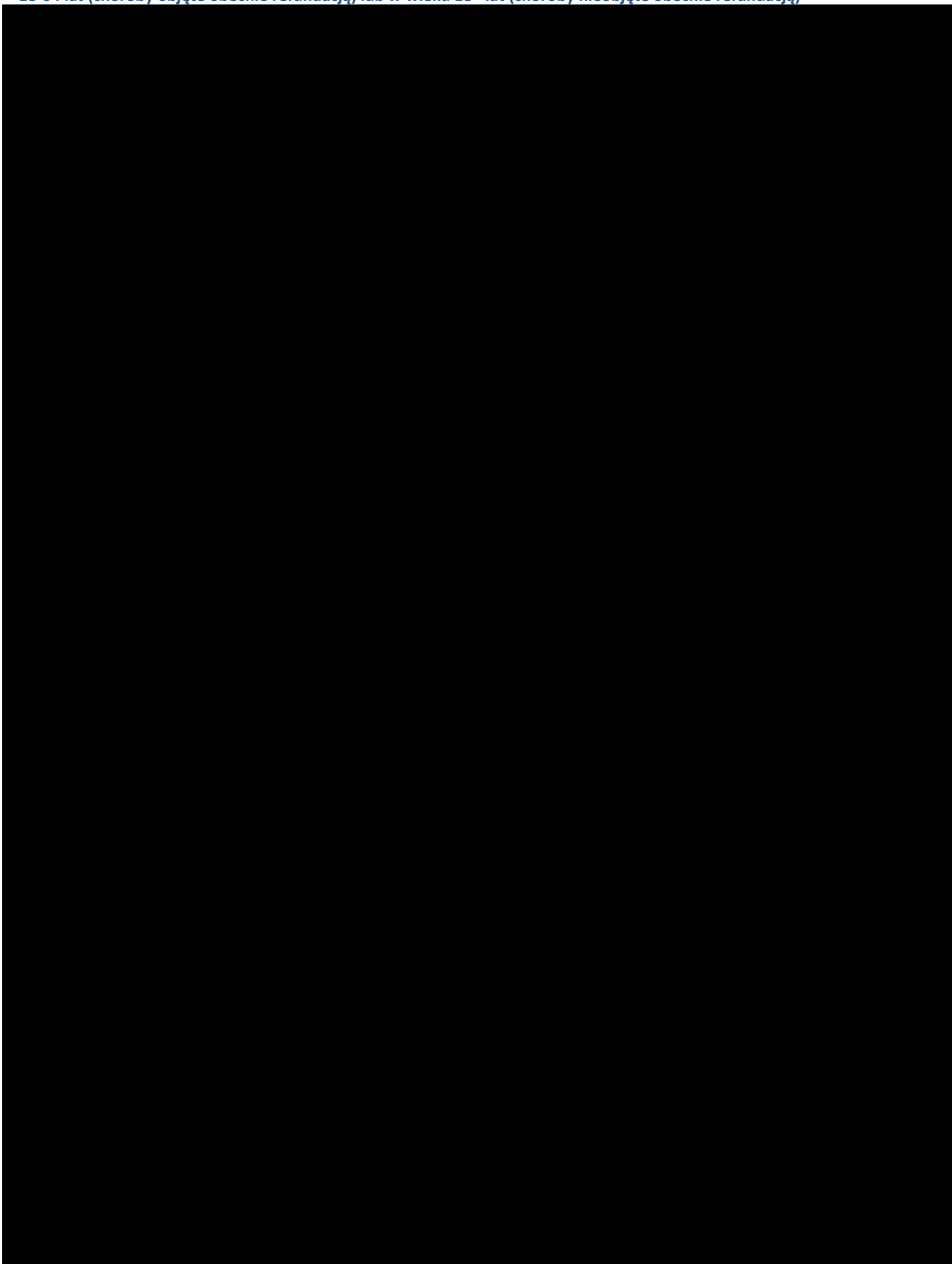
Tabela 11. Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z przewlekłymi chorobami nerek w wieku 18-64 lat

3.2.11. Osoby z chorobami autoimmunizacyjnymi

W ramach subpopulacji osób z chorobami autoimmunizacyjnymi wyodrębniono dodatkowo podgrupy pacjentów zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:

- D46 - zespoły mielodysplastyczne,
- D51 - niedokrwistość z niedoboru witaminy B12,
- D68 - inne zaburzenia krzepnięcia,
- D86 - sarkoidoza,
- D89 - inne patologie dotyczące układu odpornościowego, niesklasyfikowane gdzie indziej,
- E05 - nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza],
- E06 - zapalenie tarczycy,
- E27 - inne zaburzenia nadnerczy,
- G12 - rdzeniowy zanik mięśni i zespoły pokrewne,
- G20 - choroba Parkinsona,
- G30 - choroba Alzheimerera,
- G35 - stwardnienie rozsiane,
- G36 - inne rozsiane procesy demielinizacyjne o ostrym przebiegu,
- G70 - miastenia i inne zaburzenia nerwowo-mięśniowe,
- K50 - choroba Leśniowskiego i Crohna,
- K51 - wrzodziejące zapalenie jelita grubego,
- K90 - zaburzenia wchłaniania jelitowego,
- L03 - zapalenie tkanki łącznej,
- L20 - atopowe zapalenie skóry (AZS),
- L40 - łuszczyca,
- L52 - rumień guzowaty,
- L63 - łysienie plackowate,
- L92 - ziarniniakowe choroby skóry i tkanki podskórnej,
- L95 - zapalenie naczyń ograniczone do skóry, niesklasyfikowane gdzie indziej,
- L98 - inne choroby skóry i tkanki podskórnej, niesklasyfikowane gdzie indziej,
- M05 - serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów,
- M06 - inne reumatoidalne zapalenia stawów,
- M07 - artropatie łuszczykowe i towarzyszące chorobom jelit,
- M30 - guzkowe zapalenie naczyń,
- M31 - inne martwicze choroby naczyń,
- M32 - toczeń rumieniowaty układowy,
- M33 - zapalenie wielomięśniowe / zapalenie skórno-mięśniowe,
- M34 - twardzina układowa,

Tabela 12. Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z chorobami autoimmunizacyjnymi w wieku 18-64 lat (choroby objęte obecnie refundacją) lub w wieku 18+ lat (choroby nieobjęte obecnie refundacją)



3.2.12. Osoby z cukrzycą

W ramach subpopulacji osób z cukrzycą wyodrębniono dodatkowo podgrupy pacjentów zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:

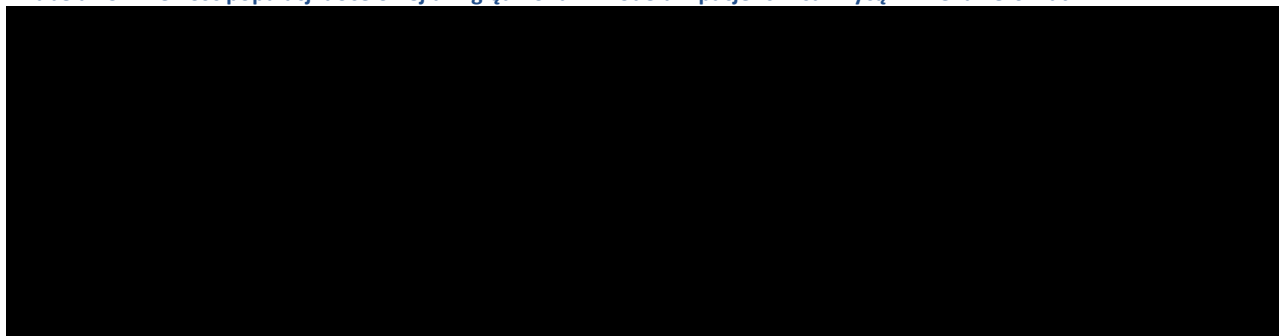
- E10 - cukrzyca insulinozależna,
- E11 - cukrzyca insulinoniezależna,
- E12 - cukrzyca związana z niedożywieniem,
- E13 - inne określone postacie cukrzycy,
- E14 - cukrzyca nieokreślona.

Wielkość populacji docelowej w tej subpopulacji pacjentów oszacowano na podstawie danych NFZ dotyczących leczenia pacjentów według rozpoznania. Baza NFZ przedstawia liczbę pacjentów oraz wartość refundacji świadczeń w 2022 r. według wieku pacjenta i rozpoznania ICD-10 (z wyjątkiem rozpoznania nowotworowych; w przypadku hospitalizacji brano pod uwagę rozpoznanie główne hospitalizacji, w przypadku pozostałych świadczeń korzystano z rozpoznania do kontaktu; do tej pory nie opublikowano analogicznych danych dla innych lat) [16]. Przyjęto założenie, że pacjent z chorobą przewlekłą co najmniej raz korzysta ze świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, nawet w sytuacji ustabilizowanej choroby bez pogorszenia objawów, np. w związku z wizytą recepturową, a tym bardziej np. w związku pojawieniem się lub z zaostrzeniem objawów. Tym samym zostanie wykazany w analizowanej bazie NFZ (baza przedstawia liczbę pacjentów z danym rozpoznaniem, niepowtarzające się numery PESEL, w podziale na wiek). Oszacowana na tej podstawie liczba pacjentów z danym rozpoznaniem choroby przewlekłej przedstawia zatem zarówno nowe przypadki, jak i pacjentów z rozpoznaniem choroby w latach wcześniejszych. Dla tej subpopulacji pacjentów nie wyodrębniano osób nowo zdiagnozowanych (zapadalność) oraz chorujących w latach wcześniejszych (chorobowość), natomiast w modelu nie pomniejszono tej grupy w kolejnych latach analizy wpływu na budżet o osoby zaszczepione w roku poprzednim.

Szczepionka Shingrix® jest już częściowo refundowana u pacjentów z cukrzycą w wieku 65 lat i starszych, dlatego oszacowana populacja docelowa uwzględni osoby w wieku 18-64 lat.

Oszacowana wielkość populacji docelowej pacjentów z cukrzycą wynosi [redacted].
[redacted] Szczegółowe dane i sposób oszacowania populacji przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym MSExcel.

Tabela 13. Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z cukrzycą w wieku 18-64 lat



3.2.13. Osoby z depresją

W ramach subpopulacji osób z depresją wyodrębniono dodatkowo podgrupy pacjentów zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:

- F32 - epizod depresyjny,
- F33 - zaburzenie depresyjne nawracające
- F34 - uporczywe zaburzenia nastroju [afektywne].

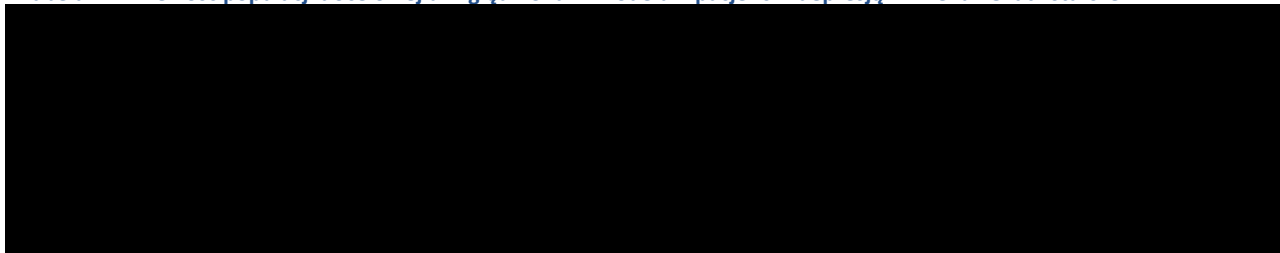
Wielkość populacji docelowej w tej subpopulacji pacjentów oszacowano na podstawie danych NFZ dotyczących leczenia pacjentów według rozpoznań. Baza NFZ przedstawia liczbę pacjentów oraz wartość refundacji świadczeń w 2022 r. według wieku pacjenta i rozpoznania ICD-10 (z wyjątkiem rozpoznań nowotworowych; w przypadku hospitalizacji brano pod uwagę rozpoznanie główne hospitalizacji, w przypadku pozostałych świadczeń korzystano z rozpoznania do kontaktu; do tej pory nie opublikowano analogicznych danych dla innych lat) [16]. Przyjęto założenie, że pacjent z chorobą przewlekłą co najmniej raz korzysta ze świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, nawet w sytuacji ustabilizowanej choroby bez pogorszenia objawów, np. w związku z wizytą recepturową, a tym bardziej np. w związku pojawieniem się lub z zaostrzeniem objawów. Tym samym zostanie wykazany w analizowanej bazie NFZ (baza przedstawia liczbę pacjentów z danym rozpoznaniem, niepowtarzające się numery PESEL, w podziale na wiek). Oszacowana na tej podstawie liczba pacjentów z danym rozpoznaniem choroby przewlekłej przedstawia zatem zarówno nowe przypadki, jak i pacjentów z rozpoznaniem choroby w latach wcześniejszych. Dla tej subpopulacji pacjentów nie wyodrębniano osób nowo zdiagnozowanych (zapadalność) oraz chorujących w latach wcześniejszych (chorobowość), natomiast w modelu nie pomniejszono tej grupy w kolejnych latach analizy wpływu na budżet o osoby zaszczepione w roku poprzednim.

Szczepionka Shingrix® nie jest refundowana u pacjentów z depresją, dlatego oszacowana populacja docelowa uwzględnia osoby w wieku 18 lat i starsze (populacja pacjentów z depresją w wieku 18-64 lat



Oszacowana wielkość populacji docelowej pacjentów z depresją wynosi ██████████
██████████ Szczegółowe dane i sposób oszacowania populacji przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym MSExcels.

Tabela 14. Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z depresją w wieku 18 lat i starsze



3.2.14. Zestawienie dotyczące liczby osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec uwzględnionej w analizie

Model zakłada wprowadzenie szczepień przeciwko półpaścowi od 1 stycznia 2025 roku.

Wielkość populacji docelowej została oszacowana na podstawie wskaźników zapadalności i chorobowości (osoby zakażone HIV oraz z nowotworami – nowotwory hematologiczne oraz guzy lite) lub poziomu korzystania ze świadczeń (osoby po HSCT oraz po przeszczepach, a także pacjenci z chorobami przewlekłymi takimi jak choroby serca, wątroby, płuc, nerek, autoimmunizacyjne, cukrzyca i depresja) na podstawie wiarygodnych danych m.in. KRN, NIZP-PZH-PIB, Poltransplant oraz NFZ. Parametr poddano jednak analizie wrażliwości, uwzględniając prognozy przeprowadzone w ramach oszacowania poszczególnych subpopulacji ██████████
██████████ (rozdziały 3.2.2 - 3.2.13). W tabeli poniżej (Tabela 15) zestawiono wartości dla scenariusza bazowego oraz minimalnego i maksymalnego w poszczególnych subpopulacjach.

██████████ w przypadku pacjentów z przewlekłymi chorobami serca. Należy jednak wskazać, że w przypadku w szczególności dwóch największych subpopulacji pacjentów, tj. osób z przewlekłymi chorobami serca oraz osób z chorobami autoimmunizacyjnymi, w obrębie danej grupy mogą występować przypadki osób, które korzystając ze świadczeń zdrowotnych, są rozliczane przez świadczeniodawców z płatnikiem publicznym na podstawie różnych rozpoznań głównych w obrębie danej grupy. Wynika to z wybranych w analizie chorób/rozpoznań zgodnie z klasyfikacją ICD-10, które są wskazywane przez ekspertów jako przypadki o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec i które mogą współwystępować. Na przykład pacjent z nadciśnieniem może mieć równocześnie przewlekłą chorobę niedokrwienną serca lub inne zaburzenia kardiologiczne. Podobnie w przypadku subpopulacji pacjentów z chorobami autoimmunizacyjnymi. Autoimmunologiczne zapalenie tarczycy często współwystępuje np. z toczeniem rumieniowatym układowym, a toczeń rumieniowaty układowy także m.in. z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Tym samym oszacowane

subpopulacje pacjentów z przewlekłymi chorobami serca oraz chorobami autoimmunizacyjnymi są przeszacowane. W przypadku innych subpopulacji również może dochodzić do współwystępowania dwóch lub więcej chorób w obrębie grupy, jednak jak się ocenia, będzie to rzadsze (np. dwie lub więcej choroby nowotworowe albo dwie lub więcej choroby przewlekłe płuc u jednego pacjenta). W ramach analizy nie skorygowano wielkości poszczególnych subpopulacji o współczynniki współwystępowania chorób w obrębie danej subpopulacji, co można uznać za podejście konserwatywne.

W tabeli poniżej zestawiono także dane dotyczące wielkości populacji osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec ogółem spełniających kryteria populacji docelowej. Oszacowano, sumując poszczególne wielkości wyodrębnionych w analizie subpopulacji, że w 2025 roku do szczepień przeciwko półpaścowi kwalifikować się [REDACTED]. Jednak, tak jak w obrębie danej subpopulacji, tak tym bardziej w obrębie całej populacji osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec, występuje wielochorobowość (*multimorbidity*), tj. współwystępowanie dwóch lub więcej chorób przewlekłych. Wielkość populacji docelowej oszacowana na podstawie sumy wielkości poszczególnych subpopulacji byłaby znacznie zawyżona. Na przykład cukrzyca typu 1 często współwystępuje z innymi chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak celiakia, toczeń rumieniowaty układowy lub choroba Addisona. Zapalenie stawów współwystępuje z nadciśnieniem, innymi chorobami układu krążenia i/lub cukrzycą. Wielu pacjentów z chorobami somatycznymi doświadcza również chorób psychicznych takich jak depresja. Z tego względu w ramach niniejszej analizy, uwzględniono wielochorobowość w populacji osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec ogółem.

W zależności od badania wielochorobowość szacowania jest na poziomie od 3,5% do 100%. Wskaźnik wielochorobowości szacowany w doniesieniach naukowych zależy przede wszystkim od rodzaju zastosowanego badania (np. badanie populacyjne vs badanie w warunkach klinicznych na wybranej grupie pacjentów) oraz populacji objętej badaniem (różniące się m.in. wiekiem, płcią, rasą, występującymi schorzeniami, statusem socjoekonomicznym, stylem życia, czy miejscem zamieszkania; przeprowadzone w populacji ogólnej vs np. wybranej grupie ryzyka). Brak konsensusu w zakresie metody i sposobu oceny oraz pomiaru wielochorobowości. Brak również jednego podejścia określającego liczbę chorób/grup chorób, w zakresie których oceniana jest wielochorobowość (w zależności od podejścia wyodrębnia się nawet 200 stanów chorobowych). Do najczęściej wyodrębnianych grup schorzeń należą choroby: sercowo-naczyniowe (np. choroba wieńcowa, niewydolność serca, nadciśnienie), metaboliczne (np. cukrzyca, otyłość), układu oddechowego (np. astma, POChP), nowotworowe (obecne i przebyte), neurologiczne (np. udar, demencja), żołądkowo-jelitowe (np. choroby zapalne jelit), mięśniowo-szkieletowe (np. reumatoidalne zapalenie stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów) oraz zaburzenia zdrowia psychicznego (np. zaburzenia nastroju, stany lękowe).

Na podstawie wyników badania SHARE (*Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe*) [20], w którym oceniono wielochorobowość u osób w wieku 50 lat i starszych z uwzględnieniem 7, 12 lub 19 stanów chorobowych, wykazano, że częstość występowania wielochorobowości wynosi

Wskaźnik wielochorobowości w Polsce jest najwyższy w porównaniu do innych krajów europejskich. Do najczęstszych grup chorób przewlekłych należą choroby: sercowo-naczyniowe, metaboliczne oraz mięśniowo-szkieletowe.

W badaniu PolSenior oszacowany wskaźnik wielochorobowości w populacji w Polsce wynosi

Szczególnie choroby takie jak nadciśnienie, a także arytmia, choroby metaboliczne oraz schorzenia psychiczne współwystępują ze sobą i innymi chorobami przewlekłymi [21].

W ramach niniejszej analizy na podstawie wyników badania PolSenior oszacowano średnią liczbę chorób przypadającą na pacjenta.

Należy zaznaczyć, że przedstawione wyniki dotyczą populacji ogólnej osób w wieku 55+ lat. Wielochorobowość u osób z grup ryzyka, tak jak wskazano wcześniej, będzie wyższa. Nie odnaleziono badań oceniających wielochorobowość u osób w wieku 18+ lat w Polsce. Dopiero obecnie będą prowadzone takie badania (m.in. badania wybrane do finansowania ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu otwartego na realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości (ABM/2023/3)).

W analizie przyjęto konserwatywnie, że u osób z wybranych grup pacjentów o zwiększonym ryzyku zachorowania na płupeć, występują średnio 2 choroby przewlekłe. W ramach analizy przyjęto, że pacjenci z chorobami przewlekłymi (uwzględniono subpopulacje osób z przewlekłymi chorobami serca, wątroby, płuc i nerek oraz z chorobami autoimmunizacyjnymi, cukrzycą i depresją) mają co najmniej jedną chorobę współistniejącą, dlatego populacja ta została proporcjonalnie pomniejszona. Tym samym, uwzględniając wielochorobowość w populacji przyjęto, że wielkość populacji docelowej wynosi

Przyjęto, że w kolejnych latach będzie to zbliżona liczba osób, przy czym w dużej mierze będą to jednak pacjenci, którzy mieli możliwość zaszczepienia się w latach wcześniejszych (większość populacji kwalifikującej się w danym roku do szczepienia stanowią pacjenci z rozpoznaniem choroby/leczeni we wcześniejszych latach) (Tabela 15).

Tabela 15. Wielkość populacji docelowej uwzględniona w analizie wpływu na budżet

- Przy oszacowaniu całkowitej wielkości populacji pacjentów nie uwzględniono osób po HSCT, ponieważ w zdecydowanej większości przypadków (97,2%) rozpoznanie nowotworu hematologicznego lub choroba autoimmunologiczna albo nowotwór lity, uwzględnione w innych kategoriach populacyjnych, jest wskazaniem do HSCT, tym samym wiązałyby się to z podwójnym uwzględnieniem w oszacowanej populacji tych samych pacjentów

3.3. Rozpowszechnienie analizowanych technologii medycznych (udział w rynku)

W analizie przyjęto, że szczepionka Shingrix® będzie posiadać 100% udziałów w rynku. Brak obecnie innych szczepionek stosowanych w profilaktyce półpaśca i jego powikłań, które mogą być stosowane u osób dorosłych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec.

3.4. Założenia dotyczące poziomu wyszczepialności populacji oraz *compliance*

Poziom wyszczepialności przeciwko półpaścowi w krajach, w których wprowadzono to szczepienie, jest bardzo zróżnicowany. Zróżnicowana jest również populacja, do której kierowany jest program szczepień. W ramach szczepień u osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec stosuje się szczepionkę Shingrix®. Nie we wszystkich krajach, w których dostępna jest szczepionka przeciwko półpaścowi, szczepienie jest finansowane ze środków publicznych. Odnaleziono dane dotyczące stosowanych

schematów szczepienia, finansowania szczepionki oraz poziomu wyszczepialności w różnych krajach przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego [4].

Poziom wyszczepialności oraz tempo jego osiągnięcia w Polsce po podjęciu decyzji o finansowaniu szczepionki Shingrix® ze środków publicznych w ocenianym wskazaniu będą zależały od wielu czynników, które na obecnym etapie trudno bardzo precyzyjnie przewidzieć (zarówno czynniki zmniejszające, jak i zwiększające poziom wyszczepialności populacji). Ocenia się jednak, że poziom wyszczepialności przeciwko półpaścowi może być zbliżony do poziomu, który jest osiągany w przypadku innych szczepień w podobnej populacji. Z tego względu w ramach niniejszej analizy wybrano szczepienie ochronne, które jest najbardziej zbliżone do szczepienia przeciwko półpaścowi i na podstawie analizy poziomu wyszczepialności wybranego szczepienia stosowanego już w Polsce, oszacowano poziom wyszczepialności przeciwko półpaścowi w ocenianej populacji.

Szczepienie przeciwko półpaścowi szczepionką Shingrix® i jego częściowa refundacja u osób w wieku 65 lat i starszych z wybranymi czynnikami ryzyka, jest dostępne w Polsce od 1 stycznia 2024 roku. Obecnie dostępne są dane o wielkości zrefundowanych szczepionek Shingrix® w tej populacji tylko za I kwartał 2024 roku (rozdział 1.4). Z tego względu trudno prognozować poziom wyszczepialności w kolejnych latach na podstawie tych danych. Jednak przyjmując wielkość populacji osób w wieku 65 lat i starszych w Polsce na [redacted] (dane GUS dotyczące wielkości populacji na dzień 31 grudnia 2023 r.) i zakładając, że każda z tych osób ma co najmniej jedną z chorób, która uprawnia do częściowej refundacji szczepionki Shingrix® [redacted]

[redacted] Ekspert kliniczny w AWA dla szczepionki Shingrix® w populacji ogólnej 65+ lat (Zlecenie MZ nr 64/2023) wskazywał na przewidywany 4% poziom wyszczepialności przeciwko półpaścowi w przypadku wprowadzenia częściowej refundacji szczepionki Shingrix®. Taki poziom wyszczepialności jest zbliżony do poziomu osiągniętego w 2021 roku w Polsce w przypadku szczepień przeciwko grypie w populacji osób w wieku 15+ lat (NIZP-PZH-PIB nie prezentuje danych dotyczących populacji 18+ lat) i był on wyższy niż w latach [redacted]

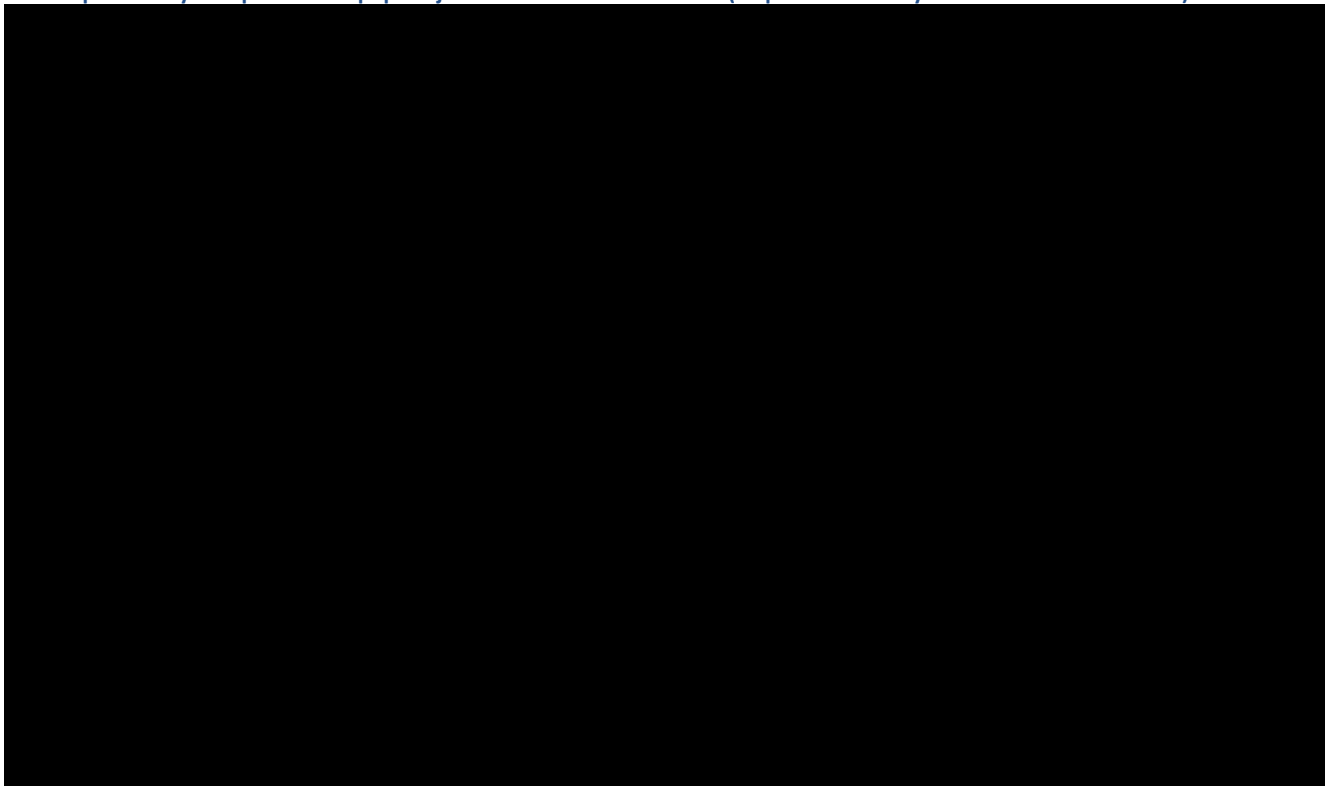
Innymi szczepieniami, które stosuje się u osób dorosłych i które również są refundowane ze środków publicznych w Polsce, są szczepienia przeciwko grypie oraz szczepienia przeciwko pneumokokom.

Szczepionka Prevenar13[®] refundowana jest z 50% odpłatnością świadczeniobiorcy w profilaktyce u 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 (od 1 listopada 2023 roku szczepionka Prevenar13[®] znajduje się dodatkowo na wykazie D2, czyli jest bezpłatna dla osób w wieku 65 lat i starszych). Szczepionki przeciwko grypie Influxac Tetra[®] i VaxigripTetra[®] również są refundowane z 50% odpłatnością świadczeniobiorcy (a także również znajdują się obecnie na wykazie D2), jednak w porównaniu do szczepienia przeciwko półpaścowi oraz szczepienia przeciwko pneumokokom mogą być stosowane co sezon. Ocenia się, że poziom wyszczepialności przeciwko półpaścowi w Polsce w ocenianej populacji, gdyby szczepionka Shingrix[®] była wprowadzona z 50% odpłatnością pacjenta, tak jak obecnie, mógłby być zbliżony do tego osiąganego przy szczepieniu przeciwko pneumokokom przed wpisaniem szczepionki Prevenar13[®] na wykaz D2, mimo różnic w populacji ocenianej w niniejszej analizie, do której kierowane byłoby szczepienie przeciwko półpaścowi. Szczepienie przeciwko pneumokokom, w odróżnieniu od szczepienia przeciwko grypie, a podobnie jak szczepienie przeciwko półpaścowi, stosuje się jednorazowo u osób dorosłych (nie jest zalecane powtarzanie szczepienia np. w każdym sezonie lub w odstępach kilkuletnich). Podobne podejście zastosowano przy oszacowaniu poziomu wyszczepialności przeciwko półpaścowi w populacji ogólnej osób w wieku 65 lat i starszych, przy założeniu 50% odpłatności świadczeniobiorcy za szczepionkę Shingrix[®] [redacted]

Szczepionka przeciwko pneumokokom Prevenar13[®] stosowana u osób starszych jest częściowo refundowana w Polsce dopiero od 2022 roku. Wcześniej była dostępna, ale w pełni płatna przez świadczeniobiorcę. Dane NIZP-PZH-BIP o liczbie osób zaszczepionych przeciwko pneumokokom w poszczególnych grupach wiekowych dostępne są obecnie do 2022 roku [9]. Na podstawie tych danych, uwzględniając również dane GUS dotyczące wielkości populacji w Polsce, oszacowano poziom wyszczepialności przeciwko pneumokokom w populacji osób w wieku 65+ lat w latach 2010-2022. W okresie przed pandemią Covid-19 (do 2020 r.) [redacted]

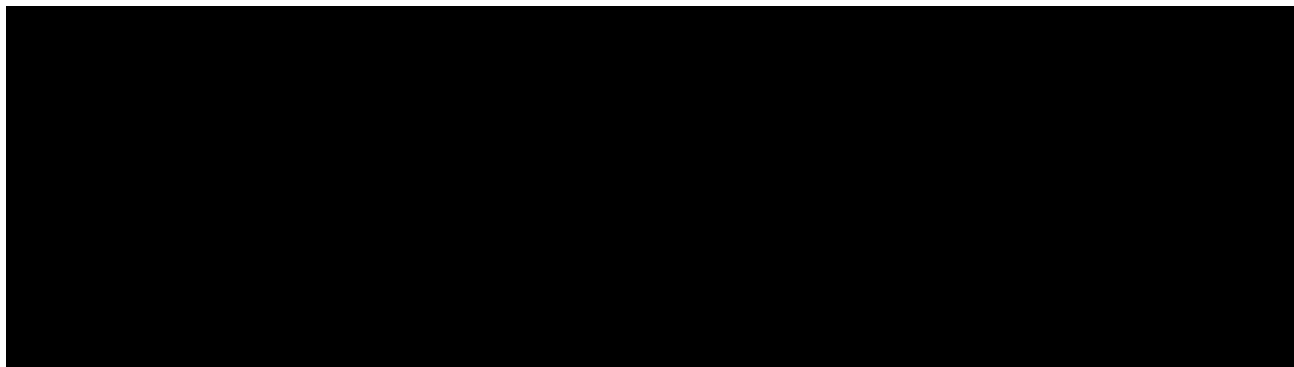
(Rysunek 8).

Rysunek 8. Oszacowana liczba osób w wieku 65+ lat zaszczepionych przeciwko pneumokokom w Polsce w latach 2010-2022 oraz poziom wyszczepialności w populacji 65+ lat w latach 2019-2022 (na podstawie danych NIZP-PZH-BIP oraz GUS) #



- pewnym ograniczeniem oszacowania dla 2022 r. jest to, że szczepionka Prevenar13® nie jest refundowana od 2022 roku dla wszystkich osób w wieku 65+ lat, natomiast tylko u osób o zwiększonym ryzyku choroby pneumokokowej, tj. u osób 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; w analizie przyjęto, że wszystkie osoby w wieku 65+ lat mają co najmniej jedną ze wskazanych powyżej chorób

Uwzględniając różnicę w odpłatności świadczeniobiorcy za szczepionki Shingrix® oraz Prevenar13®, oszacowano poziom wyszczepialności przeciwko półpaścowi przyjęty w scenariuszu bazowym.



Tak jak wskazano wcześniej, szczepionka Prevenar13® od 1 listopada 2023 r. została wpisana na wykaz D2 i od tego czasu jest dostępna bezpłatnie dla osób w wieku od 65 lat, dlatego w analizie nie uwzględniono już 2023 roku (szczepienie przeciwko półpaścowi w ocenianej populacji zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacji ma być dostępne za 50% odpłatnością świadczeniobiorcy, a ponoszenie kosztu za szczepionkę przez świadczeniobiorcę jest czynnikiem, który istotnie wpływa na korzystanie ze świadczenia). Niemniej przyjęte w analizie założenia dotyczące poziomu wyszczepialności oparte na danych NIZP-PZH-PIB, potwierdzono, analizując aktualną wielkość refundacji szczepionki Prevenar13®.

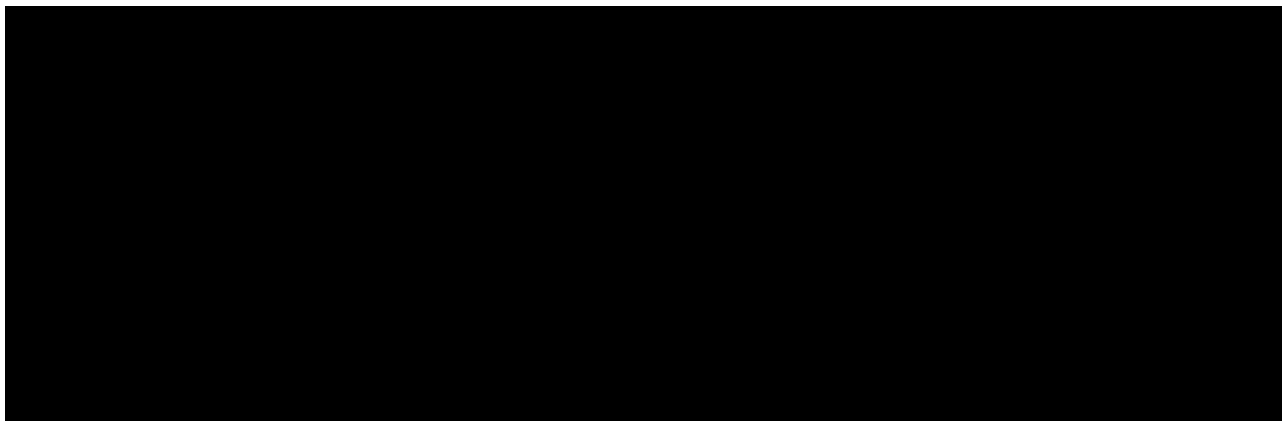
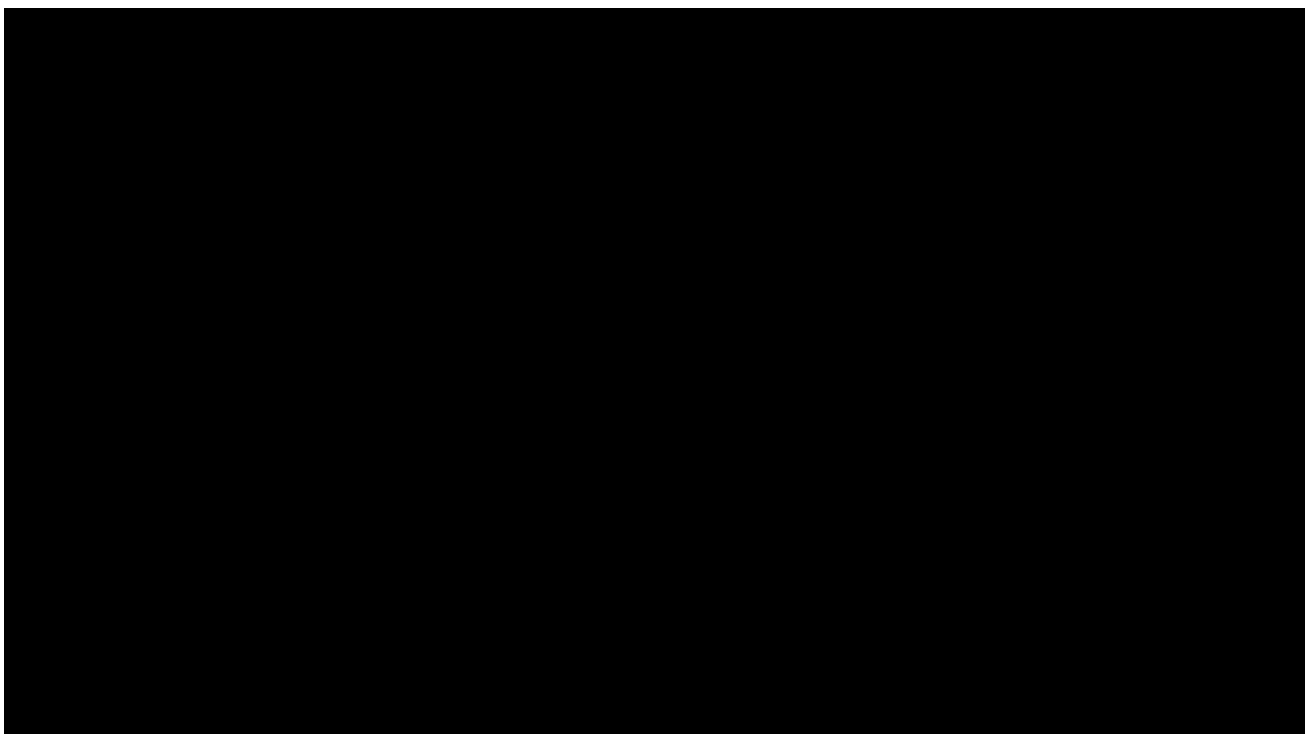
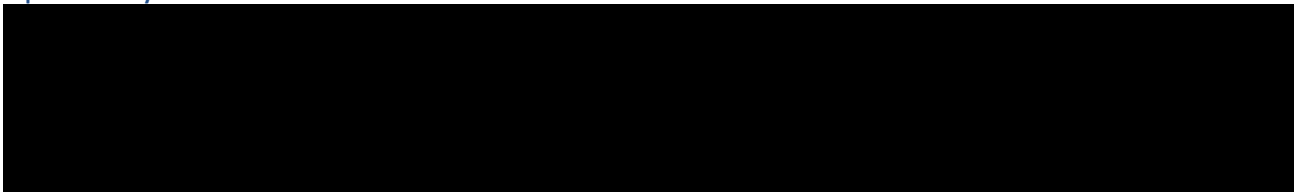
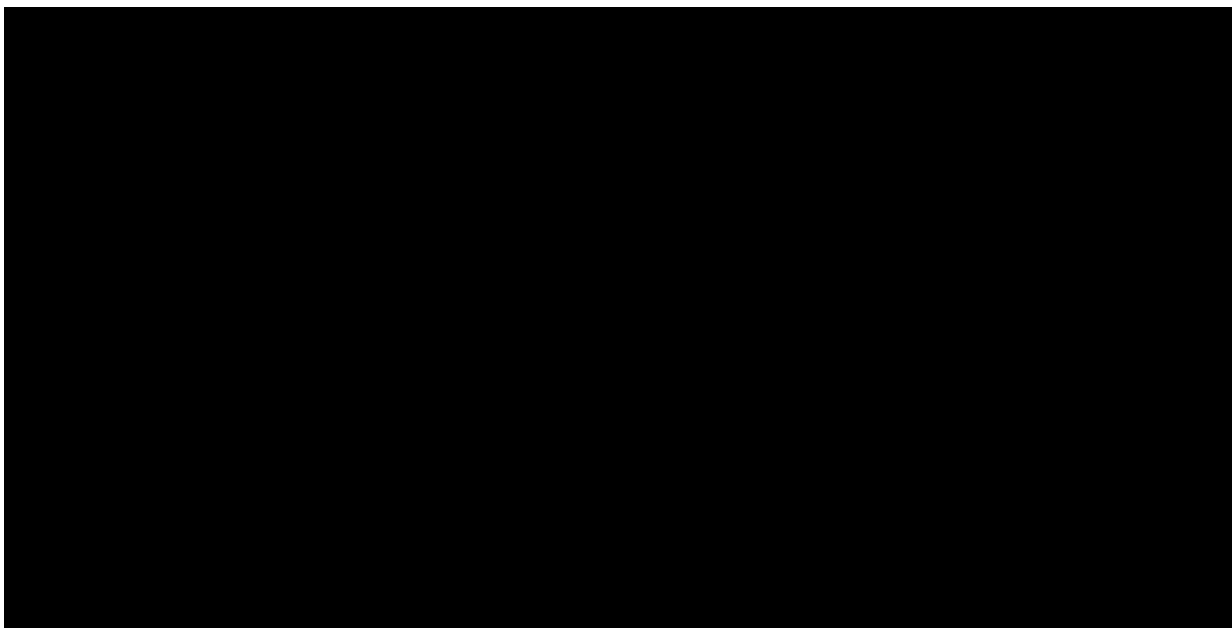


Tabela 16. Poziom wyszczepialności osiągnięty przy ustaleniu równowagi i uwzględniony w modelu w scenariuszu podstawowym

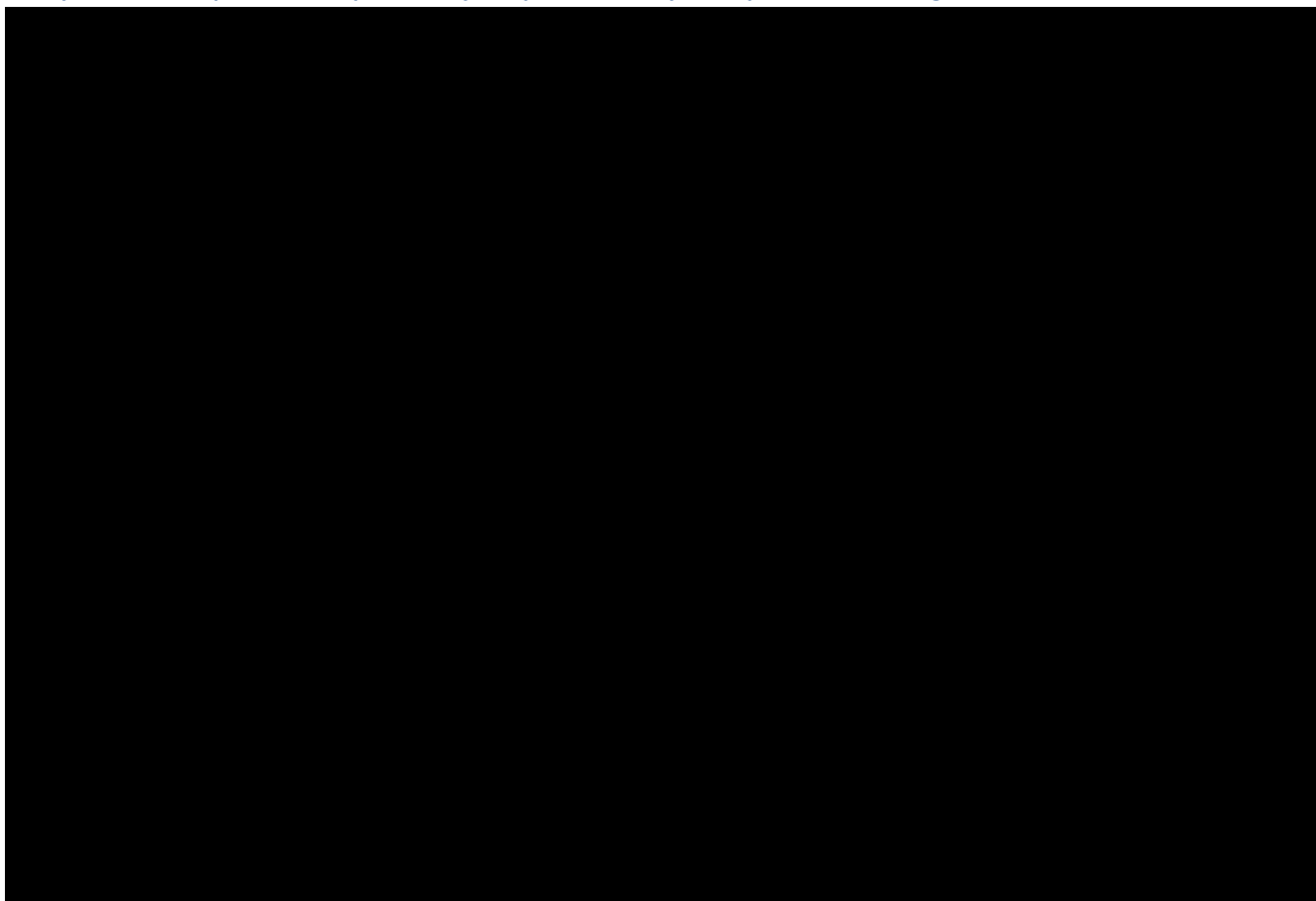


Rysunek 9. Poziom wyszczepialności (1. dawka) oraz *compliance* (2. dawka) dla szczepionki Shingrix® w Niemczech (dane Robert Koch Institut [13, 14, 15])



Na podstawie powyższych danych oszacowano, że tempo wzrostu poziomu wyszczepialności w kolejnych latach wynosi odpowiednio [redacted] [redacted] (Rysunek 10).

Rysunek 10. Tempo narastania poziomu wyszczepialności do uzyskania poziomu równowagi



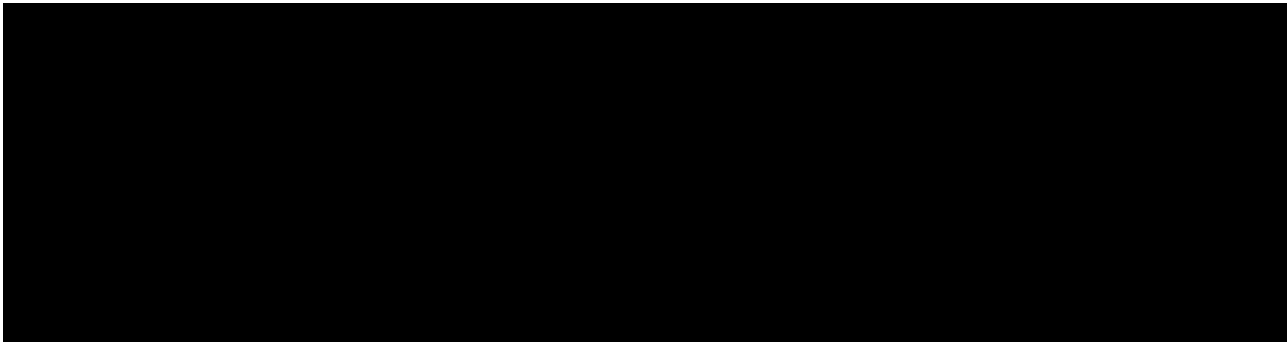
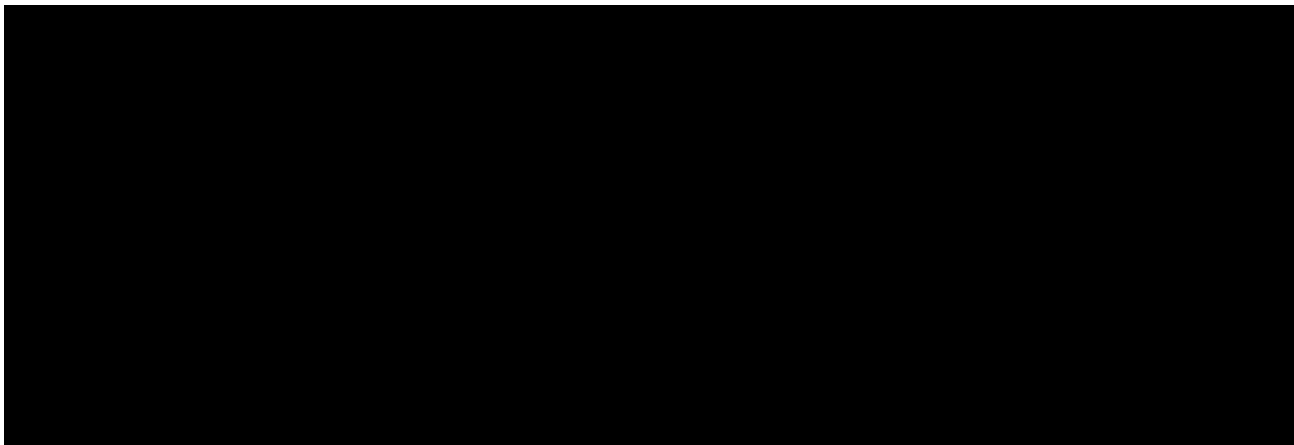
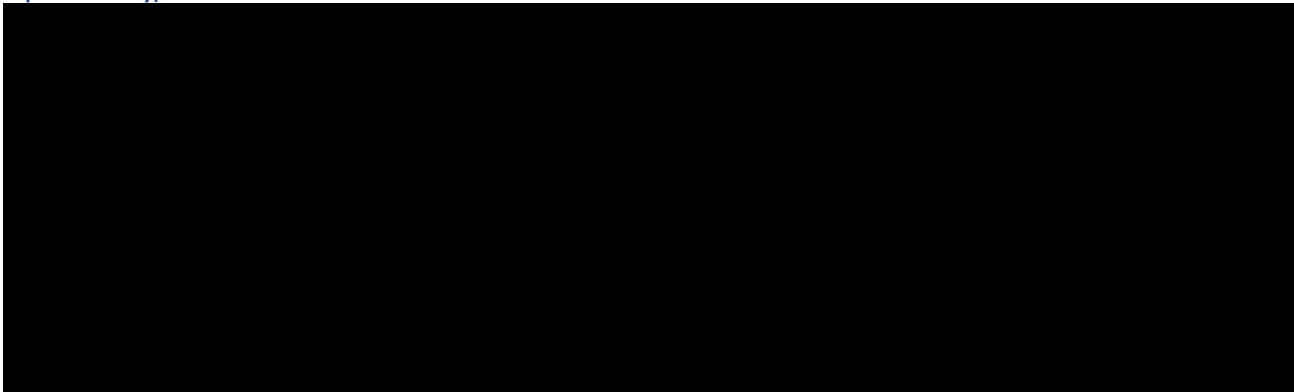
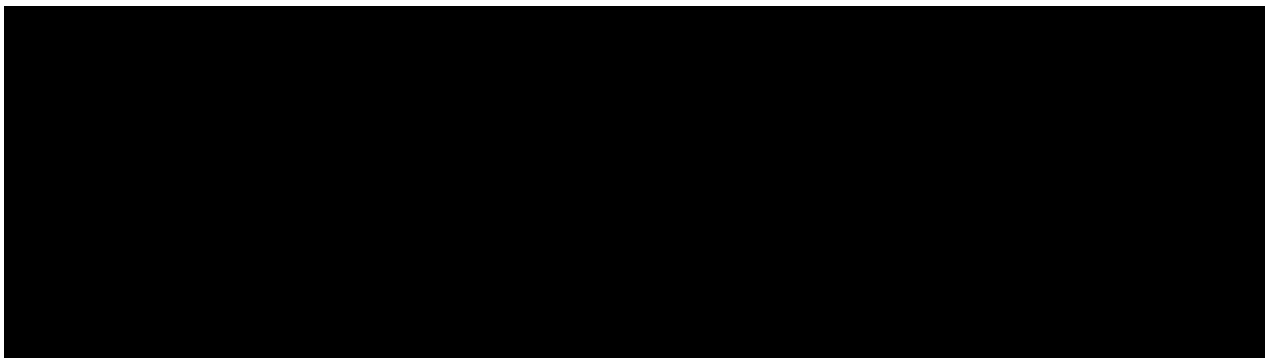


Tabela 17. Poziom wyszczepialności w poszczególnych latach przyjęty w modelu w horyzoncie czasowym analizy (scenariusz podstawowy)



3.5. Koszt szczepień przeciwko półpaścowi



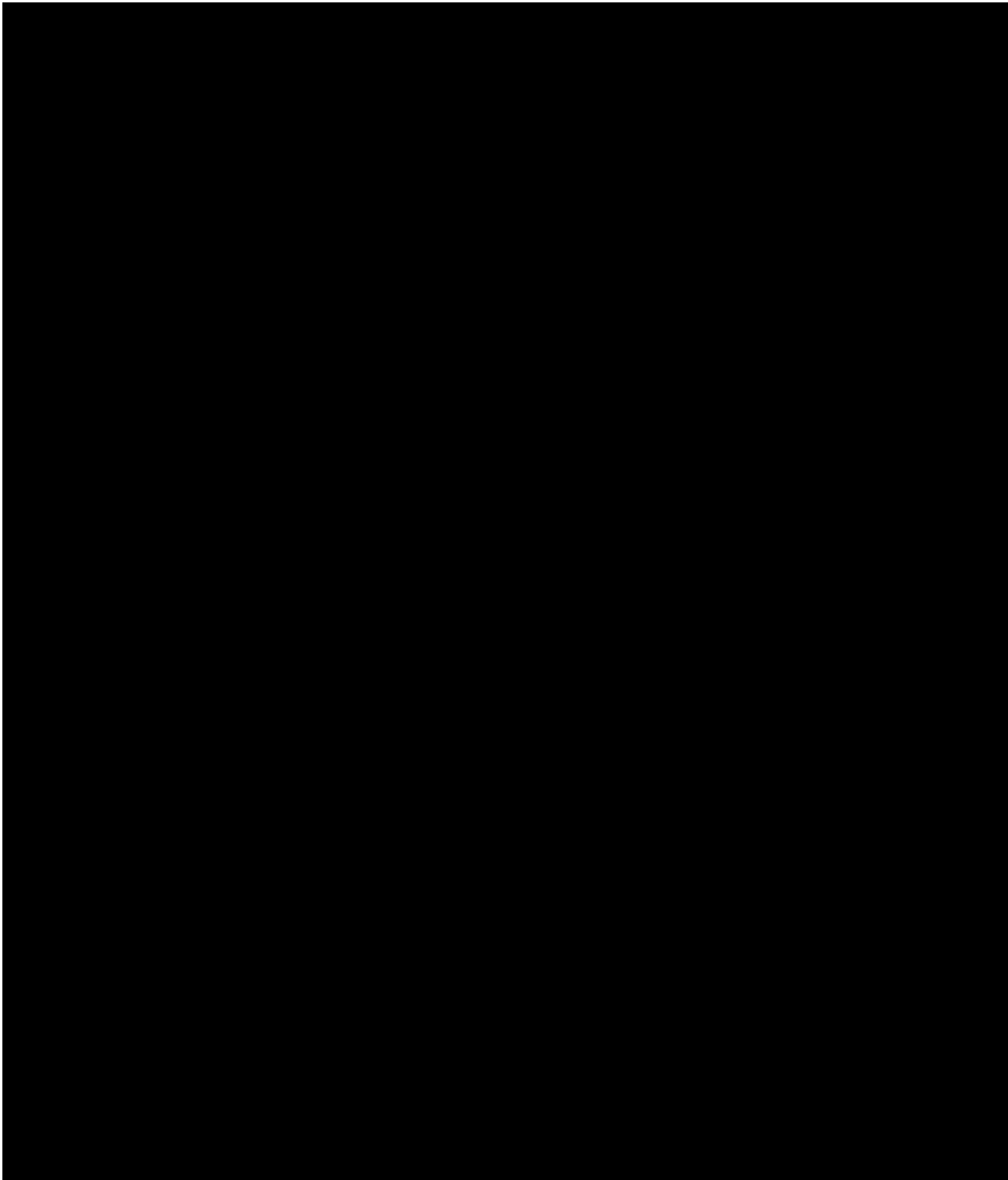


Tabela 18. Koszty produktu leczniczego Shingrix®

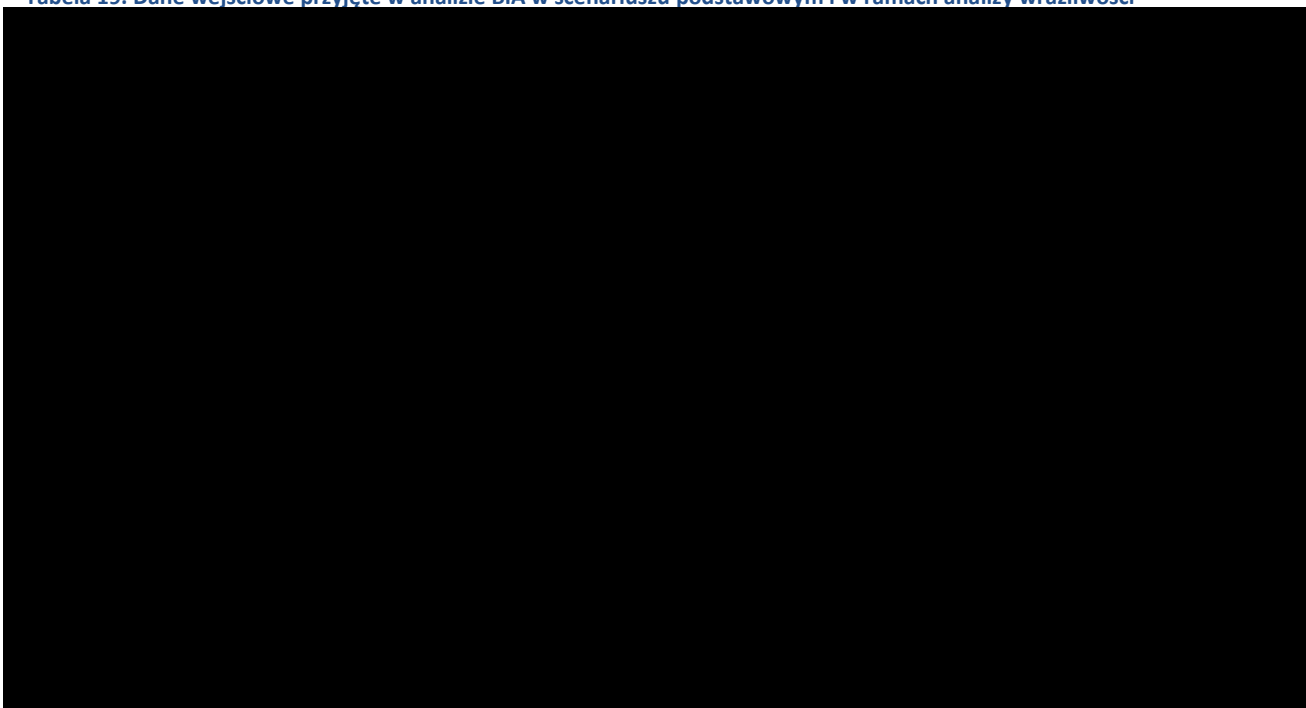
3.6. Koszty leczenia półpaśca i jego powikłań

W analizie nie uwzględniono kosztów wizyt specjalistycznych, hospitalizacji i innych kosztów, w tym kosztów leków stosowanych w leczeniu półpaśca i jego powikłań, ze względu na konstrukcję zastosowanego modelu (rozdział 2.1). Przyjęte w analizie podejście w tym zakresie jest konserwatywne. Oszacowane koszty inkrementalne są wyższe niż te, które byłyby oszacowane przy uwzględnieniu wskazanych kategorii kosztowych, jednak w niewielkim stopniu, uwzględniając przyjęty horyzont czasowy analizy. Oszczędności wynikające z zastosowania szczepienia przeciwko półpaścowi (zmniejszenie kosztów leczenia półpaśca i jego powikłań) wskazane zostały w analizie ekonomicznej przeprowadzonej w horyzoncie życia pacjenta.

3.7. Parametry uwzględnione w analizie

Wartości parametrów uwzględnione w niniejszej analizie przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 19. Dane wejściowe przyjęte w analizie BIA w scenariuszu podstawowym i w ramach analizy wrażliwości



4. Oszacowanie rocznej liczebności populacji

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2023 poz. 2345) przedstawiono oszacowanie rocznej liczebności populacji:

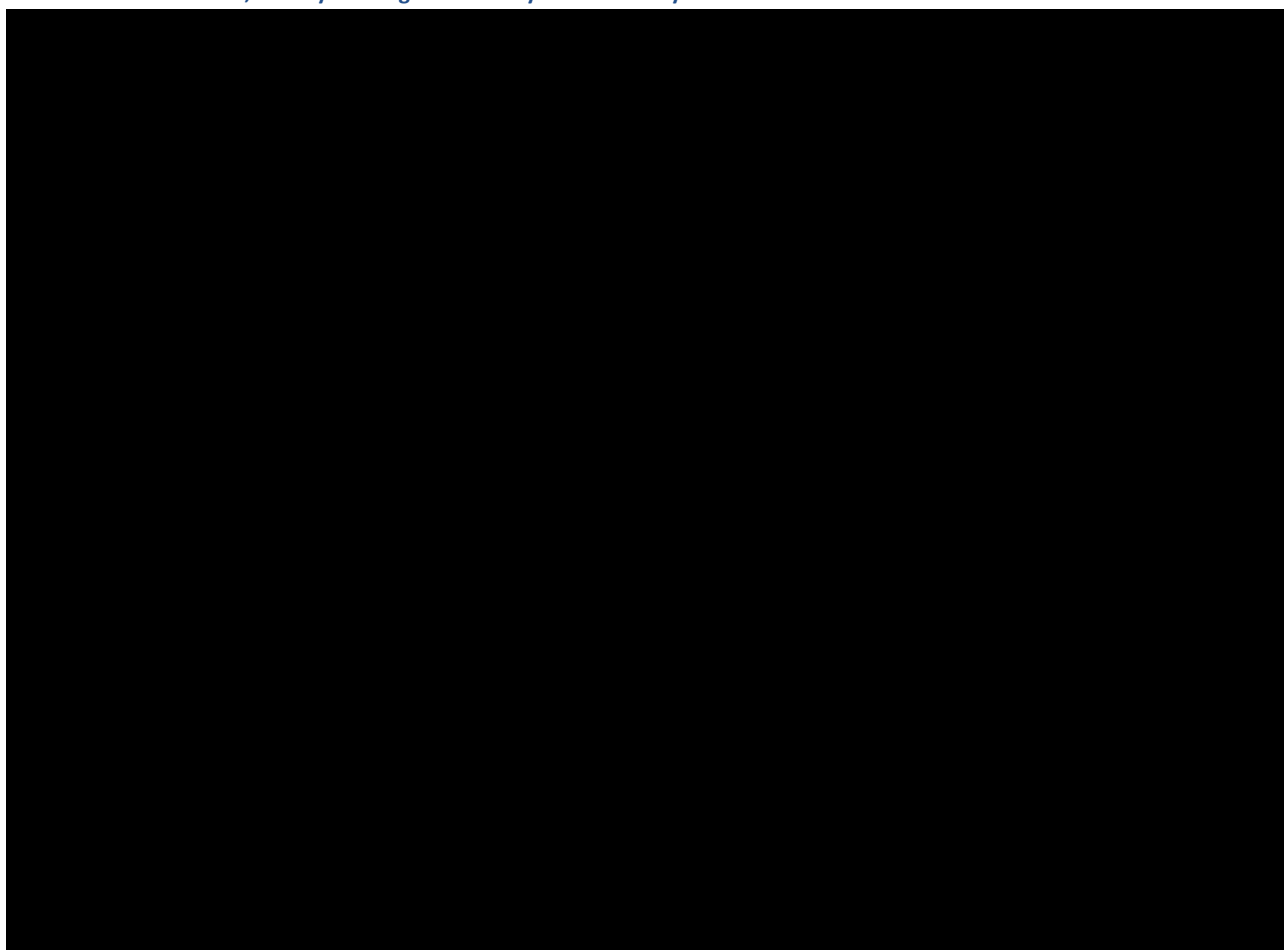
- obejmującej wszystkie osoby, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,
- docelowej, wskazanej we wniosku,
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

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

Zgodnie ze wskazaniami do stosowania, zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Shingrix® jest szczepionką stosowaną u osób w wieku 50 lat i starszych oraz dodatkowo u osób w wieku 18 lat i starszych, o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec. Potencjalnie zatem wszystkie osoby od ukończenia 50. roku życia, a także wszystkie pozostałe osoby dorosłe o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec stanowią populację, u której można zastosować szczepienie przeciwko półpaścowi szczepionką Shingrix®. Do grupy osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec (tzw. grupy ryzyka) można zakwalifikować różne grupy pacjentów. W ramach niniejszej analizy przyjęto założenie, że tę grupę osób najlepiej opisują kryteria wskazywane w programie szczepień ochronnych w Polsce (PSO) na 2024 rok. Program opisuje określone stany kliniczne, w których ryzyko zachorowania na półpasiec jest podwyższone, w tym w szczególności osoby z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, takim jak: immunosupresja jatrogena, zakażenie wirusem HIV, choroba nowotworowa (białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi), przeszczepienie narządu mięszzowego lub macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT); z przewlekłymi chorobami serca; z przewlekłymi chorobami wątroby; z przewlekłymi chorobami płuc; z przewlekłymi chorobami nerek; z chorobami autoimmunizacyjnymi; z cukrzycą; z depresji.

W tabeli poniżej przedstawiono dane GUS dotyczące wielkości populacji w Polsce w poszczególnych grupach wiekowych, w której można zastosować szczepienie przeciwko półpaścowi (Tabela 20) [17], przyjmując dodatkowe założenia dotyczące populacji osób w wieku od 18 lat o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec (tzw. grupy ryzyka) i jej wielkości prognozowanej na 2025 rok. Uwzględniając przeciętny wiek przeprowadzania przeszczepów (HSCT/przeszczep narządu litego) oraz rozpoznania większości nowotworów hematologicznych i guzów litych oraz chorób przewlekłych w Polsce, pacjenci we wskazanych grupach ryzyka mieszczą się częściowo w populacji osób w wieku 50+ lat. Dodatkowo np. pacjenci po HSCT to w dużej mierze osoby z nowotworem hematologicznym. Z tych względów nie sumowano oszacowanych wielkości populacji w poszczególnych podgrupach osób, u których Shingrix® może być zastosowany.

Tabela 20. Liczba osób, u których Shingrix® może być zastosowany



4.2. Populacja docelowa

Założenia i szczegółowe oszacowania dotyczące wielkości populacji docelowej w poszczególnych grupach o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec przedstawiono w rozdziale 3.2.

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego Shingrix®, populację docelową stanowią osoby w wieku 18 lat i starsze o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec. Wnioskowane wskazanie to bardzo ogólnie zdefiniowana populacja, przyjęto więc założenie, że tę grupę pacjentów najlepiej opisywać będą kryteria wskazywane w programie szczepień ochronnych w Polsce (PSO) na 2024 rok. W ramach analizy wyodrębnione zostały następujące subpopulacje osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec:

- po przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT), gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób:
 - po autologicznym HSCT (aHSCT),
 - po allogenicznym HSCT (alloHSCT),
- zakażeni HIV,
- po przeszczepie narządu mięszowego/narządu litego, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób po przeszczepie:
 - nerki,
 - serca,
 - wątroby,
 - płuca,
- z nowotworami hematologicznymi, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - C90 - szpiczak mnogi i nowotwory z komórek plazmatycznych,
 - C81 - choroba Hodgkina,
 - C82 - chłoniak nieziarniczny guzkowy [grudkowy],
 - C83 - chłoniak nieziarniczny rozlany,
 - C84 - obwodowy i skórny chłoniak z komórek T,
 - C85 - inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych,
 - C88 - złośliwe choroby immunoproliferacyjne,
 - C91 - białaczka limfatyczna,
 - C92 - białaczka szpikowa,
 - C93 - białaczka monocytowa,
 - C94 - inne białaczki określonego rodzaju,
 - C95 - białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju,
 - C96 - inny i nieokreślony nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych,
- z guzami litymi, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób z wybranymi chorobami nowotworowymi (najczęściej występujące guzy lite w populacji uczestniczącej w badaniu ZOSTER-028) zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - C50 - nowotwór złośliwy piersi,
 - C18 - nowotwór złośliwy jelita grubego,
 - C34 - nowotwór złośliwy oskrzela i płuca,
 - C61 - nowotwór złośliwy gruczołu krokowego,
 - C67 - nowotwór złośliwy pęcherza moczowego,
- z przewlekłymi chorobami serca, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:

- I01 - gorączka reumatyczna z zajęciem serca,
- I05 - choroby reumatyczne zastawki mitralnej,
- I06 - choroby reumatyczne zastawki aortalnej,
- I07 - choroby reumatyczne zastawki trójdzielnej,
- I08 - choroby wielu zastawek,
- I09 - inne reumatyczne choroby serca,
- I10 - nadciśnienie samoistne (pierwotne),
- I11 - nadciśnieniowa choroba serca,
- I12 - choroba nadciśnieniowa z zajęciem nerek,
- I13 - choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek,
- I15 - nadciśnienie wtórne,
- I25 - przewlekła choroba niedokrwienności serca,
- I31 - inne choroby osierdzia,
- I34 - niereumatyczne choroby zastawki mitralnej,
- I35 - niereumatyczne choroby zastawki aortalnej,
- I36 - niereumatyczne choroby zastawki trójdzielnej,
- I37 - choroby zastawki pnia płucnego,
- I42 - kardiomiopatia,
- I43 - kardiomiopatia w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej,
- I48 - migotanie i trzepotanie przedsionków,
- I49 - inne zaburzenia rytmu serca,
- I50 - niewydolność serca,
- I51 - choroby serca niedokładnie określone i powikłania chorób serca,
- I52 - inne zaburzenia funkcji serca w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej,
- z przewlekłymi chorobami wątroby, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - B18 - przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby
 - K70 - alkoholowa choroba wątroby,
 - K71 - toksyczne uszkodzenie wątroby,
 - K72 - niewydolność wątroby, niesklasyfikowana gdzie indziej,
 - K73 - przewlekłe zapalenie wątroby, niesklasyfikowane gdzie indziej,
 - K74 - zwłóknienie i marskość wątroby,
 - K75 - inne choroby zapalne wątroby,
 - K76 - inne choroby wątroby,
 - K77 - zaburzenia wątroby w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej,
- z przewlekłymi chorobami płuc, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - J41 - proste i śluzowo-ropne przewlekłe zapalenie oskrzeli,
 - J42 - nieokreślone przewlekłe zapalenie oskrzeli,
 - J43 - rozedma,
 - J44 - przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP),
 - J45 - astma,
 - J47 - rozstrzelenie oskrzeli,
 - J60 - pylica górników kopalń węgla,
 - J61 - pylica spowodowana azbestem lub innymi włóknami mineralnymi,

- J62 - pylica wywołana przez ekspozycję na pył zawierający krzem,
- J63 - pylica wywołana przez wdychanie innych pyłów nieorganicznych,
- J64 - nieokreślona pylica płuc,
- J70 - zaburzenia oddechowe wywołane przez czynniki zewnętrzne
- J84 - inne śródmiąższowe choroby płuc,
- z przewlekłymi chorobami nerek, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - N18 - przewlekła niewydolność nerek,
- z chorobami autoimmunizacyjnymi, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - D46 - zespoły mielodysplastyczne,
 - D51 - niedokrwistość z niedoboru witaminy B12,
 - D68 - inne zaburzenia krzepnięcia,
 - D86 - sarkoidoza,
 - D89 - inne patologie dotyczące układu odpornościowego, niesklasyfikowane gdzie indziej,
 - E05 - nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza],
 - E06 - zapalenie tarczycy,
 - E27 - inne zaburzenia nadnerczy,
 - G12 - rdzeniowy zanik mięśni i zespoły pokrewne,
 - G20 - choroba Parkinsona,
 - G30 - choroba Alzheimera,
 - G35 - stwardnienie rozsiane,
 - G36 - inne rozsiane procesy demielinizacyjne o ostrym przebiegu,
 - G70 - miastenia i inne zaburzenia nerwowo-mięśniowe,
 - K50 - choroba Leśniowskiego i Crohna,
 - K51 - wrzodziejące zapalenie jelita grubego,
 - K90 - zaburzenia wchłaniania jelitowego,
 - L03 - zapalenie tkanki łącznej,
 - L20 - atopowe zapalenie skóry (AZS),
 - L40 - łuszczyca,
 - L52 - rumień guzowaty,
 - L63 - łysienie plackowate,
 - L92 - ziarniniakowe choroby skóry i tkanki podskórnej,
 - L95 - zapalenie naczyń ograniczone do skóry, niesklasyfikowane gdzie indziej,
 - L98 - inne choroby skóry i tkanki podskórnej, niesklasyfikowane gdzie indziej,
 - M05 - serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów,
 - M06 - inne reumatoidalne zapalenia stawów,
 - M07 - artropatie łuszczykowe i towarzyszące chorobom jelit,
 - M30 - guzkowe zapalenie naczyń,
 - M31 - inne martwicze choroby naczyń,
 - M32 - toczeń rumieniowaty układowy,
 - M33 - zapalenie wielomięśniowe / zapalenie skórno-mięśniowe,
 - M34 - twardzina układowa,
 - M35 - inne układowe choroby tkanki łącznej,
 - M42 - osteochondroza kręgosłupa,

- M45 - zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa,
- M94 - inne choroby chrząstki,
- z cukrzycą, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - E10 - cukrzyca insulinozależna,
 - E11 - cukrzyca insulinoniezależna,
 - E12 - cukrzyca związana z niedożywieniem,
 - E13 - inne określone postaci cukrzycy,
 - E14 - cukrzyca nieokreślona,
- z depresją, gdzie wyodrębniono dodatkowo podgrupy osób zgodnie z rozpoznaniem ICD-10:
 - F32 - epizod depresyjny,
 - F33 - zaburzenie depresyjne nawracające
 - F34 - uporczywe zaburzenia nastroju [afektywne].

W przypadku wielu wskazanych powyżej grup pacjentów występuje immunosupresja jatrogena. Z tego względu nie wyodrębniano osobno tej populacji osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec.

Roczną liczebność tej populacji w pierwszym roku po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych szczepionki Shingrix® oszacowano [redacted] (populacja docelowa bez uwzględnienia wielochorobowości; suma wyodrębnionych subpopulacji). Grupa ta najprawdopodobniej jest jednak znacznie zawyżona. Uwzględniając wielochorobowość w populacji przyjęto, że wielkość populacji docelowej [redacted] [redacted] [redacted]. W kolejnych latach będą to także osoby nowozdiagnozowane („zapadalność”) oraz osoby, które zachorowały/leczone były w poprzednich latach („chorobowość”), przy czym w dużej mierze będą to jednak pacjenci, którzy mieli możliwość zaszczepienia się w latach wcześniejszych (większość populacji kwalifikującej się w danym roku do szczepienia stanowią pacjenci z rozpoznaniem choroby/leczeni we wcześniejszych latach) (Tabela 21).

Tabela 21. Wielkość populacji docelowej – liczba osób kwalifikujących się do szczepienia rocznie

- Przy oszacowaniu całkowitej wielkości populacji pacjentów nie uwzględniono osób po HSCT, ponieważ w zdecydowanej większości przypadków (97,2%) rozpoznanie nowotworu hematologicznego lub choroba autoimmunologiczna albo nowotwór lity, uwzględnione w innych kategoriach populacyjnych, jest wskazaniem do HSCT, tym samym wiązałoby się to z podwójnym uwzględnieniem w oszacowanej populacji tych samych pacjentów

Niemniej należy wskazać, że liczba osób, która może zostać zaszczepiona przeciwko półpaścowi znacznie różni się od liczby osób, która w praktyce otrzyma ocenianą interwencję. Wynika to ze specyfiki tej interwencji, jaką jest profilaktyka / szczepienie ochronne. W przypadku interwencji terapeutycznych oszacowana wielkość populacji osób kwalifikujących się do leczenia najczęściej w niewielkim stopniu odbiega od wielkości populacji, która otrzyma oceniane leczenie (zdecydowana większość pacjentów będzie chciała skorzystać z nowoczesnego leczenia). W przypadku natomiast interwencji profilaktycznych, w tym szczepień, liczba osób, które mogą skorzystać z interwencji i liczba osób, które korzystają z interwencji, może się znacznie różnić. Wynika to z poziomu uczestnictwa w programach profilaktycznych, które w przypadku szczepień odzwierciedla poziom wyszczepialności populacji. Poziom uczestnictwa populacji w programach profilaktycznych jest bardzo różny. Również w przypadku szczepień jest różnych dla różnych szczepionek oraz w różnych grupach wiekowych.

Uwzględniając prognozowaną w niniejszej analizie wielkość populacji oraz poziom wyszczepialności w przypadku wprowadzenia szczepień przeciwko półpaścowi w populacji osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec, wielkość populacji docelowej, która zostanie objęta szczepieniem przeciwko półpaścowi, tj. liczba osób, która otrzyma co najmniej jedną dawkę szczepionki Shingrix®, została oszacowana i przedstawiona w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet płatnika (rozdział 5).

4.3. Populacja, w której produkt Shingrix® jest obecnie stosowany

Szczepionka Shingrix® jest refundowana w Polsce z 50% odpłatnością świadczeniobiorcy od 1 stycznia 2024 roku. Obecnie dostępne są dane NFZ dotyczące refundacji za pierwszy kwartał 2024 roku. W tym okresie zrefundowano 3 217 szczepionek. Przyjmując podobny poziom sprzedaży szczepionki w kolejnych kwartałach 2024 roku oraz zakładając, że sprzedaż szczepionki Shingrix® w pierwszym kwartale 2024 roku dotyczy tylko osób stosujących pierwszą z 2 dawek cyklu szczepienia zgodnie z dawkowaniem określonym w ChPL, a także przyjmując 86% poziom *compliance* i zastosowanie drugiej dawki szczepienia w tym samym roku, liczba osób, u których produkt Shingrix® jest obecnie stosowany wynosi 23 934 osób rocznie.

Częściowa refundacja ze środków publicznych szczepionki Shingrix® jest dostępna tylko dla osób w wieku 65 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec z:

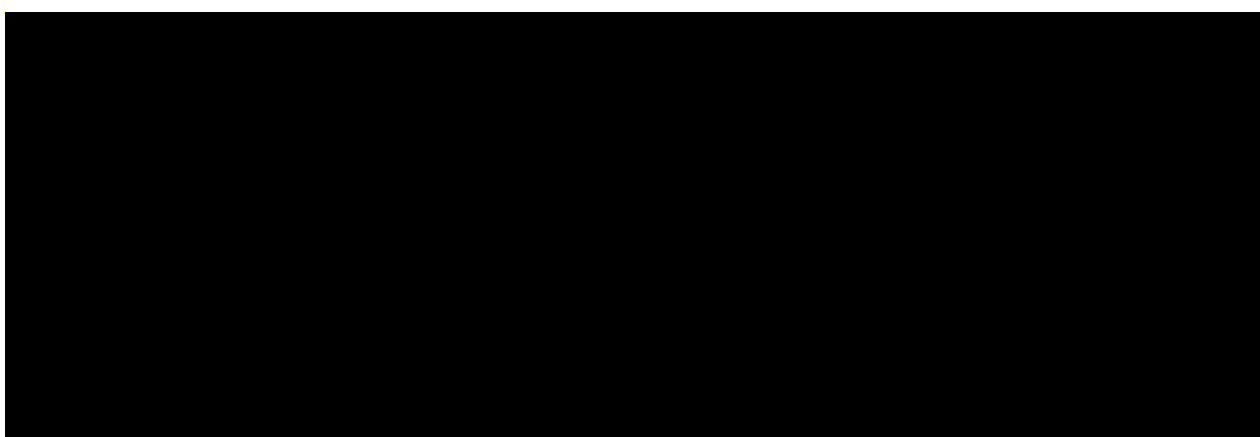
- przewlekłą chorobą serca,
- przewlekłą chorobą płuc,
- cukrzycą,
- przewlekłą niewydolnością nerek,
- wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności,

- uogólnioną chorobą nowotworową,
- zakażeniem wirusem HIV,
- chorobą Hodgkina,
- jatrogenną immunosupresją,
- białaczką,
- szpiczakiem mnogim,
- przeszczepem narządu litego,
- reumatoidalnym zapaleniem stawów,
- łuszczycą,
- łuszczycowym zapaleniem stawów,
- nieswoistym zapaleniem jelit,
- zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa,
- stwardnieniem rozsianym,
- toczeniem układowym.

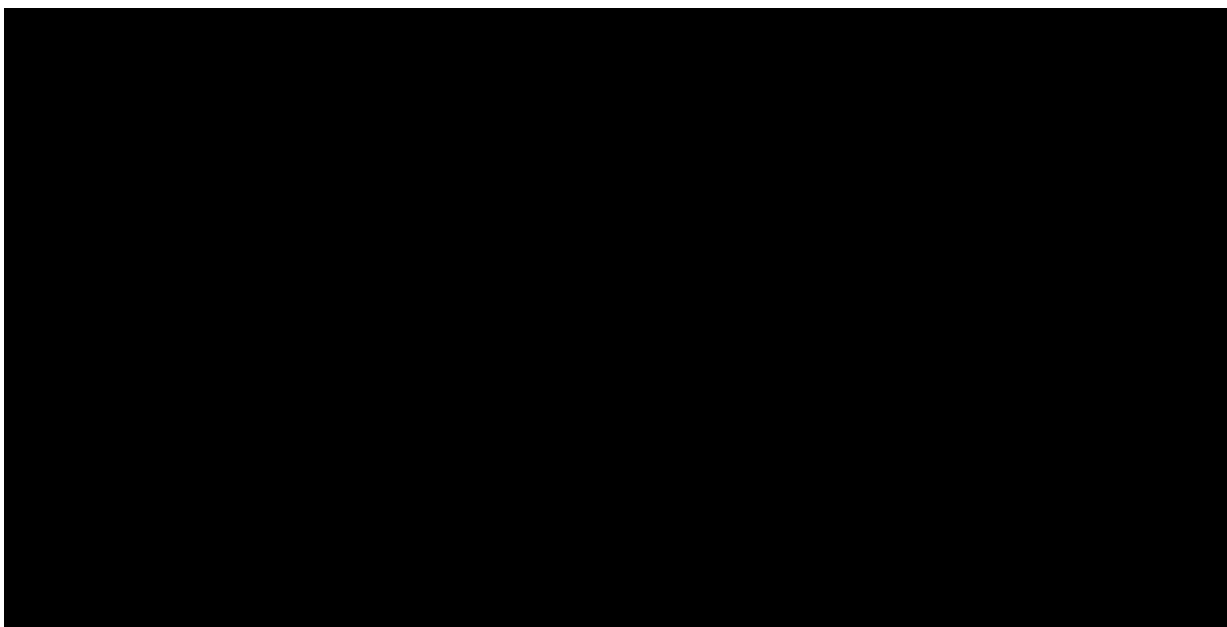
Szczepionkę Shingrix® mogą zastosować również osoby, które nie należą do wskazanych powyżej grup osób, które mają uprawnienia do częściowej refundacji szczepionki Shingrix®, ale poniosą wtedy całkowity koszt zakupu szczepionki Shingrix®. Brak aktualnie danych dotyczących stosowania szczepionki Shingrix® poza refundacją. Najprawdopodobniej, ze względu na brak częściowej refundacji, grupa osób, które poniosą całkowite koszty zakupu szczepionki Shingrix® ze środków prywatnych, jest niewielka. Przyjęto dlatego, że populacja świadczeniobiorców stosujących obecnie produkt Shingrix® równa jest populacji, która ma dostęp do częściowej refundacji i zastosowała tę szczepionkę.

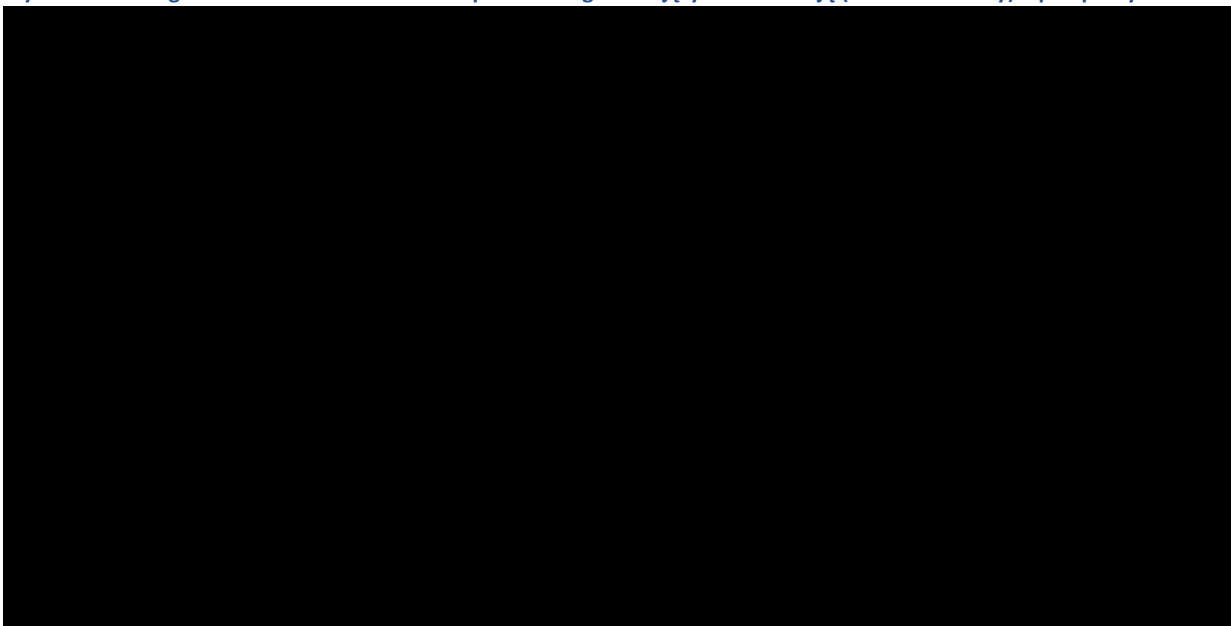
5. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego

5.1. Populacja osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec ogółem



Rysunek 11. Prognozowana liczba osób zaszczepionych szczepionką Shingrix® (wariant bazowy) – perspektywa PP

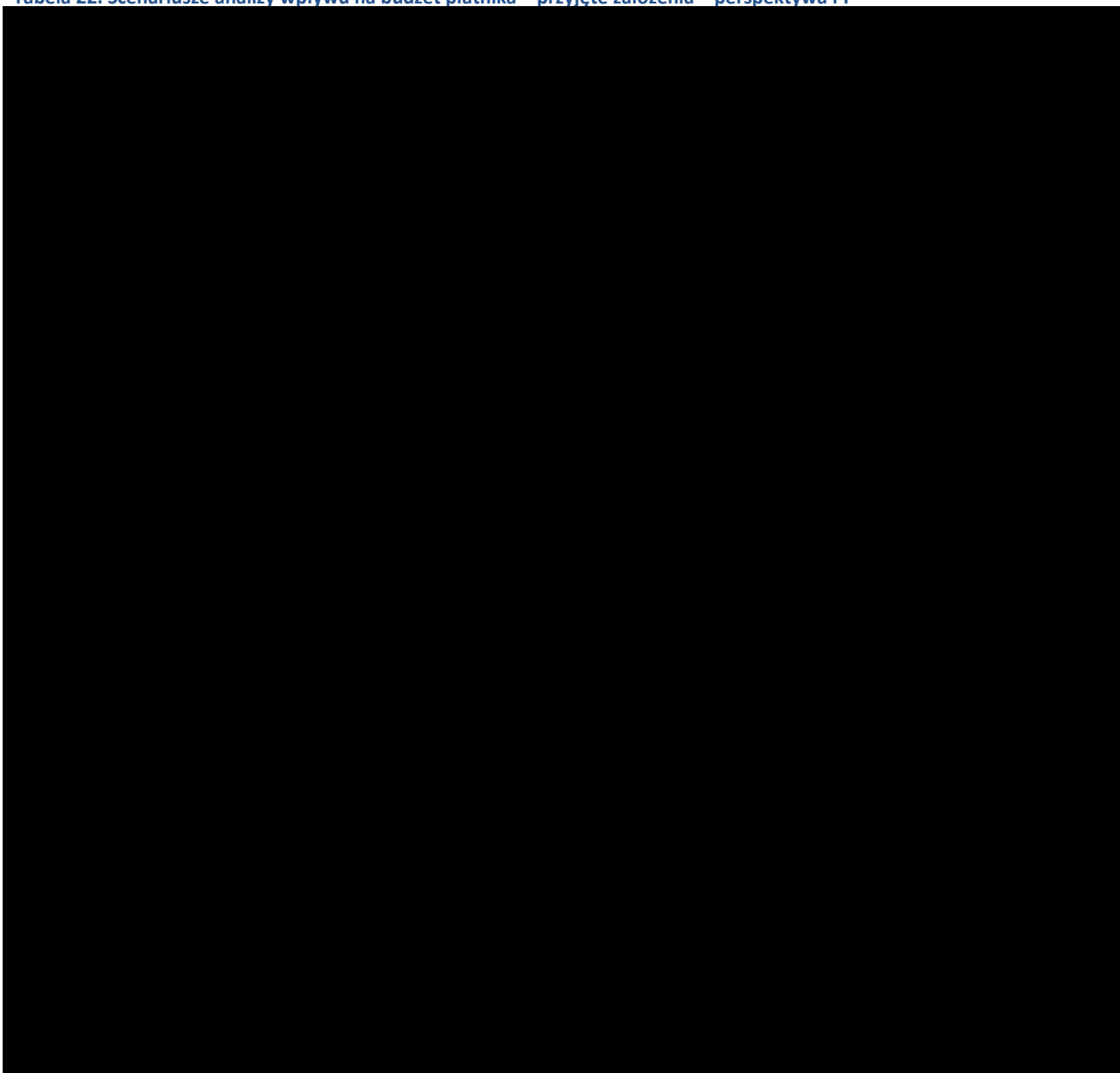




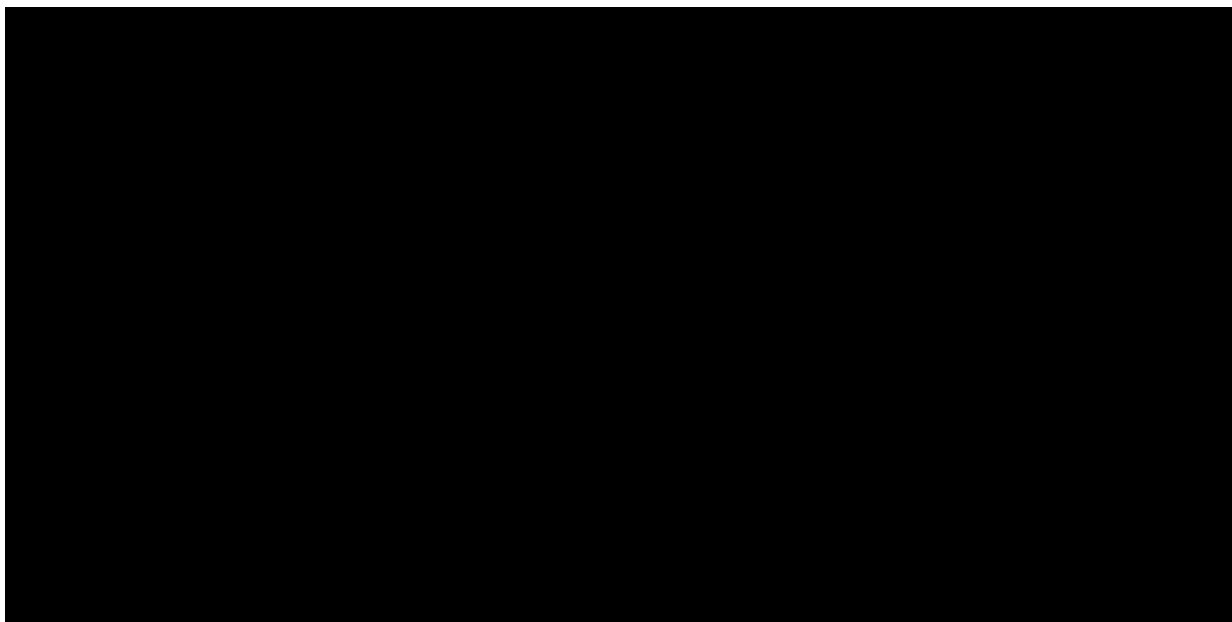
Poniżej zaprezentowano wyniki analizy dla poszczególnych wariantów (najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny) z perspektywy płatnika publicznego (Rysunek 13, Rysunek 14):

- wariant najbardziej prawdopodobny – wariant zakładający wielkość populacji, poziom wyszczepialności oraz poziom *compliance* na poziomie bazowym/podstawowym, tym samym wariant tożsamy z wariantem bazowym (scenariusz 1=wariant bazowy),
- wariant minimalny - wariantem minimalnym, czyli wariantem analizy zakładającym najniższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o współfinansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi w 5-letnim horyzoncie analizy jest scenariusz analizy, [REDACTED]
- wariant maksymalny - wariantem maksymalnym, czyli wariantem analizy zakładającym najwyższy wzrost wydatków płatnika po podjęciu decyzji o współfinansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi w 5-letnim horyzoncie analizy jest scenariusz analizy, [REDACTED] (Tabela 22).

Tabela 22. Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika – przyjęte założenia – perspektywa PP



Rysunek 13. Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o refundacji Shingrix® (bez RSS) – perspektywa PP



Rysunek 14. Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o refundacji Shingrix® (z RSS) – perspektywa PP

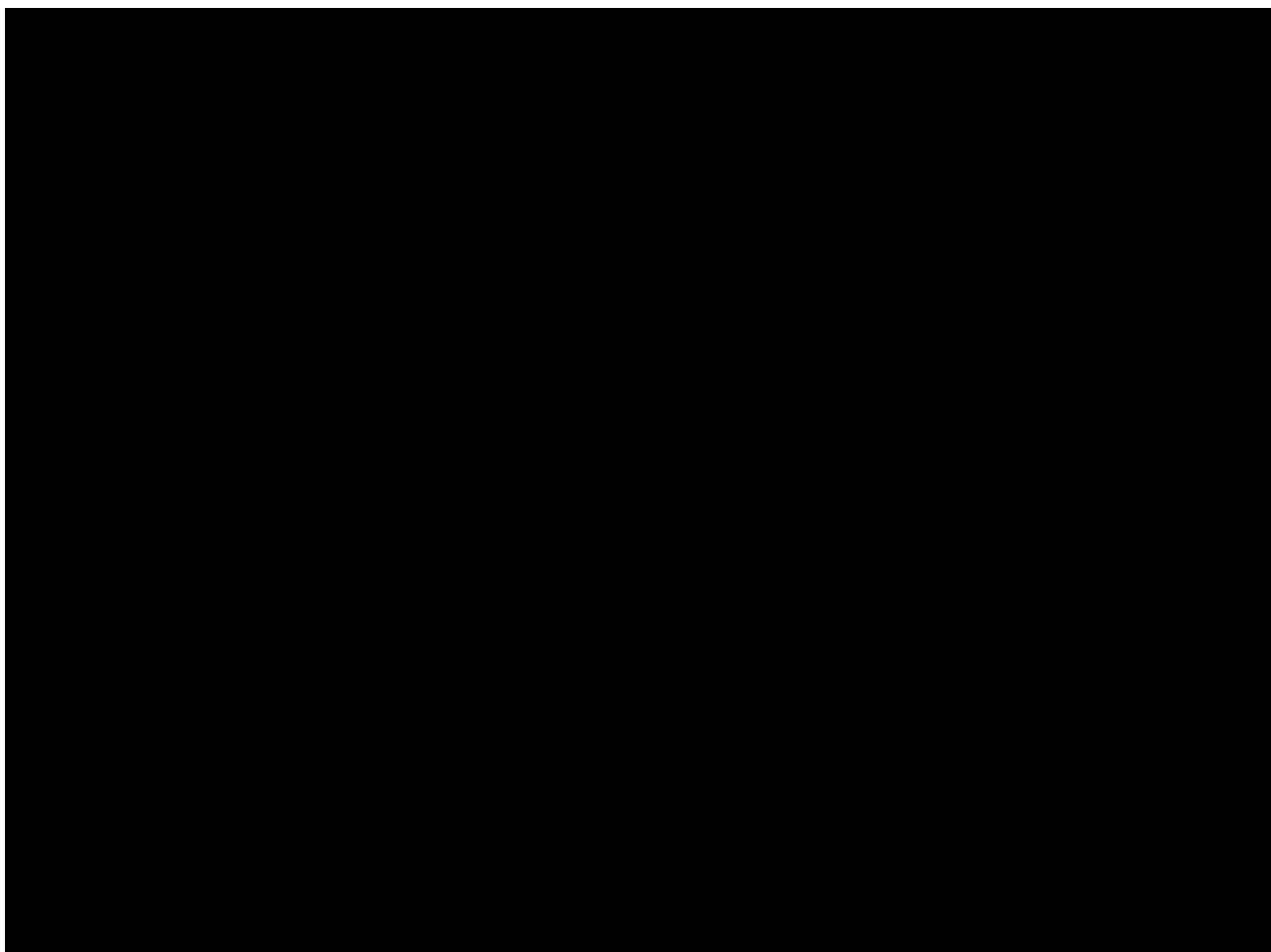


Tabela 23. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wydatki inkrementalne (bez RSS) – perspektywa PP

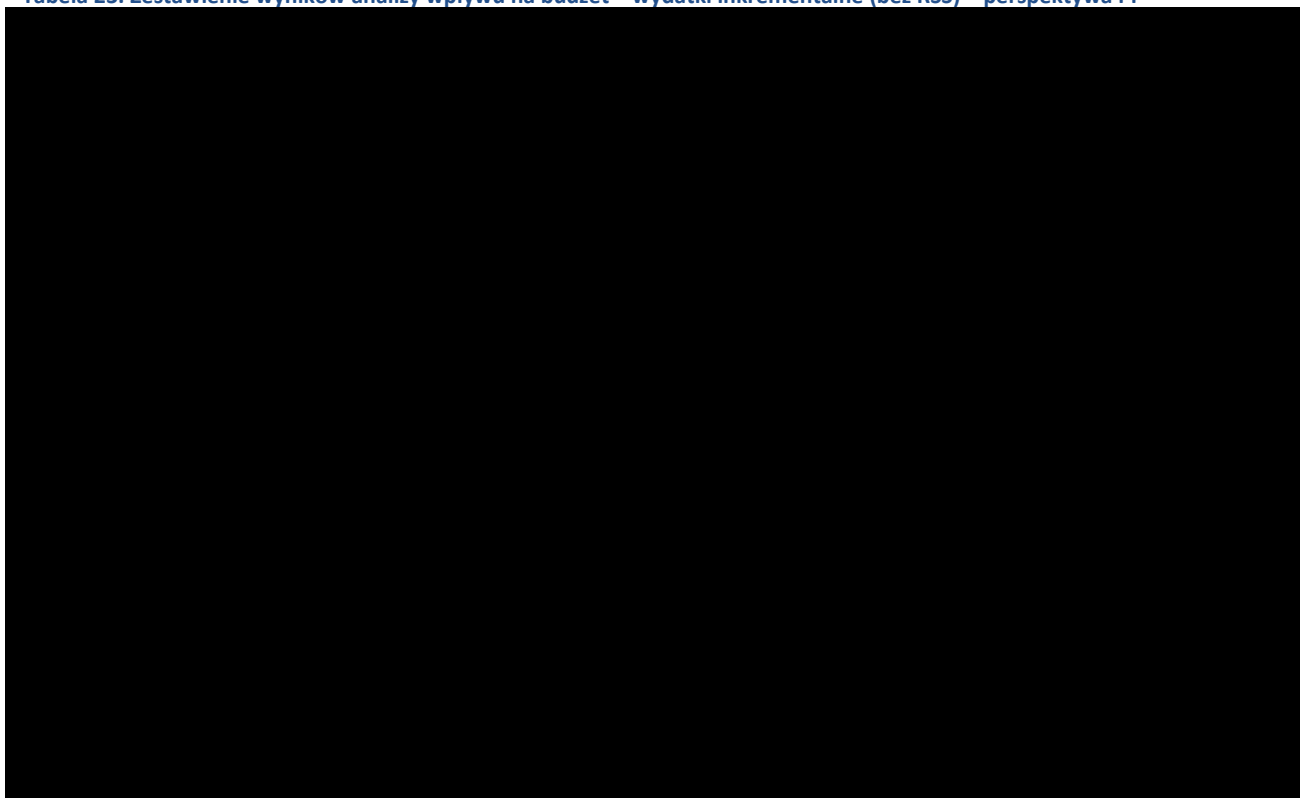
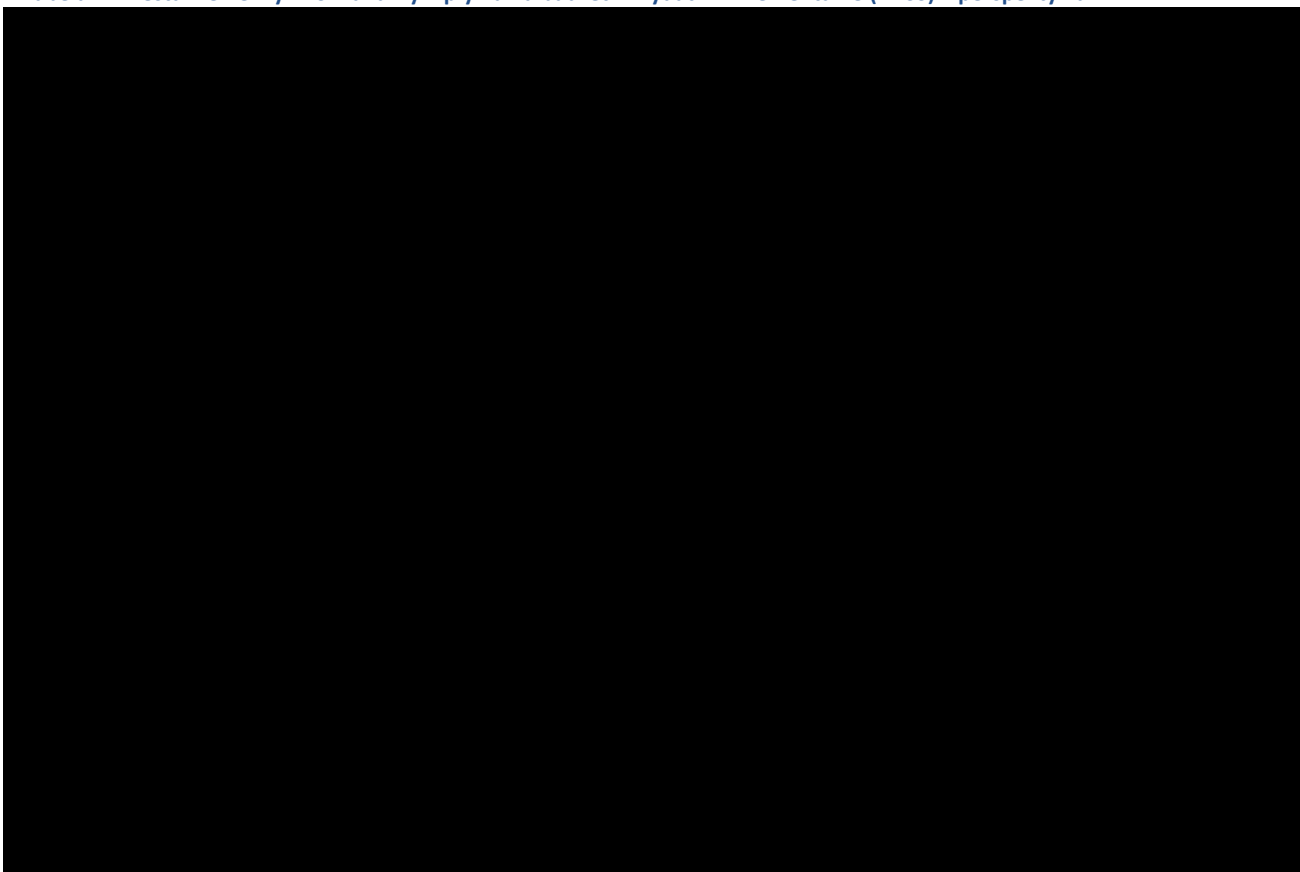
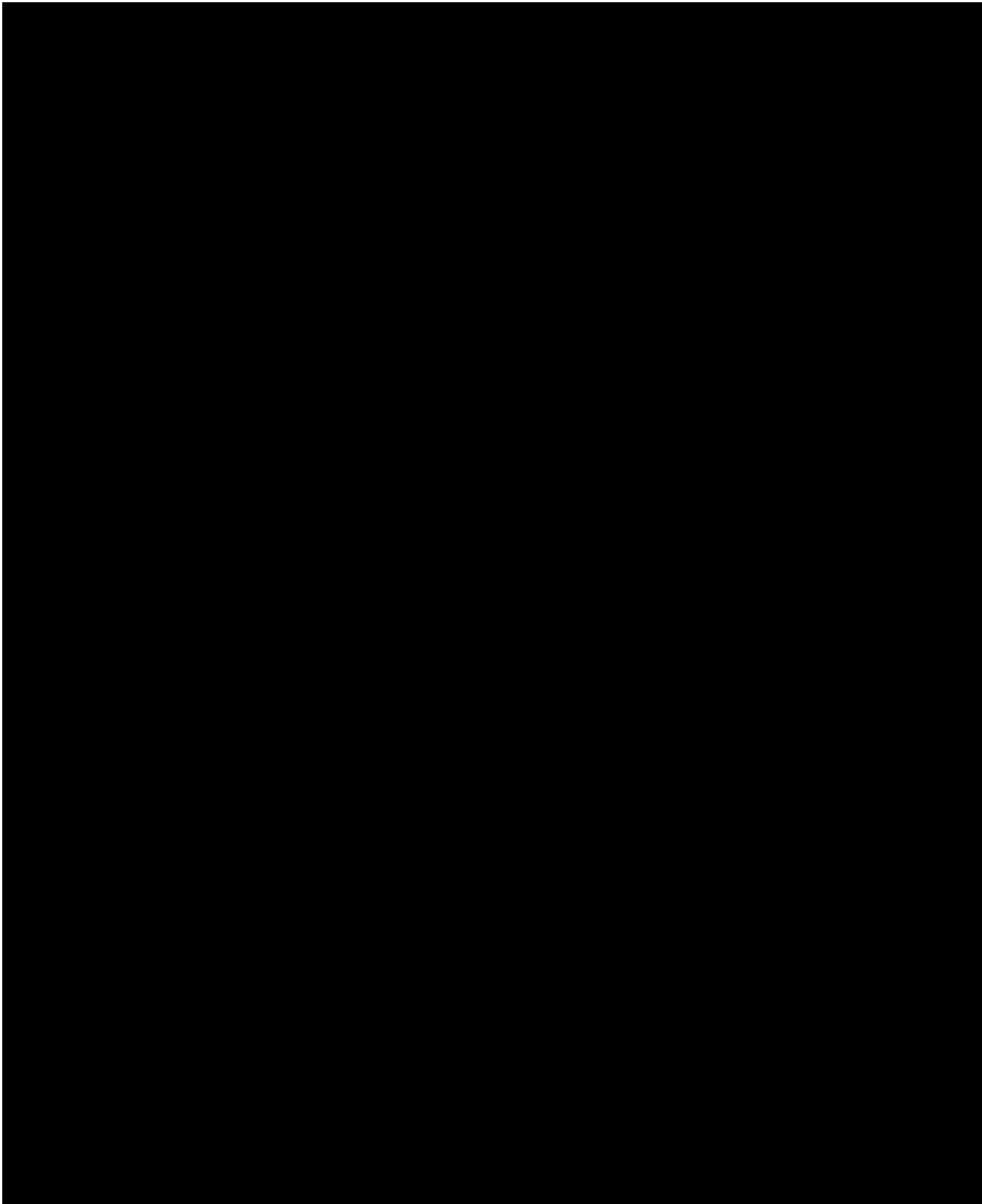
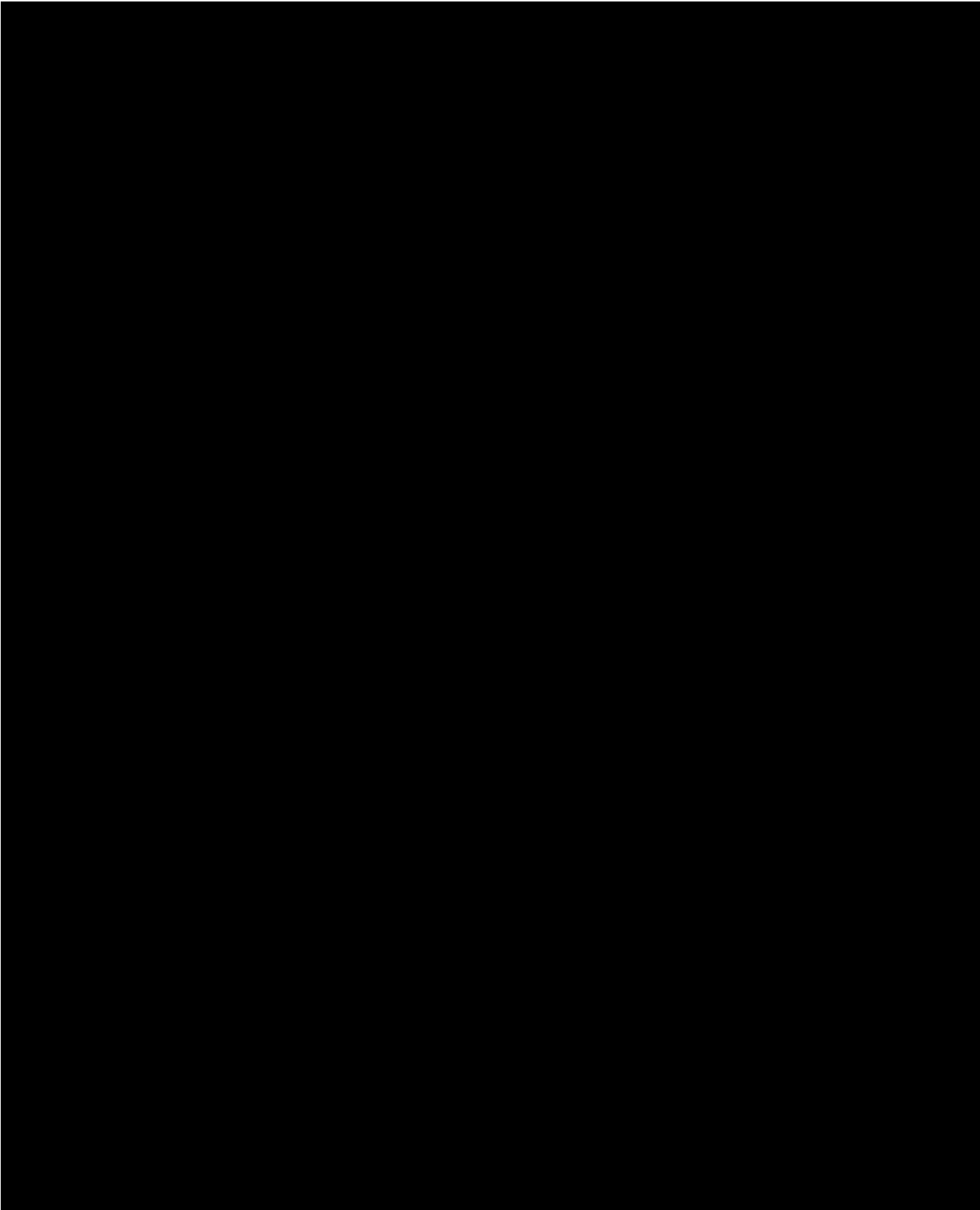
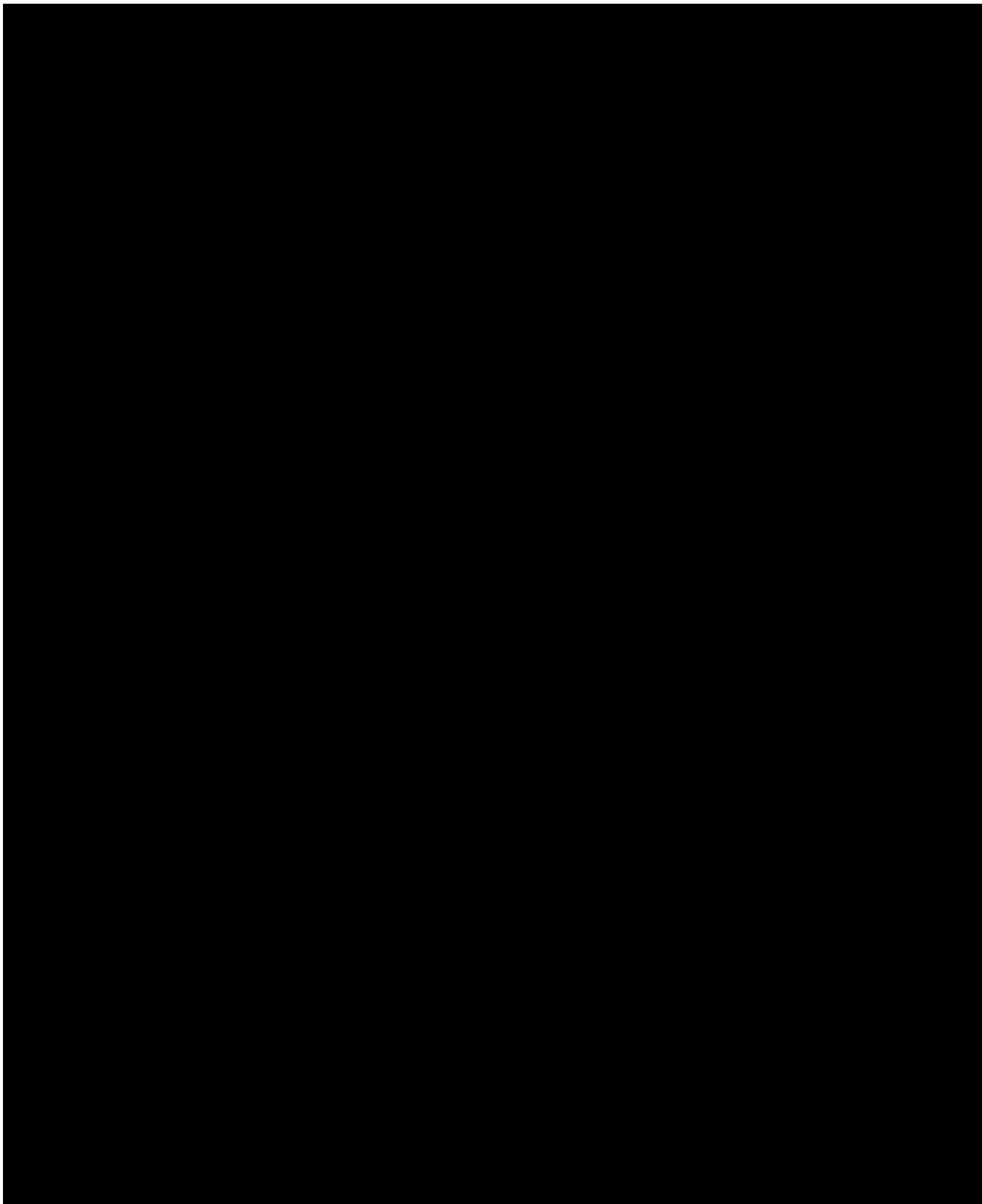
A large black rectangular area covering the entire content of the table, indicating that the data has been redacted.

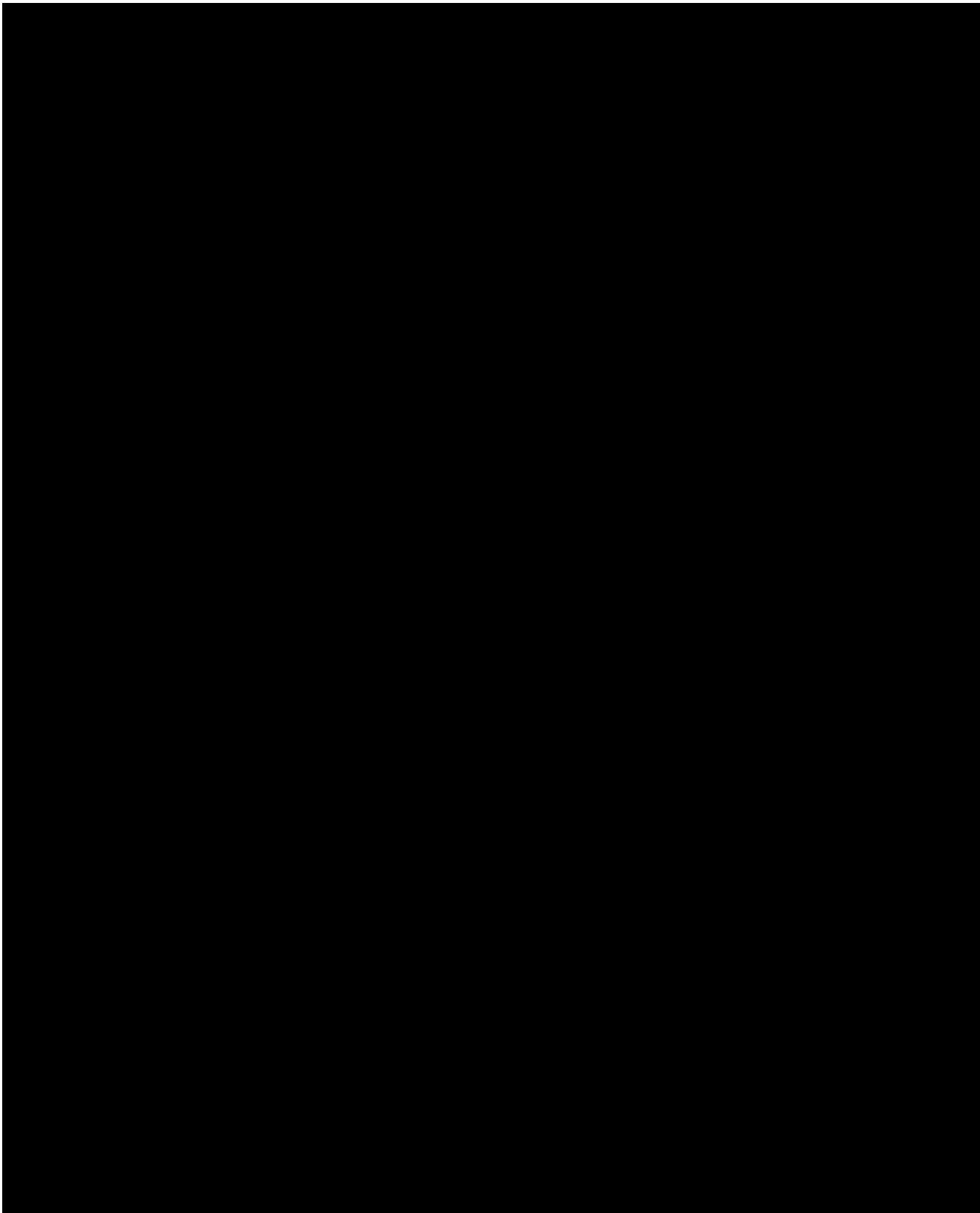
Tabela 24. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wydatki inkrementalne (z RSS) – perspektywa PP

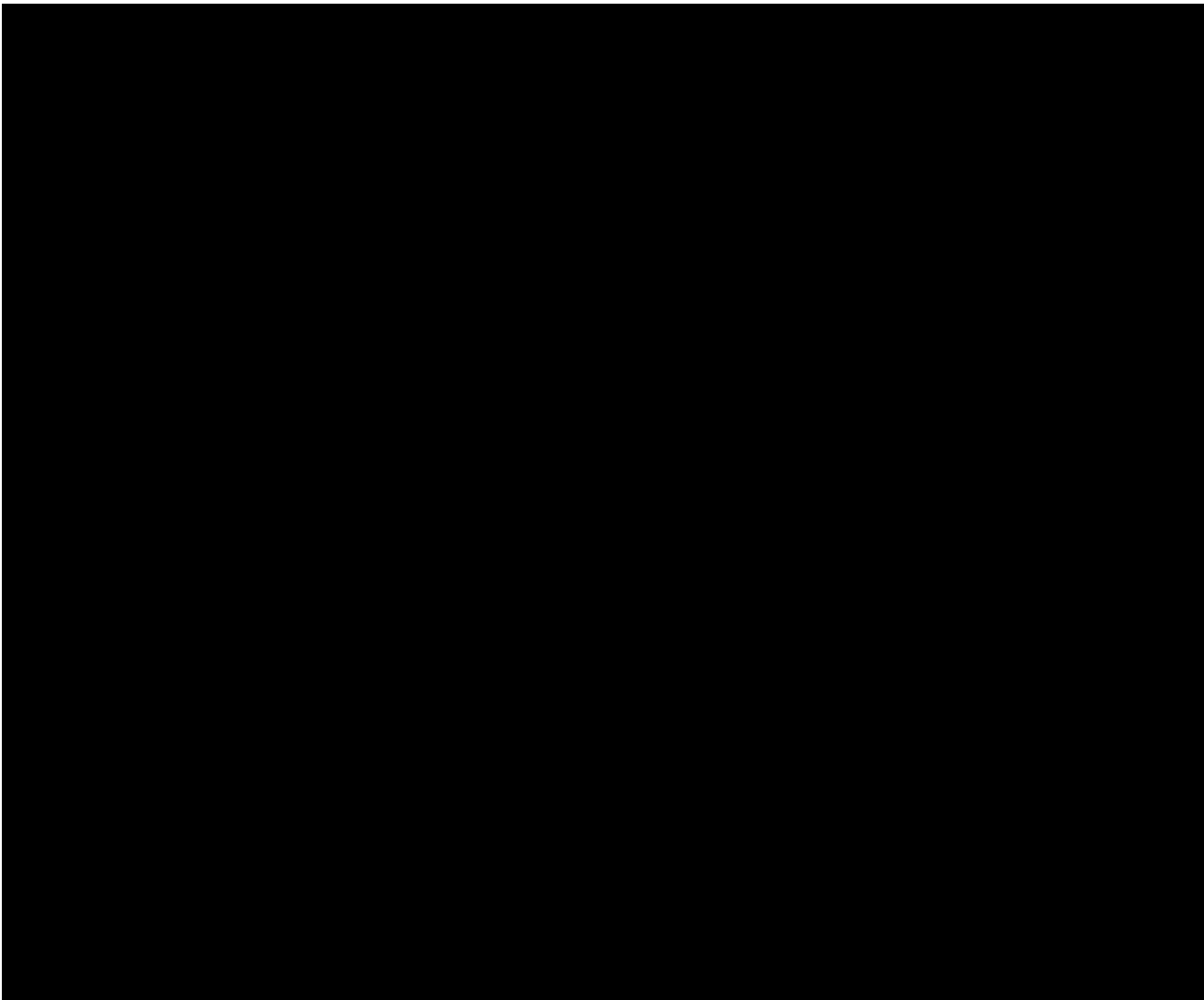
A large black rectangular area covering the entire content of the table, indicating that the data has been redacted.



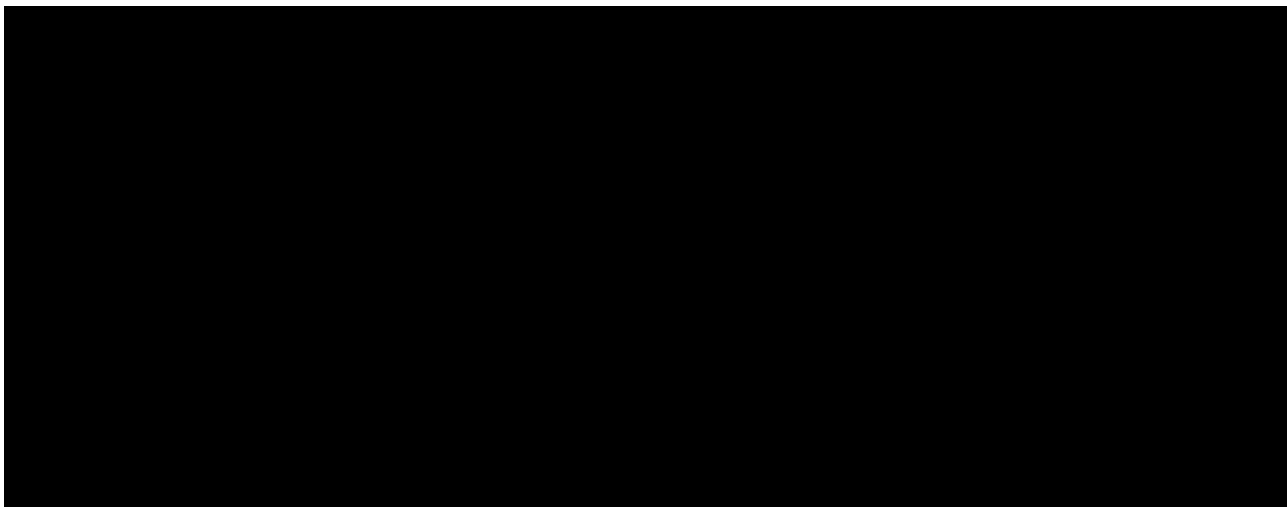


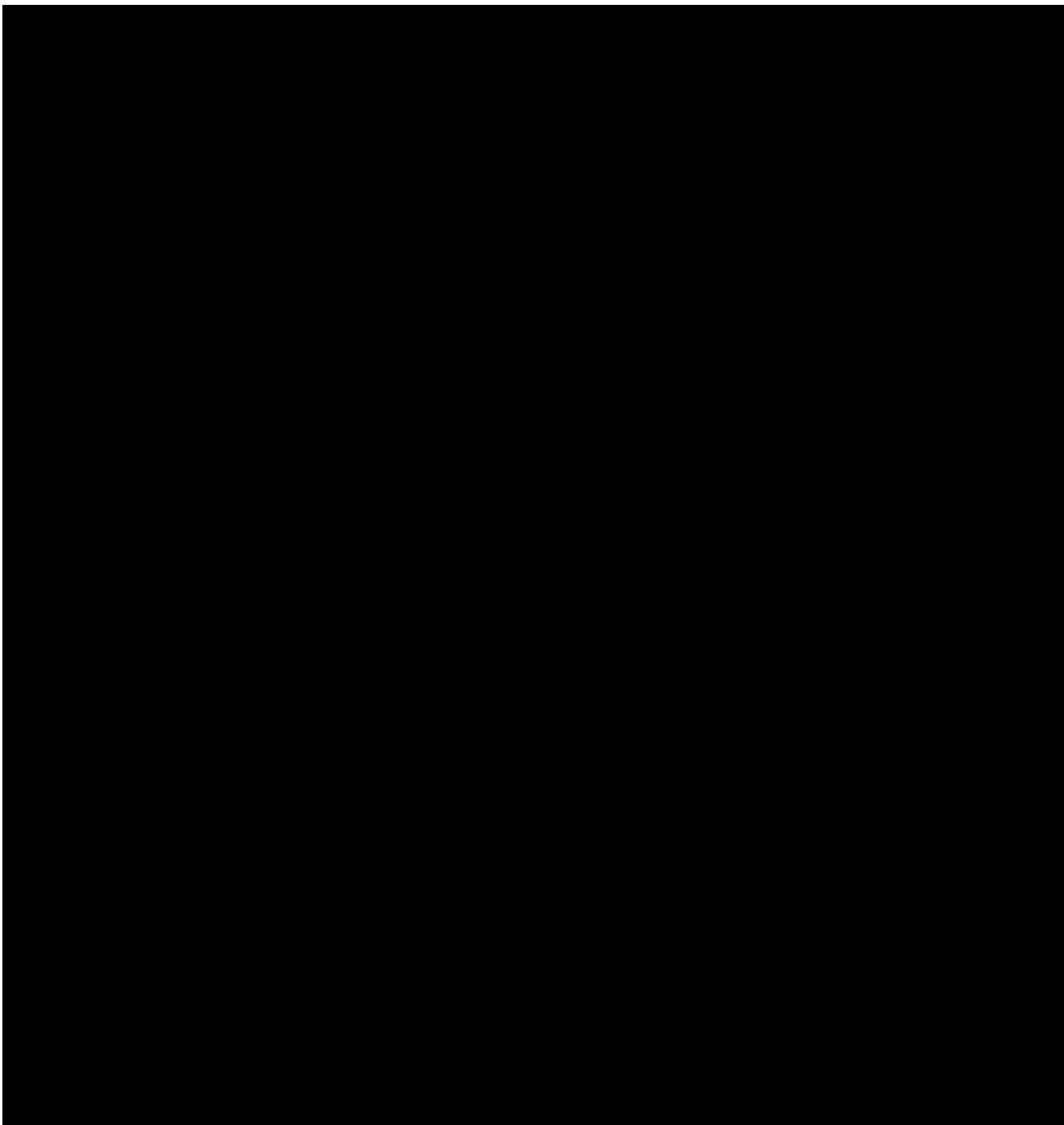


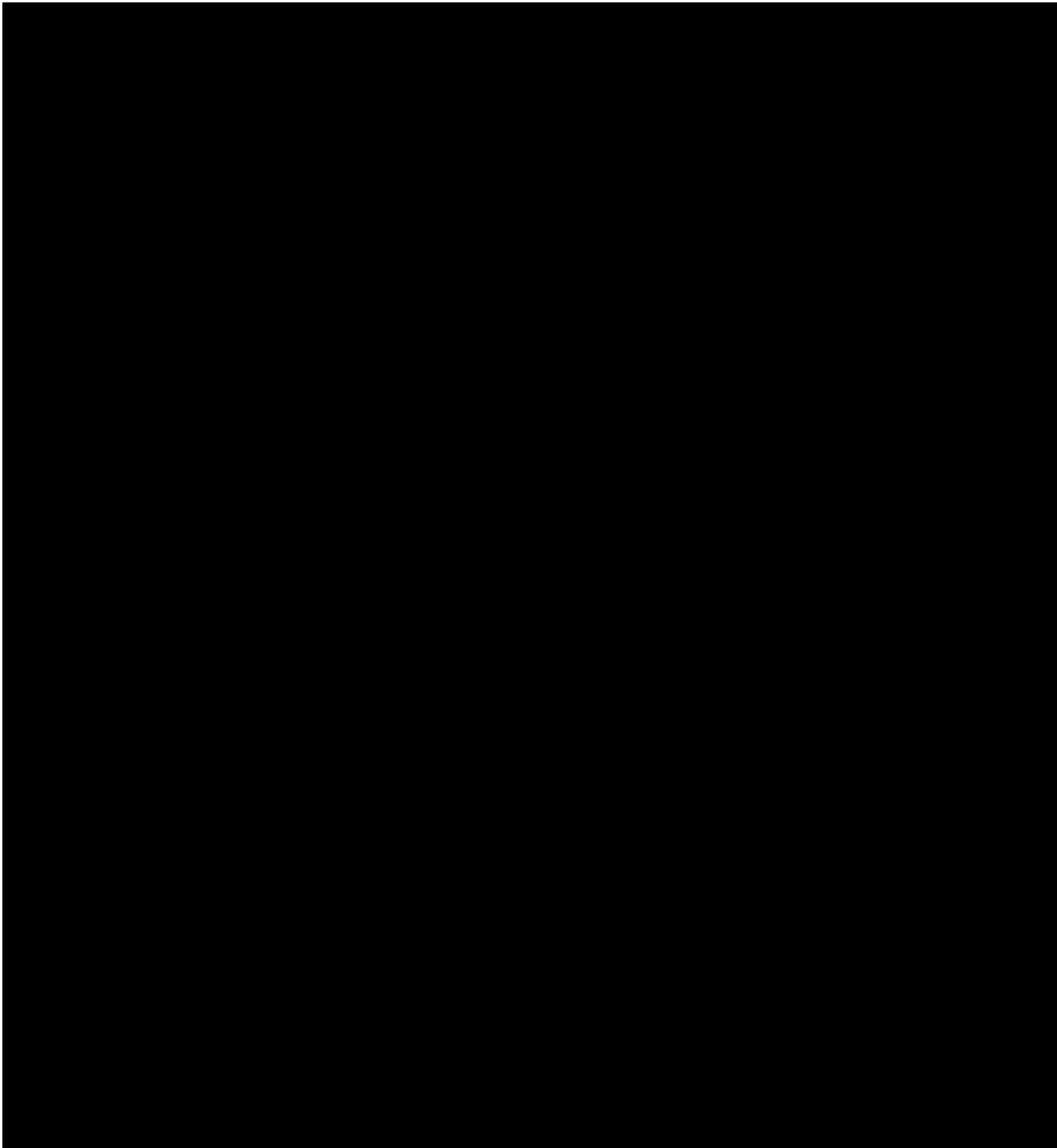




5.2. Poszczególne subpopulacje osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec

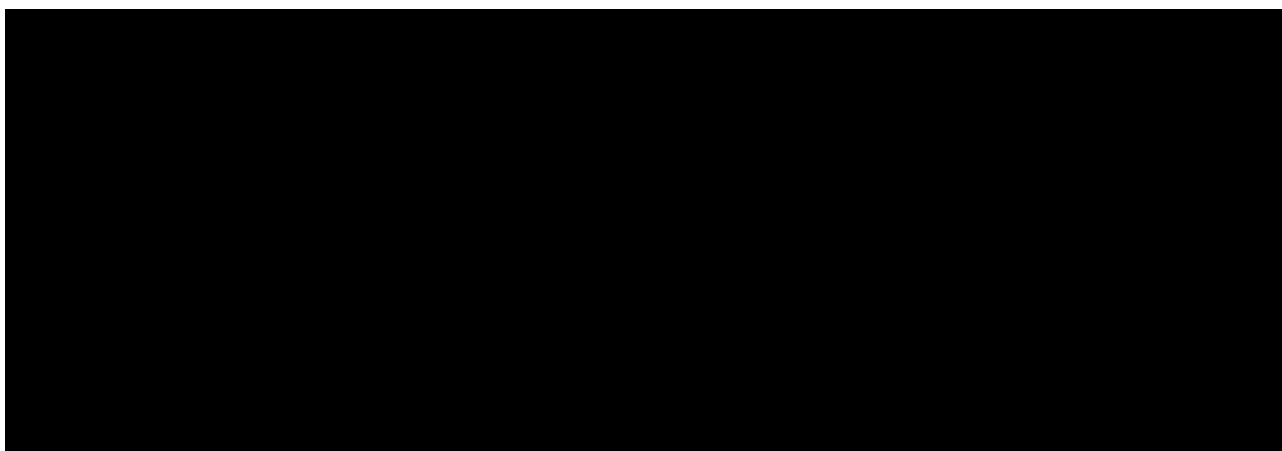




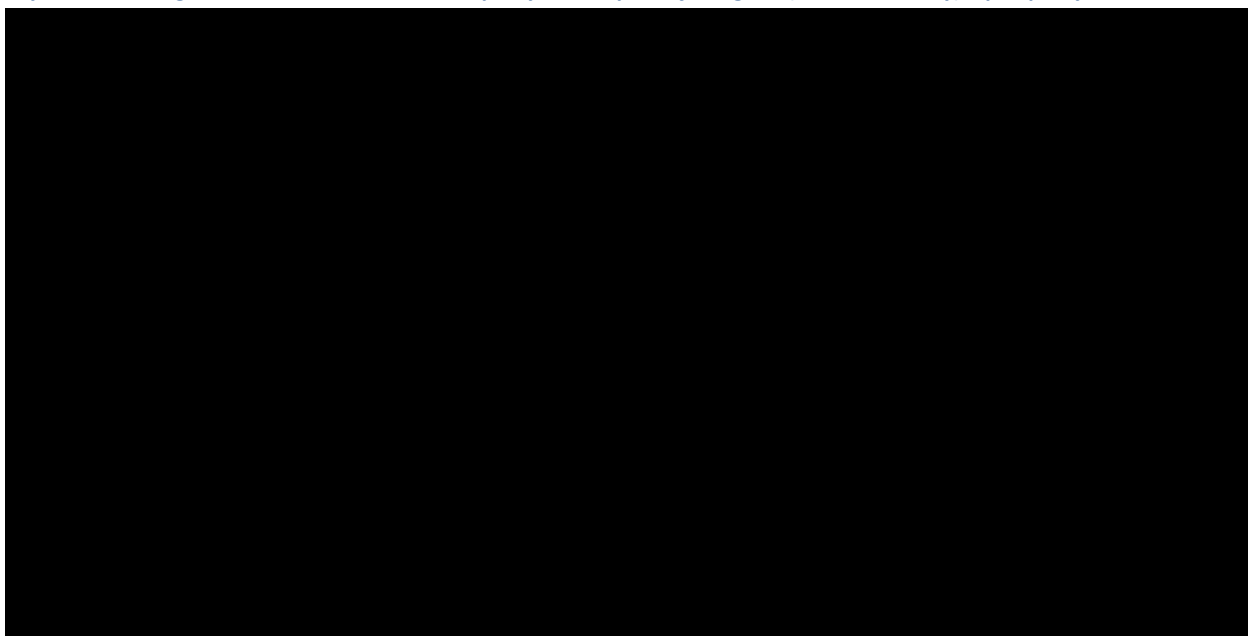


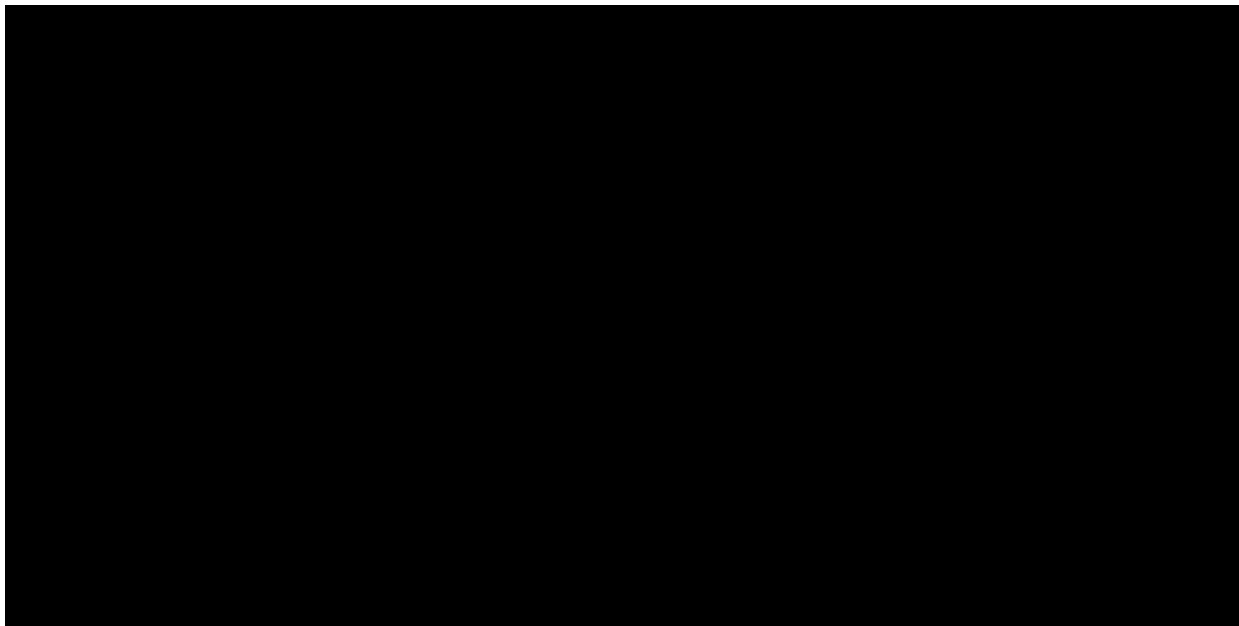
6. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego i świadczeniobiorcy

6.1. Populacja osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec ogółem



Rysunek 15. Prognozowana liczba osób zaszczepionych szczepionką Shingrix® (wariant bazowy) – perspektywa PP+S

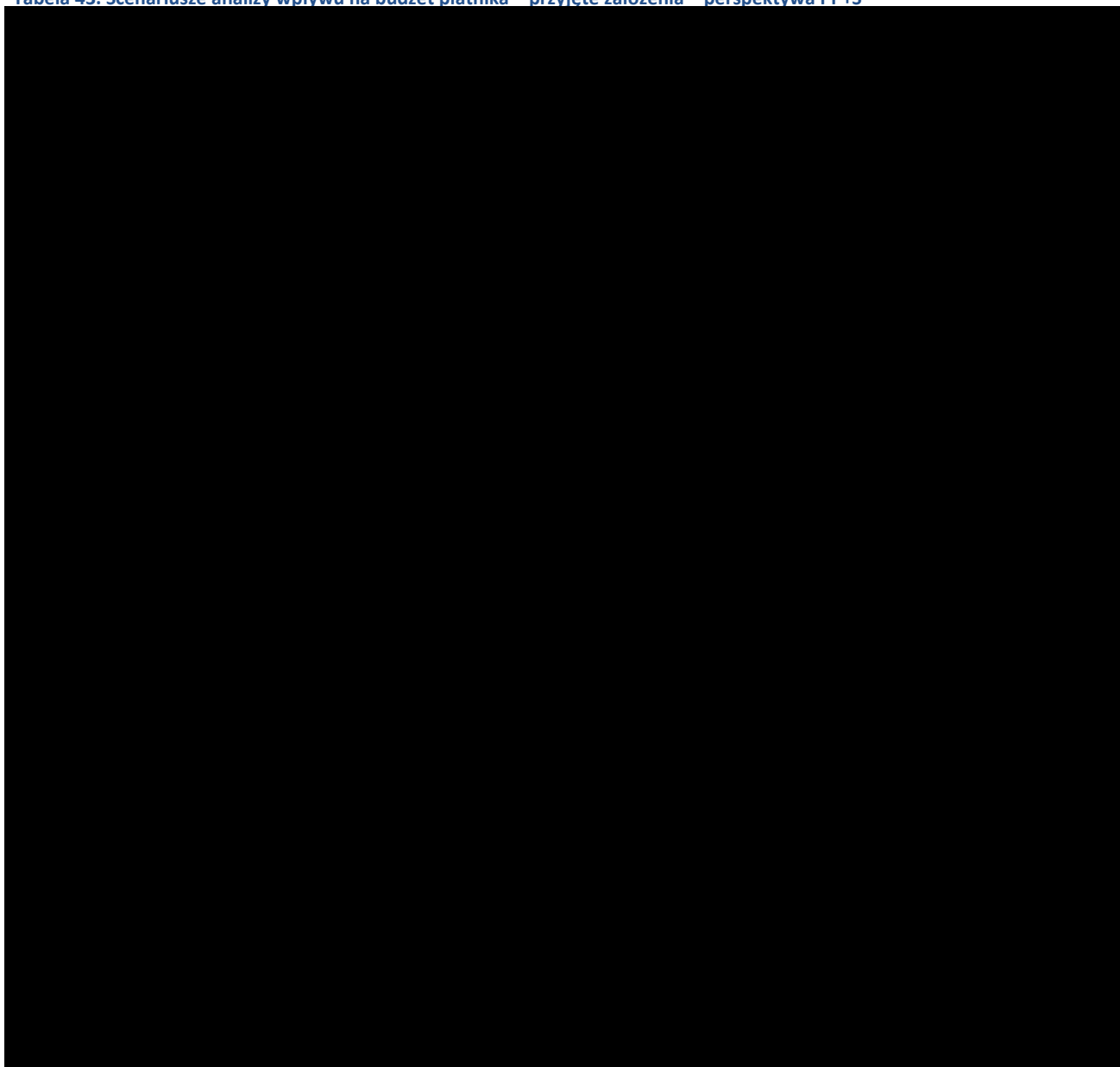




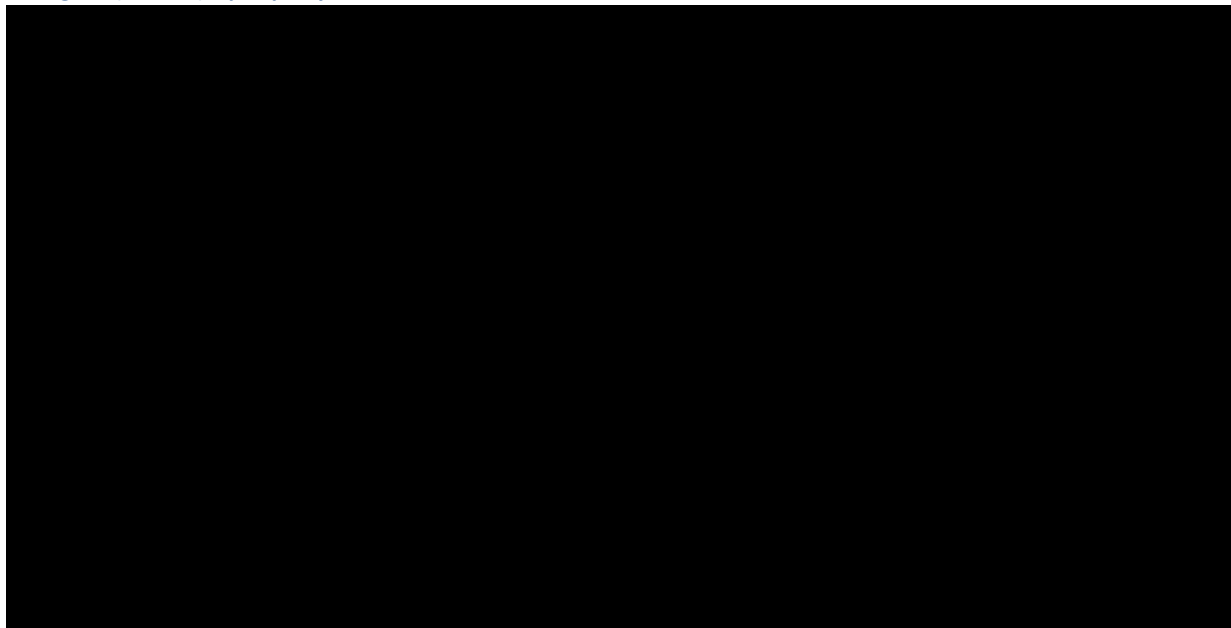
Poniżej zaprezentowano wyniki analizy dla poszczególnych wariantów (najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny) z perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (Rysunek 17, Rysunek 18):

- wariant najbardziej prawdopodobny – wariant zakładający wielkość populacji, poziom wyszczepialności oraz poziom *compliance* na poziomie bazowym/podstawowym, tym samym wariant tożsamy z wariantem bazowym (scenariusz 1=wariant bazowy),
- wariant minimalny - wariantem minimalnym, czyli wariantem analizy zakładającym najniższy wzrost wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorcy po podjęciu decyzji o współfinansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi w 5-letnim horyzoncie analizy jest scenariusz analizy, [REDACTED]
- wariant maksymalny - wariantem maksymalnym, czyli wariantem analizy zakładającym najwyższy wzrost wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorcy po podjęciu decyzji o współfinansowaniu szczepień przeciwko półpaścowi w 5-letnim horyzoncie analizy jest scenariusz analizy, [REDACTED] (Tabela 43).

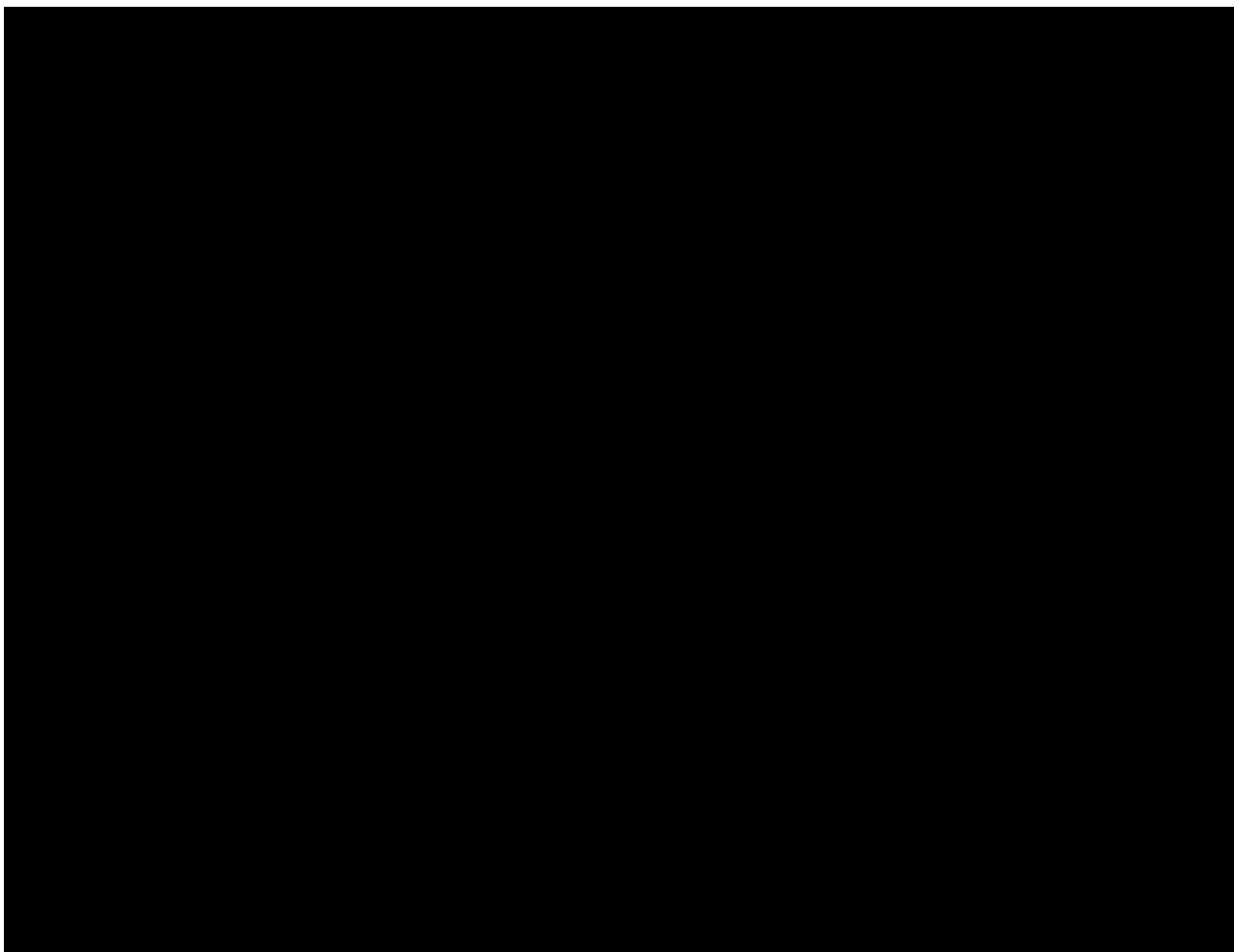
Tabela 43. Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika – przyjęte założenia – perspektywa PP+S

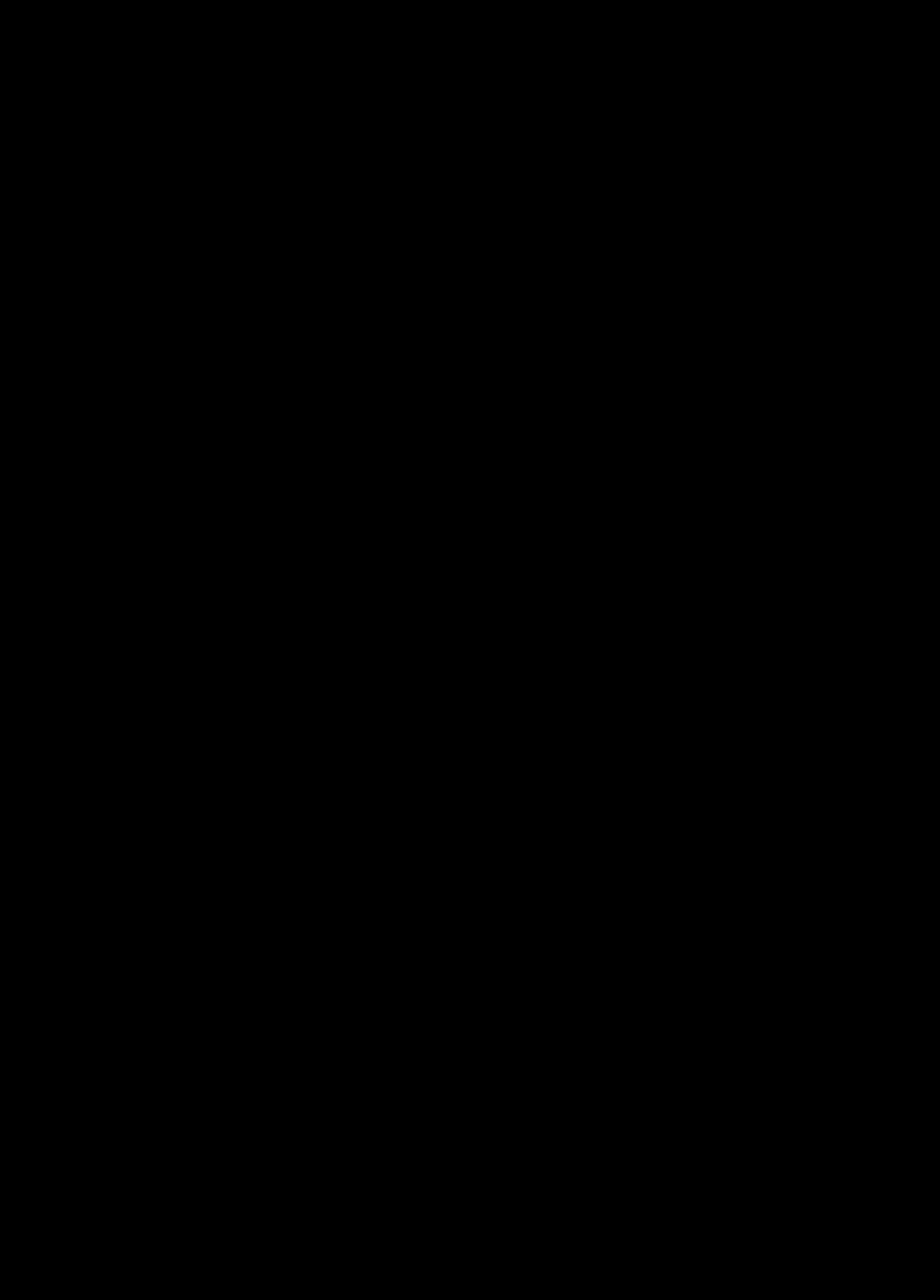


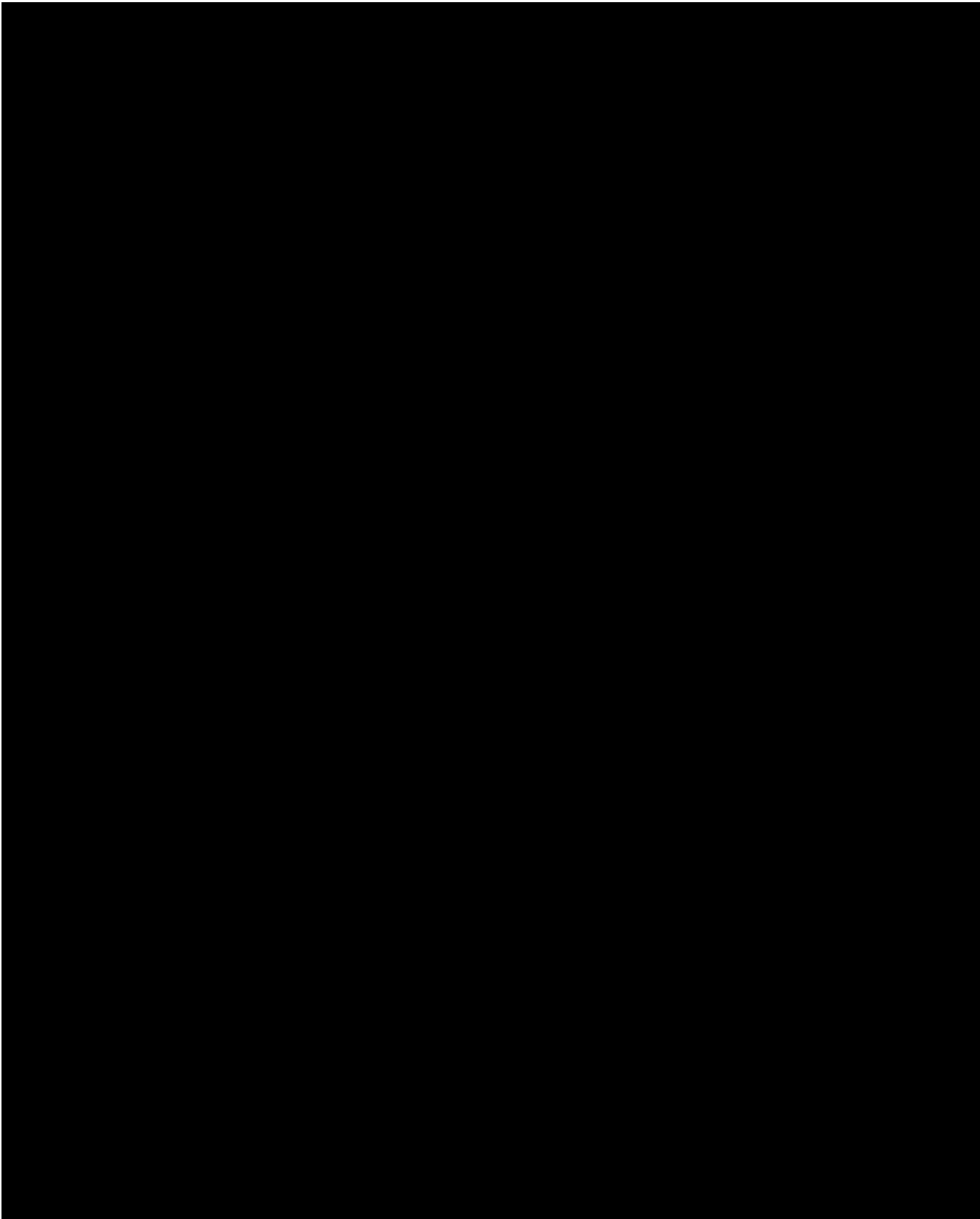
Rysunek 17. Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorcy po podjęciu decyzji o refundacji Shingrix® (bez RSS) – perspektywa PP+S

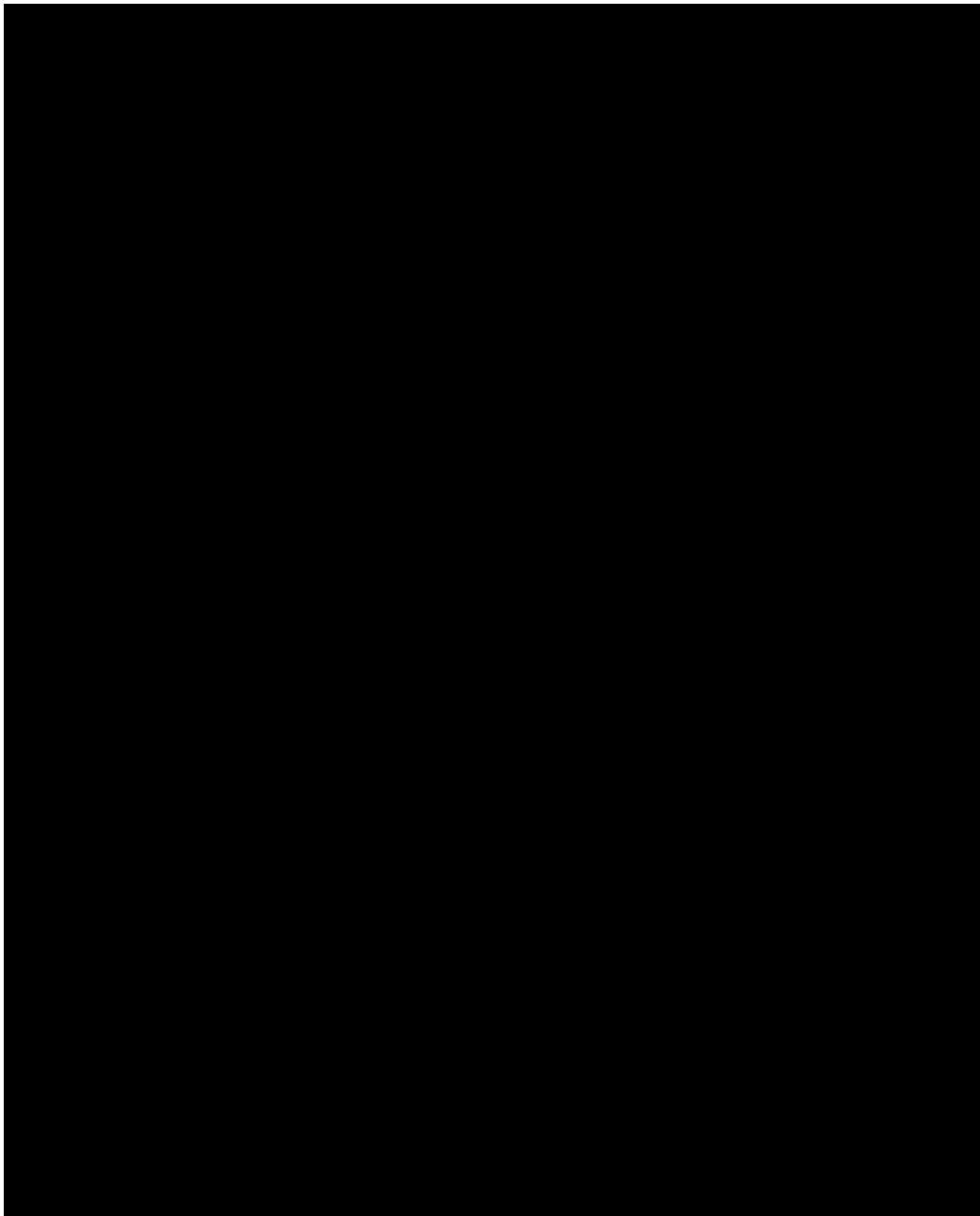


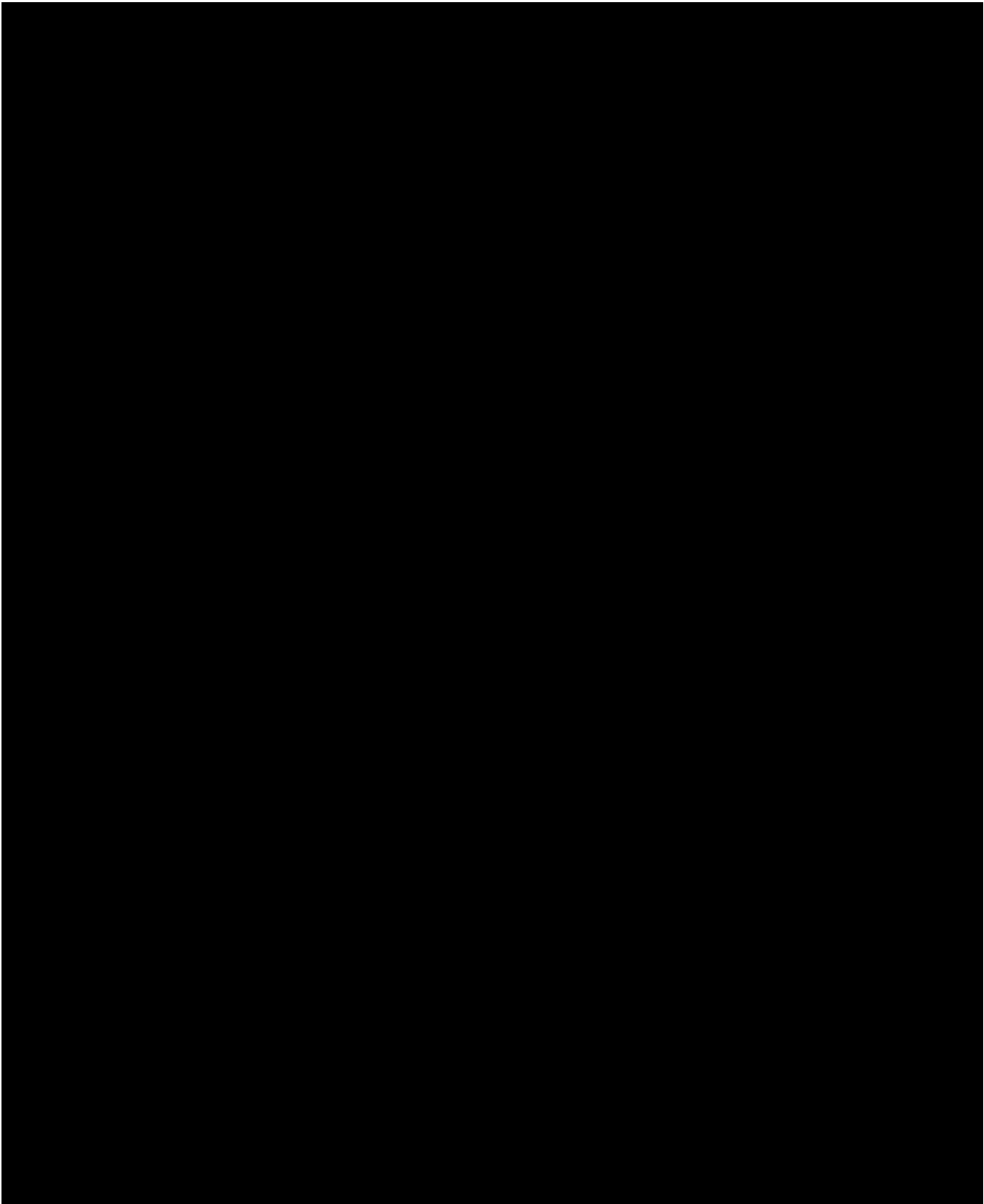
Rysunek 18. Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorcy po podjęciu decyzji o refundacji Shingrix® (z RSS) – perspektywa PP+S

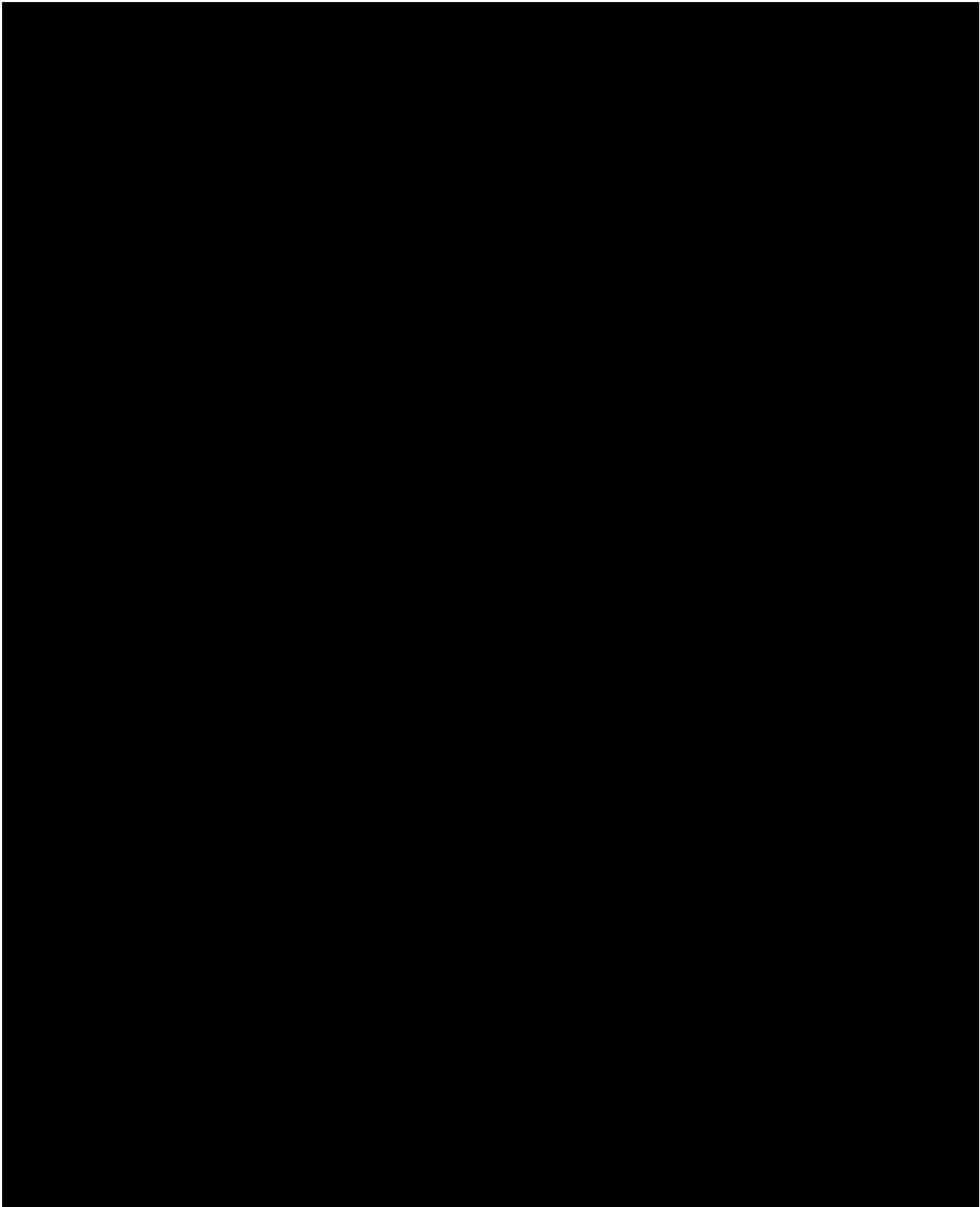


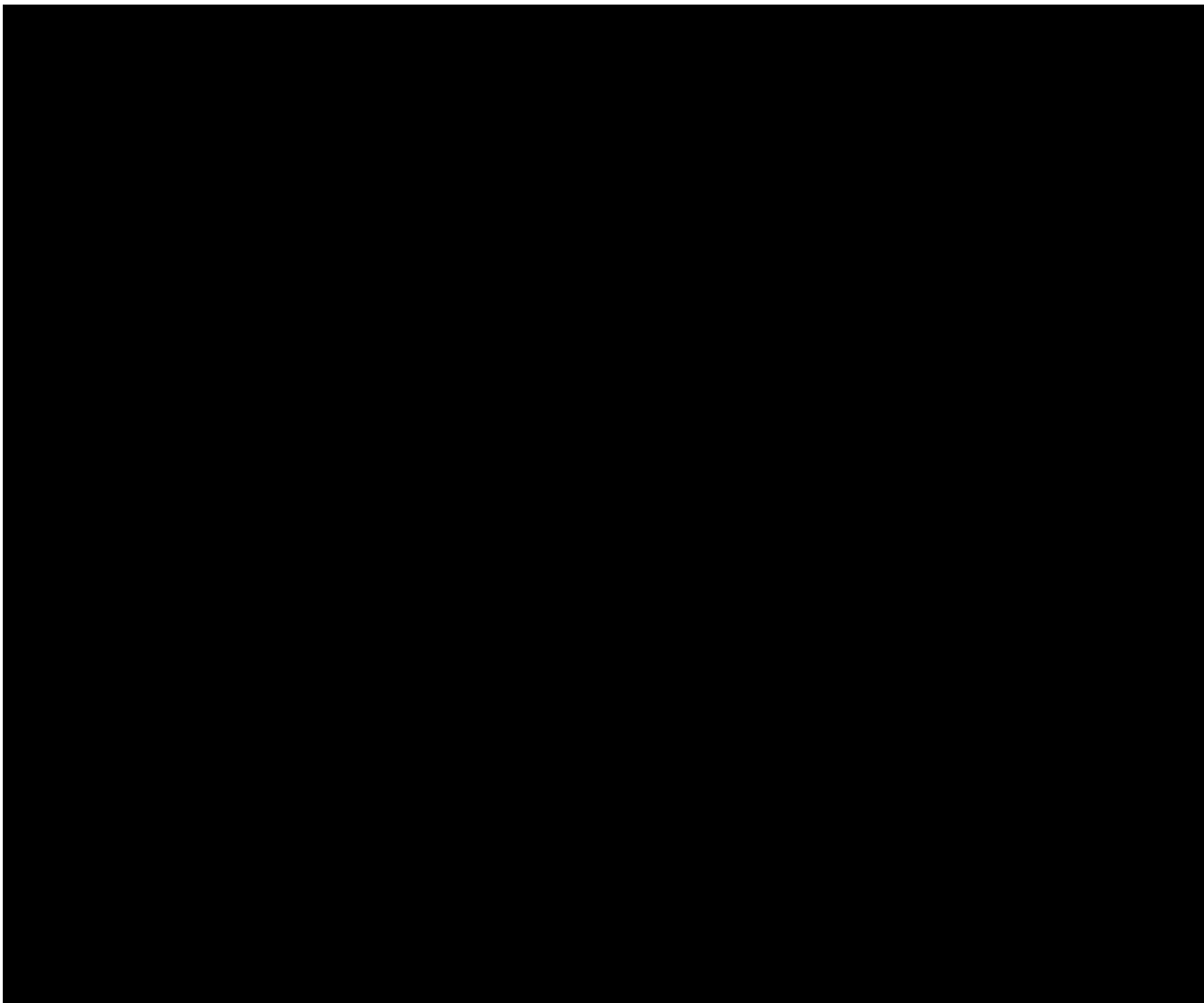




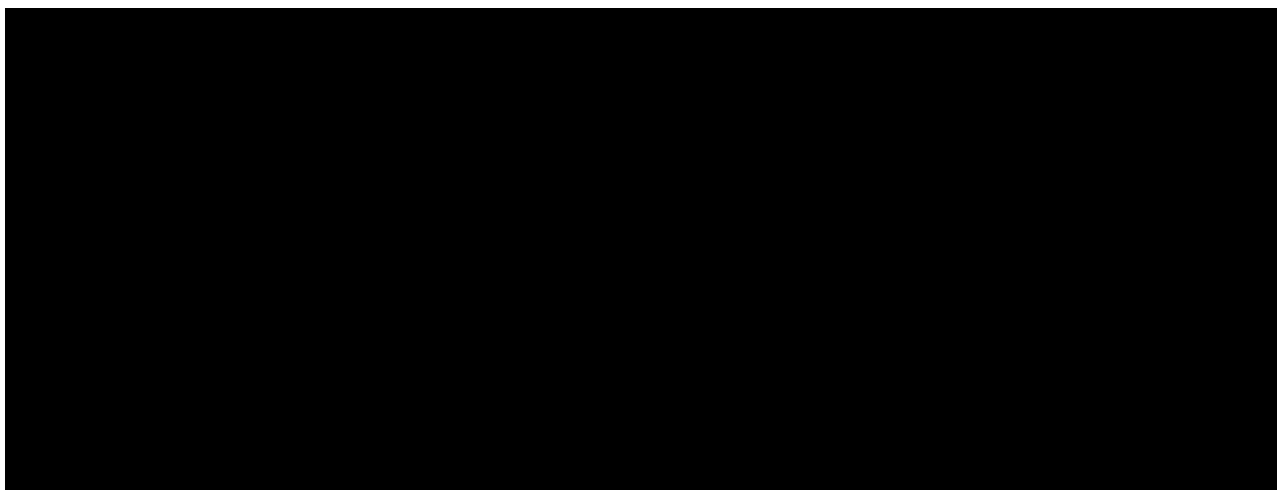


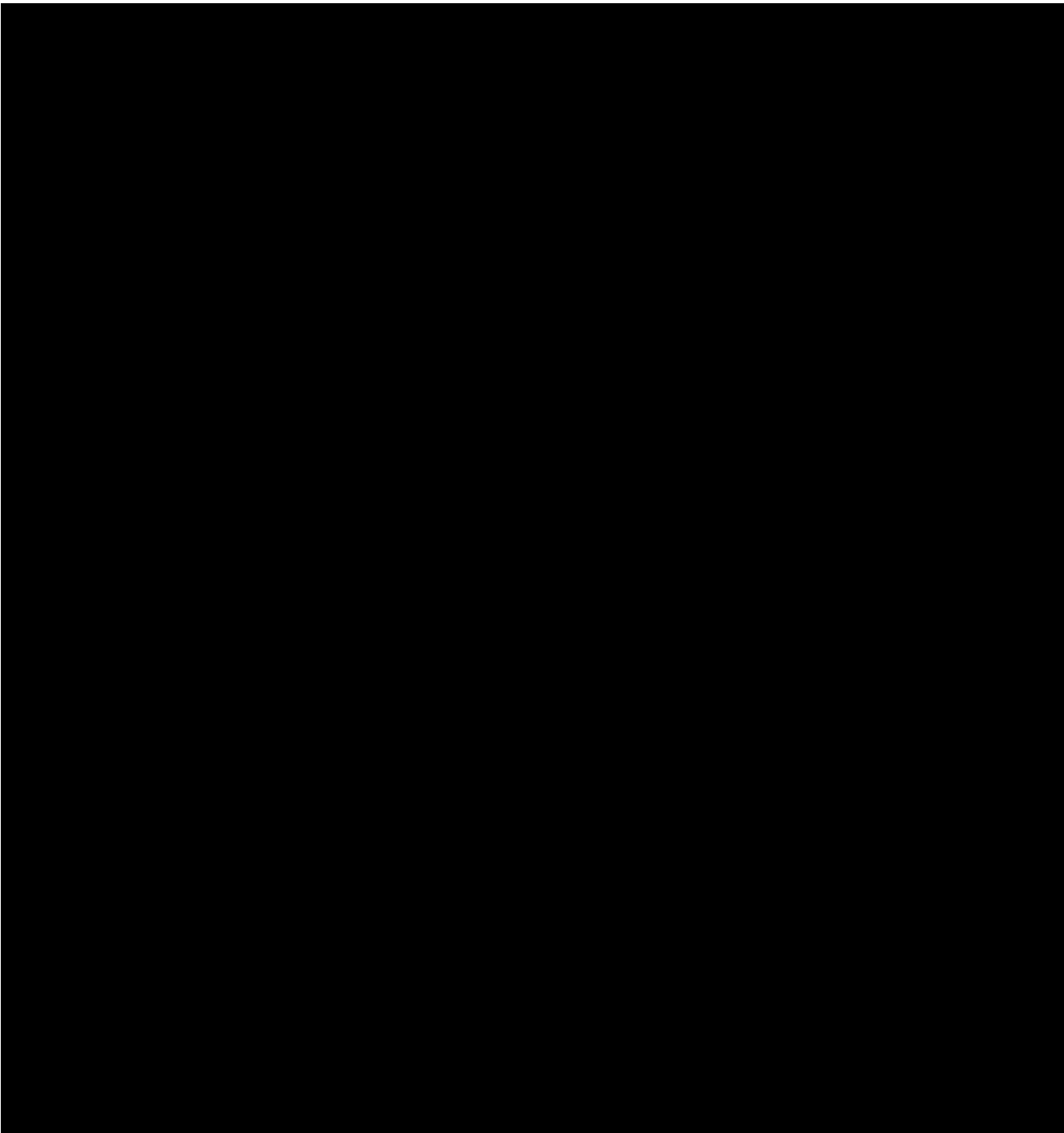


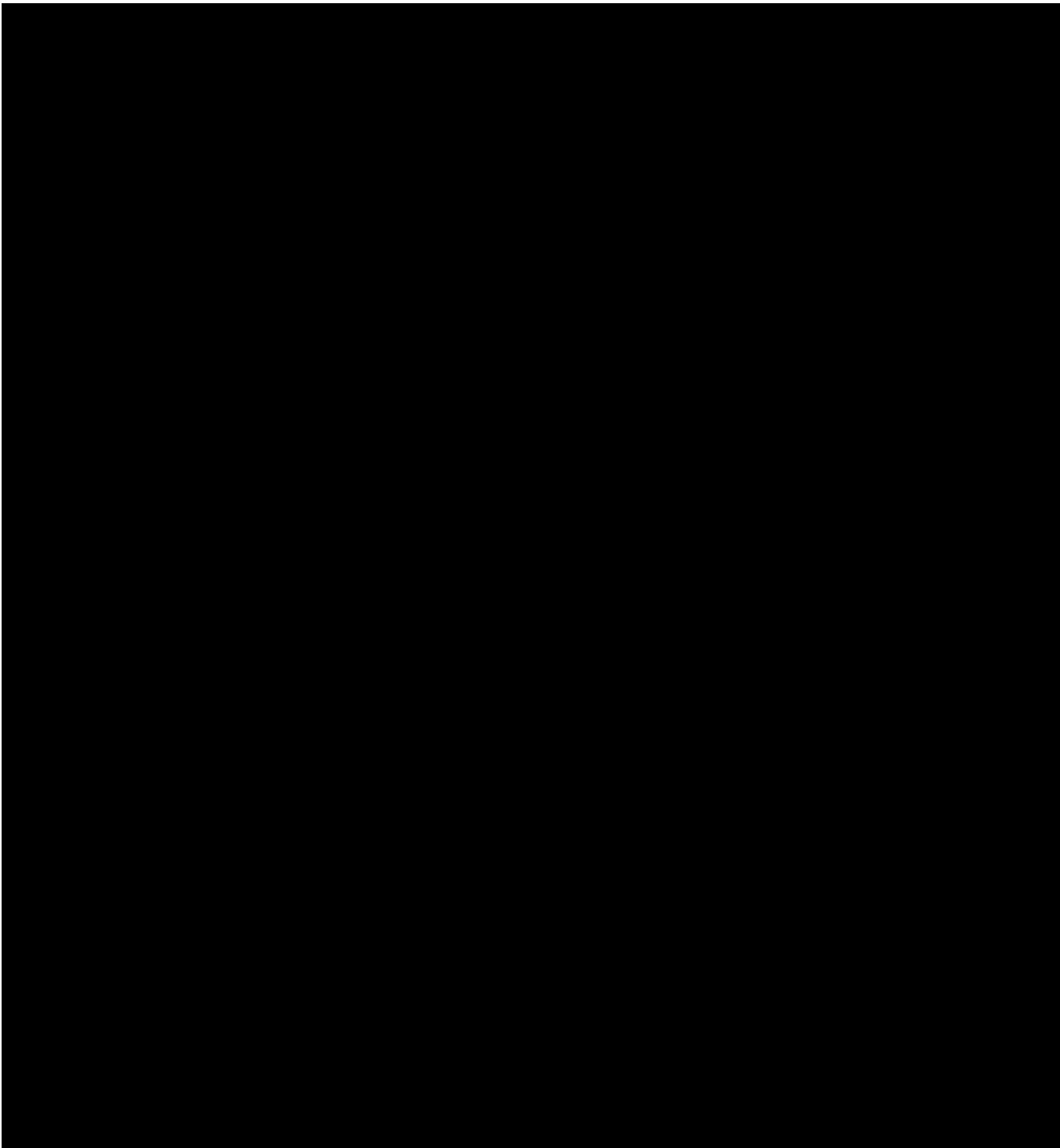




6.2. Poszczególne subpopulacje osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec







7. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Podjęcie decyzji o finansowaniu produktu Shingrix® ze środków publicznych w Polsce w ocenianym wskazaniu nie będzie powodowało wzrostu wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia. Może wpłynąć natomiast na ich zmniejszenie. Ocenia się, iż dzięki wprowadzeniu finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko półpaścowi u osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec większa, niż w przypadku braku refundacji, liczba osób zdecyduje się zaszczepić. To natomiast wpłynie na zmniejszenie liczby przypadków półpaśca, neuralgii półpaścowej oraz innych powikłań półpaśca. Zmniejszenie zapadalności na półpasiec zmniejszy poziom absencji chorobowej i niezdolności do pracy (w przypadku osób jeszcze pracujących), tym samym również zmniejszy wydatki publiczne w sektorze ubezpieczeń społecznych (zmniejszenie wydatków ponoszonych na zasiłki chorobowe i świadczenia rehabilitacyjne wypłacane z ubezpieczenia chorobowego oraz renty z tytułu niezdolności do pracy wypłacane z ubezpieczeń rentowych przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych i Kasę Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego). Dodatkowo należy wziąć pod uwagę aspekt, że zmniejszenie liczby przypadków półpaśca u pacjentów aktualnie leczonych ze względu na inną jednostkę chorobową wpłynie pozytywnie na poziom *compliance* tych pacjentów w terapii głównej jednostki chorobowej.

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

Przyjęto, że kwalifikacja do szczepienia i podanie szczepienia nie będą wymagały dodatkowej wizyty w POZ, specjalistycznej wizyty w AOS ani badań diagnostycznych innych niż te wykonywane z innych przyczyn u pacjentów o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec w przebiegu choroby

podstawowej/leczenia. Zmniejszy się liczba wizyt związanych z leczeniem półpaśca i jego powikłań, zarówno w ramach POZ, jak również w ramach AOS. Pacjenci z PHN leczeni są w Polsce głównie w ramach AOS, dlatego liczba wizyt u specjalistów z zakresu leczenia bólu, jak i dermatologów, okulistów, neurologów i innych (np. laryngologów) zmniejszy się. Przypadki półpaśca u osób o obniżonej odporności leczone są w warunkach szpitalnych. Szczepienie umożliwi zatem również zmniejszenie liczby udzielanych świadczeń w tym obszarze. Kolejnym obszarem opieki zdrowotnej, gdzie wystąpią oszczędności, jest refundacja leków stosowanych w leczeniu ocenianych stanów zdrowia.

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

8. Aspekty etyczne, społeczne, prawne i organizacyjne

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

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych szczepień przeciwko półpasieci u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec spowoduje wygenerowanie korzyści istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa. Biorąc pod uwagę wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu Shingrix® w populacji osób dorosłych o obniżonej odporności kwalifikujących się do szczepienia oraz ciężkość powikłań półpaśca, w przypadku finansowania produktu Shingrix® w ocenianym wskazaniu można uzyskać znaczne korzyści w grupie osób o największych potrzebach zdrowotnych (osoby o obniżonej odporności, w tym osoby z chorobą nowotworową, po przeszczepach, z wieloma chorobami przewlekłymi i zakażone HIV). Korzyści te dotyczą zarówno osób poddanych szczepieniu, jak również społeczeństwa (w szczególności rodzin tych osób).

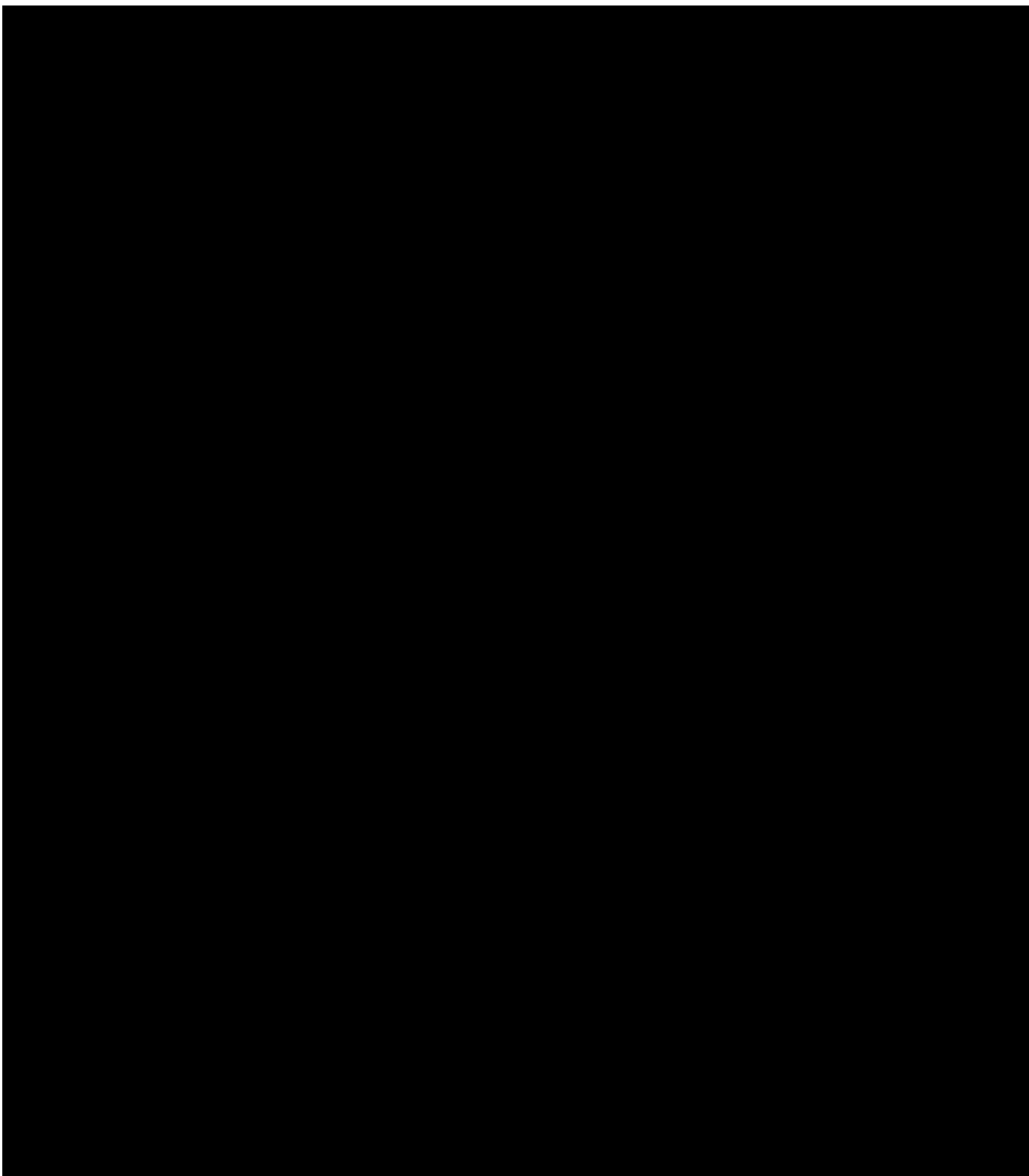
Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii medycznej w ocenianym wskazaniu. Szczepienie przeciwko półpasieci jest szczepieniem zalecanym i akceptowanym, a nawet pożądanym przez wielu specjalistów zajmujących się m.in. leczeniem bólu, a także specjalistów leczących choroby podstawowe, będące przyczyną obniżonej odporności. Szczepienie jest również już częściowo refundowane w populacji osób w wieku 65 lat i starszych z wybranymi czynnikami ryzyka. Ocenia się, że poziom wyszczepialności przy częściowej refundacji szczepionki Shingrix® będzie wyższy niż w przypadku braku refundacji, choć mniejszy niż w przypadku wprowadzenia finansowania szczepionki Shingrix® bez odpłatności świadczeniobiorcy. Dzięki wprowadzeniu częściowej refundacji kosztu szczepionki wydatki gospodarstw domowych osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec wynikającym z choroby lub stosowanego leczenia, na świadczenia zdrowotne się zmniejszą, a jest to grupa społeczna o szczególnych potrzebach zdrowotnych i szczególnie narażona na znaczne wydatki na świadczenia zdrowotne w Polsce.

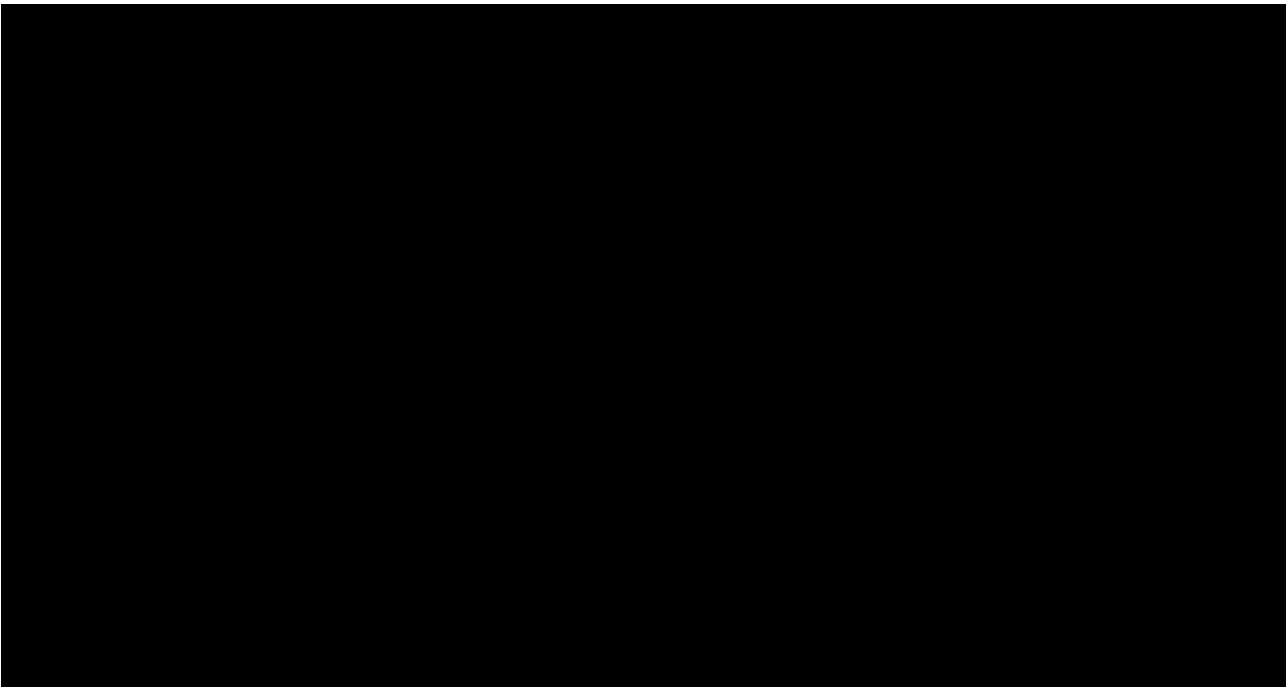
Tabela 64. Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych

Ocena pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu Shingrix® ze środków publicznych w świetle aspektów etycznych	
czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane lub dyskryminowane na skutek założeń przyjętych w analizie?	Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją szczepionka ma być częściowo refundowana u osób w wieku 18+ lat tylko w określonych subpopulacjach pacjentów o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec. Wskazania do stosowania szczepionki są natomiast szersze i obejmują wszystkie osoby w wieku 50+ lat, a także osoby w wieku 18+ lat o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec bez wskazania konkretnych przyczyn zwiększenia tego ryzyka. Tym samym wszystkie osoby, które kwalifikują się do szczepienia, a nie będą wskazane w grupie osób, dla których możliwa jest częściowa refundacja szczepionki, będą dyskryminowane.
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?	Jak wyżej.
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?	Spodziewana jest duża korzyść dla stosunkowo dużej grupy osób, uwzględniając możliwe wskazania do stosowania szczepionki oraz chorobowość w Polsce (w stosunkowo dużej grupie osób dorosłych występują choroby, które kwalifikują pacjenta do szczepienia przeciwko półpaścowi zgodnie z PSO).
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	Interwencja jest skierowana do osób w wieku 18+ lat o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec z powodu choroby lub stosowanego leczenia. Jest to grupa o wyższych potrzebach zdrowotnych, ale nie jest to grupa społecznie upośledzona.
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia albo dostęp do leczenia jest ograniczony?	Interwencja jest skierowana do osób w wieku 18+ lat o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec z powodu choroby lub stosowanego leczenia, w tym osób z chorobą nowotworową, po przeszczepach, z chorobami przewlekłymi i osób zakażonych HIV. Jest to grupa o istotnych potrzebach zdrowotnych. Szczepionka Shingrix® jest obecnie finansowana ze środków publicznych tylko u osób starszych. Wiele leków stosowanych w leczeniu półpaśca i jego powikłań jest albo nier refundowanych, albo tylko częściowo refundowanych.
Ocena pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu Shingrix® ze środków publicznych w świetle aspektów społecznych	
wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Świadomość zmniejszenia ryzyka wystąpienia półpaśca u osób w wieku 18+ lat o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec z powodu choroby lub stosowanego leczenia, w tym osób z chorobą nowotworową, po przeszczepach, z chorobą przewlekłą taką jak np. cukrzyca i osób zakażonych HIV, poddanych szczepieniu przeciwko półpaścowi może poprawić ich jakość życia i satysfakcję z otrzymywanej opieki zdrowotnej, a także jakość życia członków ich rodzin. Zmniejszy się również ogólne ryzyko choroby w społeczeństwie.
groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	Istniałoby ryzyko niezaakceptowania szczepień przez poszczególne osoby w przypadku wprowadzenia szczepień obowiązkowych. W tym przypadku jednak decyzja o chęci zaszczepienia będzie podejmowana przez świadczeniobiorcę, dlatego brak groźby niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych.
powoduje lub zmienia stygmatyzację	Szczepienie ochronne nie powoduje stygmatyzacji społecznej, jednak np. zmiany skórne w przebiegu półpaśca mogą powodować stygmatyzację, tym samym dzięki szczepieniu zostanie ona zmniejszona.

wywołuje ponadprzeciętny lęk	Szczepionka przeciwko półpaścowi oraz samo jej podanie (iniekcja), tak jak inne stosowane powszechnie szczepionki ochronne, może wywoływać lęk, jednak nie jest to lęk ponadprzeciętny. Dodatkowo decyzja o chęci zaszczepienia będzie podejmowana przez samego świadczeniobiorcę i nie będzie narzucona, co obniża potencjalny poziom lęku.
powoduje dylematy moralne	możliwe – względy religijne, światopoglądowe
stwarza problemy dotyczące płci lub rodzinne	nie
stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	nie
stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach	Nie, z wyjątkiem aktualizacji Wykazu leków refundowanych i rozszerzenia populacji, dla której obecnie dostępna jest częściowa refundacja szczepionki Shingrix®
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień. W przypadku zakwalifikowania szczepień przeciwko półpaścowi do szczepień obowiązkowych, jednak zakłada się, że szczepienie będzie nieobowiązkowe.
nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody	Nie, świadczeniobiorca sam zdecyduje, czy chce być zaszczepiony. Analogicznie jak w przypadku innych szczepień nieobowiązkowych.
potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Analogicznie jak w przypadku innych szczepień. Świadczeniobiorca decydował będzie, czy chce się zaszczepić.

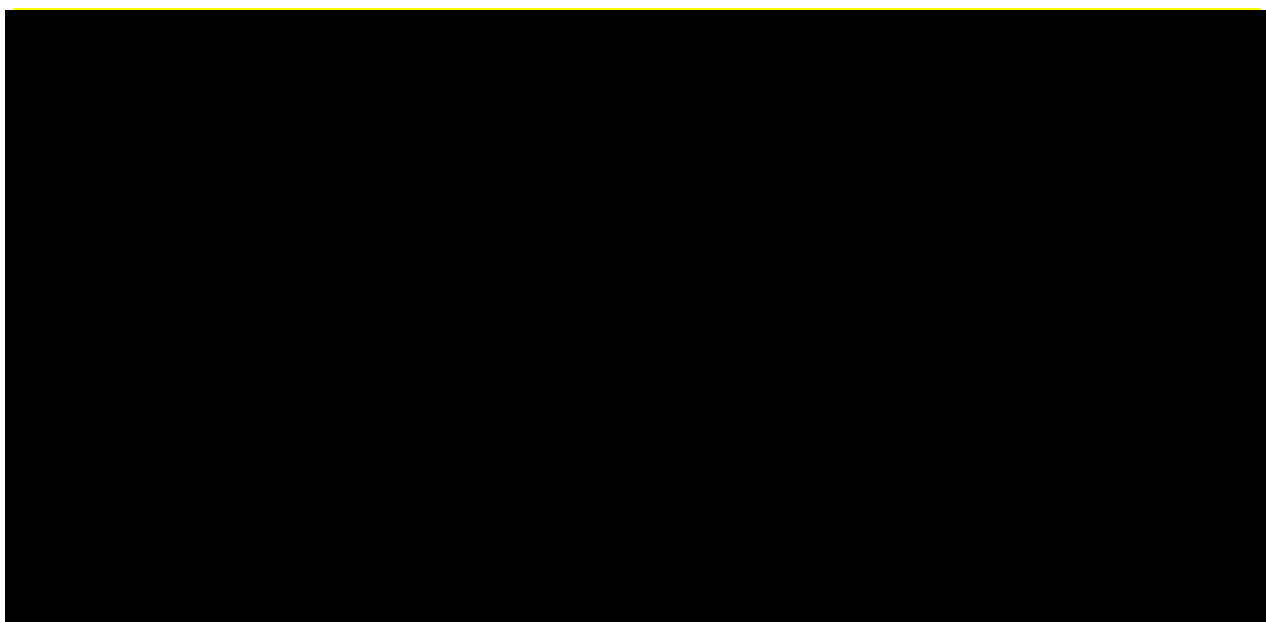
9. Wnioski końcowe



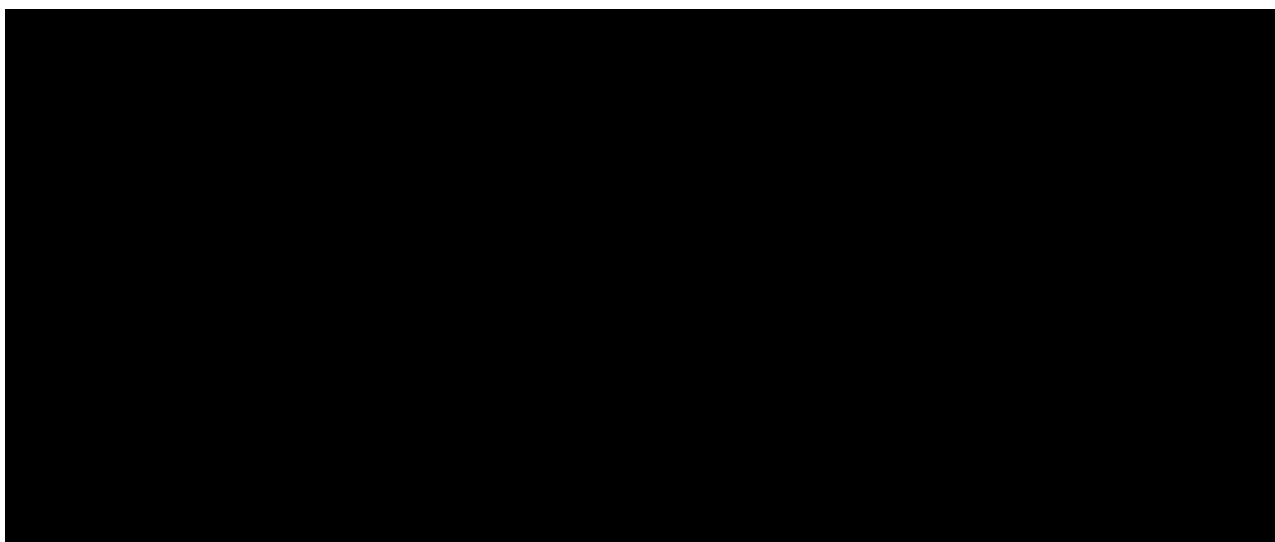


10. Analiza racjonalizacyjna

10.1. Cel i zakres analizy



10.2. Szacowany wzrost wydatków płatnika publicznego - wyniki analizy wpływu na budżet płatnika



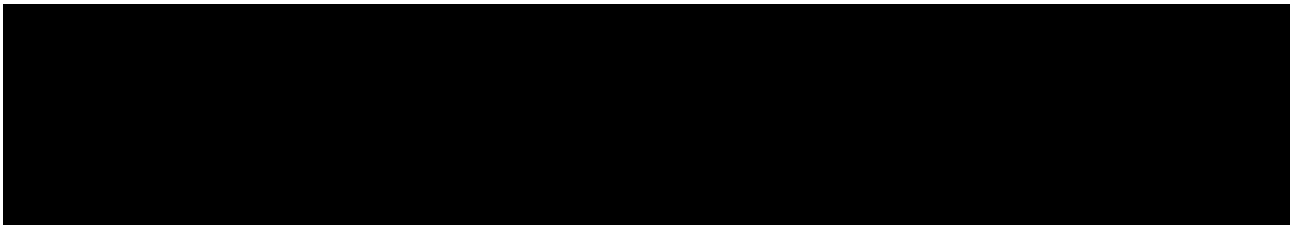


Tabela 65. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego – scenariusz minimalny, maksymalny oraz najbardziej prawdopodobny (wydatki inkrementalne)

10.3. Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne

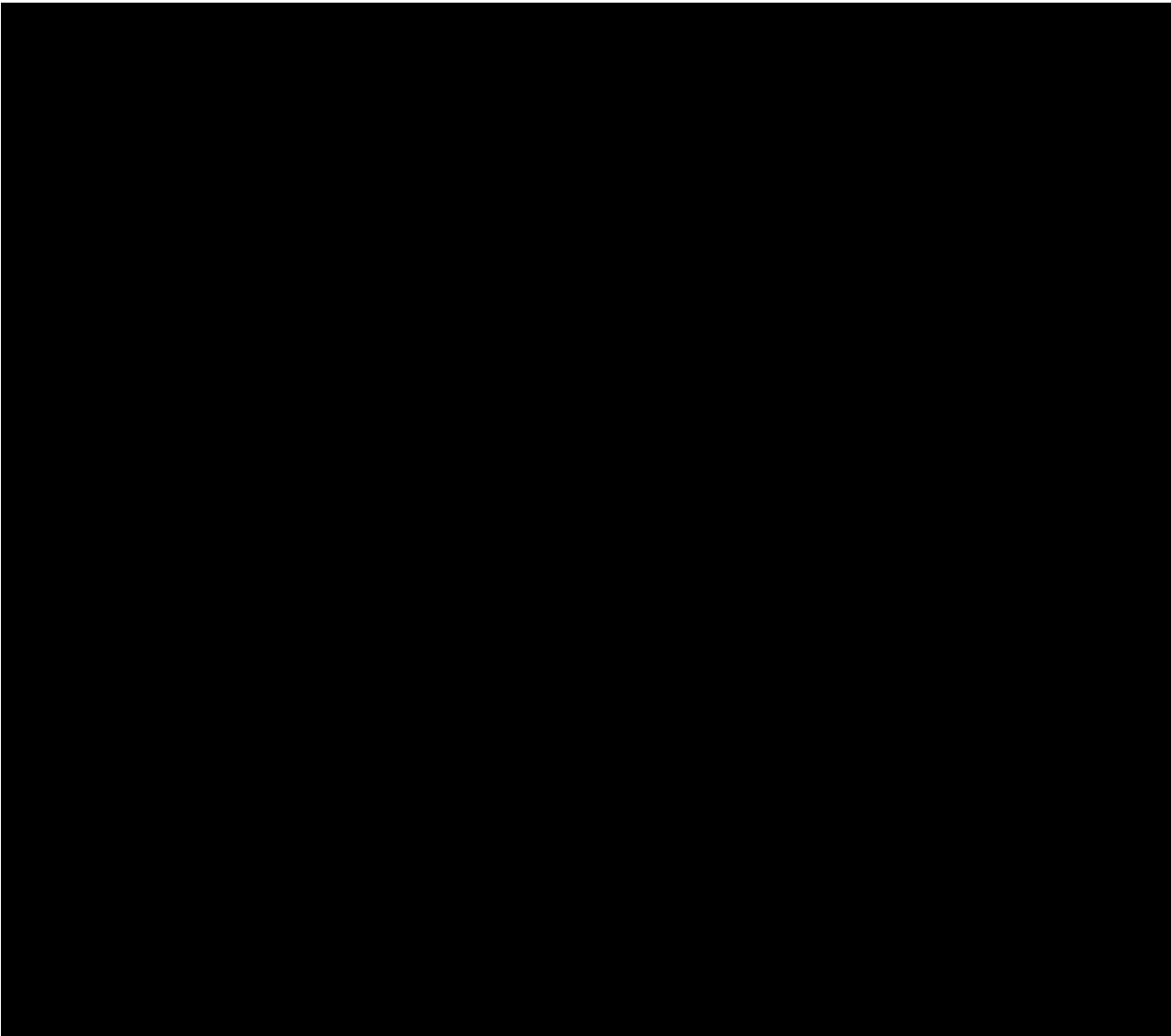
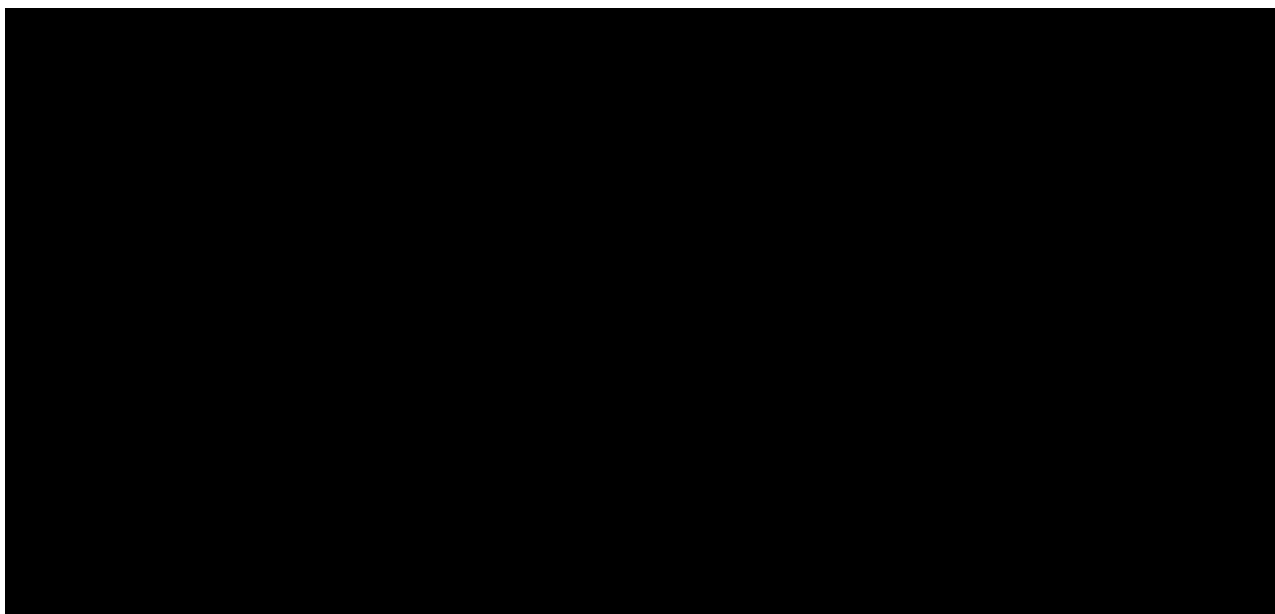


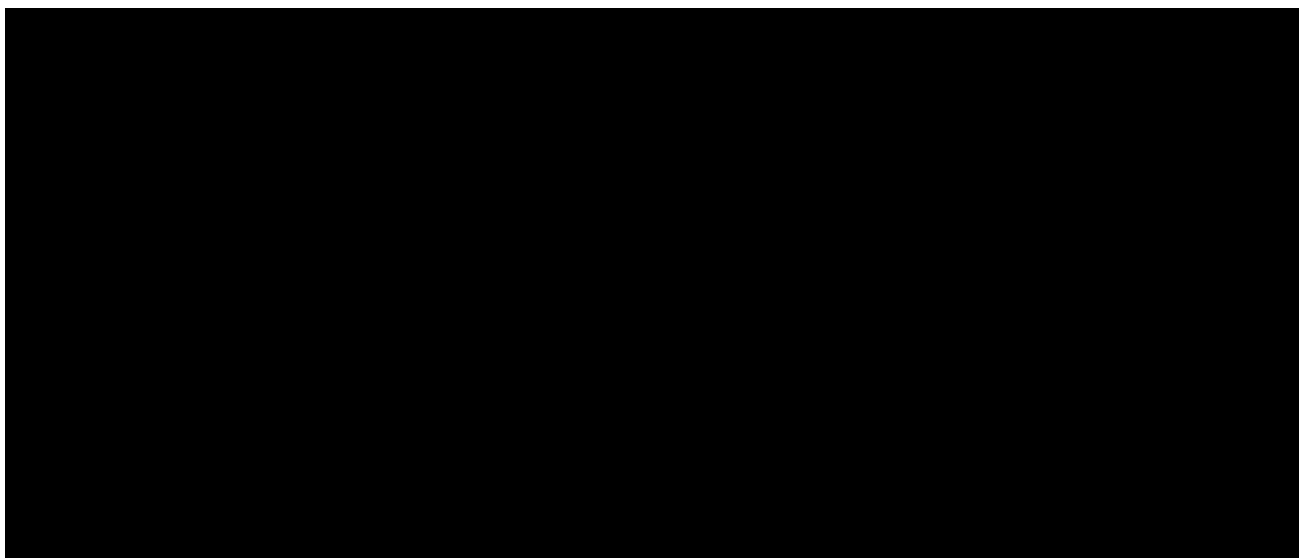
Tabela 66. Szacowana wartość refundacji ze środków publicznych –wybrane produkty lecznicze [22]

A large black rectangular redaction box covering the content of Table 66.

10.4. Wielkość uwolnionych środków po wprowadzeniu proponowanych rozwiązań i założenia, na podstawie których dokonano oszacowań

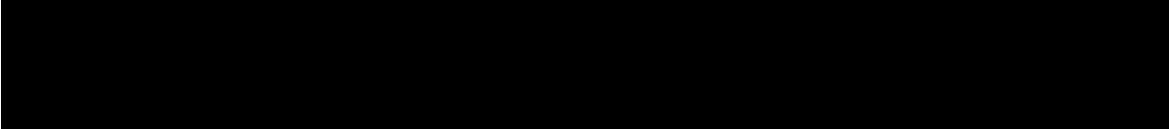
A large black rectangular redaction box covering the content of section 10.4.

10.5. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań

A large black rectangular redaction box covering the content of section 10.5.

11. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016; http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf [dostęp: 27.05.2024]
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122, poz. 696 z późn. zm.)
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2023 poz. 2345)
4. Pracownia HTA. Analiza problemu decyzyjnego. Szczepionka przeciw półpaścowi Shingrix® w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii półpaścowej u osób w wieku 18 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpaśiec; Kraków, lipiec 2024 r.
5. Pracownia HTA. Analiza ekonomiczna. Szczepionka przeciw półpaścowi Shingrix® w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii półpaścowej u osób w wieku 18 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpaśiec; Kraków, lipiec 2024 r.
6. Poltransplant. Biuletyn Informacyjny Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji "Poltransplant" - <http://www.poltransplant.org.pl/biuletyny.html>
7. NIZP PZH-PIB. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce - http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html#04
8. Narodowy Instytut Onkologii. Krajowy Rejestr Nowotworów - <http://onkologia.org.pl/raporty/>
9. NIZP-PZH. Szczepienia ochronne w Polsce - http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html#05 [dostęp: 16.06.2024]
10. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health. 2014;17(1):5-14.
11. AOTMiT. AWA dla Prevenar 13 - https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/054/AWA/54_AWA_FORM_OT.4230.8.2021_Prevenar13_BIP_REOPTR.pdf
12. Robert Koch Institut. Aktuelle daten und informationen zu infektionskrankheiten und public health. Epidemiologisches Bulletin. 2018;50 - https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/5878.3/50_2018_DOI.pdf
13. Robert Koch Institut. Aktuelle daten und informationen zu infektionskrankheiten und public health. Epidemiologisches Bulletin. 2020;47 - https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/47_20.pdf
14. Robert Koch Institut. Aktuelle daten und informationen zu infektionskrankheiten und public health. Epidemiologisches Bulletin. 2021;50 - https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/50_21.pdf

15. Robert Koch Institut. Aktuelle daten und informationen zu infektionskrankheiten und public health. Epidemiologisches Bulletin. 2022;49 - https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/49_22.pdf
16. NFZ. Koszty leczenia pacjentów wg rozpoznai - <https://dane.gov.pl/pl/dataset/3544,koszty-leczenia-pacjentow-wg-rozpoznai> [dostęp: 25.05.2024]
17. GUS. Baza demografia - <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-i-struktura-ludnosc-i-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-stand-w-dniu-31-grudnia,6,34.html> [dostęp: 2.06.2024]
18. Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS. Zasady opieki nad osobami zakażonymi HIV. Zalecenia PTN AIDS 2023 - https://www.ptnaids.pl/images/pliki/aids_2023-zakladki.pdf [dostęp: 2.06.2024]
19. Forman DE, Maurer MS, Boyd C, Brindis R, Salive ME, et al. Multimorbidity in Older Adults With Cardiovascular Disease. J Am Coll Cardiol. 2018 May 15;71(19):2149-2161.
20. SHARE-ERIC (2024). Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe (SHARE) Wave 7. Release version: 9.0.0. SHARE-ERIC. Data set. DOI: 10.6103/SHARE.w7.900
21. Piotrowicz K. Wielochorobowość. 2020. <https://interna-geriatria.cm-uj.krakow.pl/cm/uploads/2020/12/K.Piotrowicz-Wielochorobowosc-.pdf>
22. NFZ. Informacja o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN (GTIN) lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN (GTIN) od stycznia do lipca 2024 r.
23. 

12. Spis tabel

Tabela 1.	Schemat PICO	8
Tabela 2.	Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika	21
Tabela 3.	Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – osoby po HSCT	28
Tabela 4.	Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci zakażeni HIV.....	29
Tabela 5.	Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – osoby z przeszczepem narządu litego	31
Tabela 6.	Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z nowotworami hematologicznymi w wieku 18-64 lat.....	34
Tabela 7.	Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z guzami litymi w wieku 18-64 lat	36
Tabela 8.	Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z przewlekłymi chorobami serca w wieku 18-64 lat.....	38
Tabela 9.	Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z przewlekłymi chorobami wątroby w wieku 18 lat i starsze	40
Tabela 10.	Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z przewlekłymi chorobami płuc w wieku 18-64 lat.....	41
Tabela 11.	Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z przewlekłymi chorobami nerek w wieku 18-64 lat.....	42
Tabela 12.	Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z chorobami autoimmunizacyjnymi w wieku 18-64 lat (choroby objęte obecnie refundacją) lub w wieku 18+ lat (choroby nieobjęte obecnie refundacją)	45
Tabela 13.	Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z cukrzycą w wieku 18-64 lat	47
Tabela 14.	Wielkość populacji docelowej uwzględniona w modelu – pacjenci z depresją w wieku 18 lat i starsze.....	48
Tabela 15.	Wielkość populacji docelowej uwzględniona w analizie wpływu na budżet.....	51
Tabela 16.	Poziom wyszczepialności osiągnięty przy ustaleniu równowagi i uwzględniony w modelu w scenariuszu podstawowym	55
Tabela 17.	Poziom wyszczepialności w poszczególnych latach przyjęty w modelu w horyzoncie czasowym analizy (scenariusz podstawowy).....	57
Tabela 18.	Koszty produktu leczniczego Shingrix®	58
Tabela 19.	Dane wejściowe przyjęte w analizie BIA w scenariuszu podstawowym i w ramach analizy wrażliwości.....	59
Tabela 20.	Liczba osób, u których Shingrix® może być zastosowany	61
Tabela 21.	Wielkość populacji docelowej – liczba osób kwalifikujących się do szczepienia rocznie	65
Tabela 22.	Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika – przyjęte założenia – perspektywa PP	70
Tabela 23.	Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wydatki inkrementalne (bez RSS) – perspektywa PP	72
Tabela 24.	Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wydatki inkrementalne (z RSS) – perspektywa PP	72
Tabela 25.	Wyniki dla scenariusza 1 (wariant bazowy/najbardziej prawdopodobny) (bez RSS) – perspektywa PP.....	73
Tabela 26.	Wyniki dla scenariusza 2 (bez RSS) – perspektywa PP	73
Tabela 27.	Wyniki dla scenariusza 3 (bez RSS) – perspektywa PP	73
Tabela 28.	Wyniki dla scenariusza 4 (wariant minimalny) (bez RSS) – perspektywa PP.....	74
Tabela 29.	Wyniki dla scenariusza 5 (wariant maksymalny) (bez RSS) – perspektywa PP.....	74
Tabela 30.	Wyniki dla scenariusza 6 (bez RSS) – perspektywa PP	74
Tabela 31.	Wyniki dla scenariusza 7 (bez RSS) – perspektywa PP	75
Tabela 32.	Wyniki dla scenariusza 1 (wariant bazowy/najbardziej prawdopodobny) (z RSS) – perspektywa PP.....	75
Tabela 33.	Wyniki dla scenariusza 2 (z RSS) – perspektywa PP	75
Tabela 34.	Wyniki dla scenariusza 3 (z RSS) – perspektywa PP	76
Tabela 35.	Wyniki dla scenariusza 4 (wariant minimalny) (z RSS) – perspektywa PP.....	76
Tabela 36.	Wyniki dla scenariusza 5 (wariant maksymalny) (z RSS) – perspektywa PP.....	76
Tabela 37.	Wyniki dla scenariusza 6 (z RSS) – perspektywa PP	77
Tabela 38.	Wyniki dla scenariusza 7 (z RSS) – perspektywa PP	77

Tabela 39. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla poszczególnych subpopulacji – liczba osób zaszczepionych (wariant bazowy) – perspektywa PP.....	78
Tabela 40. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla poszczególnych subpopulacji – liczba dawek Shingrix® (wariant bazowy) – perspektywa PP.....	78
Tabela 41. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla poszczególnych subpopulacji – wydatki inkrementalne [zł] (wariant bazowy) (bez RSS) – perspektywa PP.....	79
Tabela 42. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla poszczególnych subpopulacji – wydatki inkrementalne [zł] (wariant bazowy) (z RSS) – perspektywa PP.....	79
Tabela 43. Scenariusze analizy wpływu na budżet płatnika – przyjęte założenia – perspektywa PP+S.....	82
Tabela 44. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wydatki inkrementalne (bez RSS) – perspektywa PP+S.....	84
Tabela 45. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet – wydatki inkrementalne (z RSS) – perspektywa PP+S.....	84
Tabela 46. Wyniki dla scenariusza 1 (wariant bazowy/najbardziej prawdopodobny) (bez RSS) – perspektywa PP+S.....	85
Tabela 47. Wyniki dla scenariusza 2 (bez RSS) – perspektywa PP+S.....	85
Tabela 48. Wyniki dla scenariusza 3 (bez RSS) – perspektywa PP+S.....	85
Tabela 49. Wyniki dla scenariusza 4 (wariant minimalny) (bez RSS) – perspektywa PP+S.....	86
Tabela 50. Wyniki dla scenariusza 5 (wariant maksymalny) (bez RSS) – perspektywa PP+S.....	86
Tabela 51. Wyniki dla scenariusza 6 (bez RSS) – perspektywa PP+S.....	86
Tabela 52. Wyniki dla scenariusza 7 (bez RSS) – perspektywa PP+S.....	87
Tabela 53. Wyniki dla scenariusza 1 (wariant bazowy/najbardziej prawdopodobny) (z RSS) – perspektywa PP+S.....	87
Tabela 54. Wyniki dla scenariusza 2 (z RSS) – perspektywa PP+S.....	87
Tabela 55. Wyniki dla scenariusza 3 (z RSS) – perspektywa PP+S.....	88
Tabela 56. Wyniki dla scenariusza 4 (wariant minimalny) (z RSS) – perspektywa PP+S.....	88
Tabela 57. Wyniki dla scenariusza 5 (wariant maksymalny) (z RSS) – perspektywa PP+S.....	88
Tabela 58. Wyniki dla scenariusza 6 (z RSS) – perspektywa PP+S.....	89
Tabela 59. Wyniki dla scenariusza 7 (z RSS) – perspektywa PP+S.....	89
Tabela 60. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla poszczególnych subpopulacji – liczba osób zaszczepionych (wariant bazowy) – perspektywa PP+S.....	90
Tabela 61. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla poszczególnych subpopulacji – liczba dawek Shingrix® (wariant bazowy) – perspektywa PP+S.....	90
Tabela 62. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla poszczególnych subpopulacji – wydatki inkrementalne [zł] (wariant bazowy) (bez RSS) – perspektywa PP+S.....	91
Tabela 63. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet dla poszczególnych subpopulacji – wydatki inkrementalne [zł] (wariant bazowy) (z RSS) – perspektywa PP+S.....	91
Tabela 64. Podsumowanie aspektów etycznych i społecznych.....	95
Tabela 65. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego – scenariusz minimalny, maksymalny oraz najbardziej prawdopodobny (wydatki inkrementalne).....	100
Tabela 66. Szacowana wartość refundacji ze środków publicznych –wybrane produkty lecznicze [22].....	101
Tabela 67. Wielkość uwolnionych środków finansowych po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego.....	101
Tabela 68. Oszacowania analizy racjonalizacyjnej.....	101

13. Spis rysunków

Rysunek 1.	Struktura modelu analizy wpływu na budżet.....	17
Rysunek 2.	Liczba osób po HSCT w latach 2010-2022 w Polsce oraz prognoza tej liczby na lata 2023-2026 (na podstawie danych Poltransplant).....	27
Rysunek 3.	Liczba osób, u których wykryto zakażenie HIV w latach 2010-2023 w Polsce oraz prognoza tej liczby na lata 2024-2026 (na podstawie danych NIZP-PZH-BIP)	28
Rysunek 4.	Liczba osób z przeszczepem narządu łitego w latach 2011-2022 w Polsce oraz prognoza tej liczby na lata 2023-2026 (na podstawie danych Poltransplant)	30
Rysunek 5.	Liczba osób z nowotworami hematologicznymi w wieku 18-64 lat (nowe przypadki ICD-10: C81-C88) w latach 2000-2021 w Polsce oraz prognoza tej liczby na lata 2022-2026 (na podstawie danych KRN)	32
Rysunek 6.	Liczba osób z nowotworami hematologicznymi w wieku 18-64 lat (nowe przypadki ICD-10: C90-C96) w latach 2000-2021 w Polsce oraz prognoza tej liczby na lata 2022-2026 (na podstawie danych KRN)	33
Rysunek 7.	Liczba osób z guzami litymi w wieku 18-64 lat (nowe przypadki ICD-10: C50, C18; C34, C61, C67) w latach 2000-2021 w Polsce oraz prognoza tej liczby na lata 2022-2026 (na podstawie danych KRN).....	35
Rysunek 8.	Oszacowana liczba osób w wieku 65+ lat zaszczepionych przeciwko pneumokokom w Polsce w latach 2010-2022 oraz poziom wyszczepialności w populacji 65+ lat w latach 2019-2022 (na podstawie danych NIZP-PZH-BIP oraz GUS) #.....	54
Rysunek 9.	Poziom wyszczepialności (1. dawka) oraz compliance (2. dawka) dla szczepionki Shingrix® w Niemczech (dane Robert Koch Institut [13, 14, 15])	56
Rysunek 10.	Tempo narastania poziomu wyszczepialności do uzyskania poziomu równowagi	56
Rysunek 11.	Prognozowana liczba osób zaszczepionych szczepionką Shingrix® (wariant bazowy) – perspektywa PP	68
Rysunek 12.	Prognozowana liczba dawek szczepionki Shingrix® objętych refundacją (wariant bazowy) – perspektywa PP	69
Rysunek 13.	Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o refundacji Shingrix® (bez RSS) – perspektywa PP	71
Rysunek 14.	Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o refundacji Shingrix® (z RSS) – perspektywa PP	71
Rysunek 15.	Prognozowana liczba osób zaszczepionych szczepionką Shingrix® (wariant bazowy) – perspektywa PP+S.....	80
Rysunek 16.	Prognozowana liczba dawek szczepionki Shingrix® objętych refundacją (wariant bazowy) – perspektywa PP+S ...	81
Rysunek 17.	Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorcy po podjęciu decyzji o refundacji Shingrix® (bez RSS) – perspektywa PP+S	83
Rysunek 18.	Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorcy po podjęciu decyzji o refundacji Shingrix® (z RSS) – perspektywa PP+S	83



PRACOWNIA HTA

Pracownia HTA

ul. Rusznikarska 12/42, 31-261 Kraków

tel.: +48 508 086 987

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

www.pracowniaHTA.pl



PRACOWNIA HTA