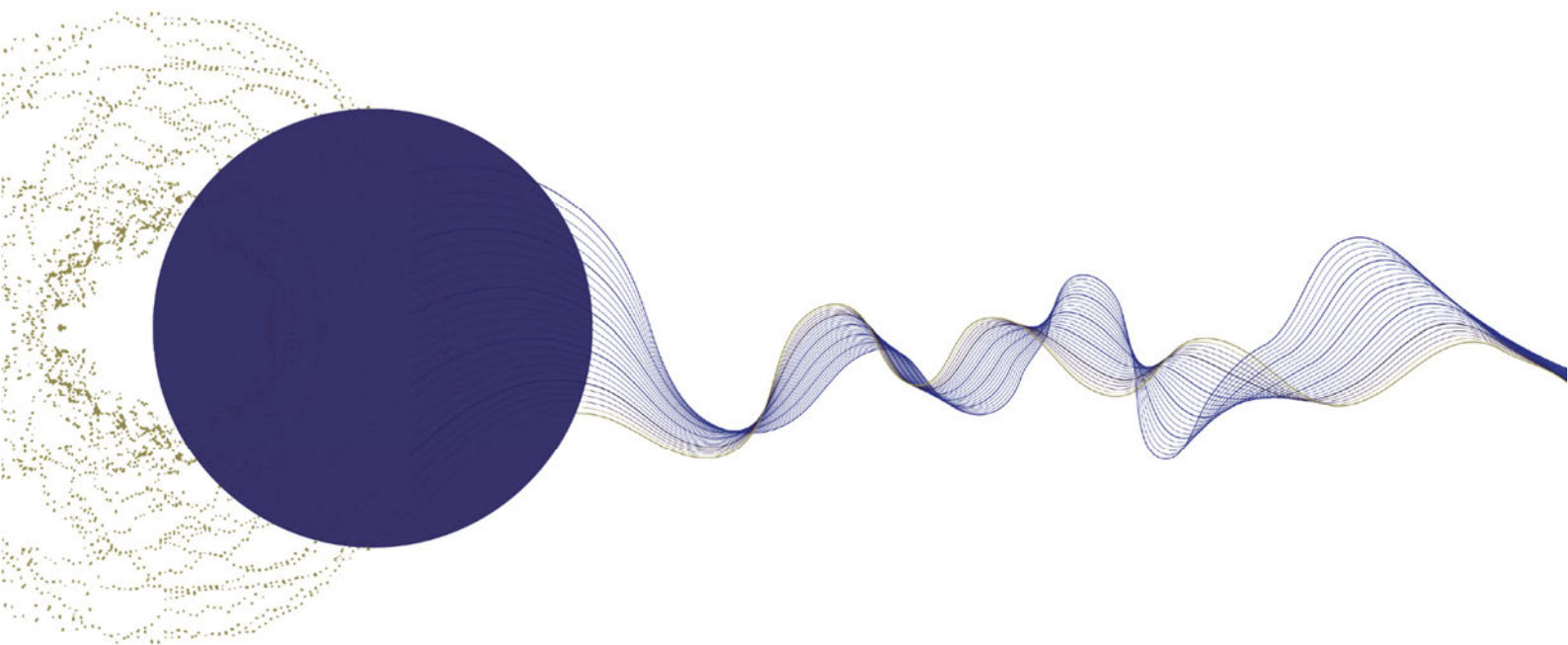




## ANALIZA EKONOMICZNA

# RSVPreF3 OA (Arexvy®) w prewencji RSV u pacjentów dorosłych w wieku 60 lat lub starszych

WERSJA 2.0,  
KRAKÓW, 24.10.2024. UZUPEŁNIENIE ANALIZY: 11.04.2025



## HTA Consulting

ul. Starowińska 17/3, 31-038 Kraków

tel.: +48 (0) 12 421-88-32

[hta.pl](http://hta.pl)

Projekt zakończono: 24.10.2024 (wersja 1.0)

Po zamknięciu analiz na stronie AOTMiT opublikowane zostały dokumenty do zlecenia 117/2024 oraz udostępnione zostały wyniki badania klinicznego dla przedmiotowej interwencji dla 3. sezonu (oczekujące na publikację). W związku z wysoką wartością nowych danych uzupełniono analizy w tym zakresie. Wprowadzanie zmian zakończono 03.12.2024 (wersja 1.5).

Dodatkowo, w dniu 11 kwietnia 2025 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.423.0.1.2025.11.KO dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

Biorąc pod uwagę, że od momentu złożenia wniosku uległy zmianie warunki refundacyjne, w tym dla głównego komparatora (produkt leczniczy Abrysvo), podjęto decyzję o modyfikacji wnioskowanej populacji. Zmiana warunków refundacyjnych nie wpłynęła istotnie na treść analizy. Wymagane dane dla przeprowadzenia analizy w zmodyfikowanej populacji docelowej zostały uzupełnione (wersja 2.0).

Kierownik projektu:

Autorzy:

metodyka analizy, opracowanie tekstu analizy, koordynacja prac

metodyka analizy, analiza danych, dostosowanie modelu, opracowanie tekstu analizy

analiza danych, opracowanie tekstu analizy

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

Kontrola obliczeń:

Korekta językowa:

Kontrola merytoryczna:

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

## GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

# Spis treści

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| Spis treści .....                             | 3  |
| Indeks skrótów .....                          | 4  |
| 1. Wprowadzenie .....                         | 5  |
| 1.1. Cel .....                                | 5  |
| 1.2. Uzasadnienie metodyki analizy .....      | 6  |
| 2. Metodyka i dane źródłowe .....             | 7  |
| 2.1. Populacja docelowa .....                 | 7  |
| 2.2. Przebieg RSV .....                       | 8  |
| 2.3. Użyteczności stanów zdrowia .....        | 9  |
| 2.4. Koszt komparatora .....                  | 10 |
| 3. Wyniki .....                               | 11 |
| 3.1. Analiza kosztów-użyteczności .....       | 11 |
| <div></div>                                   |    |
| 4. Spis elementów .....                       | 15 |
| Aneks A .....                                 | 16 |
| A.1. Wyniki analizy dla scenariusza 65+ ..... | 16 |

# Indeks skrótów

**AOTMiT** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**ARI** Ostra infekcja dróg oddechowych  
*Acute Respiratory Infection*

**ChPL** Charakterystyka Produktu Leczniczego

**[REDACTED]** [REDACTED]

**CUA** Analiza kosztów-użyteczności  
*Cost-Utility Analysis*

**EQ-5D** Kwestionariusz oceny jakości życia  
*EuroQol 5D*

**GUS** Główny Urząd Statystyczny

**HR** Hazard względny  
*Hazard Ratio*

**HTA** Ocena technologii medycznych  
*Health Technology Assessment*

**ICER** Inkrementalny współczynnik kosztów-efektywności  
*Incremental Cost-Effectiveness Ratio*

**ICUR** Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności  
*Incremental Cost-Utility Ratio*

**LRTD** Choroba dolnych dróg oddechowych  
*Lower Respiratory Tract Disease*

**MZ** Ministerstwo Zdrowia

**NFZ** Narodowy Fundusz Zdrowia

**OAIiT** Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii

**PLC** Placebo

**POZ** Podstawowa Opieka Zdrowotna

**QALY** Lata życia skorygowane jakością  
*Quality-Adjusted Life Years*

**RSV** Syncytialny wirus oddechowy  
*Respiratory Syncytial Virus*

**URTD** Choroba górnych dróg oddechowych  
*Upper Respiratory Tract Disease*

# 1. Wprowadzenie

## 1.1.Cel

Celem analizy ekonomicznej jest ocena opłacalności produktu leczniczego Arexvy (szczepionka przeciw syncyotialnemu wirusowi oddechowemu (RSV, ang. *respiratory syncytial virus*); rekombinowana, z adiuwantem) w czynnym uodparnianiu dorosłych osób w wieku 60 lat lub starszych, w celu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych (LRTD ang. *lower respiratory tract disease*), wywoływanej przez RSV.

Analizę przeprowadzono zgodnie ze schematem PICO (populacja, interwencja, komparator, wyniki / punkty końcowe):

### POPULACJA

Dorośli w wieku  $\geq 60$  lat.

### INTERWENCJA

- szczepienie ochronne przeciwko RSV z zastosowaniem RSVPreF3 OA (Arexvy) w dawkowaniu zgodnym z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL).

### KOMPARATORY

- brak szczepienia ochronnego przeciwko RSV, rozumiany jako brak jakiegokolwiek interwencji (lub podanie placebo, PLC),
- szczepienie ochronne przeciwko RSV z zastosowaniem RSVPreF (Abrysvo) w dawkowaniu zgodnym z charakterystyką produktu leczniczego.

### PUNKTY KOŃCOWE

- lata życia (LY),
- lata życia skorygowane jakością (QALY),
- koszty terapii wyrażone w polskich złotych (zł),
- inkrementalne współczynniki kosztów-użyteczności (ICUR),
- inkrementalne współczynniki kosztów-efektywności (ICER/LY),
- cena progowa wyrażona jako cena zbytu netto.

\_\_\_\_\_

## 2. Metodyka i dane źródłowe

W niniejszym rozdziale przedstawiono dane, które uzupełniono (o dane dla grupy wiekowej 60-64 lata) lub zmieniono w porównaniu do wersji analizy 1.5, ze względu na zmianę definicji populacji docelowej i zmianę warunków refundacyjnych dla komparatora Abrysvo.

Pozostałe dane wejściowe, w szczególności dotyczące efektywności szczepionki Arexvy nie uległy zmianie. Zgodnie z wynikami analizy klinicznej, skuteczność ocenianej interwencji względem braku profilaktyki RSV jest taka sama bez względu na analizowaną grupę pacjentów.

### 2.1. Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dorośli pacjenci w wieku 60 lat lub starsi.

Liczebność i strukturę demograficzną populacji docelowej określono na podstawie danych 'Rocznika demograficznego 2023' (stan ludności na koniec 31.XII.2022), opublikowanego przez GUS. Liczba osób spełniająca kryteria włączenia do populacji docelowej jest równa liczbie osób z populacji ogólnej w wieku 60 lat i więcej.

**Tabela 1.**  
**Struktura demograficzna populacji docelowej**

| Grupa wiekowa  | Liczba osób z populacji ogólnej | Struktura populacji docelowej |
|----------------|---------------------------------|-------------------------------|
| 60-64 lata     | 2 444 255                       | 24,9%                         |
| 65-69 lat      | 2 513 554                       | 25,7%                         |
| 70-74 lata     | 2 053 284                       | 21,0%                         |
| 75-79 lat      | 1 186 305                       | 12,1%                         |
| 80-84 lata     | 801 434                         | 8,2%                          |
| 85-89 lat      | 524 638                         | 5,4%                          |
| ≥ 90 lat       | 274 240                         | 2,8%                          |
| razem ≥ 60 lat | 9 797 710                       | 100%                          |

## 2.2.Przebieg RSV

### ZACHOROWALNOŚĆ RSV

Dane o zachorowalności RSV w populacji docelowej przyjęto na podstawie danych z rejestru RESCEU i wynosi ono 5,67%, w każdej grupie wiekowej (w tym w grupie 60-64 lata). Analogicznie dane dla sezonowości RSV oraz objawów RSV (LRTD / UTRI) są takie same bez względu na wiek pacjenta z populacji docelowej.

**Tabela 2.**  
Dane epidemiologiczne dotyczące RSV – dane podstawowe w analizie

| Kategoria                  | Wartość                       | Źródło                |
|----------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| Zachorowalność RSV         | 5,67%                         | RESCEU (Korsten 2021) |
| Sezonowość RSV             | Tabela 5 analizy w wersji 1.5 | Rząd 2022             |
| Odsetek RSV LRTD wśród RSV | 50,2%                         | Badanie AReSVi-006    |

### KORZYSTANIE Z ZASOBÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ

Odsetek pacjentów, którzy będą korzystać z zasobów opieki zdrowotnej z powodu RSV w populacji docelowej jest określony na podstawie takich samych źródeł danych jak w analizach ekonomicznych w wersji 1.0 oraz 1.5. W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie podstawowych danych wejściowych w populacji docelowej analizy.

**Tabela 3.**  
Korzystanie z zasobów opieki zdrowotnej – dane podstawowe w analizie

| Grupa wiekowa | Korzystających z opieki POZ z powodu LRTD RSV | Odsetek chorych hospitalizowanych z powodu LRTD RSV | Hospitalizacje w przebiegu RSV wymagające pobytu na OAiT |
|---------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 60-64         | 60,8%                                         | 2,21%                                               | 19,1%                                                    |
| 65-69         |                                               | 6,62%                                               |                                                          |
| 70-74         |                                               | 6,62%                                               |                                                          |
| 75-79         |                                               | 11,19%                                              |                                                          |
| 80-84         |                                               | 11,19%                                              |                                                          |
| 85-89         |                                               | 11,19%                                              |                                                          |
| ≥ 90          |                                               | 11,19%                                              |                                                          |
| Źródło        | RESCEU (Korsten 2021)                         | Belongia 2018                                       | Dane literaturowe                                        |

## RYZIKO ZGONU ZE STANU RSV LRTD

Ryzyko zgonu z analizowanego stanu zdrowia w populacji docelowej analizy jest obliczone na podstawie danych z odnalezionych rejestrów (Niemcy, Dania) skompilowanych z danymi o odsetku chorych hospitalizowanych z powodu LRTD RSV. Dane w analizie przedstawia poniższa tabela.

**Tabela 4.**  
Ryzyko zgonu ze stanu LRTD RSV – dane podstawowe w analizie

| Grupa wiekowa | Ryzyko zgonu w trakcie hospitalizacji w przebiegu RSV | Ryzyko hospitalizacji z powodu LRTD RSV | Ryzyko zgonu ze stanu LRTD RSV |
|---------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------|
| 60-64         | 4,28%                                                 | 2,21%                                   | 0,09%                          |
| 65-69         | 5,93%                                                 | 6,62%                                   | 0,39%                          |
| 70-74         | 5,93%                                                 | 6,62%                                   | 0,39%                          |
| 75-79         | 10,18%                                                | 11,19%                                  | 1,14%                          |
| 80-84         | 14,28%                                                | 11,19%                                  | 1,60%                          |
| 85-89         | 15,33%                                                | 11,19%                                  | 1,71%                          |
| ≥ 90          | 15,33%                                                | 11,19%                                  | 1,71%                          |
| Źródło        | Zagraniczne bazy danych                               | Tabela 3                                | Obliczenia                     |

## 2.3. Użyteczności stanów zdrowia

### SPADKI UŻYTECZNOŚCI Z POWODU RSV

W poniższych tabelach przedstawiono dane dotyczące użyteczności stanów zdrowia uwzględnione w populacji docelowej niniejszej analizy.

**Tabela 5.**  
Użyteczności stanów zdrowia – dane podstawowe w analizie

| Grupa wiekowa | Użyteczność populacji ogólnej <sup>a</sup> | Spadek użyteczności z powodu LRTD RSV | Spadek użyteczności z powodu URTD RSV |
|---------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 60-64         | 0,90                                       | 0,00583                               | 0,01250                               |
| 65-69         | 0,86                                       |                                       |                                       |
| 70-74         | 0,86                                       |                                       |                                       |
| 75-79         | 0,76                                       |                                       |                                       |
| 80-84         | 0,76                                       |                                       |                                       |
| 85-89         | 0,76                                       |                                       |                                       |
| ≥ 90          | 0,76                                       |                                       |                                       |
| Źródło        | Golicki 2021                               | Mao 2022                              |                                       |

a) do obliczenia utraconych QALY z powodu zgonów z powodu RSV

## 2.4. Koszt komparatora

### ABRYSVO

Od 1 kwietnia 2025 r. szczepionka Abrysvo jest finansowana ze środków publicznych w ramach wykazu otwartego w grupie limitowej 272.0 – szczepionki przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV).

Dla wskazania profilaktyka zakażeń RSV u pacjentów w wieku 60 lat i starszych szczepionka jest finansowana przy 50% odpłatności pacjenta (osoby w wieku 60-65 lata) lub jej koszt jest w całości ponoszony przez płatnika publicznego dla osób w wieku 65 lat i więcej, ponieważ produkt leczniczy został wpisany na listę 65+.

**Tabela 6.**  
**Cena Abrysvo**

| Nazwa leku, opakowanie                                                              | Cena zbytu netto | Urzędowa cena zbytu | Cena hurtowa | Cena detaliczna | Typ odpłatności       | Dopłata pacjenta                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|--------------|-----------------|-----------------------|----------------------------------|
| Abrysvo; 1 fiol. proszku + amp.-strzyk. z rozpuszczalnikiem + adapter fiolki + igła | 685,00 zł        | 739,80 zł           | 784,19 zł    | 817,72 zł       | 50% / 0% <sup>a</sup> | 408,86 zł / 0,00 zł <sup>a</sup> |

a) Profilaktyka zakażeń RSV u pacjentów w wieku 60 lat i starszych | U osób powyżej 65 roku życia we wszystkich wskazaniach objętych refundacją

## 3. Wyniki

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]

| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]

| [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]

| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

|                                      |                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| <div> <div></div> <div></div> </div> | <div> <div></div> <div></div> </div> |
| <div> <div></div> <div></div> </div> | <div> <div></div> <div></div> </div> |
| <div> <div></div> <div></div> </div> | <div> <div></div> <div></div> </div> |
| <div> <div></div> <div></div> </div> | <div> <div></div> <div></div> </div> |
| <div> <div></div> <div></div> </div> | <div> <div></div> <div></div> </div> |

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

| Age Group | Male (%) | Female (%) |
|-----------|----------|------------|
| 18-24     | 75       | 25         |
| 25-34     | 40       | 60         |
| 35-44     | 30       | 70         |
| 45-54     | 20       | 80         |

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

The diagram illustrates a lever system. A horizontal beam is supported by a central fulcrum. On the left side of the fulcrum, a long black rectangular bar is placed. On the right side of the fulcrum, a shorter black rectangular bar is placed. The fulcrum is positioned closer to the shorter bar on the right, indicating that the right side has a greater mechanical advantage.



## 4. Spis elementów

### SPIS TABEL

|            |                                                                                                                 |    |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1.  | Struktura demograficzna populacji docelowej .....                                                               | 7  |
| Tabela 2.  | Dane epidemiologiczne dotyczące RSV – dane podstawowe w analizie .....                                          | 8  |
| Tabela 3.  | Korzystanie z zasobów opieki zdrowotnej – dane podstawowe w analizie .....                                      | 8  |
| Tabela 4.  | Ryzyko zgonu ze stanu LRTD RSV – dane podstawowe w analizie .....                                               | 9  |
| Tabela 5.  | Użyteczności stanów zdrowia – dane podstawowe w analizie .....                                                  | 9  |
| Tabela 6.  | Cena Abrysvo .....                                                                                              | 10 |
| Tabela 7.  | Wyniki oceny klinicznej – analiza CUA .....                                                                     | 11 |
| Tabela 8.  | Wyniki oceny ekonomicznej – analiza CUA – perspektywa NFZ .....                                                 | 12 |
| Tabela 9.  | Wartość ICUR oraz cena progowa – analiza CUA – perspektywa NFZ .....                                            | 12 |
| Tabela 10. | Wyniki oceny ekonomicznej – analiza CUA – perspektywa NFZ + pacjent .....                                       | 12 |
| Tabela 11. | Wartość ICUR oraz cena progowa – analiza CUA – perspektywa NFZ + pacjent .....                                  | 13 |
| Tabela 13. | Wartość ceny progowej dla porównanie Arexvy vs Abrysvo - perspektywa NFZ .....                                  | 13 |
| Tabela 15. | Wartość ceny progowej dla porównanie Arexvy vs Abrysvo - perspektywa NFZ i pacjentów .....                      | 14 |
| Tabela 16. | Wyniki oceny ekonomicznej – scenariusz lista 65+ - perspektywa NFZ .....                                        | 16 |
| Tabela 17. | Wartość ICUR oraz cena progowa – scenariusz lista 65+ - perspektywa NFZ .....                                   | 17 |
| Tabela 18. | Wyniki oceny ekonomicznej – scenariusz lista 65+ - perspektywa NFZ + pacjent .....                              | 17 |
| Tabela 19. | Wartość ICUR oraz cena progowa – scenariusz lista 65+ - perspektywa NFZ + pacjent .....                         | 17 |
| Tabela 21. | Wartość ceny progowej dla porównanie Arexvy vs Abrysvo – scenariusz lista 65+ - perspektywa NFZ .....           | 18 |
| Tabela 23. | Wartość ceny progowej dla porównanie Arexvy vs Abrysvo – scenariusz lista 65+ - perspektywa NFZ + pacjent ..... | 18 |

# Aneks A.

## A.1. Wyniki analizy dla scenariusza 65+

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki podstawowe analizy ekonomicznej przy założeniu, że szczepionka Arexvy zostanie włączona na listę 65+.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

|            |            |
|------------|------------|
| [REDACTED] |            |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

|            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

|            |            |
|------------|------------|
| [REDACTED] |            |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_