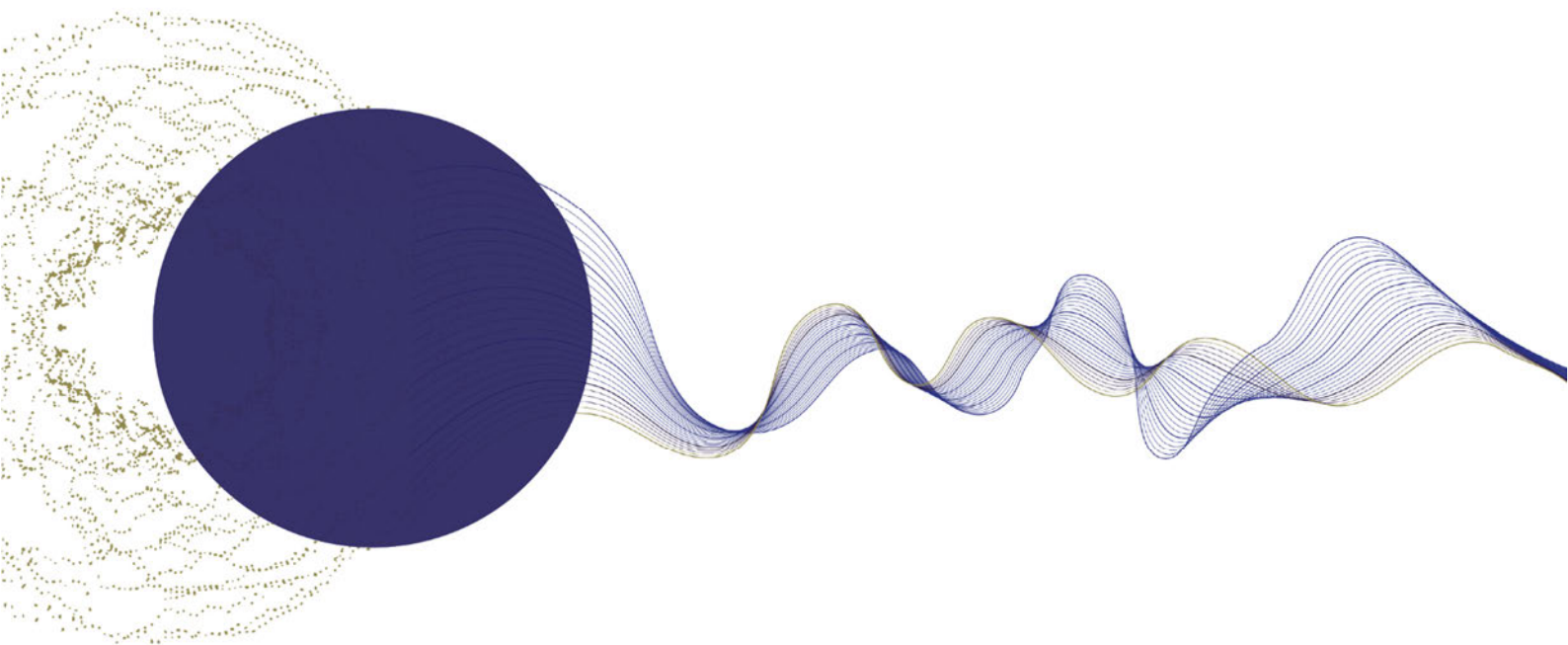




ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

RSVPreF3 OA (Arexvy®) w prewencji RSV u pacjentów dorosłych w wieku 65 lat lub starszych obciążonych dodatkowymi czynnikami ryzyka

WERSJA 1.5,
KRAKÓW, 24.10.2024, UZUPEŁNIENIE ANALIZY: 3.12.2024



HTA Consulting

ul. Starowiślna 17/3, 31-038 Kraków

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

hta.pl

Projekt zakończono: 24.10.2024

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).

W dniu 11.04.2025 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. Uzupełnienie analizy w tym zakresie zostało przekazane jako załącznik do niniejszej analizy (wersja 2.0).

Kierownik projektu:

[REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

metodyka analizy, analiza danych, opracowanie pliku obliczeniowego, opracowanie tekstu analizy

[REDACTED]

analiza danych, opracowanie tekstu analizy

[REDACTED]

metodyka analizy, analiza danych

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

Kontrola obliczeń:

[REDACTED]

Korekta językowa:

[REDACTED]

Kontrola merytoryczna:

[REDACTED]

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:

[REDACTED]

Spis treści

Indeks skrótów	4
Streszczenie	5
1. Wprowadzenie do analizy	8
1.1. Cel analizy	8
1.2. Stan aktualny	8
1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej	13
1.4. Założenia analizy	14
2. Metodyka i dane źródłowe	19
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy	19
2.2. Forma analizy	20
2.3. Perspektywa analizy	20
2.4. Horyzont czasowy	21
2.5. Populacja docelowa	21
2.6. Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV	26
2.7. Udziały interwencji w populacji docelowej	29
2.8. Koszty	30
2.9. Obliczenia	32
2.10. Analiza wrażliwości	36
3. Wyniki analizy	37
3.1. Populacja docelowa	37
3.2. Scenariusz istniejący	38
3.3. Scenariusz nowy	38
3.4. Wydatki inkrementalne	40
3.5. Podsumowanie	41
4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia	42
4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	42
4.2. Aspekty etyczne i społeczne	42
5. Podsumowanie i wnioski	44
6. Ograniczenia	46
7. Dyskusja	47
8. Bibliografia	50
9. Spis tabel	52
10. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia	54
Aneks A.	56
A.1. Wyniki analizy przy założeniu listy 65+ (tj. braku odpłatności pacjenta)	56
A.2. Analiza wrażliwości	58
A.3. Populacja docelowa	61
A.4. Analiza wyszczepialności aktualnie refundowanych szczepionek	77

Indeks skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ARI	Ostra infekcja dróg oddechowych <i>Acute respiratory infection</i>
AW	Analiza wrażliwości
AWA	Analiza weryfikacyjna
BIA	Analiza wpływu na budżet <i>Budget Impact Analysis</i>
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
ChNS	Choroba niedokrwienna serca
CRM	Zespół sercowo-nerkowo-metaboliczny <i>Cardio-Renal-Metabolic Syndrome</i>
GBD	Globalne obciążenie chorobami <i>Global Burden of Disease</i>
GUS	Główny Urząd Statystyczny
IHME	Instytut Pomiarów i Oceny Stanu Zdrowia <i>Institute for Health Metrics and Evaluation</i>
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
LRTD	Choroba dolnych dróg oddechowych <i>Lower Respiratory Tract Disease</i>
MPZ	Mapy Potrzeb Zdrowotnych
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NS	Niewydolność serca
OAiT	Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii
PChN	Przewlekła choroba nerek
POChP	Przewlekła obturacyjna choroba płuc
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy
RSV	Syncytialny wirus oddechowy <i>Respiratory Syncytial Virus</i>
URTD	Choroba górnych dróg oddechowych <i>Upper Respiratory Tract Disease</i>

Streszczenie

CEL

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Arexvy (szczepionki przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV, ang. *respiratory syncytial virus*); rekombinowanej, z adiuwantem) w czynnym uodparnianiu dorosłych pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, obarczonych dodatkowymi czynnikami ryzyka, takimi jak: przewlekła choroba płuc, przewlekła choroba serca, stan po przebytych udarach, cukrzyca, przewlekła niewydolność nerek, przewlekła niewydolność wątroby, w celu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych (LRTD, ang. *lower respiratory tract disease*) wywołanej przez RSV.

METODYKA

Analizę przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że preparat Arexvy będzie finansowany ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej począwszy od 1 lipca 2025 roku, tj. w szczególności dostępny będzie w sezonach infekcyjnych 2025/2026 i 2026/2027 (każdy trwający od 1 października do 31 września). W analizie założono, że preparat Arexvy będzie finansowany w ramach wykazu otwartego [REDACTED].

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci w wieku 65 lat lub starsi obciążeni dodatkowymi czynnikami ryzyka, takimi jak: przewlekła choroba płuc, przewlekła choroba serca, stan po przebytych udarach, cukrzyca, przewlekła niewydolność nerek, przewlekła niewydolność wątroby. Liczebność populacji docelowej wyznaczono kompilując dane demograficzne dla ludności Polski w wieku 65 lat i więcej oraz epidemiologii czynników ryzyka uwzględnionych we wnioskowanych wskazaniu.

Zgodnie z metodyką ustaloną w analizie ekonomicznej, w niniejszej analizie uwzględniono koszty ponoszone przez płatnika publicznego oraz pacjentów związane z profilaktyką RSV (koszty szczepionek) oraz leczeniem powikłań zakażeń RSV, tj. kosztami hospitalizacji na oddziale szpitalnym oraz pobytów na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii (OAIIT) z powodu LRTD RSV.

W analizie uwzględniono skuteczność szczepień przeciwko RSV, która wyraża się poprzez redukcję infekcji dróg oddechowych wywołanych RSV oraz zmniejszenie liczby powikłań tych infekcji związanych z koniecznością hospitalizacji na oddziale szpitalnym lub pobytu na OAIIT. W tym celu posłużono się częstością infekcji oraz zużyciem zasobów w 1. i 2 roku obliczeń wygenerowanymi w modelu przygotowanym na potrzeby analizy ekonomicznej.

W scenariuszu istniejącym założono brak finansowania szczepionek przeciwko RSV (w tym preparatu Arexvy) ze środków publicznych w populacji docelowej, co jest równoznaczne z brakiem stosowania profilaktyki RSV. W scenariuszu nowym założono finansowanie profilaktyki RSV w postaci preparatu Arexvy oraz Abrysvo w populacji docelowej. Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV w scenariuszu nowym określono na podstawie analizy danych dotyczących wyszczepialności dla szczepionek przeciwko grypie.

1. Wprowadzenie do analizy

1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Arexvy (szczepionki przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV, ang. *respiratory syncytial virus*); rekombinowanej, z adiuwantem) w czynnym uodparnianiu dorosłych pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, obarczonych dodatkowymi czynnikami ryzyka, takimi jak: przewlekła choroba płuc, przewlekła choroba serca, stan po przebytych udarze, cukrzyca, przewlekła niewydolność nerek, przewlekła niewydolność wątroby, w celu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych (LRTD, ang. *lower respiratory tract disease*) wywoływanej przez RSV.

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego, interwencji ocenianej i technologii opcjonalnych przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego [1].

1.2. Stan aktualny

1.2.1. Aktualna praktyka kliniczna

Przebieg zakażenia RSV u pacjentów starszych dorosłych jest zróżnicowany, od postaci bezobjawowej, przez choroby układu oddechowego, w tym zapalenie płuc, po niewydolność oddechową stanowiącą zagrożenie życia. Zależy on od wielu czynników, w tym przede wszystkim wieku i stanu zdrowia, a także historii zakażeń RSV w przeszłości. Ryzyko ciężkiego przebiegu RSV jest znacznie wyższe w populacji starszych dorosłych niż u osób młodszych [1].

Obecnie brak jest specyficznego leczenia przyczynowego zakażeń RSV w populacji starszych dorosłych, a postępowanie terapeutyczne jest ograniczone do leczenia objawowego. W przypadku rozwoju ciężkiej postaci zakażenia konieczna może być pilna pomoc medyczna, zastosowanie leków rozkurczających oskrzela, a w przypadku nadkażenia bakteryjnego antybiotykoterapia. U osób, u których stwierdzono niewydolność oddechową konieczne może być natomiast wdrożenie wspomagania oddychania w postaci tlenoterapii lub wentylacji mechanicznej [1].

W ramach profilaktyki zakażeń RSV u osób starszych, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia, wytyczne praktyki klinicznej rekomendują używanie dopuszczonych do

obrotu szczepionek. Szczepienia te mają na celu wytworzenie lub wzmocnienie odporności organizmu na patogen i zapobiegania rozwojowi LRTD wywoływanej przez wirusa [1].

Aktualnie na rynku dostępne są dwie szczepionki przeciwko RSV, tj. preparaty Arexvy i Abrysvo, zarejestrowane dla populacji osób w wieku ≥ 60 lat [1]. Oba preparaty nie są dotychczas refundowane ze środków publicznych w Polsce. W toku jest postępowanie mające na celu uzyskanie finansowania ze środków publicznych przez preparat Abrysvo – w trakcie prac nad niniejszą analizą w Biuletynie Informacji Publicznej AOTMiT zidentyfikowano trzy zlecenia dotyczące przygotowania rekomendacji dla tego preparatu [2–4], przy czym jedno ze zleceń zostało wycofane 17 września 2024 roku [4], zaś do pozostałych dwóch Prezes AOTMiT wydał rekomendacje dotyczące finansowania.

1.2.2. Aktualna liczebność populacji docelowej

Definicję populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w 2024 roku przeprowadzono na podstawie tej samej metodyki oraz źródeł danych, które wykorzystano w analizie BIA do prognozy liczebności populacji docelowej na lata 2025–2026.

Szczegółowe dane dotyczące chorobowości poszczególnych czynników ryzyka oraz ich współwystępowania przedstawiono w aneksie (rozdz. A.3). Szczegółowy opis metodyki obliczeń dotyczące liczebności populacji docelowej zaprezentowano w rozdziale 2.5. Zgodnie z wynikami przeprowadzonych obliczeń aktualna liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi 4 209 483 osób.

Tabela 1.
Liczebność populacji docelowej w 2024 roku

Parametr	Wartość
Populacja ogólna w wieku 65 lat i więcej	7 706 885
Odsetek pacjentów z czynnikami ryzyka	54%
Populacja docelowa	4 209 483

1.2.3. Aktualne roczne wydatki w populacji docelowej

Aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na profilaktykę RSV oraz leczenie powikłań zakażeń RSV u pacjentów z populacji docelowej zostały wyznaczone dla liczebności tej populacji w 2024 roku (Tabela 2). Pozostałe dane populacyjne i kosztowe uwzględnione w obliczeniach oraz metodyka przeprowadzonych oszacowań jest analogiczna, jak w przypadku szacowania wydatków w scenariuszu aktualnym analizy BIA (szczegółowe dane przedstawiono w rozdziale 2).

Obecnie płatnik publiczny nie ponosi kosztów związanych z profilaktyką RSV w populacji docelowej. Oszacowane aktualne wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie powikłań RSV w populacji docelowej analizy wynoszą 173,45 mln zł rocznie.

Tabela 2.
Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej 2024 roku

Parametr		Wartość
Aktualne wydatki płatnika w populacji docelowej, w tym:		173,45 mln zł
Koszty szczepień		0,00 mln zł
Koszty powikłań RSV	Hospitalizacje	78,75 mln zł
	Pobyty na OAIIT	94,70 mln zł

1.2.4. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej dla preparatu Arexvy to 6 czerwca 2023 roku. Preparat ten nie jest dotychczas refundowany ze środków publicznych w Polsce.

W analizie weryfikacyjnej (AWA) do zlecenia 117/2024 dotyczącego wniosku o objęcie refundacją szczepionki Abrysvo w czynnym uodparnianiu osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez wirusa RSV [3] przedstawiono dane Centrum e-Zdrowia w zakresie liczby zrealizowanych recept na pełnopłatne preparaty Arexvy i Abrysvo w latach 2023-2024, zestawione w tabeli poniżej. Zgodnie tymi danymi w roku 2023 preparat Arexvy zastosowało 175 osób, zaś w roku 2024 – 641 osób.

Tabela 3.
Dane Centrum e-Zdrowia dotyczące liczby zrealizowanych recept dotyczących preparatów Arexvy oraz Abrysvo w latach 2023-2024

Preparat	Wiek <60 lat		Wiek ≥60 lat		Ogółem	
	2023	2024	2023	2024	2023	2024
Arexvy	24	172	151	469	175	641
Abrysvo	-	2 124	-	66	-	2 190
Łącznie	24	2 296	151	535	175	2 831

1.2.5. Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskovania technologia może być stosowana

Zgodnie z ChPL szczepionka Arexvy jest wskazana do czynnego uodparniania osób dorosłych:

- w wieku 60 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych wywołwanej przez RSV oraz
- w wieku od 50 do 59 lat ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na chorobę wywołwaną przez RSV [5].

Zgodnie z empirycznymi danymi GUS [6] populacja Polski w wieku 60 lat i starszych w roku 2022 wynosiła 9,80 mln osób. Z kolei w prognozie demograficznej GUS [7] dotyczącej ludności Polski na lata 2023-2060 przedstawiono oszacowania, zgodnie z którymi liczba osób powyżej 60. r.ż. w roku 2024 wynosić może 9,95 mln osób.

Tabela 4.
Oszacowanie populacji obejmującej pacjentów w wieku 60 lat i starszych, u których wnioskowana technologia może być zastosowana na podst. danych empirycznych oraz prognoz demograficznych GUS

Grupa wiekowa	Dane empiryczne z roku 2022	Prognoza demograficzna dla roku 2024
60-64	2 444 255	2 247 695
65-69	2 513 554	2 502 147
70-74	2 053 284	2 152 440
75-79	1 186 305	1 453 604
80-84	801 434	769 936
85-89	524 638	532 169
90 i więcej	274 240	296 589
Ogółem	9 797 710	9 954 580

Na podstawie tych samych źródeł danych określono liczbę osób w wieku od 50 do 59 lat w Polsce zgodnie z poniższą tabelą.

Tabela 5.
Liczba osób w wieku od 50 do 59 lat w Polsce na podst. danych empirycznych oraz prognoz demograficznych GUS

Grupa wiekowa	Dane empiryczne z roku 2022	Prognoza demograficzna dla roku 2024
50-54	2 364 564	2 532 584
55-59	2 208 012	2 170 338
Ogółem	4 572 576	4 702 922

Zwiększone ryzyko zachorowania na chorobę wywoływaną przez RSV zdefiniowano jako występowanie tych samych czynników ryzyka, które uwzględniono w oszacowaniu populacji docelowej tj. przewlekłej choroby płuc, przewlekłej choroby serca, stanu po przebytych udarach, cukrzycy, przewlekłej niewydolności nerek oraz przewlekłej niewydolności wątroby. Odsetek osób z tymi czynnikami ryzyka wśród osób w wieku 65 i starszych wyznaczony w ramach oszacowania populacji docelowej (rozdz. 2.5, Tabela 14) wynosi średnio 54,4%.

Zgodnie z danymi przedstawionymi w raporcie NFZ dotyczącym polipragmazji [8] odsetek osób w wieku 65+, które w okresie 6 miesięcy od pierwszej recepty w 2018 roku wykupiły leki z co najmniej 5 substancjami czynnymi wynosi 47,5%. Jednocześnie w populacji w wieku 50-64 lata odsetek ten wynosi 15,4% (wartość sczytana z wykresu). Utożsamiając odsetek osób, które wykupiły leki z co najmniej 5 substancjami czynnymi z wielochorobowością analizowanych czynników ryzyka można stwierdzić, że w populacji w wieku 50-64 lata czynniki ryzyka występują około 3-krotnie rzadziej niż w populacji 65+.

Tabela 6.
Oszacowanie odsetka osób w wieku 50-64 lata z co najmniej jednym z czynników ryzyka zachorowania na chorobę wywoływaną przez RSV

Parametr	Wartość	Źródło
Odsetek osób w wieku 65 lat i więcej z co najmniej jednym z czynników ryzyka zachorowania na chorobę wywoływaną przez RSV	54,4%	Tabela 14
Mnożnik dotyczący częstości występowania czynników ryzyka w populacji 50-64 lata względem populacji w wieku 65 lat i więcej	0,32 (=15,4%/47,5%)	Raport NFZ o zdrowiu. Polipragmazja [8]
Odsetek osób w wieku 50-64 lata z co najmniej jednym z czynników ryzyka zachorowania na chorobę wywoływaną przez RSV	17,6%	-

Finalnie oszacowany odsetek osób z co najmniej jednym z czynników ryzyka (Tabela 6) odniesiono do liczby mieszkańców Polski w wieku 50-59 lat (Tabela 5), otrzymując że populacja osób w wieku 50-59 lat ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na chorobę wywoływaną przez RSV, u których wnioskowana technologia może być zastosowana to 805,88 tys. osób w oparciu o dane empiryczne oraz 828,85 tys. osób na podstawie prognoz demograficznych GUS.

Tabela 7.
Oszacowanie populacji obejmującej pacjentów w wieku od 50 do 59 lat ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na chorobę wywoływaną przez RSV, u których wnioskowana technologia może być zastosowana na podst. danych empirycznych oraz prognoz demograficznych GUS

Grupa wiekowa	Populacja ogólna		Odsetek osób z czynnikami ryzyka	Populacja, u której Arexvy może być zastosowane zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym	
	Dane empiryczne z roku 2022	Prognoza demograficzna dla roku 2024		Dane empiryczne z roku 2022	Prognoza demograficzna dla roku 2024
50-59	4 572 576	4 702 922	17,6%	805 877	828 849

Łącznie populacja zgodna ze wskazaniem rejestracyjnym została oszacowana na około 10,60-10,78 mln osób. Podsumowanie oszacowania populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana przedstawia poniższa tabela.

Tabela 8.
Oszacowanie populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana na podst. danych empirycznych oraz prognoz demograficznych GUS

Populacja	Oszacowanie na podst. danych empirycznych z roku 2022	Oszacowanie na podst. prognozy demograficznej dla roku 2024
Osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych	9 797 710	9 954 580
Osób dorosłych w wieku od 50 do 59 lat ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na chorobę wywoływaną przez RSV	805 877	828 849
Łącznie	10 603 587	10 783 429

1.3. Kwalifikacja do grupy limitowej

Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [9], do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

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

Na rynku dostępne są dwie szczepionki przeciwko RSV, tj. preparaty Arexvy i Abrysvo, zarejestrowane dla populacji osób w wieku ≥ 60 lat [5, 10]. Szczepionka Abrysvo została dodatkowo dopuszczona do zastosowania u kobiet w ciąży (szczepienie między 24. a 36. tygodniem ciąży), u których dochodzi do przekazania przezłożyskowego przeciwciał neutralizujących RSV i tym samym ochrony noworodków przed zakażeniem [10]. Oba preparaty nie są aktualnie refundowane w Polsce. W trakcie prac nad niniejszą analizą w Biuletynie Informacji Publicznej AOTMiT zidentyfikowano dwa zakończone zlecenia (117/2024 oraz 116/2024) dotyczące przygotowania rekomendacji dla preparatu Abrysvo [2, 3]. Zlecenie 117/2024 dotyczy czynnego uodparniania osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez wirusa RSV, zaś zlecenie 116/2024 – biernej ochrony przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywołanymi przez RSV u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży. 13 listopada 2024 roku Prezes AOTMiT zarekomendował objęcie szczepionki Abrysvo refundacją pod warunkiem pogłębienia zaproponowanego RSS.

Z informacji przedstawionych w analizie problemu decyzyjnego wynika, że w obu wspomnianych preparatach w celu indukcji odpowiedzi immunologicznej wykorzystano antygen, jakim jest białko F w konformacji przedfuzyjnej. W przypadku produktu Arexvy, w celu zapewnienia odpowiedniego, długotrwałego efektu uodparniania, zastosowano dodatkowo system adjuwantowy [1].

Biorąc pod uwagę powyższe, możliwy jest różny zakres wskazania refundacyjnego dla obu szczepionek, występują również różnice w mechanizmach działania. W związku z tym w analizie założono, że w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla Arexvy i Abrysvo, zostaną one zakwalifikowane do osobnych grup limitowych.

1.4. Założenia analizy

Analizę przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że preparat Arexvy będzie finansowany ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej począwszy od 1 lipca 2025 roku, tj. w szczególności dostępny będzie w sezonach infekcyjnych 2025/2026 i 2026/2027 (każdy trwający od 1 października do 31 września). Długość horyzontu czasowego analizy jest zgodna z wytycznymi AOTMiT [12].

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci w wieku 65 lat lub starsi obarczeni dodatkowymi czynnikami ryzyka, takimi jak: przewlekła choroba płuc, przewlekła choroba serca, stan po przebytym udarze, cukrzyca, przewlekła niewydolność nerek, przewlekła niewydolność wątroby.

Oszacowanie liczebności docelowej w kolejnych latach analizy oparto o prognozę ludności Polski przeprowadzoną przez GUS [7]. Dzięki temu możliwe było uchwycenie zmian w strukturze demograficznej populacji Polski, będących efektem starzenia się europejskich społeczeństw. Następnie określono odsetek pacjentów z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka uwzględnionym we wnioskowanym wskazaniu. W tym celu przeanalizowano polskie źródła danych epidemiologicznych:

- badanie Polsenior 2 [13] – badanie ankietowe przeprowadzone w latach 2018-2019,
- raport GUS dotyczący stanu zdrowia Polski [14] – badanie ankietowe przeprowadzone w okresie od września do grudnia 2019,
- raporty NFZ publikowane w serwisie ezdrowie.gov.pl/ [15] – analizy przeprowadzone na podstawie danych NFZ z lat 2015-2023,
- Mapy Potrzeb Zdrowotnych i analizy publikowane przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia [16] – analizy przeprowadzone na podstawie danych publicznej służby zdrowia z lat 2018-2022.

W przypadku, gdy dla jednostki chorobowej w danym źródle raportowano dane z kilku lat, analizowano wyłącznie te najnowsze. Z uwagi na metodologię zbierania danych w zidentyfikowanych źródłach (dane

zebrane w ramach badań ankietowych vs dane NFZ) potencjalnie mogą występować różnice ilościowe otrzymanych wyników – dane ankietowe obarczone są niepewnością związaną z przenoszeniem wyników określonych na ograniczonej próbie badanej na całą populację, z kolei dane NFZ odpowiadają tzw. chorobowości rejestrowanej, mogą więc w niektórych przypadkach niedoszacowywać realnej epidemiologii analizowanych jednostek chorobowych. Z uwagi na brak możliwości określenia epidemiologii wszystkich czynników ryzyka na podstawie jednego źródła, współczynniki chorobowości dla poszczególnych czynników określono jako średnie ze wszystkich źródeł, w których takie dane były raportowane i nie budziły wątpliwości co do ich wiarygodności. Biorąc pod uwagę nakładanie się czynników ryzyka, w celu zapobieżenia duplikowania pacjentów, w finalnym oszacowaniu odsetka pacjentów spełniających kryteria definicji populacji docelowej, uwzględniono współwystępowanie analizowanych czynników raportowane w ww. źródłach. Szczegółowy opis źródeł oraz danych przedstawiono w aneksie (rozdz. A.3), zaś metodykę oszacowania populacji opisano w rozdz. 2.5.

W scenariuszu istniejącym założono utrzymanie obecnego statusu refundacyjnego, co oznacza brak finansowania szczepień przeciw RSV w populacji docelowej. Biorąc pod uwagę relatywnie krótki czas dostępności szczepionek, brak szerokiej świadomości społecznej o RSV oraz konieczność pokrycia przez pacjenta pełnego kosztu szczepienia, w analizie założono, że aktualne rozpowszechnienie szczepień przeciwko RSV wynosi 0%. Brak uwzględnienia stosowania szczepień w scenariuszu istniejącym jest założeniem konserwatywnym z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów oraz nie ma wpływu na wyniki z perspektywy płatnika publicznego.

Rozpowszechnienie szczepień w populacji docelowej w scenariuszu nowym określono na podstawie danych dotyczących wyszczepialności innych szczepionek refundowanych w populacji w wieku 65 lat i więcej. Lista leków refundowanych obejmuje 5 takich szczepionek: szczepionki przeciwko grypie (preparaty VaxigripTetra, Influvac Tetra oraz Efluelda Tetra), szczepionkę przeciwko półpaścowi (preparat Shingrix) oraz szczepionkę przeciwko pneumokokom (preparat Prevenar 13). Szczegółowy opis oraz analizę danych w zakresie rozpowszechnienia ww. szczepień przedstawiono w aneksie (rozdz. A.3). Finalnie rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV określono na podstawie danych o poziomie wyszczepialności szczepionki przeciwko grypie w 2 pierwszych latach refundacji w ramach wykazu otwartego, tj. z okresu lipiec 2018-czerwiec 2019. W tym okresie na wykazie leków refundowanych dla osób w wieku 65 lat i więcej dostępny był tylko jeden preparat – VaxigripTetra, refundowany z odpłatnością 50% oraz kwotą odpłatności pacjenta wynoszącą 22,88 zł. Biorąc pod uwagę znikomą kwotę odpłatności pacjenta [REDACTED] można przypuszczać, że rozpowszechnienie szczepień przeciw grypie określone bezpośrednio na podstawie danych sprzedażowych NFZ odzwierciedla potencjalne rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV w sytuacji wejścia na listę 65+. W związku z tym, wyszczepialność szczepionek przeciw grypie wyznaczoną w oparciu o dane sprzedażowe NFZ zmodyfikowano tak, aby bardziej wiarygodnie przybliżała przewidywane rozpowszechnienie szczepień przeciwko RSV – szczegóły obliczeń w tym zakresie przedstawiono w rozdz. 2.6.2.

Zgodnie ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej [17] minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków uwzględnionych w wykazie leków refundowanych, leki które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. roku życia, mając na uwadze:

- zaspokojenie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców;
- dostępność i bezpieczeństwo stosowania leków;
- stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków objętych tym wykazem.

Jako że szczepionki przeciw RSV zdają się spełniać powyższe kryteria, istnieje możliwość, że zostaną one wskazane przez Ministra Zdrowia do wpisania na listę 65+. W takiej sytuacji szczepionki będą wydawane pacjentom z populacji docelowej bezpłatnie, co potencjalnie spowoduje wzrost wyszczepialności. Wyniki analizy zakładające uwzględnienie preparatu Arexvy na liście 65+ przedstawiono w aneksie (rozdz. A.1). Metodyka oraz dane wykorzystane w tej wersji obliczeń są takie same, jak w wersji podstawowej obliczeń opisanej w głównej części analizy. Wyjątek stanowi wysokość dopłaty pacjenta uwzględniona w kosztach szczepionek oraz rozpowszechnienie szczepień RSV w scenariuszu nowym. W wersji analizy zakładającej brak partycypacji pacjenta w koszcie szczepionki, zakłada się większy poziom wyszczepialności pacjentów z populacji docelowej. Poziom ten określono na podstawie rozpowszechnienia szczepień przeciwko grypie wyznaczonego bezpośrednio na danych sprzedażowych NFZ (szczegóły w rozdz. 2.6.2 oraz A.4.3).

Biorąc pod uwagę trwające postępowanie mające na celu uzyskanie finansowania ze środków publicznych przez preparat Abrysvo, w analizie uwzględniono możliwość podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji tego preparatu. Tym samym prognozowane w scenariuszu nowym rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV rozdzielono między obie szczepionki. Udziały preparatów określono na 90% dla preparatu Arexvy oraz 10% dla preparatu Abrysvo.

Plik obliczeniowy opracowany na potrzeby niniejszej analizy opiera się na symulacji przebiegu infekcji RSV oraz efektywności szczepień przeprowadzonej w ramach analizy ekonomicznej [18, 19]. Zużycie zasobów oraz koszty jednostkowe związane ze stosowaniem interwencji uwzględnionych w analizie, a także koszty powikłań RSV w postaci kosztów hospitalizacji oraz pobytów na OAiT przyjęto zgodnie z oszacowaniami przeprowadzonymi w ramach analizy ekonomicznej. W ramach niniejszej analizy parametry zaczerpnięte z analizy ekonomicznej zostały odpowiednio zaaplikowane do liczebności populacji docelowej w celu wyznaczenia wydatków związanych z profilaktyką i leczeniem powikłań RSV w okresie objętym analizą.

W analizie uwzględniono skuteczność szczepień przeciwko RSV, która wyraża się poprzez redukcję infekcji dróg oddechowych wywołanych RSV oraz zmniejszenie liczby powikłań tych infekcji związanych z koniecznością hospitalizacji na oddziale szpitalnym lub pobytu na OAiT. Wykorzystując określone na podstawie modelu ekonomicznego częstość infekcji dróg oddechowych w przebiegu RSV oraz zużycie zasobów w zakresie hospitalizacji oraz pobytów na OAiT dla braku szczepień oraz dla preparatu Arexvy wyznaczono średnie koszty ponoszone w 1. i 2 roku od (nie)zaszczepienia w ramach poszczególnych

kategoriach kosztowych, co umożliwiło uwzględnienie w obliczeniach efekt zaniku skuteczności szczepionki w czasie. Łącząc tak wyznaczone średnie koszty z danymi dotyczącymi liczby pacjentów, którzy zaszczepią się w kolejnych sezonach infekcyjnych, wyznaczono wydatki ponoszone w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy. W tym celu pacjentom zaszczepionym w 1. roku analizy naliczono koszty 1. roku po zaszczepieniu preparatem Arexvy. Kolejno w 2. roku analizy pacjentom zaszczepionym w poprzednim roku naliczono koszty 2. roku od zaszczepienia, zaś pacjentom zaszczepionym w 2. roku analizy przypisano koszty 1. roku od zaszczepienia. Biorąc pod uwagę, że oszacowanie populacji docelowej opierające się na prognozach ludności opracowanych przez GUS uwzględnia zmiany demograficzne w poszczególnych grupach wiekowych (w tym śmiertelność), w obu latach horyzontu czasowego analizy dla braku szczepień uwzględniono efekty zdrowotne i kosztowe określone w modelu dla 1. roku obliczeń. Dla obu tych preparatów uwzględniono upraszczająco te same efekty zdrowotne i kosztowe, wygenerowane w modelu ekonomicznym dla preparatu Arexvy.

Oszacowane w ten sposób wydatki zakładają w scenariuszu istniejącym, tj. w przypadku utrzymania obecnej sytuacji refundacyjnej, brak finansowania szczepionek przeciwko RSV, w szczególności preparatu Arexvy, ze środków publicznych w populacji docelowej, co jest równoznaczne z brakiem stosowania profilaktyki RSV oraz w scenariuszu nowym – finansowanie preparatu Arexvy (oraz Abrysvo) w populacji docelowej. Wyniki niniejszej analizy obejmują również wydatki inkrementalne, to jest różnicę między wydatkami w scenariuszu nowym i istniejącym.

W poniższej tabeli (Tabela 9) znajduje się zestawienie źródeł danych wykorzystanych w opracowanej analizie.

Tabela 9.
Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie

	Parametr	Źródło	Ref.
Dane populacyjne	Liczebność populacji ogólnej	Rocznik i prognoza demograficzna GUS	[6, 7]
	Chorobowość czynników ryzyka	Badanie Polsenior 2, raport GUS dotyczący stanu zdrowia Polski, raporty NFZ publikowane w serwisie ezdrowie, Mapy Potrzeb Zdrowotnych, analizy publikowane przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia	[13–16]
	Współwystępowanie czynników ryzyka		
Rozpowszechnienie	Scenariusz istniejący	Założenie: brak stosowania szczepień	-
	Scenariusz nowy	Dane sprzedażowe NFZ dla szczepionek przeciwko grypie	[20]
Udziały preparatów uwzględnionych w analizie		Założenie: 90% - Arexvy. 10% - Abrysvo	-
Koszty	Koszt preparatu Arexvy	Dane uzyskane od Zamawiającego	-
	Koszt preparatu Abrysvo	Założenie: taki jak koszt preparatu Arexvy	-
	Pozostałe koszty uwzględnione w analizie	Analiza ekonomiczna	[18, 19]
Efekty zdrowotne i zużycie zasobów	Częstość występowania infekcji dróg oddechowych	Analiza ekonomiczna	[18, 19]
	Zużycie zasobów w zakresie hospitalizacji oraz pobytów AOiIT	Analiza ekonomiczna	[18, 19]

2. Metodyka i dane źródłowe

2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

- Zdefiniowano populację docelową dla produktu leczniczego Arexvy w czynnym uodparnianiu dorosłych pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, obarczonych dodatkowymi czynnikami ryzyka.
- Na podstawie odnalezionych polskich źródeł danych przeprowadzono prognozę liczebności populacji docelowej w kolejnych 2 latach, począwszy od 1 lipca 2025 roku.
- W oparciu o dostępne dane dotyczące rozpowszechnienia szczepionek aktualnie refundowanych w populacji powyżej 65 r.ż. (tj. szczepionek przeciwko grypie, półpaścowi, pneumokokom) oszacowano rozpowszechnienie szczepionek przeciwko RSV w populacji docelowej przy założeniu, że będą one finansowane w ramach wykazu otwartego.
- Określono udziały interwencji uwzględnionych w analizie.
- Zużycie zasobów, koszty związane ze stosowaniem interwencji uwzględnionych w analizie, a także koszty profilaktyki RSV oraz leczenia powikłań zakażeń RSV przyjęto zgodnie z oszacowaniami przeprowadzonymi w ramach analizy ekonomicznej.
- Kompilując oszacowaną liczebność populacji docelowej, prognozowane rozpowszechnienie szczepionek przeciwko RSV oraz udziały poszczególnych preparatów oraz koszty i zużycie zasobów generowane w 1. i 2. roku od momentu zaszczepienia wyznaczone na podstawie analizy ekonomicznej, obliczono przewidywane wydatki płatnika w populacji docelowej w sezonach infekcyjnych 2025/2026 i 2026/2027 dla:
 - dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego, tj. w przypadku braku finansowania szczepionek przeciwko RSV ze środków publicznych,
 - dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu preparatu Arexvy we wnioskowanym wskazaniu ze środków publicznych.
- Wyznaczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem istniejącym a scenariuszem nowym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne są ujemne, oznacza to oszczędności dla płatnika. W przypadku oszacowania dodatnich wydatków inkrementalnych, oznaczają one dodatkowe nakłady finansowe płatnika.
- Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzują się największą niepewnością. Dla każdej zmiennej zdefiniowano wariant oznaczony literą (A, B, ...). W obrębie danego wariantu badany parametr podlegał zmianie, przyjmując wartości: podstawową oznaczoną cyfrą 0 (np. wariant A0) oraz wartości uwzględnione w analizie wrażliwości oznaczone cyframi 1 i 2 (np. wariant A1 i A2).

2.2. Forma analizy

Analiza wpływu na budżet składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie Microsoft Office 365, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń. Arkusz kalkulacyjny umożliwia również przeprowadzenie jednokierunkowych i wielokierunkowych analiz wrażliwości.

Opracowany arkusz kalkulacyjny został przygotowany w postaci modułu *'Budget Impact'* stanowiącego integralną część modelu ekonomicznego dostarczonego przez Zamawiającego. Zmiany modelu wprowadzone w ramach niniejszej analizy obejmują przede wszystkim dodanie arkuszy z polskimi danymi epidemiologicznymi (arkusz *'HTAC_Epidemiology'*), oszacowaniem wielkości populacji docelowej (arkusz *'HTAC_Population'*) i analizą wyszczepialności (arkusz *'HTAC_Vaccination rate'*), a także implementację odpowiednich obliczeń pozwalających na określenie wpływu na budżet w oparciu o wyniki modelu dostosowanego do polskich warunków (arkusz *'HTAC_Budget Impact'*).

Zmiany parametrów niniejszej analizy, zaczerpniętych bezpośrednio z modelu ekonomicznego, tj. koszty (koszt szczepionek, koszt hospitalizacji, w tym OAiIT) oraz średnie roczne liczby infekcji / wizyt POZ / hospitalizacji / pobyków na OAiIT wyznaczone dla ustawień modelu ekonomicznego generujących największe zmiany wyników możliwe są na arkuszach modelu globalnego z danymi wejściowymi oznaczonych kolorem zielonym. W celu prawidłowego generowania wyników należy po każdej zmianie danych na arkuszach z danymi wejściowymi do modelu ekonomicznego, kliknąć przycisk *'Import Selected Analysis'*, który znajduje się na arkuszu *'Table Results'*.

W przypadku zmiany ustawień dla liczebności populacji docelowej, rozpowszechnienia szczepień oraz udziałów analizowanych preparatów na arkuszu *'HTAC_Budget Impact'* wyniki przeliczą się automatycznie.

2.3. Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [21], analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej płatnika i pacjentów, przy uwzględnieniu kosztów współpłacenia za leki.

2.4. Horyzont czasowy

Analizę opracowano w 2-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że preparat Arexvy będzie finansowany ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej począwszy od 1 lipca 2025 roku, tj. w szczególności dostępny będzie w sezonach infekcyjnych 2025/2026 i 2026/2027 (każdy trwający od 1 października do 30 września).

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT [12] horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej w ciągu 2 lat od wprowadzenia nowej technologii. Dodatkowo, zgodnie z ustawą refundacyjną z dnia 12 maja 2011 roku [9], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata.

2.5. Populacja docelowa

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci w wieku 65 lat lub starsi obarczeni dodatkowymi czynnikami ryzyka, takimi jak: przewlekła choroba płuc, przewlekła choroba serca, stan po przebytym udarze, cukrzyca, przewlekła niewydolność nerek, przewlekła niewydolność wątroby.

Punktem wyjścia do oszacowania populacji docelowej były prognozy demograficzne GUS [7] na lata 2023-2060, w ramach których przygotowano trzy scenariusze przewidywanych zmian ludności Polski. Za wariant główny, najbardziej prawdopodobny w opinii ekspertów uznaje się wariant średni, którego wyniki dla populacji w wieku 65 lat i więcej wykorzystane w niniejszej analizie przedstawia poniższa tabela. W obliczeniach zakłada się, że prognozy populacji dla roku 2025 odpowiadają sezonowi epidemiologicznemu 2025/2026 zaś prognozy dla roku 2026 – sezonowi 2026/2027.

Tabela 10.
Prognoza populacji Polski w wieku 65 lat i więcej w horyzoncie czasowym analizy

Grupa wiekowa	2025	2026
65-69	2 438 909	2 356 447
70-74	2 199 204	2 223 448
75-79	1 596 793	1 682 274
80-84	761 685	829 008
85-89	531 881	523 673
90 i więcej	309 206	321 752
Ogółem	7 837 678	7 936 602

W kolejnym kroku przeanalizowano dane dotyczące chorobowości oraz współwystępowania analizowanych czynników ryzyka raportowane w polskich źródłach danych, takich jak badanie

Polsenior 2 [13], raport GUS dotyczący stanu zdrowia Polski [14], Raporty NFZ publikowane w serwisie ezdrowie [15] oraz Mapy Potrzeb Zdrowotnych i analizy publikowane przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia [16]. Szczegółowy opis wykorzystanych źródeł oraz analizę danych w nich raportowanych przedstawiono w aneksie (rozdz. A.3.1, A.3.2).

Na podstawie dostępnych danych wyznaczono średnie współczynniki chorobowości oraz współwystępowanie analizowanych czynników ryzyka w populacji w wieku 65 lat, zestawione w poniższych tabelach.

Tabela 11.
Współczynniki chorobowości analizowanych czynników ryzyka w populacji w wieku 65 lat i więcej

Grupa wiekowa	Przewlekła choroba serca	Cukrzyca	Przewlekła choroba nerek	Przewlekła choroba płuc	Stan po przebytych udarach	Przewlekła niewydolność wątroby
Źródło	Tabela 50	Tabela 47	Tabela 51*	Tabela 54	Tabela 55	Tabela 59
65-69	18%	21%	3%	11%	5%	2%
70-74	25%	25%	5%	14%	6%	2%
75-79	33%	28%	9%	16%	8%	2%
80-84	39%	26%	12%	17%	9%	2%
85-89	42%	25%	16%	17%	10%	2%
90 i więcej	41%	23%	17%	17%	9%	2%
Ogółem	27%	24%	7%	13%	7%	2%

* Wykorzystano dane ze źródła MPZ / APZ (2022) – uzasadnienie przedstawiono pod Tabelą 51

Tabela 12.
Współwystępowanie analizowanych czynników ryzyka

Grupa wiekowa	Przewlekła choroba serca	Przewlekła choroba serca	Cukrzyca	Przewlekła choroba serca	Cukrzyca	Przewlekła choroba nerek	Przewlekła choroba serca	Cukrzyca	Przewlekła choroba nerek	Przewlekła choroba płuc
	wśród chorych z cukrzycą	wśród chorych z przewlekłą chorobą nerek	wśród chorych z przewlekłą chorobą płuc			wśród chorych z przebytych udarami				
Źródło	Tabela 60	Tabela 61, Tabela 62	Tabela 63, Tabela 64, Tabela 65			Tabela 66, Tabela 67				
65-69	58%	65%	41%	9%	5%	2%	24%	30%	bd	bd
70-74	55%	65%	41%	19%	6%	3%	24%	30%	bd	bd
75-79	65%	65%	42%	19%	6%	3%	24%	30%	bd	bd
80-84	55%	65%	42%	34%	5%	5%	24%	30%	bd	bd
85-89	63%	65%	42%	34%	5%	5%	24%	30%	bd	bd
90 i więcej	62%	65%	41%	34%	5%	5%	24%	30%	bd	bd
Ogółem	59%	65%	41%	19%	5%	3%	24%	30%	bd	bd

bd – brak danych

Oszacowanie populacji rozpoczęto od jednostki chorobowej najbardziej rozpowszechnionej w populacji 65+, tj. przewlekłej choroby serca. Następnie biorąc pod uwagę znane patofizjologiczne interakcje pomiędzy chorobami serca, cukrzycą oraz chorobami nerek zdefiniowane pod pojęciem zespołu sercowo-nerkowo-metabolicznego (CRM ang. *cardio-renal-metabolic syndrome*) [22, 23], do chorobowości przewlekłej choroby serca dosumowano kolejno chorobowość cukrzycy oraz przewlekłej choroby nerek. W kolejnych etapach oszacowania pozostałe czynniki ryzyka uszeregowano malejąco względem częstości ich występowania i dosumowano do wyznaczonej chorobowości zespołu CRM. Na każdym etapie oszacowania, w celu zapobieżenia wielokrotnemu naliczaniu pacjentów, u których występuje więcej niż jeden czynnik ryzyka, w oszacowaniach uwzględniono ich współwystępowanie.

Zgodnie z powyższą metodyką, w pierwszym kroku oszacowania do chorobowości przewlekłej choroby serca dosumowano chorobowość cukrzycy pomniejszoną o część wspólną, tj. pacjentów z chorobą serca i cukrzycą, zgodnie z poniższą tabelą.

Tabela 13.
Oszacowanie chorobowości przewlekłej choroby serca i/lub cukrzycy

Grupa wiekowa	Chorobowość przewlekłej choroby serca [A]	Chorobowość cukrzycy [B]	Odsetek chorych z przewlekłą chorobą serca wśród chorych z cukrzycą [C]	Chorobowość przewlekłej choroby serca i/lub cukrzycy [D = A+B*(1-C)]
Źródło	Tabela 11	Tabela 11	Tabela 12	-
65-69	18%	21%	58%	27%
70-74	25%	25%	55%	36%
75-79	33%	28%	65%	42%
80-84	39%	26%	55%	51%
85-89	42%	25%	63%	52%
90 i więcej	41%	23%	62%	49%
Ogółem*	27%	24%	59%	37%

* Wartości wyznaczone jako średnia odsetków przedstawionych w tabeli ważonych liczebnością populacji dla poszczególnych kategorii wiekowych

W drugim kroku oszacowań do wyznaczonej uprzednio chorobowości przewlekłej choroby serca i/lub cukrzycy dosumowano chorobowość przewlekłej choroby nerek. Współwystępowanie poszczególnych czynników ryzyka posłużyło do wyznaczenia prawdopodobieństwa sumy zdarzeń, tj. odsetka pacjentów, u których występuje przynajmniej jeden z uprzednio analizowanych czynników.

Podsumowanie drugiego kroku oszacowań przedstawia tabela poniżej.

Tabela 14.

Oszacowanie chorobowości przewlekłej choroby serca i/lub cukrzycy i/lub przewlekłej choroby nerek

Grupa wiekowa	Chorobowość przewlekłej choroby serca i/lub cukrzycy [D]	Chorobowość przewlekłej choroby nerek [E]	Odsetek chorych z przewlekłą chorobą nerek, u których występuje również			Chorobowość przewlekłej choroby serca i/lub cukrzycy i/lub przewlekłej choroby nerek [I = D+E*(1-H)]
			Przewlekła choroba serca [F]	Cukrzyca [G]	Przewlekła choroba serca i/lub cukrzyca [H = F+G-G*C]	
Źródło	Tabela 13	Tabela 11	Tabela 12	Tabela 12	-	-
65-69	27%	3%	65%	41%	82%	28%
70-74	36%	5%	65%	41%	83%	37%
75-79	42%	9%	65%	42%	80%	44%
80-84	51%	12%	65%	42%	84%	53%
85-89	52%	16%	65%	42%	80%	55%
90 i więcej	49%	17%	65%	41%	81%	53%
Ogółem*	37%	7%	65%	41%	82%	38%

* Wartości wyznaczone jako średnia odsetków przedstawionych w tabeli ważonych liczebnością populacji dla poszczególnych kategorii wiekowych

Kolejne etapy oszacowań przeprowadzono analogicznie do powyższych – szczegóły w tym zakresie dostępne są w pliku obliczeniowym na arkuszu 'HTAC_Population', zaś ich podsumowanie przedstawia poniższa tabela (kolorem zielonym oznaczono finalny wynik oszacowania, tj. odsetek pacjentów, u których występuje co najmniej jeden z analizowanych czynników).

Tabela 15.

Podsumowanie kolejnych etapów oszacowania odsetka chorych z co najmniej jednym z czynników ryzyka

Grupa wiekowa	Przewlekła choroba serca	i/lub cukrzyca	i/lub przewlekła choroba nerek	i/lub przewlekła choroba płuc	i/lub przebyty udar	i/lub przewlekła choroba wątroby
65-69	18%	27%	28%	38%	41%	42%
70-74	25%	36%	37%	48%	52%	53%
75-79	33%	42%	44%	56%	61%	62%
80-84	39%	51%	53%	64%	69%	70%
85-89	42%	52%	55%	66%	72%	72%
90 i więcej	41%	49%	53%	64%	69%	70%
Ogółem	27%	37%	38%	49%	54%	54%

Zgodnie z przeprowadzonym oszacowaniem analizowane czynniki ryzyka występują średnio u 54% osób w wieku 65 lat i więcej, a częstość ich występowania waha się od 42% w grupie wiekowej 65-69 lat do 72% w grupie 85-89 lat. Odsetki przedstawione w ostatniej kolumnie powyższej tabeli odniesiono do prognoz demograficznych na lata 2025-2026, otrzymując liczebność populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy.

Tabela 16.
Liczebność populacji docelowej – analiza podstawowa

Grupa wiekowa	Populacja ogólna		Odsetek pacjentów z czynnikami ryzyka	Populacja docelowa	
	2025/2026	2026/2027		2025/2026	2026/2027
65-69	2 438 909	2 356 447	42%	1 017 497	983 095
70-74	2 199 204	2 223 448	53%	1 159 740	1 172 525
75-79	1 596 793	1 682 274	62%	988 864	1 041 800
80-84	761 685	829 008	70%	532 000	579 022
85-89	531 881	523 673	72%	385 107	379 164
90 i więcej	309 206	321 752	70%	216 072	224 839
Ogółem	7 837 678	7 936 602	54%	4 299 280	4 380 446

W związku z niepewnością przeprowadzonych prognoz wynikającą z ograniczeń dostępnych danych źródłowych, tj. z wykorzystania wielu, niekiedy rozbieżnych źródeł w zakresie chorobowości (rozdz.A.3.2.1) oraz konieczności wyznaczenia stopnia nakładania się aż 6 analizowanych czynników ryzyka w sytuacji ograniczonych danych dotyczących ich współwystępowania, liczebność populacji docelowej testowano w ramach analizy wrażliwości, zakładając w wariancie minimalnym/maksymalnym oszacowania populacji, że wyznaczony odsetek pacjentów z czynnikami ryzyka będzie odpowiednio o 10 p.p. niższy/wyższy.

Tabela 17.
Liczebność populacji docelowej – analiza wrażliwości

Grupa wiekowa	Wariant A1			Wariant A2		
	Odsetek pacjentów z czynnikami ryzyka	2025/2026	2026/2027	Odsetek pacjentów z czynnikami ryzyka	2025/2026	2026/2027
65-69	32%	773 606	747 450	52%	1 261 388	1 218 739
70-74	43%	939 820	950 181	63%	1 379 661	1 394 870
75-79	52%	829 184	873 573	72%	1 148 543	1 210 028
80-84	60%	455 832	496 122	80%	608 169	661 923
85-89	62%	331 919	326 797	82%	438 295	431 531
90 i więcej	60%	185 151	192 664	80%	246 992	257 014
Ogółem	44%	3 515 513	3 586 785	64%	5 083 048	5 174 106

2.6. Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV

2.6.1. Scenariusz istniejący

Aktualnie na rynku dostępne są dwie szczepionki przeciwko RSV, tj. preparat Arexvy i Abrysvo, zarejestrowane dla populacji osób w wieku ≥ 60 lat [5, 10] – oba preparaty nie są dotychczas refundowane ze środków publicznych w Polsce. Z uwagi na brak refundacji oraz relatywnie krótki czas od dopuszczenia do obrotu wymienionych preparatów (w czerwcu 2023 w przypadku Arexvy oraz w sierpniu 2023 roku w przypadku Abrysvo [5, 10]), ich wykorzystanie w polskiej praktyce klinicznej jest znikome. Potwierdzają to dane Centrum e-Zdrowia przedstawione w rozdziale 1.2.4, zgodnie z którymi w roku 2024 recepty na szczepionki przeciwko RSV zrealizowało 2 831 osób, w tym 535 osób w wieku 60 lat i starszych. Biorąc pod uwagę wielkość populacji w wieku ≥ 60 lat (9,80 mln osób, *vide* rozdz. 1.2.5), która zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi mogła stosować analizowane preparaty, wyszczepialność szczepionek w populacji ≥ 60 lat jest bliska zeru (wynosi poniżej 0,01%).

W związku powyższym, w analizie przyjęto konserwatywnie, że szczepionki przeciwko RSV nie są aktualnie stosowane w Polsce.

Podsumowanie założeń dotyczących rozpowszechnienia szczepień przeciwko RSV w scenariuszu istniejącym przedstawia poniższa tabela.

Tabela 18.
Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV w scenariuszu istniejącym

Parametr	2025/2026	2026/2027
Rozpowszechnienie szczepień	0,00%	0,00%

2.6.2. Scenariusz nowy

W celu określenia prognozowanego rozpowszechnienia szczepień przeciwko RSV przeanalizowano wyszczepialność szczepionek aktualnie refundowanych w populacji osób powyżej 65 r.ż., tj. szczepionek przeciwko grypie, półpaścowi oraz pneumokokom. Szczegółowe dane w tym zakresie przedstawiono w aneksie (rozdz. A.4).

Na podstawie danych refundacyjnych dla preparatu Shingrix wyszczepialność szczepionki przeciwko półpaścowi w 1. roku refundacji określono na 0,49% (rozdz. A.4.2, Tabela 74). Z uwagi na krótki czas refundacji (od stycznia 2024 roku), dużą niepewność przeprowadzonych prognoz oraz [REDACTED] (wynikającą z konieczności

podania dwóch dawek preparatu Shingrix), odstąpiono od wykorzystania danych dotyczących rozpowszechnienia szczepień przeciwko półpaścowi w analizie.

Tabela 19.
Prognozowane rozpowszechnienie oraz wybrane warunki refundacji szczepień przeciw półpaścowi

Parametr	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Rozpowszechnienie szczepień	0,49%	Nie prognozowano
Typ odpłatności świadczeniobiorcy	50%	-
Wysokość dopłaty świadczeniobiorców	375,53 zł	-

Analiza danych sprzedażowych dla preparatu Prevenar 13 (szczepionka przeciwko pneumokokom) pozwoliła na określenie wyszczepialności w 1. i 2. roku refundacji odpowiednio na poziomie 0,35% oraz 1,25% (rozdz. A.4.3, Tabela 78). Należy jednak zauważyć, że szczepionka ta refundowana od stycznia 2022 roku, począwszy od września 2023 roku została uwzględniona na liście leków bezpłatnych dla świadczeniobiorców po ukończeniu 65. roku życia. Szczegółowa analiza danych miesięcznych wskazuje, że wzrost wyszczepialności w 2. roku refundacji implikują wyłącznie 4 ostatnie miesiące roku 2024 (po wejściu preparatu na listę 65+) – w pierwszych 8 miesiącach 2. roku refundacji odnotowano mniejsze liczby sprzedanych opakowań w porównaniu z rokiem poprzednim. Zakładając, że w 2. roku refundacji miesiącach wrzesień-grudzień utrzymana zostałaby sprzedaż z tych miesięcy w 1. roku refundacji (tj. w przypadku braku wejścia na listę 65+) wyszczepialność preparatu Prevenar 13 w 2. roku refundacji oszacowano na 0,30%. Jednocześnie na podstawie prognozy przeprowadzonej dla 1. roku finansowania z brakiem odpłatności świadczeniobiorców na podstawie danych z okresu wrzesień 2023 – czerwiec 2024 (po wejściu preparatu na listę 65+) wynika, że rozpowszechnienie szczepień przeciwko pneumokokom wynosi 1,82% i jest ponad 5-krotnie wyższe od rozpowszechnienia w przypadku refundacji z odpłatnością 50%.

Tabela 20.
Prognozowane rozpowszechnienie oraz wybrane warunki refundacji szczepień przeciw pneumokokom

Parametr	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Rozpowszechnienie szczepień	0,35%	0,30%
Typ odpłatności świadczeniobiorcy	50%	50%
Wysokość dopłaty świadczeniobiorców	138,26 zł	138,26 zł

Dane NFZ dotyczące liczby opakowań preparatu VaxigripTetra (szczepionki przeciwko grypie) w pierwszych dwóch latach refundacji (tj. w okresie lipiec 2018 – czerwiec 2020) w profilaktyce grypy u osób powyżej 65+ r.ż. z odpłatnością 50% (z kwotą odpłatności wynoszącą 22,88 zł) wskazują, że poziom wyszczepialności w sezonie 2018/2019 wyniósł 3,6%, zaś w sezonie 2019/2020 – 4,3% (Tabela 70).

Tabela 21.
Prognozowane rozpowszechnienie oraz wybrane warunki refundacji szczepień przeciw grypie

Parametr	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Rozpowszechnienie szczepień	3,62%	4,33%
Typ odpłatności świadczeniobiorcy	50%	50%
Wysokość dopłaty świadczeniobiorców	22,88 zł	22,88 zł

Porównując oszacowane rozpowszechnienie szczepionek przeciwko grypie z szacunkami dla pozostałych analizowanych preparatów (patrz Tabela 19, Tabela 20 oraz Tabela 21) można stwierdzić, że rozpowszechnienie szczepień przeciwko grypie jest relatywnie wysokie. Jednocześnie wysokość dopłaty świadczeniobiorcy w przypadku szczepionek przeciwko grypie jest znikoma w porównaniu z odpłatnością dla pozostałych preparatów [REDACTED]. W związku z tym w analizie założono, że rozpowszechnienie szczepień przeciw grypie określone bezpośrednio na podstawie danych sprzedażowych NFZ odzwierciedla potencjalne rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV w sytuacji wejścia na listę 65+. W celu określenia wyszczepialności szczepionek RSV w przypadku refundacji z odpłatnością [REDACTED], rozpowszechnienie przeciw grypie wyznaczone w oparciu o dane sprzedażowe NFZ zmodyfikowano, wykorzystując oszacowany wzrost wyszczepialności szczepionki przeciwko pneumokokom po wejściu na listę 65+ (Tabela 79).

Podsumowanie oszacowania rozpowszechnienia szczepień przedstawia poniższa tabela.

Tabela 22.
Oszacowanie rozpowszechnienia szczepień przeciw RSV

Wariant obliczeń	1. rok refundacji	2. rok refundacji	Źródło
Rozpowszechnienie szczepień przeciw grypie	3,62%	4,33%	Tabela 21
Wzrost wyszczepialności szczepionki przeciwko pneumokokom po wejściu na listę 65+	5,2		Tabela 79
Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV*	0,69%	0,83%	-

*Oszacowane jako iloraz powyższych parametrów

Biorąc pod uwagę niepewność przeprowadzonych prognoz, założenia dotyczące rozpowszechnienia szczepień przeciwko RSV testowano w ramach analizy wrażliwości przyjmując w wariancie B1 oraz B2 wartości odpowiednio 2-krotnie niższe/wyższe od wartości uwzględnionych w analizie podstawowej.

Podsumowanie założeń dotyczących rozpowszechnienia szczepień przeciw RSV w scenariuszu nowym przedstawia poniższa tabela.

Tabela 23.
Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV w scenariuszu nowym

Wariant obliczeń	2025/2026	2026/2027	Źródło
Analiza podstawowa	0,69%	0,83%	Tabela 22
AW, wariant B1	0,35%	0,41%	Wartości 2-krotnie niższe od wartości w analizie podstawowej
AW, wariant B2	1,38%	1,65%	Wartości 2-krotnie wyższe od wartości w analizie podstawowej

W wersji obliczeń zakładających wejście szczepionek przeciw RSV na listę 65+, ich rozpowszechnienie określono na podstawie wyszczepialności szczepionek przeciwko grypie oszacowanej bezpośrednio w oparciu o dane sprzedażowe NFZ.

Tabela 24.
Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV w scenariuszu nowym przy założeniu wejścia na listę 65+

Wariant obliczeń	2025/2026	2026/2027	Źródło
Analiza podstawowa	3,62%	4,33%	Tabela 21

2.7. Udziały interwencji w populacji docelowej

W trakcie prac nad niniejszą analizą w Biuletynie Informacji Publicznej AOTMiT zidentyfikowano trzy zlecenia dotyczące przygotowania rekomendacji dla preparatu Abrysvo [2–4], przy czym jedno ze zleceń zostało wycofane 17 września 2024 roku [4]. Biorąc po uwagę możliwą refundację preparatu Abrysvo w populacji docelowej niniejszej analizy, w analizie podstawowej założono arbitralnie, że preparat Arexvy osiągnie 90% udziałów, zaś preparat Abrysvo 10% w obu sezonach horyzontu czasowego. Założenie to zdają się potwierdzać dane Centrum e-Zdrowia dotyczące liczby zrealizowanych recept dotyczących preparatów Arexvy oraz Abrysvo w latach 2023-2024 przedstawione w AWA do zlecenia 117/2024 [3] (rozdz. 1.2.4), zgodnie z którymi w roku 2024 93% recept na szczepionkę Abrysvo zostało zrealizowanych w populacji w wieku <60 lat, zaś w populacji w wieku ≥60 lat 469 (88%) z 535 zrealizowanych recept dotyczyło preparatu Arexvy.

Jednocześnie z uwagi na niepewność zakładanych udziałów Arexvy i Abrysvo, w ramach analizy wrażliwości przeprowadzono dodatkowe obliczenia, w których:

- udziały podzielono po równo między oba preparaty (wariant C1),
- założono, że preparat Arexvy osiągnie 100% udziałów (wariant C2).

Podsumowanie założeń dotyczących udziałów analizowanych interwencji w scenariuszu nowym przedstawia poniższa tabela. Biorąc pod uwagę przyjęte w analizie założenia (koszty obu preparatów, rozdz. 2.8.1 oraz skuteczność, rozdz. 2.9), zmiana udziałów analizowanych interwencji pozostaje bez wpływu na szacowane wydatki całkowite.

[illegible]

2.8.2. Pozostałe koszty uwzględnione w analizie

W analizie wykorzystane zostały koszty określone w ramach analizy ekonomicznej. Wartości wykorzystane w analizie zestawione zostały w tabeli poniżej.

Tabela 28.
Koszty uwzględnione w analizie (poza kosztami szczepionek)

Kategoria kosztowa	Wariant obliczeń	Koszt
Koszt hospitalizacji na oddziale szpitalnym	Analiza podstawowa	5 429 zł
	AW, wariant D1	2 820 zł
	AW, wariant D2	23 026 zł
Koszt pobytu na OAiIT	Analiza podstawowa	34 246 zł
	AW, wariant E1	9 008 zł
	AW, wariant E2	46 385 zł

2.9. Obliczenia

Na potrzeby oszacowania wpływu na budżet dla kolejnych sezonów horyzontu czasowego koszty przedstawione w rozdziale 2.8 skompilowano z danymi dotyczącymi liczebności populacji docelowej, prognozowanego rozpowszechnienia profilaktyki RSV i udziałów rozważanych opcji terapeutycznych (rozdz. 2.5, 2.6 oraz 2.7).

W celu uwzględnienia wpływu szczepień na wydatki płatnika związane z leczeniem powikłań zakażeń RSV określono średnią liczbę infekcji górnych i dolnych dróg oddechowych / osobę / rok oraz średnie zużycie zasobów w zakresie liczby wizyt w POZ, liczby hospitalizacji oraz pobyków na OAiIT / osobę / rok wyznaczone w modelu wykorzystanym w ramach analizy ekonomicznej [18, 19]. Model ten pozwala na porównanie kosztów i efektów zdrowotnych braku szczepień oraz preparatu Arexvy. W niniejszej analizie dla uproszczenia obliczeń dla obu tych preparatów uwzględniono te same efekty zdrowotne i kosztowe, jak wygenerowane w modelu dla preparatu Arexvy.

Skuteczność szczepionek RSV w modelu jest określona poprzez maksymalną skuteczność szczepionki oraz efekt zaniku skuteczności szczepionki. W związku z tym średnią liczbę infekcji i zużycie zasobów u osób zaszczepionych wygenerowano oddzielnie dla 1. i 2. roku po zaszczepieniu. W przypadku obliczeń dla osób niezaszczepionych zmiana liczby infekcji i zużycia zasobów w kolejnych latach od rozpoczęcia modelowania jest związana z procesem starzenia populacji i zwiększonego ryzyka zgonu. Biorąc pod uwagę, że oszacowanie populacji docelowej opierające się na prognozach ludności opracowanych przez GUS uwzględnia zmiany demograficzne w poszczególnych grupach wiekowych (w tym śmiertelność), w obu latach horyzontu czasowego analizy dla braku szczepień uwzględniono efekty zdrowotne i kosztowe w określone w modelu dla 1. roku obliczeń.

W wariancie podstawowym niniejszej analizy parametry zaczerpnięte z modelu wygenerowano przy jego ustawieniach podstawowych (Tabela 29). Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości testowano ustawienia modelu ekonomicznego, które generują największe zmiany wyników inkrementalnych analizy ekonomicznej w zakresie kosztów leczenia pacjentów z populacji docelowej – w wariancie F1 ustawienia parametrów modelu, które generują najniższe koszty leczenia (Tabela 30) oraz wariancie F2 generującym najwyższe koszty (Tabela 31).

Średnie roczne liczby infekcji oraz liczby wizyt POZ, hospitalizacji i pobyków na OAiIT na osobę w poszczególnych grupach wiekowych wyznaczone w modelu ekonomicznym i wykorzystane w obliczeniach niniejszej analizy przedstawiają poniższe tabele.

Tabela 29.
Średnie roczne liczby infekcji / wizyt POZ / hospitalizacji / pobyków na OAiT na osobę w poszczególnych grupach wiekowych wyznaczone w modelu ekonomicznym – analiza podstawowa

Parametr	Grupa wiekowa	Brak szczepień	Arexvy / Abrysvo	
			1. rok po szczepieniu	2. rok po szczepieniu
Infekcje górnych dróg oddechowych (URTD)	65-69	0,02738	0,01351	0,01847
	70-74	0,02730	0,01346	0,01828
	75-79	0,02717	0,01340	0,01799
	80-84	0,02695	0,01329	0,01749
	85-89	0,02654	0,01308	0,01657
	90 i więcej	0,02593	0,01278	0,01532
Infekcje dolnych dróg oddechowych (LRTD)	65-69	0,02764	0,00630	0,01144
	70-74	0,02755	0,00628	0,01132
	75-79	0,02742	0,00625	0,01114
	80-84	0,02721	0,00620	0,01083
	85-89	0,02679	0,00610	0,01027
	90 i więcej	0,02618	0,00596	0,00949
Wizyty POZ	65-69	0,02136	0,00487	0,00884
	70-74	0,02129	0,00486	0,00875
	75-79	0,01991	0,00454	0,00809
	80-84	0,01975	0,00450	0,00787
	85-89	0,01945	0,00443	0,00745
	90 i więcej	0,01901	0,00433	0,00689
Hospitalizacje	65-69	0,00306	0,00070	0,00127
	70-74	0,00305	0,00070	0,00125
	75-79	0,00391	0,00089	0,00159
	80-84	0,00388	0,00088	0,00154
	85-89	0,00382	0,00087	0,00146
	90 i więcej	0,00373	0,00085	0,00135
Pobyt na OAiT	65-69	0,00058	0,00013	0,00024
	70-74	0,00058	0,00013	0,00024
	75-79	0,00074	0,00017	0,00030
	80-84	0,00074	0,00017	0,00029
	85-89	0,00073	0,00017	0,00028
	90 i więcej	0,00071	0,00016	0,00026

Tabela 30.
Średnie roczne liczby infekcji / wizyt POZ / hospitalizacji / pobytów na OAiT na osobę w poszczególnych grupach wiekowych wyznaczone w modelu ekonomicznym – analiza wrażliwości, wariant F1

Parametr	Grupa wiekowa	Brak szczepień	Arexvy / Abrysvo	
			1. rok po szczepieniu	2. rok po szczepieniu
Infekcje górnych dróg oddechowych (URTD)	65-69	0,02738	0,01351	0,01847
	70-74	0,02730	0,01346	0,01828
	75-79	0,02717	0,01340	0,01799
	80-84	0,02695	0,01329	0,01749
	85-89	0,02654	0,01308	0,01657
	90 i więcej	0,02593	0,01278	0,01532
Infekcje dolnych dróg oddechowych (LRTD)	65-69	0,02764	0,00630	0,01144
	70-74	0,02755	0,00628	0,01132
	75-79	0,02742	0,00625	0,01114
	80-84	0,02721	0,00620	0,01083
	85-89	0,02679	0,00610	0,01026
	90 i więcej	0,02618	0,00596	0,00949
Wizyty POZ	65-69	0,02136	0,00487	0,00884
	70-74	0,02129	0,00486	0,00875
	75-79	0,01991	0,00454	0,00809
	80-84	0,01975	0,00450	0,00786
	85-89	0,01945	0,00443	0,00745
	90 i więcej	0,01901	0,00433	0,00689
Hospitalizacje	65-69	0,00791	0,00180	0,00327
	70-74	0,00788	0,00180	0,00324
	75-79	0,00597	0,00136	0,00243
	80-84	0,00801	0,00183	0,00319
	85-89	0,00789	0,00180	0,00302
	90 i więcej	0,00771	0,00176	0,00280
Pobyt na OAiT	65-69	0,00151	0,00034	0,00062
	70-74	0,00150	0,00034	0,00062
	75-79	0,00114	0,00026	0,00046
	80-84	0,00153	0,00035	0,00061
	85-89	0,00150	0,00034	0,00058
	90 i więcej	0,00147	0,00033	0,00053

Tabela 31.
Średnie roczne liczby infekcji / wizyt POZ / hospitalizacji / pobyków na OAiT na osobę w poszczególnych grupach wiekowych wyznaczone w modelu ekonomicznym – analiza wrażliwości, wariant F2

Parametr	Grupa wiekowa	Brak szczepień	Arexvy / Abrysvo	
			1. rok po szczepieniu	2. rok po szczepieniu
Infekcje górnych dróg oddechowych (URTD)	65-69	0,02738	0,01351	0,01847
	70-74	0,02730	0,01346	0,01828
	75-79	0,02717	0,01340	0,01799
	80-84	0,02695	0,01329	0,01749
	85-89	0,02654	0,01308	0,01657
	90 i więcej	0,02593	0,01278	0,01532
Infekcje dolnych dróg oddechowych (LRTD)	65-69	0,02764	0,00630	0,01144
	70-74	0,02755	0,00628	0,01132
	75-79	0,02742	0,00625	0,01114
	80-84	0,02721	0,00620	0,01083
	85-89	0,02679	0,00610	0,01027
	90 i więcej	0,02618	0,00596	0,00949
Wizyty POZ	65-69	0,02136	0,00487	0,00884
	70-74	0,02129	0,00486	0,00875
	75-79	0,01991	0,00454	0,00809
	80-84	0,01975	0,00450	0,00787
	85-89	0,01945	0,00443	0,00745
	90 i więcej	0,01901	0,00433	0,00689
Hospitalizacje	65-69	0,00306	0,00070	0,00127
	70-74	0,00305	0,00070	0,00125
	75-79	0,00391	0,00089	0,00159
	80-84	0,00388	0,00088	0,00154
	85-89	0,00382	0,00087	0,00146
	90 i więcej	0,00373	0,00085	0,00135
Pobyt na OAiT	65-69	0,00018	0,00004	0,00008
	70-74	0,00018	0,00004	0,00007
	75-79	0,00023	0,00005	0,00009
	80-84	0,00023	0,00005	0,00009
	85-89	0,00023	0,00005	0,00009
	90 i więcej	0,00022	0,00005	0,00008

2.10. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie BIA mogą podlegać zmianom w zależności od rozrzutu i niepewności oszacowań danych wejściowych. W związku z tym, przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości, zakładające zmienność następujących parametrów:

- wariant A: oszacowania wielkości populacji docelowej,
- wariant B: rozpowszechnienia szczepień przeciwko RSV w populacji docelowej,
- wariant C: udziałów analizowanych preparatów,
- wariant D: kosztu hospitalizacji na oddziale szpitalnym,
- wariant E: kosztu pobytu na OAiT,
- wariant F: ustawień modelu ekonomicznego, które generują największe zmiany wyników inkrementalnych analizy ekonomicznej w zakresie kosztów leczenia pacjentów z populacji docelowej.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczano prognozowane wydatki w sytuacji, gdy jeden parametr podlegał zmianie, przyjmując wartość uwzględnioną w analizie wrażliwości, natomiast pozostałe zmienne przyjmowały wartości uwzględnione w analizie podstawowej. W ten sposób oszacowano, jaki wpływ na zmianę wydatków może mieć niepewność w oszacowaniu poszczególnych zmiennych.

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości oraz dane dotyczące zakresu zmienności poszczególnych parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości wraz z uzasadnieniem przedstawiono w aneksie (rozd. A.1).

3. Wyniki analizy

3.1. Populacja docelowa

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi 4,30 mln osób oraz 4,38 mln osób odpowiednio w 1. i 2. roku horyzontu czasowego analizy. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

W scenariuszu istniejącym żaden pacjent z populacji docelowej nie otrzymuje szczepienia przeciw RSV. W scenariuszu nowym liczba pacjentów z populacji docelowej, którzy zostaną zaszczepieni w 1. i 2. roku analizy wynosi odpowiednio 29 766 osób oraz 36 230 osób, tym liczba osób, u których zastosowany zostanie preparat Arexvy to odpowiednio 26 790 osób oraz 32 607 osób.

Szczegółowe dane dotyczące liczebności populacji docelowej oraz pacjentów objętych leczeniem w obu scenariuszach analizy przedstawia poniższa tabela.

Tabela 32.
Liczebność populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy

Liczba pacjentów w populacji docelowej	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący		
Nieszczepieni	4 299 280	4 380 446
Zaszczepieni, w tym	0	0 (0)*
<i>Arexvy</i>	0	0 (0)*
<i>Abrysvo</i>	0	0 (0)*
Populacja docelowa ogółem	4 299 280	4 380 446
Scenariusz nowy		
Nieszczepieni	4 269 514	4 314 449
Zaszczepieni, w tym	29 766	36 230 (65 996)*
<i>Arexvy</i>	26 790	32 607 (59 396)
<i>Abrysvo</i>	2 977	3 623 (6 600)
Populacja docelowa ogółem	4 299 280	4 380 446

* Zaszczepieni w danym sezonie infekcyjnym (zaszczepieni ogółem, tj. skumulowana liczba osób zaszczepionych w horyzoncie czasowym analizy)

3.2. Scenariusz istniejący

W przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego prognozowane wydatki całkowite na leczenie powikłań RSV wynoszą 177,64 mln zł oraz 181,62 mln zł odpowiednio w 1. i 2 roku analizy.

W scenariuszu istniejącym płatnik publiczny nie ponosi kosztów związanych z finansowaniem szczepień przeciwko RSV, w szczególności nie ponosi kosztów związanych z refundacją preparatu Arexvy.

Wyniki w scenariuszu istniejącym nie różnią się w zależności od perspektywy analizy, tj. wyniki z perspektywy płatnika publicznego są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów.

Tabela 33.
Wydatki w scenariuszu istniejącym – analiza podstawowa

Kategoria	2025/2026	2026/2027
Koszty szczepionek, w tym:	0,00 mln zł	0,00 mln zł
<i>Arexvy</i>	0,00 mln zł	0,00 mln zł
<i>Abrysvo</i>	0,00 mln zł	0,00 mln zł
Koszty leczenia powikłań RSV, w tym:	177,64 mln zł	181,62 mln zł
<i>Hospitalizacje na oddziale szpitalnym</i>	80,65 mln zł	82,46 mln zł
<i>Pobyty na OAIIT</i>	96,99 mln zł	99,16 mln zł
Wydatki całkowite	177,64 mln zł	181,62 mln zł

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[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]

4. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

4.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Preparat Arexvy podawany jest w pacjentom domięśniowo [5]. Podawanie preparatu nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Podawanie preparatu Arexvy nie generuje dodatkowych kosztów związanych z podaniem (preparat jest podawany w warunkach POZ).

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania leku, monitorowania terapii oraz leczenia działań niepożądanych nie zmieniają się w przypadku finansowania produktu Arexvy ze środków publicznych w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom POZ.

Podjęcie decyzji o finansowaniu preparatu Arexvy ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego nie przeprowadzano oddzielnej analizy w tym zakresie.

4.2. Aspekty etyczne i społeczne

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu Arexvy przyczyni się do zwiększenia dostępności do profilaktyki grypy w populacji docelowej niniejszej analizy, należy zatem rozważyć finansowanie produktu ze środków publicznych.

Tabela 40.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu preparatu Arexvy ze środków publicznych

Analiza aspektów etycznych i społecznych	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	Nie przeprowadzono analiz w podgrupach
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finasowanie technologii ze środków publicznych pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	Finasowanie technologii pozwoli w większym stopniu zaspokoić niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Finasowanie technologii nie jest odpowiedzią na takie potrzeby
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finasowanie technologii jest zgodne z obowiązującym prawem
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Zbliżona do alternatywnych technologii
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Finasowanie technologii zwiększy satysfakcję pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej – otrzymają oni dostęp do profilaktyki zakażeń RSV
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Ryzyko niezaakceptowania terapii przez pacjentów jest niewielkie
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżona do alternatywnych technologii
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżona do alternatywnych technologii
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżona do alternatywnych technologii
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżona do alternatywnych technologii
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżona do alternatywnych technologii
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Zbliżona do alternatywnych technologii
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych technologii
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Zbliżona do alternatywnych technologii

5. Podsumowanie i wnioski

POPULACJA

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi 4,30 mln osób oraz 4,38 mln osób odpowiednio w 1. i 2. roku horyzontu czasowego analizy. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

W scenariuszu istniejącym żaden pacjent z populacji docelowej nie otrzymuje szczepienia przeciw RSV. W scenariuszu nowym prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej, którzy zostaną zaszczepieni w 1. i 2. roku analizy, wynosi odpowiednio 29 766 osób oraz 36 230 osób, tym liczba osób, u których zastosowany zostanie preparat Arexvy, to odpowiednio 26 790 osób oraz 32 607 osób.

SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY

W przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego prognozowane wydatki całkowite na leczenie powikłań RSV wynoszą 177,64 mln zł oraz 181,62 mln zł odpowiednio w 1. i 2 roku analizy.

W scenariuszu istniejącym płatnik publiczny nie ponosi kosztów związanych z finansowaniem szczepień przeciwko RSV, w szczególności nie ponosi kosztów związanych z refundacją preparatu Arexvy.

Wyniki w scenariuszu istniejącym nie różnią się w zależności od perspektywy analizy, tj. wyniki z perspektywy płatnika publicznego są tożsame z wynikami z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6. Ograniczenia

- Analiza wpływu na budżet wykorzystuje dane kosztowe określone w ramach analizy ekonomicznej [18, 19] i opiera się na przeprowadzonej w niej symulacji wpływu szczepień na częstość zachorowań i występowanie powikłań zakażeń RSV. W związku z tym ograniczenia analizy ekonomicznej mają zastosowanie także w niniejszej analizie.
- Przeprowadzone oszacowania epidemiologiczne opierają się na danych z różnych polskich źródeł dotyczących chorobowości czynników ryzyka ciężkiego przebiegu infekcji RSV uwzględnionych w definicji populacji docelowej. W badaniu Polsenior 2 [13] oraz raporcie GUS dotyczącym stanu zdrowia ludności Polski [14] przedstawiono dane ankietowe. Wykorzystanie danych tego typu obarczone jest niepewnością związaną z przenoszeniem wyników określonych na ograniczonej próbie badanej na całą populację. Pozostałe wykorzystane źródła [15, 16] raportują liczbę pacjentów z danym rozpoznaniem widoczną z poziomu NFZ – potencjalnie więc mogą w niektórych przypadkach niedoszacowywać realnej epidemiologii analizowanych jednostek chorobowych. Z uwagi na brak możliwości określenia epidemiologii wszystkich czynników ryzyka na podstawie jednego źródła, współczynniki chorobowości dla poszczególnych czynników określono jako średnie ze wszystkich źródeł, w których takie dane były raportowane i nie budziły wątpliwości co do ich wiarygodności. Kompilacja danych z różnych źródeł wpływa na niepewność przeprowadzonych obliczeń.
- Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV w przypadku ich finansowania ze środków publicznych oparto na oszacowaniach dotyczących poziomu wyszczepialności dla szczepionek przeciw grypie. W rzeczywistości chęć skorzystania z szczepienia przeciw RSV w populacji docelowej niniejszej analizy może nie odpowiadać sytuacji obserwowanej w przypadku profilaktyki grypy. Uznano jednak, że dane dotyczące rozpowszechnienia szczepionek przeciwko grypie zmodyfikowane na podstawie wzrost wyszczepialności szczepionki przeciwko pneumokokom po wejściu na listę 65+, mogą w dobrym stopniu przybliżać potencjalne rozpowszechnienie szczepionek przeciw RSV.
- Udziały preparatów Arexvy i Abrysvo w populacji docelowej określono arbitralnie. Biorąc pod uwagę krótki okres dostępności obu szczepionek, brak jest danych, które pozwoliłyby w sposób pewny przewidzieć częstość ich stosowania. W szczególności udział preparatu w rynku może zależeć od jego dostępności w aptekach, osobistych preferencji świadczeniobiorców oraz potencjalnie od wysokości dopłaty pacjenta – aktualnie brak jest danych pozwalających na określenie różnic cenowych analizowanych preparatów.

7. Dyskusja

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Arexvy w czynnym uodparnianiu dorosłych pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, obarczonych dodatkowymi czynnikami ryzyka, w celu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych (LRTD) wywoływanej przez RSV.

Oszacowanie liczebności docelowej w kolejnych latach analizy oparto o prognozę GUS dotyczącą ludności Polski w horyzoncie czasowym analizy. Następnie na podstawie polskich danych epidemiologicznych określono odsetek pacjentów z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka uwzględnionym we wnioskowanym wskazaniu. Przeprowadzone oszacowania charakteryzuje niepewność wynikająca z ograniczeń dostępnych danych źródłowych, tj. z wykorzystania wielu, niekiedy rozbieżnych źródeł w zakresie chorobowości oraz konieczności wyznaczenia stopnia nakładania się aż 6 analizowanych czynników ryzyka w sytuacji ograniczonych danych dotyczących ich współwystępowania. Niepewność ta została testowana w ramach analizy wrażliwości.

Istotnym elementem szacunków dotyczących wpływu finansowania szczepień przeciw RSV na budżet płatnika jest zakładane rozpowszechnienie szczepień w populacji docelowej. W analizie zakłada się brak stosowania szczepień przeciwko RSV w scenariuszu istniejącym. Biorąc pod uwagę relatywnie krótki czas dostępności szczepionek zarejestrowanych w uodparnianiu osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołwanym przez RSV (preparaty Arexvy oraz Abrysvo zostały po raz pierwszy dopuszczone do obrotu w roku 2023), brak szerokiej świadomości społecznej o RSV, jego powikłaniach i dostępnych szczepionkach oraz koszty szczepienia, które aktualnie pokrywane w całości przez pacjentów mogą w znaczący sposób obciążać budżet osób z populacji docelowej, założenie to można uznać za poprawne.

Jednocześnie w raporcie z badania „Szczepienia dorosłych Polaków” zorganizowanego przez fundację My Pacjenci [25] przedstawiono informacje, zgodnie z którymi aktualnie zaszczepionych przeciwko RSV jest 2% dorosłych pacjentów, kolejne 15% zamierza się zaszczepić, 34% nie podjęło jeszcze decyzji, a 48% nie zamierza się szczepić. Należy jednak zwrócić uwagę, że badanie to zostało zrealizowane we współpracy z organizacjami pacjentów zrzeszonymi w Radzie Organizacji Pacjentów przy MZ, a udział w nim wzięli pacjenci i ich opiekunowie, a więc osoby, u których potencjalnie świadomość korzyści ze szczepień jest większa niż w ogóle społeczeństwa. Zgodnie z wynikami przytaczanego badania przeciwko grypie zaszczepiło się 24% dorosłych w Polsce, zaś w przypadku półpaśca i pneumokoków poziom wyszczepienia w listopadzie-grudniu 2023 roku wynosi odpowiednio 2% oraz 12%. Jednocześnie rozpowszechnienie szczepień na podstawie pozostałych dostępnych źródeł (danych sprzedażowych NFZ, meldunków epidemiologicznych, raportu grypowego – patrz rozdz. A.4) to mniej niż 6% w populacji ogólnej w przypadku grypy, mniej niż 1% w populacji refundacyjnej w przypadku

półpaśca oraz mniej niż 2% w populacji refundacyjnej w przypadku pneumokoków. Zestawienie to pozwala stwierdzić, że populacja objęta badaniem „Szczepienia dorosłych Polaków” nie jest reprezentatywna, a wyników w niej uzyskanych nie należy uogólniać na całą populację Polski. W kontekście wyników analizowanego badania na uwagę zasługuje inny aspekt, tj. odsetek respondentów deklarujących zaszczepienie lub chęć zaszczepienia przeciw RSV, który jest jednym z najniższych spośród wszystkich chorób zakaźnych ujętych w przytaczanym badaniu. Może to wynikać z krótkiego okresu dostępności preparatów Arexvy i Abrysvo (badanie zostało przeprowadzone w listopadzie i grudniu 2023 roku), ale przyczyn takich wyników można także upatrywać w niskiej świadomości społecznej w zakresie RSV.

Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV w scenariuszu nowym, zakładającym ich refundację ze środków publicznych, oparto na wyszczepialności dla szczepionek przeciwko grypie w pierwszych dwóch latach ich refundacji, tj. w okresie lipiec 2018 – czerwiec 2020. Wyznaczone na podstawie danych sprzedażowych NFZ rozpowszechnienie szczepień przeciwko grypie już w pierwszych latach refundacji w ramach wykazu otwartego z odpłatnością 50% jest relatywnie duże w porównaniu z pozostałymi analizowanymi szczepieniami, co związane może być z niską wysokością dopłaty pacjenta do produktu. W związku z tym w obliczeniach założono, że rozpowszechnienie szczepień przeciw grypie określone bezpośrednio na podstawie danych sprzedażowych NFZ odzwierciedla potencjalne rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV w sytuacji wejścia na listę 65+ (z uwagi na znikomą odpłatność szczepionek przeciw grypie [REDACTED]).

Finalnie rozpowszechnienie szczepień przeciwko RSV wyznaczono jako iloraz wyszczepialności szczepionek przeciwko grypie oraz oszacowanego wzrostu wyszczepialności szczepionki przeciwko pneumokokom po wejściu na listę 65+. Należy zaznaczyć, że ze względu na długą historię refundacji oraz stopniowe rozszerzanie wskazań i zmiany w poziomach odpłatności nie jest możliwe wyznaczenie analogicznego wzrostu wyszczepialności szczepionki po wejściu na listę 65+ w przypadku szczepień przeciwko grypie. Przeprowadzone oszacowanie jest obarczone niepewnością związaną z kompilacją danych dla różnych szczepionek, w związku z czym zakładane rozpowszechnienie szczepień zostało testowane w ramach analizy wrażliwości. Należy jednak zauważyć, że wyznaczone zgodnie z powyższą metodyką rozpowszechnienie szczepionek przeciwko RSV (0,69% oraz 0,83% odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji) jest relatywnie wysokie w porównaniu z pozostałymi analizowanymi szczepieniami, dla których rozpowszechnienie w pierwszych latach refundacji z odpłatnością 50% nie przekracza 0,5% (rozdz. A.4). Tym samym przeprowadzone obliczenia można uznać za konserwatywne w kontekście prognozowanych wydatków płatnika publicznego. Biorąc pod uwagę rozpowszechnienie profilaktyki półpaśca oraz zakażeń pneumokokowych, wydaje się, że nie należy oczekiwać, że objęcie szczepionek RSV refundacją spowoduje znaczący wzrost poziomu zużycia szczepień w nieodległej przyszłości. Jednocześnie należy mieć na uwadze, że jakiegokolwiek działanie promujące szczepienia (w tym np. sposób prowadzenia kampanii informacyjnej w związku z ewentualną refundacją) w horyzoncie analizy może realnie wpłynąć na zmianę podejścia świadczeniobiorców do profilaktyki RSV.

Ponadto zgodnie z wynikami modelu ekonomicznego zakładającymi 100% wyszczepienie populacji pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, obarczonych dodatkowymi czynnikami ryzyka (przy założeniu

liczebności docelowej 3,99 mln osób), preparat Arexvy pozwala uniknąć ponad 230 tys. infekcji górnych i dolnych dróg oddechowych w 2-letnim horyzoncie czasowym, co z kolei przekłada się na zmniejszenie liczby wizyt w POZ o około 109 tys., hospitalizacji o około 18 tys. oraz pobytów na OAiT o około 3,5 tys.

W analizie klinicznej [11] wykazano, że Arexvy wykazuje wysoką skuteczność zarówno w populacji ogólnej pacjentów starszych, jak i w podgrupach z dodatkowymi czynnikami ryzyka, w zapobieganiu LRTD z powodu RSV, w tym ciężkim epizodom i epizodom wymagającym konsultacji z lekarzem lub hospitalizacji. Można więc przypuszczać, że podjęcie pozytywnej decyzji refundacyjnej dla preparatu Arexvy pozwoli zredukować obciążenie systemu ochrony zdrowia w tym zakresie.

8. Bibliografia

1. ██████████ (2024) Analiza problemu decyzyjnego. RSVPreF3 OA (Arexvy®) w prewencji RSV u pacjentów dorosłych w wieku 60 lat lub starszych. HTA Consulting.
2. Zlecenie 116/2024. Dostęp: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8585-116-2024-zlc>.
3. Zlecenie 117/2024. Dostęp: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8587-117-2024-zlc>.
4. Zlecenie 94/2024. Dostęp: <https://bip.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8536-zlecenie-94-2024>.
5. Charakterystyka produktu leczniczego. Arexvy. EMA Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/arexvy-epar-product-information_pl.pdf.
6. (2023) Rocznik Demograficzny 2023. GUS Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2023,3,17.html>.
7. (2023) Prognoza ludności na lata 2023-2060. GUS Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2023-2060,11,1.html>.
8. (2020) Raport NFZ o zdrowiu. Polipragmazja. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/porta/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-polipragmazja>.
9. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU2023000826/U/D20230826Lj.pdf>.
10. Charakterystyka produktu leczniczego. Abrysvo. EMA Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_pl.pdf.
11. ██████████ (2024) Analiza kliniczna. RSVPreF3 OA (Arexvy®) w prewencji RSV u pacjentów dorosłych w wieku 60 lat lub starszych. HTA Consulting.
12. (2016) Wytyczne oceny technologii medycznych. Wersja 3.0. AOTMiT Dostęp: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf.
13. Błędowski P, Grodzicki T, Mossakowska M, Zdrojewski T (red.). (2021) PolSenior 2. Badanie poszczególnych obszarów stanu zdrowia osób starszych, w tym jakości życia związanej ze zdrowiem. Gdański Uniwersytet Medyczny Dostęp: https://polsenior2.gumed.edu.pl/attachment/attachment/82370/PolSenior_2.pdf.
14. (2021) Stan zdrowia ludności Polski w 2019 r. GUS Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/stan-zdrowia-ludnosci-polski-w-2019-r-,6,7.html>.
15. Raporty - ezdrowie.gov.pl. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/porta/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty>.
16. Baza Analiz Systemowych i Wdrożeńiowych. Dostęp: <https://basiw.mz.gov.pl/>.
17. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20042102135/U/D20042135Lj.pdf>.
18. ██████████ (2024) Analiza ekonomiczna. RSVPreF3 OA (Arexvy®) w prewencji RSV u pacjentów dorosłych w wieku 65 lat lub starszych obciążonych dodatkowymi czynnikami ryzyka (wersja 1.5). HTA Consulting.
19. ██████████ Analiza ekonomiczna. RSVPreF3 OA (Arexvy®) w prewencji RSV u pacjentów dorosłych w wieku 60 lat lub starszych (wersja 2.0). HTA Consulting.
20. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/>.
21. 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. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230002345/O/D20232345.pdf>.
22. Ndumele CE, Neeland IJ, Tuttle KR, Chow SL, Mathew RO, Khan SS, Coresh J, Baker-Smith CM, Carnethon MR, Després J-P, Ho JE, Joseph JJ, Kernan WN, Khera A, Kosiborod MN, i in. (2023) A Synopsis of the Evidence for the Science and Clinical Management of Cardiovascular-Kidney-Metabolic (CKM) Syndrome: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation* 148(20):1636–1664.
23. Marassi M, Fadini GP. (2023) The cardio-renal-metabolic connection: a review of the evidence. *Cardiovascular Diabetology* 22(1):195.
24. GdziePoLek. Dostęp: <https://www.gdziepolek.pl/>.
25. Szczepienia dorosłych Polaków - raport z badania. Dostęp: <https://mypacjenci.org/wp-content/uploads/2024/03/raport-szczepienia-FINAL.pdf>.

26. NFZ o zdrowiu. Cukrzyca - ezdrowie.gov.pl. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-cukrzyca> (13.9.2024).
27. Epidemiologia (GBD) – Mapy potrzeb zdrowotnych – Ministerstwo Zdrowia. Dostęp: <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/epidemiologia/epidemiologia-wersja-polska-gbd/> (13.9.2024).
28. Epidemiologia (GUS i NFZ) – Mapy potrzeb zdrowotnych – Ministerstwo Zdrowia. Dostęp: <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/epidemiologia/epidemiologia-wersja-polska-gus-i-nfz/> (13.9.2024).
29. NFZ o zdrowiu. Choroba niedokrwienna serca - ezdrowie.gov.pl. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-choroba-niedokrwienna-serca> (13.9.2024).
30. Niewydolność serca – Mapy potrzeb zdrowotnych – Ministerstwo Zdrowia. Dostęp: <https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/niewydolnosc-serca/> (13.9.2024).
31. Significance of Ischemic Heart Disease in Patients With Heart Failure and Preserved, Midrange, and Reduced Ejection Fraction. Dostęp: <https://www.ahajournals.org/doi/epdf/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.117.003875> (13.9.2024).
32. Przewlekła choroba nerek – Mapy potrzeb zdrowotnych – Ministerstwo Zdrowia. Dostęp: <https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/przewlekla-choroba-nerek/> (13.9.2024).
33. Przewlekła choroba nerek - ezdrowie.gov.pl. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/przewlekla-choroba-nerek> (13.9.2024).
34. NFZ o zdrowiu. Astma - ezdrowie.gov.pl. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-astma> (13.9.2024).
35. Przewlekła obturacyjna choroba płuc – Mapy potrzeb zdrowotnych – Ministerstwo Zdrowia. Dostęp: <https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/przewlekla-obturacyjna-choroba-pluc/> (13.9.2024).
36. Alshabanat A, Zafari Z, Albanyan O, Dairi M, FitzGerald JM. (2015) Asthma and COPD Overlap Syndrome (ACOS): A Systematic Review and Meta Analysis. *PLoS One* 10(9):e0136065.
37. (2018) „Zdrowa wątroba” Krajowy Program Prozdrowotny. Dostęp: https://ptmp.org.pl/wp-content/uploads/2016/10/zdrowa_watroba_info.pdf.
38. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-wrzesnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2024-r>.
39. Charakterystyka produktu leczniczego. Vaxigrip Tetra. Dostęp: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.
40. Charakterystyka produktu leczniczego. Influvac Tetra. Dostęp: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.
41. Charakterystyka produktu leczniczego. Efluelda Tetra. Dostęp: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.
42. Biuletyny, meldunki, informacje epidemiologiczne. Dostęp: https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html#01.
43. Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym - archiwum raportów dla lat 2018-2021. Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-i-struktura-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2023-r-stand-w-dniu-31-12-2023-636.html>.
44. Ogólnopolski Program Zwalczania Chorób Infekcyjnych i Strategii dla szczepień 2030 - raport grypowy sezon 2022-2023. Dostęp: https://opzci.pl/wp-content/uploads/2023/11/Raport-grypowy_sezon-2022-23-23-30.04.2023.pdf.
45. Charakterystyka produktu leczniczego. Shingrix. Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/shingrix-epar-product-information_pl.pdf.
46. Zlecenie 64/2023. Dostęp: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8116-64-2023-zlc>.
47. Charakterystyka produktu leczniczego. Prevenar 13. Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/prevenar-13-epar-product-information_pl.pdf.
48. Zlecenie 54/2021. Dostęp: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2021/7346-zlecenie-54-2021>.

9. Spis tabel

Tabela 1.	Liczebność populacji docelowej w 2024 roku	9
Tabela 2.	Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej 2024 roku	10
Tabela 3.	Dane Centrum e-Zdrowia dotyczące liczby zrealizowanych recept dotyczących preparatów Arexvy oraz Abrysvo w latach 2023-2024.....	10
Tabela 4.	Oszacowanie populacji obejmującej pacjentów w wieku 60 lat i starszych, u których wnioskowana technologia może być zastosowana na podst. danych empirycznych oraz prognoz demograficznych GUS	11
Tabela 5.	Liczba osób w wieku od 50 do 59 lat w Polsce na podst. danych empirycznych oraz prognoz demograficznych GUS	11
Tabela 6.	Oszacowanie odsetka osób w wieku 50-64 lata z co najmniej jednym z czynników ryzyka zachorowania na chorobę wywołaną przez RSV	12
Tabela 7.	Oszacowanie populacji obejmującej pacjentów w wieku od 50 do 59 lat ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na chorobę wywołaną przez RSV, u których wnioskowana technologia może być zastosowana na podst. danych empirycznych oraz prognoz demograficznych GUS	12
Tabela 8.	Oszacowanie populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana na podst. danych empirycznych oraz prognoz demograficznych GUS.....	13
Tabela 9.	Zestawienie źródeł danych wykorzystanych w niniejszej analizie.....	18
Tabela 10.	Prognoza populacji Polski w wieku 65 lat i więcej w horyzoncie czasowym analizy.....	21
Tabela 11.	Współczynniki chorobowości analizowanych czynników ryzyka w populacji w wieku 65 lat i więcej ..	22
Tabela 12.	Współwystępowanie analizowanych czynników ryzyka	22
Tabela 13.	Oszacowanie chorobowości przewlekłej choroby serca i/lub cukrzycy	23
Tabela 14.	Oszacowanie chorobowości przewlekłej choroby serca i/lub cukrzycy i/lub przewlekłej choroby nerek	24
Tabela 15.	Podsumowanie kolejnych etapów oszacowania odsetka chorych z co najmniej jednym z czynników ryzyka	24
Tabela 16.	Liczebność populacji docelowej – analiza podstawowa.....	25
Tabela 17.	Liczebność populacji docelowej – analiza wrażliwości	25
Tabela 18.	Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV w scenariuszu istniejącym	26
Tabela 19.	Prognozowane rozpowszechnienie oraz wybrane warunki refundacji szczepień przeciw półpaścowi ..	27
Tabela 20.	Prognozowane rozpowszechnienie oraz wybrane warunki refundacji szczepień przeciw pneumokokom	27
Tabela 21.	Prognozowane rozpowszechnienie oraz wybrane warunki refundacji szczepień przeciw grypie	28
Tabela 22.	Oszacowanie rozpowszechnienia szczepień przeciw RSV	28
Tabela 23.	Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV w scenariuszu nowym.....	29
Tabela 24.	Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV w scenariuszu nowym przy założeniu wejścia na listę 65+	29
Tabela 25.	Udziały preparatów w scenariuszu nowym	30
Tabela 26.	Cena Arexvy	30
Tabela 27.	Cena Abrysvo – założenia analizy	31
Tabela 28.	Koszty uwzględnione w analizie (poza kosztami szczepionek)	31
Tabela 29.	Średnie roczne liczby infekcji / wizyt POZ / hospitalizacji / pobytów na OAiT na osobę w poszczególnych grupach wiekowych wyznaczone w modelu ekonomicznym – analiza podstawowa ..	33
Tabela 30.	Średnie roczne liczby infekcji / wizyt POZ / hospitalizacji / pobytów na OAiT na osobę w poszczególnych grupach wiekowych wyznaczone w modelu ekonomicznym – analiza wrażliwości, wariant F1	34
Tabela 31.	Średnie roczne liczby infekcji / wizyt POZ / hospitalizacji / pobytów na OAiT na osobę w poszczególnych grupach wiekowych wyznaczone w modelu ekonomicznym – analiza wrażliwości, wariant F2	35
Tabela 32.	Liczebność populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy	37
Tabela 33.	Wydatki w scenariuszu istniejącym – analiza podstawowa	38
Tabela 34.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy	39
Tabela 35.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz nowy	39
Tabela 36.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa.....	40
Tabela 37.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów - analiza podstawowa.....	41
Tabela 38.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa.....	41
Tabela 39.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej.....	41

Tabela 40. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu preparatu Arexvy ze środków publicznych	43
Tabela 43. Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 24.10.2023 r. dla analizy wpływu na budżet	54
Tabela 42. Wydatki płatnika publicznego – scenariusz nowy	57
Tabela 43. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego	57
Tabela 46. Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości	58
Tabela 47. Wydatki płatnika publicznego - analiza wrażliwości	59
Tabela 48. Wydatki płatnika publicznego i pacjentów - analiza wrażliwości	60
Tabela 47. Cukrzyca – chorobowość, ogółem	63
Tabela 48. Choroba niedokrwienna serca – chorobowość, ogółem	64
Tabela 49. Niewydolność serca – chorobowość, ogółem	65
Tabela 50. Przewlekła choroba serca – chorobowość, ogółem	65
Tabela 51. Przewlekła choroba nerek – chorobowość, ogółem	66
Tabela 52. Astma – chorobowość, ogółem	67
Tabela 53. POChP – chorobowość, ogółem	68
Tabela 54. Przewlekła choroba płuc – chorobowość, ogółem	68
Tabela 55. Udar – chorobowość, ogółem	69
Tabela 56. Przewlekła niewydolność wątroby – chorobowość, ogółem	70
Tabela 57. Liczba świadczeń dla wybranych kodów ICD-10	71
Tabela 58. Liczba hospitalizacji dla wybranych grup JGP	71
Tabela 59. Przewlekła niewydolność wątroby w populacji 65+ – chorobowość wyznaczona na podst. liczby świadczeń w roku 2022	73
Tabela 60. Odsetek pacjentów z cukrzycą, u których występuje ChNS i/lub NS	74
Tabela 61. Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których występuje ChNS i/lub NS	74
Tabela 62. Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których występuje cukrzyca	75
Tabela 63. Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą płuc, u których występuje ChNS i/lub NS	75
Tabela 64. Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą płuc, u których występuje cukrzyca	76
Tabela 65. Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą płuc, u których występuje przewlekła choroba nerek	76
Tabela 66. Odsetek pacjentów z udarem, u których występuje ChNS i/lub NS	77
Tabela 67. Odsetek pacjentów z udarem, u których występuje cukrzyca	77
Tabela 70. Liczba zrefundowanych opakowań szczepionek przeciw grypie – dane NFZ za okres lipiec 2018- czerwiec 2024	79
Tabela 71. Liczba szczepień przeciwko grypie – dane z meldunków epidemiologicznych PZH	79
Tabela 70. Rozpowszechnienie szczepień przeciw grypie na podst. danych sprzedażowych NFZ oraz meldunków epidemiologicznych PZH	80
Tabela 73. Średnie poziomy zaszczerpienia populacji w sezonach 2011/2012–2022/2023 – dane z raportu grypowego	81
Tabela 74. Liczba zrefundowanych opakowań preparatu Shingrix – dane NFZ za okres styczeń-czerwiec 2024	82
Tabela 75. Liczba zrefundowanych opakowań preparatu Shingrix – prognoza danych	82
Tabela 74. Prognozowane rozpowszechnienie szczepień przeciwko półpaścowi w 1. roku refundacji	83
Tabela 77. Liczba zrefundowanych opakowań preparatu Prevenar 13 – dane NFZ za okres styczeń 2022 – czerwiec 2024	84
Tabela 78. Liczba zrefundowanych opakowań preparatu Prevenar 13 – prognoza z założeniem refundacji z odpłatnością 50%	85
Tabela 79. Liczba zrefundowanych opakowań preparatu Prevenar 13 – prognoza z założeniem refundacji z brakiem odpłatności pacjenta w wieku 65+	85
Tabela 78. Prognozowane rozpowszechnienie szczepień przeciwko pneumokokom w 1. i 2. roku refundacji	86
Tabela 79. Wzrost wyszczepialności szczepionki przeciwko pneumokokom po wejściu na listę 65+	86

10. Zestawienie weryfikacyjne

analizy ze względu na minimalne

wymagania Ministerstwa Zdrowia

Tabela 41.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 24.10.2023 r. dla analizy wpływu na budżet

Wymagania	Rozdział
§ 3.	
Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Dane w zakresie cen leków oraz sposobu finansowania ocenianych technologii są aktualne na dzień złożenia wniosku
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
1. Oszacowanie rocznej liczebności populacji:	
• obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	Rozdz. 1.2.5
• docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdz. 1.2.2 oraz 2.5
• w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana,	Rodz. 1.2.4
2. oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 3.1
3. oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdz. 1.2.3
4. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 3.2
5. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 3.3
6. oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...)	Rozdz. 3.4
7. minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...)	Rozdz. A.2.3

Wymagania		Rozdział
8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...)		Rozdz. 2
9. wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu,		Rozdz. 1.3 oraz 1.4
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...)		Załącznik analizy
§ 6.2.		
Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.		Rozdz. 2.4
§ 6.3.		
Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.		Nie dotyczy
§ 6.4		
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	
§ 7.1		
W analizach, o których mowa (...) wnioskodawca prezentuje oszacowania uwzględniające włączenie wnioskowanej technologii do istniejącej grupy limitowej albo oszacowania uwzględniające utworzenie nowej grupy limitowej		Rozdz. 3.3, 3.4, A.1 oraz A.2.2
§ 7.2		
W przypadku gdy istnieją przesłanki do utworzenia nowej, odrębnej grupy limitowej i wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analizy (...) zawierają dodatkowo dowody uzasadniające utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej wraz z dodatkowymi oszacowaniami (...)		Rozdz.1.3
§ 8. Analizy, o których mowa w § 1, muszą zawierać:		
dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji.		Rozdz. 8
wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.		Rozdz. 8

Aneks A.

A.1. Wyniki analizy przy założeniu listy 65+ (tj. braku odpłatności pacjenta)

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki podstawowe analizy w zakresie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku uwzględnienia szczepionek przeciw RSV na liście leków wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. roku życia. Biorąc pod uwagę brak partycypacji pacjentów w kosztach szczepionek w tej wersji obliczeń, wyniki z perspektywy płatnika publicznego są tożsame z wynikami perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów.

W rozdziale przedstawiono wydatki dla scenariusza nowego oraz wydatki inkrementalne. Wydatki dla scenariusza istniejącego są takie same, jak przedstawiono w rozdziale 3.2.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[illegible]

[illegible]

A.2. Analiza wrażliwości

A.2.1. Warianty analizy wrażliwości

W analizie wrażliwości przedstawiono, w jakim zakresie mogą się zmieniać wydatki płatnika publicznego i pacjentów, jeśli zmianie będą podlegać parametry, których nie udało się oszacować z wystarczającą precyzją lub pewnością.

Poniżej w formie tabelarycznej przedstawiono parametry podlegające zmianie w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości, wraz z zakresem zmian oraz ich uzasadnieniem.

Tabela 44.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		Uzasadnienie
		2025/2026	2025/2026	
Populacja docelowa	A0	4 299 280	4 380 446	Rozdz. 2.5
	A1	3 515 513	3 586 785	
	A2	5 083 048	5 174 106	
Rozpowszechnienie szczepień w scenariuszu nowym	B0	0,69%	0,83%	Rozdz. 2.6
	B1	0,35%	0,41%	
	B2	1,38%	1,65%	
Udziały preparatów	C0	Arexvy: 90%, Abrysvo: 10%		Rozdz. 2.7
	C1	Arexvy: 50%, Abrysvo: 50%		
	C2	Arexvy: 100%, Abrysvo: 0%		
Koszt hospitalizacji	D0	5 429 zł		Zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w analizie ekonomicznej [18, 19]
	D1	2 820 zł		
	D2	23 026 zł		
Koszt pobytu na OAIiT	E0	34 246 zł		
	E1	9 008 zł		
	E2	46 385 zł		
Ustawienia modelu ekonomicznego generujące największe zmiany wyników	F0	Ustawienia domyślne modelu ekonomicznego		Rozdz. 2.9 (szczegółowe uzasadnienia dla zmienianych parametrów przedstawiono w analizie ekonomicznej [18, 19])
	F1	Scenariusz analizy ekonomicznej generujący najniższe różnice w wydatkach inkrementalnych między preparatem Arexvy, a brakiem profilaktyki (wariant RSV_HOSP analizy ekonomicznej)		
	F2	Scenariusz analizy ekonomicznej generujący najwyższe różnice w wydatkach inkrementalnych między preparatem Arexvy, a brakiem profilaktyki (wariant HOSP_OAIiT_1 analizy ekonomicznej)		

[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]
[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]

A.2.3. Podsumowanie

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

A.3. Populacja docelowa

A.3.1. Źródła danych

W celu oszacowania populacji docelowej przeanalizowano dane epidemiologiczne dotyczące chorobowości oraz współwystępowania analizowanych czynników ryzyka, raportowane w następujących polskich źródłach:

- Polsenior 2 – ogólnopolskie badanie ankietowe przeprowadzone w latach 2018-2019 w Polsce, w którym uczestniczyły wyłącznie osoby w wieku co najmniej 60 lat,
- Opracowanie GUS „Stan zdrowia ludności Polski w 2019 r.” – reprezentacyjne ankietowe badanie stanu zdrowia ludności Polski w przeprowadzone w okresie od września do grudnia 2019 r.
- Mapy Potrzeb Zdrowotnych:

- Epidemiologia (GUS i NFZ) - przedstawia podstawowe wskaźniki epidemiologiczne dla chorób kardiologicznych oraz chorób neurologicznych (wieku podeszłego) w latach 2016-2022. Chorobowość rejestrowana odpowiada liczbie pacjentów, którzy pojawili się w ciągu roku w publicznym systemie ochrony zdrowia z analizowanym rozpoznaniem w leczeniu szpitalnym. W niniejszych obliczeniach uwzględniono dane za 2022 rok.
 - Epidemiologia (GBD) - zawiera analizy na podstawie danych GBD opracowanych przez IHME we współpracy z AOTMiT. W ramach metodyki GBD chorobowość oznacza liczbę wszystkich przypadków danego problemu zdrowotnego z uwzględnieniem nowych przypadków dotkniętych danym problemem zdrowotnym, zarejestrowanych w przeciągu analizowanego roku, rozumianego jako okres od 1-go stycznia do 31-go grudnia w określonej populacji. Liczba ta uwzględnia osoby, które zachorowały i zmarły w przeciągu danego roku oraz te, które zachorowały w roku poprzednim i zmarły lub zostały wyleczone w danym roku. W niniejszych obliczeniach uwzględniono dane za 2019 rok.
 - Analiza problemów zdrowotnych: Niewydolność serca - wykorzystano dane jednostkowe NFZ dotyczące wszystkich świadczeń sprawozdanych pacjentom z rozpoznaniem niewydolności serca w latach 2009-2018 (ICD-10: I50, I50.0, I50.1, I50.9, I11.0, I13.0, I13.2).
 - Analiza problemów zdrowotnych: Przewlekła obturacyjna choroba płuc - wykorzystano dane jednostkowe NFZ dotyczące wszystkich świadczeń sprawozdanych pacjentom z rozpoznaniem przewlekłej obturacyjnej choroby płuc w latach 2009-2018 (ICD-10: J44, J44.0, J44.1, J44.8, J44.9). Z uwagi na fakt, że pacjenci chorzy na astmę w młodym wieku często są błędnie diagnozowani jako POChP, w opracowaniu przyjęto, iż wiek minimalny dla pacjenta chorego na POChP to 40 lat. Ponadto, ze względu na to, że zaawansowana postać POChP może prowadzić do niewydolności oddechowej, w analizie dodatkowo uwzględniono świadczenia dla pacjentów z POChP ze sprawozdanym rozpoznaniem głównym niewydolności oddychania (ICD-10: J96, J96.0, J96.1, J96.9).
 - Analiza problemów zdrowotnych: Przewlekła choroba nerek - wykorzystano dane jednostkowe NFZ dotyczące wszystkich świadczeń sprawozdanych pacjentom z rozpoznaniem przewlekłej choroby nerek (ICD-10: N18 wraz z rozszerzeniami lub N19).
- Raporty NFZ o zdrowiu publikowane na portalu ezdrowie.gov.pl – opracowane na podstawie danych NFZ z lat 2015-2013.

W przypadku każdego źródła analizowano najnowsze dostępne dane dla analizowanych jednostek chorobowych.

A.3.2. Analiza i synteza danych

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci w wieku 65 lat lub starsi, w związku z tym w analizie uwzględniono dane dotyczące chorobowości dla tej grupy pacjentów odnalezione w wyżej wymienionych źródłach danych. Uwzględniono następujące czynniki ryzyka, dla których poszukiwano

danych dotyczących chorobowości oraz współwystępowania: przewlekła choroba serca, stan po przebytych udarze, przewlekła choroba płuc, cukrzyca, przewlekła niewydolność nerek, przewlekła niewydolność wątroby [26]. Na potrzeby niniejszej analizy przewlekłą chorobę serca utożsamiono z chorobą niedokrwienną serca (ChNS) oraz niewydolnością serca (NS), zaś przewlekłą chorobę płuc z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) oraz astmą.

Dane dotyczące chorobowości oraz współwystępowania poszczególnych jednostek chorobowych raportowano z podziałem na płeć i wiek pacjentów. W poniższych rozdziałach przedstawiono współczynniki chorobowości bez uwzględnienia podziału na płeć, uśrednione danymi demograficznymi dotyczącymi udziału kobiet i mężczyzn w populacji generalnej w odpowiednich grupach wiekowych w 2023 roku w Polsce (Tabela 47). Szczegółowe dane z podziałem na płeć pacjentów znajdują się w pliku obliczeniowym analizy na arkuszu 'HTAC_Epidemiology'.

A.3.2.1 CHOROBOWOŚĆ

Cukrzyca

Dane obejmujące chorobowość cukrzycy w Polsce znajdują się w:

- badaniu Polsenior2 [13],
- opracowaniu GUS o stanie ludności w Polsce w 2019 r. [14],
- analizach epidemiologicznych Map Potrzeb Zdrowotnych opartych o dane GBD [27]
- oraz raporcie NFZ na temat cukrzycy, na podstawie danych NFZ za 2018 rok [26].

W poniższej tabeli zestawiono współczynniki chorobowości z podziałem na grupy wiekowe raportowane w wymienionych źródłach danych.

Tabela 47.
Cukrzyca – chorobowość, ogółem

Grupa wiekowa	POLSENIOR 2	GUS (2019)	MPZ /GBD* (2019)	Raport NFZ (2018)	Średnia
65-69	21%	16%	24%	24%	21%
70-74	22%	26%	26%	24%	25%
75-79	28%	27%	26%	29%	28%
80-84	27%	23%	26%	29%	26%
85-89	29%	23%	25%	25%	25%
90 i więcej	21%	23%	22%	25%	23%
Ogółem	24%	22%	25%	25%	24%

*odsetki obliczono na podstawie liczby przypadków danego problemu zdrowotnego i danych demograficznych, szczegóły arkusz 'HTAC_Epidemiology'

W związku z faktem, że dane ze wszystkich źródeł są spójne, do dalszych oszacowań uwzględniono średnią w odpowiednich grupach wiekowych ze wszystkich analizowanych powyżej źródeł danych dotyczących chorobowości na cukrzycę.

Przewlekła choroba serca

Na potrzeby oszacowania populacji docelowej przewlekła choroba serca jest rozumiana jako choroba niedokrwienna serca (ChNS) i/lub niewydolność serca (NS).

Dane dotyczące chorobowości ChNS w Polsce znajdują się w:

- badaniu Polsenior2 [13],
- opracowaniu GUS o stanie ludności w Polsce w 2019 r. [14],
- analizach epidemiologicznych Map Potrzeb Zdrowotnych opartych o dane NFZ i GUS za rok 2022 [28],
- analizach epidemiologicznych Map Potrzeb Zdrowotnych opartych o dane GBD za 2019 rok [27]
- oraz raporcie NFZ dotyczącym choroby niedokrwiennej serca, na podstawie danych NFZ za 2021 rok [29].

W poniższej tabeli zestawiono współczynniki chorobowości z podziałem na grupy wiekowe raportowane w wymienionych źródłach danych.

Tabela 48.
Choroba niedokrwienna serca – chorobowość, ogółem

Grupa wiekowa	POLSENIOR 2	GUS (2019)	MPZ / NFZ, GUS (2022)	MPZ / GBD* (2019)	Raport NFZ (2021)	Średnia**
65-69	13%	14%	17%	11%	14%	15%
70-74	14%	27%	23%	15%	27%	21%
75-79	20%	27%	28%	19%	27%	26%
80-84	21%	38%	30%	22%	38%	30%
85-89	24%	38%	30%	22%	38%	30%
90 i więcej	16%	38%	23%	21%	38%	29%
Ogółem	16%	25%	23%	15%	25%	22%

* odsetki obliczono na podstawie liczby przypadków danego problemu zdrowotnego i danych demograficznych, szczegóły arkusz 'HTAC_Epidemiology'

** z wyłączeniem danych raportowanych w Polsenior2

Dane o chorobowości NS znajdują się w:

- badaniu Polsenior2 [13],
- analizach epidemiologicznych Map Potrzeb Zdrowotnych opartych o dane NFZ i GUS za rok 2022 [28],
- analizie problemu zdrowotnego niewydolności serca opublikowanej w Bazie Analiz Systemowych i Wdrożeniowych [30].

W poniższej tabeli zestawiono współczynniki chorobowości z podziałem na grupy wiekowe raportowane w wymienionych źródłach danych.

Tabela 49.
Niewydolność serca – chorobowość, ogółem

Grupa wiekowa	POLSENIOR 2	MPZ / NFZ, GUS (2022)	MPZ / APZ (2018)	Średnia
65-69	11%	4%	7%	7%
70-74	13%	6%	11%	10%
75-79	20%	10%	17%	16%
80-84	25%	15%	25%	22%
85-89	32%	20%	34%	29%
90 i więcej	26%	23%	38%	29%
Ogółem	17%	9%	14%	13%

Do oszacowań średniej chorobowości ChNS w analizowanych grupach wiekowych nie uwzględniono danych pochodzących z raportu Polsenior2, ponieważ chorobowość była tu określona na podstawie hospitalizacji, dlatego wydaje się być zaniżona. Z pozostałych źródeł danych (Tabela 48) oszacowano średnie współczynniki chorobowości ChNS w grupach wiekowych, który wykorzystywano w dalszej analizie. Natomiast współczynniki chorobowości NS obliczono jako średnią w grupach wiekowych ze wszystkich wskazanych źródeł (Tabela 49).

W związku z faktem, że 58% pacjentów z NS ma też ChNS [31], przyjęto, że współczynnik chorobowości przewlekłej choroby serca będzie sumą współczynnika chorobowości ChNS i współczynnika NS pomniejszonego o odsetek pacjentów, którzy jednocześnie mają rozpoznanie ChNS i NS. Obliczoną średnią chorobowość z podziałem na wiek przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 50.
Przewlekła choroba serca – chorobowość, ogółem

Grupa wiekowa	Współczynnik chorobowości
65-69	18%
70-74	25%
75-79	33%
80-84	39%
85-89	42%
90 i więcej	41%
Ogółem	27%

Przewlekła choroba nerek

Dane obejmujące chorobowość przewlekłej choroby nerek (PChN) w Polsce znajdują się w

- badaniu Polsenior2 [7],
- analizach epidemiologicznych Map Potrzeb Zdrowotnych opartych o dane GBD [13],

- analizie problemu zdrowotnego przewlekłej choroby nerek opublikowanej w Bazie Analiz Systemowych i Wdrożeniowych [32]
- oraz raporcie NFZ na temat przewlekłej choroby nerek, na podstawie danych NFZ za 2018 rok [33].

W poniższej tabeli zestawiono współczynniki chorobowości z podziałem na grupy wiekowe raportowane w wymienionych źródłach danych.

Tabela 51.
Przewlekła choroba nerek – chorobowość, ogółem

Grupa wiekowa	POLSENIOR 2	MPZ / APZ (2022)	MPZ / GBD* (2019)	Raport NFZ (2019)
65-69	8%	3%	20%	2%
70-74	13%	5%	28%	2%
75-79	28%	9%	38%	4%
80-84	36%	12%	48%	4%
85-89	49%	16%	54%	4%
90 i więcej	60%	17%	58%	4%
Ogółem	21%	7%	32%	3%

*odsetki obliczono na podstawie liczby przypadków danego problemu zdrowotnego i danych demograficznych, szczegóły arkusz 'HTAC_Epidemiology'

W raportowanych odsetkach widać duże rozbieżności, które prawdopodobnie wynikają z przyjętych definicji PChN w analizowanych źródłach danych:

- Polsenior 2: „PChN rozpoznawano, jeśli wartość eGFR wynosiła poniżej 60 ml/min/1,73 m² lub przy wyższych wartościach, jeśli stwierdzono występowanie albuminurii ≥ 30 mg/g kreatyniny. Ponadto przewlekłą chorobę nerek rozpoznawano u osób dializowanych lub po przeszczepie nerki, niezależnie od poziomu eGFR i albuminy.”
- Raport NFZ 2019: „Statystyki dotyczące liczby pacjentów z przewlekłą chorobą nerek obejmują pacjentów, którym udzielono świadczeń ambulatoryjnych lub stacjonarnych sprawozdanych NFZ z rozpoznaniem (przyczyną główną) wg ICD-10 z następującej listy: N18, N18.0, N18.8, N18.9, N19.”
- MPZ / APZ 2022: „Kryterium wyboru pacjentów do analiz było wystąpienie kodu N18 wraz z rozszerzeniami lub N19 według międzynarodowej klasyfikacji ICD-10.”
- MPZ / GBD 2019: chorobowość rejestrowana dla ponad 200 kodów ICD-10.

Zgodnie z powyższym, w badaniu Polsenior 2 przewlekłą chorobę nerek stwierdzano na podstawie wyników badań laboratoryjnych wykonywanych u ankietowanych osób. Wyznaczona na tej podstawie chorobowość może być zawyżona – potencjalnie część respondentów nie była świadoma choroby, która nie została u nich nigdy zdiagnozowana. W warunkach rzeczywistych chorzy tacy nie są widoczni z poziomu systemu ochrony zdrowia i prawdopodobnie nie zostaną zakwalifikowani do populacji docelowej. W przypadku raportu NFZ z 2019 roku chorobowość została wyznaczona na podstawie świadczeń rozliczonych z PChN jako rozpoznaniem głównym, co może niedoszacowywać realnej liczby chorych. Z kolei chorobowość wyznaczona w ramach GBD jest wyraźnie wyższa od raportowanej w

pozostałych źródeł, co jest związane najpewniej z metodyką tego badania. W związku z tym do dalszych oszacowań uwzględniono współczynniki chorobowości pochodzące z raportu analizy problemu zdrowotnego przewlekła choroba nerek (MPZ / APZ 2022), jako że definicja choroby uwzględniona w tym raporcie jest najbardziej odpowiednia do przybliżenia częstości występowania choroby nerek u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem ciężkiego przebiegu zakażenia RSV.

Przewlekła choroba płuc

Na potrzeby oszacowania populacji docelowej przewlekła choroba płuc jest rozumiana jako astma i/lub przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP).

Dane dotyczące chorobowości astmy w Polsce znajdują się w:

- badaniu Polsenior2 [13],
- opracowaniu GUS o stanie ludności w Polsce w 2019 r. [14],
- analizach epidemiologicznych Map Potrzeb Zdrowotnych opartych o dane GBD za 2019 rok [27]
- oraz raporcie NFZ dotyczącym astmy, na podstawie danych NFZ za 2023 rok [34].

W poniższej tabeli zestawiono współczynniki chorobowości z podziałem na grupy wiekowe raportowane w wymienionych źródłach danych.

Tabela 52.
Astma – chorobowość, ogółem

Grupa wiekowa	POLSENIOR 2	GUS (2019)	MPZ / GBD* (2019)	Raport NFZ (2023)	Średnia
65-69	6%	6%	8%	6%	6%
70-74	8%	7%	8%	8%	8%
75-79	9%	8%	8%	8%	8%
80-84	10%	9%	8%	8%	9%
85-89	8%	9%	9%	8%	9%
90 i więcej	6%	9%	10%	9%	8%
Ogółem	8%	7%	8%	4%	7%

Dane dotyczące chorobowości POChP w Polsce znajdują się w:

- badaniu Polsenior2 [13],
- opracowaniu GUS o stanie ludności w Polsce w 2019 r. [14],
- analizach epidemiologicznych Map Potrzeb Zdrowotnych opartych o dane GBD za 2019 rok [27]
- oraz analizie problemu zdrowotnego przewlekłej obturacyjnej choroby płuc opublikowanej w Bazie Analiz Systemowych i Wdrożeniowych [35].

W poniższej tabeli zestawiono współczynniki chorobowości z podziałem na grupy wiekowe raportowane w wymienionych źródłach danych

Tabela 53.
POChP – chorobowość, ogółem

Grupa wiekowa	POLSENIOR 2	GUS (2019)	MPZ / GBD* (2019)	MPZ / APZ (2022)	Średnia
65-69	6%	6%	8%	6%	7%
70-74	8%	7%	8%	8%	9%
75-79	9%	8%	8%	8%	10%
80-84	10%	9%	8%	8%	11%
85-89	8%	9%	9%	8%	12%
90 i więcej	6%	9%	10%	9%	12%
Ogółem	8%	7%	8%	4%	9%

Zarówno dla POChP, jak i astmy dane ze wszystkich źródeł są spójne, tak więc do dalszych oszacowań uwzględniono średnią w odpowiednich grupach wiekowych ze wszystkich analizowanych powyżej źródeł danych dotyczących chorobowości na POChP oraz astmy.

W związku z faktem, że 27% pacjentów z POChP ma też astmę [36] przyjęto, że współczynnik chorobowości przewlekłej choroby płuc będzie sumą współczynnika chorobowości POChP i współczynnika chorobowości astmy pomniejszonego o odsetek pacjentów, którzy jednocześnie mają rozpoznane POChP i astmę. Obliczoną średnią chorobowość z podziałem na wiek przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 54.
Przewlekła choroba płuc – chorobowość, ogółem

Grupa wiekowa	Współczynnik chorobowości
65-69	11%
70-74	14%
75-79	16%
80-84	17%
85-89	17%
90 i więcej	17%
Ogółem	13%

Stan po przebytych udarze

Dane obejmujące epidemiologię udaru w Polsce znajdują się w

- badaniu Polsenior2 [13],
- opracowaniu GUS o stanie ludności w Polsce w 2019 r. [14],
- analizach epidemiologicznych Map Potrzeb Zdrowotnych opartych o dane GBD [27]

- oraz analizach epidemiologicznych Map Potrzeb Zdrowotnych opartych o dane NFZ i GUS za rok 2022 [28].

W poniższej tabeli zestawiono współczynniki chorobowości z podziałem na grupy wiekowe raportowane w wymienionych źródłach danych.

Tabela 55.
Udar – chorobowość, ogółem

Grupa wiekowa	POLSENIOR 2	GUS (2019)	MPZ / GBD* (2019)	MPZ / NFZ, GUS (2022)	Średnia**
65-69	7%	3%	4%	1%	5%
70-74	8%	6%	5%	1%	6%
75-79	10%	6%	6%	2%	8%
80-84	13%	8%	7%	2%	9%
85-89	14%	8%	7%	3%	10%
90 i więcej	13%	8%	6%	3%	9%
Ogółem	9%	6%	5%	2%	7%

*odsetki obliczono na podstawie liczby przypadków danego problemu zdrowotnego i danych demograficznych, szczegóły arkusz 'HTAC_Epidemiology'

** z wyłączeniem danych raportowanych w MPZ / NFZ, GUS

Odsetki raportowane w analizach epidemiologicznych Map Potrzeb Zdrowotnych opartych o dane NFZ i GUS za rok 2022 dotyczących analizowanej jednostki chorobowej są znacznie niższe niż w pozostałych źródłach. Z tego powodu do oszacowań średniej chorobowości udaru w analizowanych grupach wiekowych nie uwzględniono danych z MPZ / NFZ, GUS (2022). Z pozostałych źródeł danych oszacowano średnie odsetki w grupach wiekowych, które wykorzystywano w dalszej analizie.

Przewlekła niewydolność wątroby

Dane dotyczące epidemiologii przewlekłej niewydolności wątroby w Polsce znajdują się w:

- badaniu Polsenior2 [13],
- analizach epidemiologicznych Map Potrzeb Zdrowotnych opartych o dane GBD [27]

W poniższej tabeli zestawiono współczynniki chorobowości z podziałem na grupy wiekowe raportowane w wymienionych źródłach danych.

Tabela 56.
Przewlekła niewydolność wątroby – chorobowość, ogółem

Grupa wiekowa	POLSENIOR 2	MPZ / GBD* (2019)
65-69	1%	26%
70-74	1%	28%
75-79	0%	29%
80-84	0%	29%
85-89	0%	26%
90 i więcej	0%	23%
Ogółem	1%	27%

*odsetki obliczono na podstawie liczby przypadków danego problemu zdrowotnego i danych demograficznych, szczegóły arkusz 'HTAC_Epidemiology'

Współczynniki chorobowości przewlekłej niewydolności wątroby wskazane w powyższych źródłach badaniu Polsenior2 oraz analizach epidemiologicznych Map Potrzeb Zdrowotnych (opartych o dane GBD) mocno różnią się od siebie. Niska chorobowość w badaniu Polsenior 2 wynika z faktu, że w badaniu uwzględniono tylko marskość wątroby. Natomiast wysoka chorobowość przewlekłej niewydolności wątroby w MPZ/GBD potencjalnie może wynikać z faktu, że została określona na podstawie chorobowości rejestrowanej dla prawie 100 kodów ICD-10.

W celu uzyskania prawdopodobnego współczynnika chorobowości przewlekłej niewydolności wątroby przeanalizowano rzeczywiste dane NFZ na temat liczby świadczeń udzielonych pacjentom z przewlekłą chorobą wątroby.

W pierwszej kolejności zdefiniowano zakaźne i niezakaźne przewlekłe choroby wątroby oraz ich kody ICD-10 na podstawie raportu „Zdrowa wątroba” Krajowy Program Prozdrowotny [37]. W dalszych oszacowaniach uwzględniono następujące kody ICD-10: B.18.0-B.18.1, B.18.2, K76.0, K75.8, K70, K74, K74.3, K73.2, E80, E83.1, I81, I82, K76, C22. Następnie na podstawie danych z MPZ dla wybranych kodów ICD-10 określono liczby świadczeń / porad udzielonych pacjentom powyżej 65. roku życia w 2002 r. W tabeli poniżej zestawiono opisane dane.

Tabela 57.
Liczba świadczeń dla wybranych kodów ICD-10

Kod ICD-10	Jednostka chorobowa	Liczba porad
B18	Przewlekłe wirusowe zapalenia wątroby	14 794
K76	Inne choroby wątroby	56 904
K75	Inne zapalne choroby wątroby	2 608
K70	Alkoholowa choroba wątroby	2 140
K74	Zwłóknienia i marskość wątroby	13 846
K73	Przewlekłe zapalenie wątroby niesklasyfikowane gdzie indziej	3 324
E80	Zaburzenia przemiany porfiry i bilirubiny	345
E83	Zaburzenia przemiany mineralnej	1 733
I81	Zakrzep żyły wrotnej	251
I82	Inne zatory i zakrzepy żyłne	2 291
C22	Nowotwór złośliwy wątroby i przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych	10 336
Razem		108 572

W następnej kolejności wyznaczono grupy JGP, w ramach których możliwe jest rozliczenie hospitalizacji pacjentów z rozpoznaniem wybranych powyżej ICD-10. Na podstawie Statystyk NFZ dla tych grup JGP wyznaczono liczbę hospitalizacji rozliczonych w 2022 roku. W związku z faktem, że liczba hospitalizacji wg rozpoznania ICD-10 jest raportowana bez podziału na wiek, dla każdej grupy JGP na podstawie danych ogólnych ze Statystyk NFZ oszacowano udział pacjentów w wieku powyżej 60. r.ż. Szczegółowe dane zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 58.
Liczba hospitalizacji dla wybranych grup JGP

Grupa JGP	ICD-10	Nazwa ICD-10	Liczba hospitalizacji	Udział pacjentów powyżej 60. r.ż.	Liczba hospitalizacji – powyżej 60 r.ż.
E55	I82.2	Zator i zakrzep żyły głównej	61	61%	37
G17	K70.0	Alkoholowe stłuszczenie wątroby	822	54%	443
G17	K70.1	Alkoholowe zapalenie wątroby	599	54%	323
G17	K70.3	Alkoholowa marskość wątroby	4 705	54%	2538
G17	K70.4	Alkoholowa niewydolność wątroby	1 208	54%	652
G17	K70.9	Alkoholowa choroba wątroby, nie określona	1 521	54%	820
G17	K74.6	Inna i nieokreślona marskość wątroby	3 137	54%	1692
G17	K76.0	Stłuszczenie wątroby niesklasyfikowane gdzie indziej	4 371	54%	2357
G17	K76.6	Nadciśnienie wrotne	346	54%	187
G17	K76.8	Inne określone choroby wątroby	1 754	54%	946
G17	K76.9	Choroba wątroby, nie określona	1 291	54%	696

Grupa JGP	ICD-10	Nazwa ICD-10	Liczba hospitalizacji	Udział pacjentów powyżej 60. r.ż.	Liczba hospitalizacji – powyżej 60 r.ż.
G18	K70.0	Alkoholowe stłuszczenie wątroby	635	41%	263
G18	K70.1	Alkoholowe zapalenie wątroby	462	41%	192
G18	K70.3	Alkoholowa marskość wątroby	3 432	41%	1 424
G18	K70.4	Alkoholowa niewydolność wątroby	795	41%	330
G18	K70.9	Alkoholowa choroba wątroby, nie określona	1 450	41%	602
G18	K74.6	Inna i nieokreślona marskość wątroby	2 315	41%	961
G18	K76.0	Stłuszczenie wątroby niesklasyfikowane gdzie indziej	3050	41%	1 265
G18	K76.8	Inne określone choroby wątroby	1 673	41%	694
G18	K76.9	Choroba wątroby, nie określona	1 834	41%	761
G28	C22.1	Nowotwór złośliwy (rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych)	331	75%	250
J38	E80.1	Porfiria skórna, późna	72	38%	27
K28E	E83.1	Zaburzenia przemiany żelaza	748	100%	748
P11	E80.6	Zaburzenia przemian bilirubiny, inne	504	0%	0
P28	C22.2	Nowotwór złośliwy (wątrobiak zarodkowy (hepatoblastoma))	112	0%	0
Q66	I82.8	Zator i zakrzep innych określonych żył	315	85%	267
G18	C22.0	Nowotwór złośliwy (rak komórek wątroby)	380	41%	158
G18	C22.9	Nowotwór złośliwy (wątroba, nie określona)	276	41%	115
G18	K74.0	Zwłóknienie wątroby	236	41%	98
Razem					18 845

Podsumowując, dla analizowanych kodów ICD-10 zareportowano łącznie 108 572 porad oraz 18 845 hospitalizacji w 2022 roku. Do dalszych oszacowań konserwatywnie przyjęto, że jedno świadczenie (porada lub hospitalizacja) będzie traktowane jako jeden pacjent. Zgodnie z tym założeniem w 2022 roku było 127 417 pacjentów powyżej 65. roku życia z rozpoznaniem przewlekłej choroby wątroby. Na podstawie tych wyników i danych demograficznych o liczbie ludności powyżej 65. r.ż. określono średni odsetek chorobowości w tej grupie, który wynosi około 2%.

Tabela 59.**Przewlekła niewydolność wątroby w populacji 65+ – chorobowość wyznaczona na podst. liczby świadczeń w roku 2022**

Parametr	Wartość
Liczba porad AOS rozliczonych z analizowanym wskazaniem	108 572
Liczba hospitalizacji rozliczonych z analizowanym wskazaniem	18 845
Świadczenia rozliczone z analizowanym wskazaniem łącznie	127 417
Populacja ogólna w wieku 65 lat i więcej	7 353 455
Odsetek pacjentów z przewlekłą niewydolnością wątroby w populacji w wieku 65 lat i więcej	2%

A.3.2.2 WSPÓŁWYSTĘPOWANIE POSZCZEGÓLNYCH JEDNOSTEK CHOROBYCH

Biorąc pod uwagę nakładanie się czynników ryzyka, w celu zapobieżenia duplikowania pacjentów, w finalnym oszacowaniu odsetka pacjentów spełniających kryteria definicji populacji docelowej, uwzględniono współwystępowanie analizowanych czynników raportowane w analizowanych źródłach danych.

Odsetek współwystępowania poszczególnych czynników ryzyka określono w następujący sposób:

- w przypadku odnalezienia danych w kilku źródłach oszacowano średnia w każdej grupie wiekowej,
- w przypadku choroby przewlekłej serca, wykorzystano dane na temat współwystępowania ChNS oraz NS. W związku z faktem, że 58% pacjentów z NS ma też ChNS [18], przyjęto, że odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą serca będzie sumą odsetka pacjentów z ChNS i odsetka pacjentów z NS pomniejszonego o odsetek pacjentów, którzy jednocześnie mają rozpoznanie ChNS i NS.

Wyniki zestawiono w poniższych tabelach z podziałem na pacjentów z cukrzycą, przewlekłą chorobą nerek, przewlekłą chorobą płuc i udarem.

Cukrzyca

W tabelach poniżej przedstawiono odsetki współwystępowania poszczególnych czynników ryzyka wśród pacjentów z cukrzycą.

Tabela 60.
Odsetek pacjentów z cukrzycą, u których występuje ChNS i/lub NS

Grupa wiekowa	ChNS			NS		Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą serca wśród pacjentów z cukrzycą*
	POLSENIOR 2	Raport NFZ Cukrzyca	Średnia	POLSENIOR 2		
65-69	44%	52%	48%	23%		58%
70-74	40%	52%	46%	24%		55%
75-79	48%	52%	50%	36%		65%
80-84	28%	52%	40%	38%		55%
85-89	42%	52%	47%	39%		63%
90 i więcej	49%	52%	50%	27%		62%
Ogółem	42%	52%	47%	29%		59%

* Uwzględniono odsetek 58%

Przewlekła choroba nerek

W tabelach poniżej przedstawiono odsetki współwystępowania poszczególnych czynników ryzyka wśród pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.

Tabela 61.
Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których występuje ChNS i/lub NS

Grupa wiekowa	ChNS		NS		Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą serca wśród pacjentów z przewlekłą chorobą nerek*
	MPZ / APZ	POLSENIOR 2	MPZ / APZ	Średnia	
65-69	49%	27%	51%	39%	65%
70-74	49%	27%	51%	39%	65%
75-79	49%	27%	51%	39%	65%
80-84	49%	27%	51%	39%	65%
85-89	49%	27%	51%	39%	65%
90 i więcej	49%	27%	51%	39%	65%
Ogółem	49%	27%	51%	39%	65%

* Uwzględniono odsetek 58%

Tabela 62.

Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, u których występuje cukrzyca

Grupa wiekowa	Cukrzyca				Odsetek pacjentów z cukrzycą wśród pacjentów z przewlekłą chorobą nerek*
	POLSENIOR 2	Raport NFZ Cukrzyca	MPZ / APZ	MPZ / GBD	
65-69	40%	43%	44%	36%	41%
70-74	40%	43%	44%	38%	41%
75-79	40%	43%	44%	40%	42%
80-84	40%	43%	44%	40%	42%
85-89	40%	43%	44%	40%	42%
90 i więcej	40%	43%	44%	37%	41%
Ogółem	40%	43%	44%	38%	41%

*średnia ze wszystkich wymienionych źródeł

Przewlekła choroba płuc

W tabelach poniżej przedstawiono odsetki współwystępowania poszczególnych czynników ryzyka wśród pacjentów z przewlekłą chorobą płuc.

Tabela 63.

Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą płuc, u których występuje ChNS i/lub NS

Grupa wiekowa	ChNS	NS	Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą serca wśród pacjentów z przewlekłą chorobą płuc
	-	MPZ	
65-69	bd	9%	9%
70-74	bd	19%	19%
75-79	bd	19%	19%
80-84	bd	34%	34%
85-89	bd	34%	34%
90 i więcej	bd	34%	34%
Ogółem	bd	19%	19%

Tabela 64.

Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą płuc, u których występuje cukrzyca

Grupa wiekowa	Cukrzyca	Odsetek pacjentów z cukrzycą wśród pacjentów z przewlekłą chorobą płuc
	MPZ	
65-69	5%	5%
70-74	6%	6%
75-79	6%	6%
80-84	5%	5%
85-89	5%	5%
90 i więcej	5%	5%
Ogółem	5%	5%

Tabela 65.

Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą płuc, u których występuje przewlekła choroba nerek

Grupa wiekowa	PChN	Odsetek pacjentów z PChN wśród pacjentów z przewlekłą chorobą płuc
	MPZ	
65-69	2%	2%
70-74	3%	3%
75-79	3%	3%
80-84	5%	5%
85-89	5%	5%
90 i więcej	5%	5%
Ogółem	3%	3%

Udar

W tabelach poniżej przedstawiono odsetki współwystępowania poszczególnych czynników ryzyka wśród pacjentów z udarem.

Tabela 66.
Odsetek pacjentów z udarem, u których występuje ChNS i/lub NS

Grupa wiekowa	ChNS	NS	Odsetek pacjentów z przewlekłą chorobą serca wśród pacjentów z udarem*
	Raport NFZ Udar	POLSENIOR 2	
65-69	14%	25%	24%
70-74	14%	25%	24%
75-79	14%	25%	24%
80-84	14%	25%	24%
85-89	14%	25%	24%
90 i więcej	14%	25%	24%
Ogółem	14%	25%	24%

* Uwzględniono odsetek 58%

Tabela 67.
Odsetek pacjentów z udarem, u których występuje cukrzyca

Grupa wiekowa	Cukrzyca			Odsetek pacjentów z cukrzycą wśród pacjentów z udarem*
	POLSENIOR 2	Raport NFZ Udar	Raport NFZ Cukrzyca	
65-69	36%	22%	32%	30%
70-74	36%	22%	32%	30%
75-79	36%	22%	32%	30%
80-84	36%	22%	32%	30%
85-89	36%	22%	32%	30%
90 i więcej	36%	22%	32%	30%
Ogółem	36%	22%	32%	30%

* Średnia z dostępnych źródeł danych

A.4. Analiza wyszczepialności aktualnie refundowanych szczepionek

A.4.1. Grypa

Aktualnie lista leków refundowanych obejmuje trzy szczepionki przeciwko grypie – preparat VaxigripTetra, Influvac Tetra oraz Efluelda Tetra – refundowane są we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach [38]. Zgodnie z ChPL preparat VaxigripTetra wskazany jest do zapobiegania grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce w ramach czynnego uodpornienia dorosłych, w tym kobiet w ciąży, oraz dzieci od

ukończenia 6. miesiąca życia oraz biernego uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej 6 miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży [39]. Wskazanie rejestracyjne preparatu Influvac Tetra obejmuje z kolei profilaktykę grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych i dotyczy osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy [40]. Szczepionka Efluelda Tetra jest natomiast wskazana do czynnego uodpornienia osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w zapobieganiu grypie [41].

Szczepionka Efluelda Tetra jest refundowana od października 2024 roku z odpłatnością 50% (wysokość dopłaty świadczeniobiorcy to 81,67 zł). Preparat VaxigripTetra jest finansowany ze środków publicznych w ramach refundacji aptecznej począwszy od lipca 2018 roku, zaś preparat Influvac Tetra od września 2020 roku z odpłatnością 50% (wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi około 26 zł). Oba preparaty były refundowane bezpłatnie u osób powyżej 75. r.ż. – VaxigripTetra od września 2020 roku, Influvac Tetra od lipca 2023 roku. Następnie we wrześniu 2023 roku obie szczepionki zostały uwzględnione na liście leków wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. r.ż.

Schemat szczepień przeciw grypie obejmuje 1 dawkę podawaną co roku, najlepiej na początku sezonu infekcyjnego – zaleca się coroczne szczepienie szczepionką przeciw grypie z uwagi na okres utrzymywania się odporności powstałej po podaniu szczepionki oraz ze względu na to, że krążące szczepy grypy mogą się zmieniać z roku na rok [39].

Dane sprzedażowe dotyczące liczby zrefundowanych opakowań analizowanych preparatów w kolejnych latach refundacji dostępne za pośrednictwem serwisu IkarPro [20] przedstawia poniższa tabela. Należy zauważyć, że dane te dotyczą szczepionek zrefundowanych w pełnym zakresie wskazań, a więc także szczepień u dzieci, kobiet w ciąży oraz osób <65. r.ż. – na podstawie dostępnych danych NFZ nie ma możliwości wyszczególnienia liczby opakowań refundowanych w populacji osób w wieku 65 lat i starszych. Jednocześnie należy zauważyć, że w pierwszych 2 latach refundacji wskazanie refundacyjne było ograniczone do populacji osób powyżej 65 roku życia.

Tabela 68.

Liczba zrefundowanych opakowań szczepionek przeciw grypie – dane NFZ za okres lipiec 2018-czerwiec 2024

Miesiąc	1. rok (2018/2019)	2. rok (2019/2020)	3. rok (2020/2021)	4. rok (2021/2022)	5. rok (2022/2023)	6. rok (2023/2024)
Lipiec	0	0	125	4	9 937	139
Sierpień	80	0	328	1 262	101 834	30 545
Wrzesień	134 483	54 405	159 455	351 283	360 604	415 156
Październik	105 389	161 295	138 248	90 427	230 874	496 805
Listopad	3 084	67 596	39 889	87 240	99 440	249 803
Grudzień	674	10 072	6 185	12 223	78 299	60 727
Styczeń	92	2 644	748	3 037	93 560	22 209
Luty	45	2 642	185	868	9 425	8 229
Marzec	17	1 797	55	379	2 538	1 884
Kwiecień	18	100	7	193	536	486
Maj	20	59	16	87	114	131
Czerwiec	1	42	9	32	30	125
Razem	243 903	300 652	345 250	547 035	987 191	1 286 239

Dane dotyczące szczepień przeciw grypie raportowane są w meldunkach epidemiologicznych PZH [42] i zostały zestawione w poniższej tabeli.

Tabela 69.

Liczba szczepień przeciwko grypie – dane z meldunków epidemiologicznych PZH

Grupa wiekowa	2018	2019	2020	2021	2022
0-4	1145	17087	23 153	24 263	26 325
5-14	2679	39730	89 132	51 155	48 509
15-64	19309	404447	426 621	508 243	405 658
65 i więcej	19341	552442	507 727	709 992	626 859
Razem	42 474	1 013 706	1 046 633	1 293 653	1 107 351

Odnosząc dane dotyczące liczby szczepień przedstawione w powyższych tabelach do liczebności populacji Polski w latach 2018-2024 [7, 43] oszacowano rozpowszechnienie szczepień przeciwko grypie w populacji ogólnej oraz populacji osób w wieku 65 lat i starszych, zgodnie z poniższą tabelą.

Tabela 70.
Rozpowszechnienie szczepień przeciw grypie na podst. danych sprzedażowych NFZ oraz meldunków epidemiologicznych PZH

Źródło danych	Parametr	2018 / 2019	2019 / 2020	2020 / 2021	2021 / 2022	2022 / 2023
Populacja ogólna						
GUS	Liczebność populacji	38 411 148	38 382 576	38 265 013	37 907 704	37 766 327
Meldunki epidem. PZH	Liczba zrealizowanych szczepień	42 474	1 013 706	1 046 633	1 293 653	1 107 351
	Wyszczepienie	0,1%	2,6%	2,7%	3,4%	2,9%
Populacja 65+						
GUS	Liczebność populacji	6 732 360	6 947 019	7 119 985	7 175 142	7 353 455
Dane sprzedażowe NFZ	Liczba sprzedanych szczepionek	243 903	300 652	*	*	*
	Wyszczepienie	3,6%	4,3%	*	*	*
Meldunki epidem. PZH	Liczba zrealizowanych szczepień	19341	552442	507 727	709 992	626 859
	Wyszczepienie	0,3%	8,0%	7,1%	9,9%	8,5%

* Brak możliwości określenia liczby opakowań oraz wyszczepienia w populacji 65+

Informacje dotyczące poziomu wyszczepienia w kolejnych sezonach infekcyjnych przedstawiono także w raporcie grypowym opublikowanym w ramach Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Chorób Infekcyjnych i Strategii dla szczepień 2030 [44]. W ramach raportu przedstawiono średnie poziomy zaszczepienia populacji w poszczególnych grupach wiekowych w kolejnych sezonach infekcyjnych (począwszy od sezonu 2011/2012) oszacowane na podstawie estymacji rynkowych na bazie danych pochodzących od dystrybutorów oraz dostępnych na stronie PZH.

Tabela 71.

Średnie poziomy zaszczepienia populacji w sezonach 2011/2012–2022/2023 – dane z raportu grypowego

Sezon	Populacja ogólna	Populacja 65+
2011/2012	4,5%	14,2%
2012/2013	3,7%	12,5%
2013/2014	3,7%	11,5%
2014/2015	3,7%	11,7%
2015/2016	3,3%	11,4%
2016/2017	3,3%	11,4%
2017/2018	3,6%	13,0%
2018/2019	3,9%	14,2%
2019/2020	4,1%	15,1%
2020/2021	6,0%	18,4%
2021/2022	7,0%	22,9%
2022/2023	5,7%	20,2%

A.4.2. Półpasiec

Lista leków refundowanych obejmuje jedną szczepionkę przeciwko półpaścowi – preparat Shingrix [38]. Refundowane wskazanie obejmuje profilaktykę półpaśca i neuralgii półpaścowej u pacjentów w wieku 65 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec tj. 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 łitego, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów, nieswoistym zapaleniem jelit, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, stwardnieniem rozsianym, toczeniem układowym.

Szczepionka refundowana jest począwszy od 1 stycznia 2024 z odpłatnością 50% (wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi 375,53 zł).

Pełny schemat szczepienia wymaga podania 2 dawek w odstępie 2–6 miesięcy [45].

Dane sprzedażowe dotyczące liczby zrefundowanych opakowań preparatu Shingrix w okresie styczeń – czerwiec 2024 roku przedstawia poniższa tabela.

Tabela 72.
Liczba zrefundowanych opakowań preparatu Shingrix – dane NFZ za okres styczeń-czerwiec 2024

Miesiąc i rok	Liczba opak.
Styczeń 2024	617
Luty 2024	1 107
Marzec 2024	1 493
Kwiecień 2024	1 400
Maj 2024	1 257
Czerwiec 2024	1 378

Biorąc po uwagę, że w przypadku półpaśca nie występuje sezonowość zachorowań, w celu wyznaczenia rozpowszechnienia szczepionki w 1. roku refundacji, w miesiącach, dla których brak jest danych sprzedażowych założono, przeprowadzono prognozę danych z wykorzystaniem regresji logarytmicznej. Podsumowanie przeprowadzonych prognoz przedstawia poniższa tabela.

Tabela 73.
Liczba zrefundowanych opakowań preparatu Shingrix – prognoza danych

Miesiąc i rok	Liczba opak.	Komentarz
Styczeń 2024	617	Dane NFZ, Tabela 72
Luty 2024	1 107	
Marzec 2024	1 493	
Kwiecień 2024	1 400	
Maj 2024	1 257	
Czerwiec 2024	1 378	
Lipiec 2024	1 552	Regresja logarytmiczna na podstawie danych z okresu styczeń-czerwiec
Sierpień 2024	1 606	
Wrzesień 2024	1 654	
Październik 2024	1 697	
Listopad 2024	1 735	
Grudzień 2024	1 770	
Razem	17 267	-

W odnalezionej analizie wpływu na budżet do zlecenia 64/2023 [46] szacunki w zakresie populacji docelowej dotyczą populacji ogólnej w wieku powyżej 65 r.ż., którą oszacowano na 7 353 455 osób. Brak jest danych o liczebności populacji docelowej dla refundowanego wskazania (tj. w populacji >65 r.ż. z jednym z 20 czynników ryzyka uwzględnionych w definicji wskazania rejestracyjnego). W związku z tym podjęto próbę oszacowania tej populacji. W tym celu populację oszacowaną we wniosku ograniczono poprzez zastosowanie odsetka wielochorobowości. Na podstawie raportu NFZ dotyczącego poligragmazji [8] odsetek ten określono na 47,5% w oparciu o dane dotyczące osób w

wieku 65+, które w okresie 6 miesięcy od pierwszej recepty w 2018 roku wykupiły co najmniej 5 substancji czynnych. Wyznaczona w ten sposób populacja osób z czynnikami ryzyka zachorowania na półpasiec wynosi 3 492 891 osób, a szacowane rozpowszechnienie szczepień w tej populacji wynosi 0,49%.

Podsumowanie oszacowań dotyczących rozpowszechnienia szczepień przeciwko półpaścowi w 1. roku refundacji preparatu Shingrix przedstawia poniższa tabela.

Tabela 74.
Prognozowane rozpowszechnienie szczepień przeciwko półpaścowi w 1. roku refundacji

Parametr	Wartość
Prognozowana liczba opak. preparatu Shingrix	17 267
Liczebność populacji docelowej	3 492 891
Rozpowszechnienie szczepień	0,49%

A.4.3. Pneumokoki

Lista leków refundowanych obejmuje jedną szczepionkę przeciwko pneumokokom – preparat Prevenar 13 [38]. Refundowane wskazanie obejmuje profilaktykę 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 litégo.

Szczepionka refundowana jest począwszy od 1 stycznia 2022 z odpłatnością 50% (aktualna wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi 140,06 zł). Następnie od 1 września 2023 preparat Prevenar 13 został uwzględniony na liście leków wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. r.ż.

Pełny schemat szczepienia wymaga podania 1 dawki, nie ustalono potrzeby ponownego szczepienia kolejną dawką [47].

Dane sprzedażowe dotyczące liczby zrefundowanych opakowań preparatu Prevenar 13 od początku refundacji przedstawia poniższa tabela. Analizując dostępne dane można zauważyć, że w 2. roku refundacji w miesiącach styczeń-sierpień wyszczepialność była niższa niż tym samym miesiącu 1. roku refundacji. Następnie od momentu wejścia szczepionki na listę 65+ co miesiąc obserwowany jest znaczny wzrost wyszczepialności. Największy wzrost względem roku poprzedniego zanotowano w listopadzie 2023 roku – porównując liczbę opakowań preparatu Prevenar 13 zrefundowanych w tym

miesiącu względem tego samego miesiąca w roku poprzednim, otrzymano 11-krotny wzrost rozpowszechnienia.

Tabela 75.
Liczba zrefundowanych opakowań preparatu Prevenar 13 – dane NFZ za okres styczeń 2022 – czerwiec 2024

Miesiąc	2022		2023	2024	
	Opakowania	Opakowania	Zmiana względem poprzedniego roku	Opakowania	Zmiana względem poprzedniego roku
Styczeń	979	914	0,9	777	0,9
Luty	878	655	0,7	4 092	6,2
Marzec	804	635	0,8	2 459	3,9
Kwiecień	627	541	0,9	2 563	4,7
Maj	669	674	1,0	2 221	3,3
Czerwiec	678	568	0,8	2 156	3,8
Lipiec	855	580	0,7	-	-
Sierpień	982	748	0,8	-	-
Wrzesień	1 379	6 145	4,5	-	-
Październik	1 355	13 119	9,7	-	-
Listopad	1 163	12 794	11,0	-	-
Grudzień	821	3 979	4,8	-	-
Razem	11 190	41 352	3,7	14 268	-

Kolorem niebieskim oznaczono miesiące po wejściu szczepionki na listę 65+

Z uwagi na opisane powyżej zmiany wyszczepialności związane ze zmianami sposobu refundowania, oszacowanie rozpowszechnienia szczepionki przeciwko pneumokokom w 1. i 2. roku refundacji przeprowadzono dwójako, tj.:

- zakładając utrzymanie refundacji z odpłatnością 50% oraz
- przy założeniu wejścia na listę 65+ od początku refundacji.

W pierwszej wersji obliczeń, zakładającej refundację z odpłatnością 50%, liczbę opakowań szczepionki zrefundowanych w 1. roku refundacji oraz w 2. roku refundacji w miesiącach styczeń-sierpień określono bezpośrednio na podstawie dostępnych danych NFZ. Następnie w 2. roku refundacji w miesiącach wrzesień-grudzień liczbę sprzedanych opakowań przybliżono liczbą opakowań zrefundowanych w tym okresie w poprzednim roku. Podsumowanie przeprowadzonych obliczeń przedstawia poniższa tabela.

Tabela 76.

Liczba zrefundowanych opakowań preparatu Prevenar 13 – prognoza z założeniem refundacji z odpłatnością 50%

Miesiąc	1. rok refundacji	2. rok refundacji	Komentarz
Styczeń	979	914	Dane NFZ, Tabela 75
Luty	878	655	
Marzec	804	635	
Kwiecień	627	541	
Maj	669	674	
Czerwiec	678	568	
Lipiec	855	580	
Sierpień	982	748	
Wrzesień	1 379	1 379	Założenie, liczba opak. określona na podstawie danych z odpowiedniego miesiąca w roku poprzednim
Październik	1 355	1 355	
Listopad	1 163	1 163	
Grudzień	821	821	
Razem	11 190	10 033	-

W drugiej wersji obliczeń, zakładających refundację na liście leków bezpłatnych dla świadczeniobiorców powyżej 65. r.ż. zsumowano liczbę opakowań z pierwszych 9 miesięcy refundacji z brakiem odpłatności (tj. z okresu wrzesień 2023 – czerwiec 2024), otrzymując wynik 50 305 sztuk. Następnie wartość tę przeskalowano do wartości odpowiadającej 12 miesiącom, która zgodnie z przeprowadzonym oszacowaniem wynosi 60 366 opakowań. Podsumowanie przeprowadzonych obliczeń przedstawia poniższa tabela.

Tabela 77.

Liczba zrefundowanych opakowań preparatu Prevenar 13 – prognoza z założeniem refundacji z brakiem odpłatności pacjenta w wieku 65+

Okres	Liczba opak.
Pierwsze 9 miesięcy refundacji z brakiem odpłatności pacjenta	50 305
Mnożnik	12/10
Pierwsze 12 miesięcy refundacji z brakiem odpłatności pacjenta	60 366

W analizie wpływu na budżet do zlecenia 54/2021 [48] liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku i zgodnej ze wskazaniem refundacyjnym wynosi 3 217 631 oraz 3 317 258 odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji. Odnosząc wyznaczone powyżej liczby zrefundowanych opakowań do liczebności populacji docelowej według szacunków z przytaczanej analizy do wniosku refundacyjnego dla preparatu Prevenar 13, oszacowano rozpowszechnienie szczepień przeciwko pneumokokom, które w 1. i 2. roku refundacji wynosi odpowiednio:

- 0,35% oraz 1,25% na podstawie empirycznych danych sprzedażowych NFZ dla lat 2022-2023,

- 0,35% oraz 0,30% przy założeniu refundacji z odpłatnością 50%,
- 1,82% oraz 1,82% przy założeniu refundacji z brakiem dopłat świadczeniobiorcy.

Podsumowanie przeprowadzonych oszacowań przedstawia poniższa tabela.

Tabela 78.

Prognozowane rozpowszechnienie szczepień przeciwko pneumokokom w 1. i 2. roku refundacji

Parametr	Dane sprzedażowe		Prognoza dla refundacji z odpłatnością 50%		Prognoza dla refundacji z brakiem dopłat świadczeniobiorcy	
	2022	2023	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Prognozowana liczba opak. preparatu Prevenar 13	11 190	41 352	11 190	10 033	60 366	-
Liczebność populacji docelowej	3 217 631	3 317 258	3 217 631	3 317 258	3 317 258	-
Rozpowszechnienie szczepień	0,35%	1,25%	0,35%	0,30%	1,82%	1,82%*

* Założenie: rozpowszechnienie w 2. roku refundacji takie samo jak w 1. Roku

Porównując prognozowane rozpowszechnienie szczepień dla refundacji z odpłatnością 50% oraz z brakiem dopłat świadczeniobiorcy można stwierdzić, że wejście preparatu na listę 65+ wiąże się z ponad 5-krotnym wzrostem wyszczepialności.

Tabela 79.

Wzrost wyszczepialności szczepionki przeciwko pneumokokom po wejściu na listę 65+

Parametr	Wartość
Rozpowszechnienie szczepień w przypadku refundacji z brakiem dopłat świadczeniobiorcy	1,82%
Rozpowszechnienie szczepień w przypadku refundacji z odpłatnością 50%	0,35%
Wzrost wyszczepialności	5,2