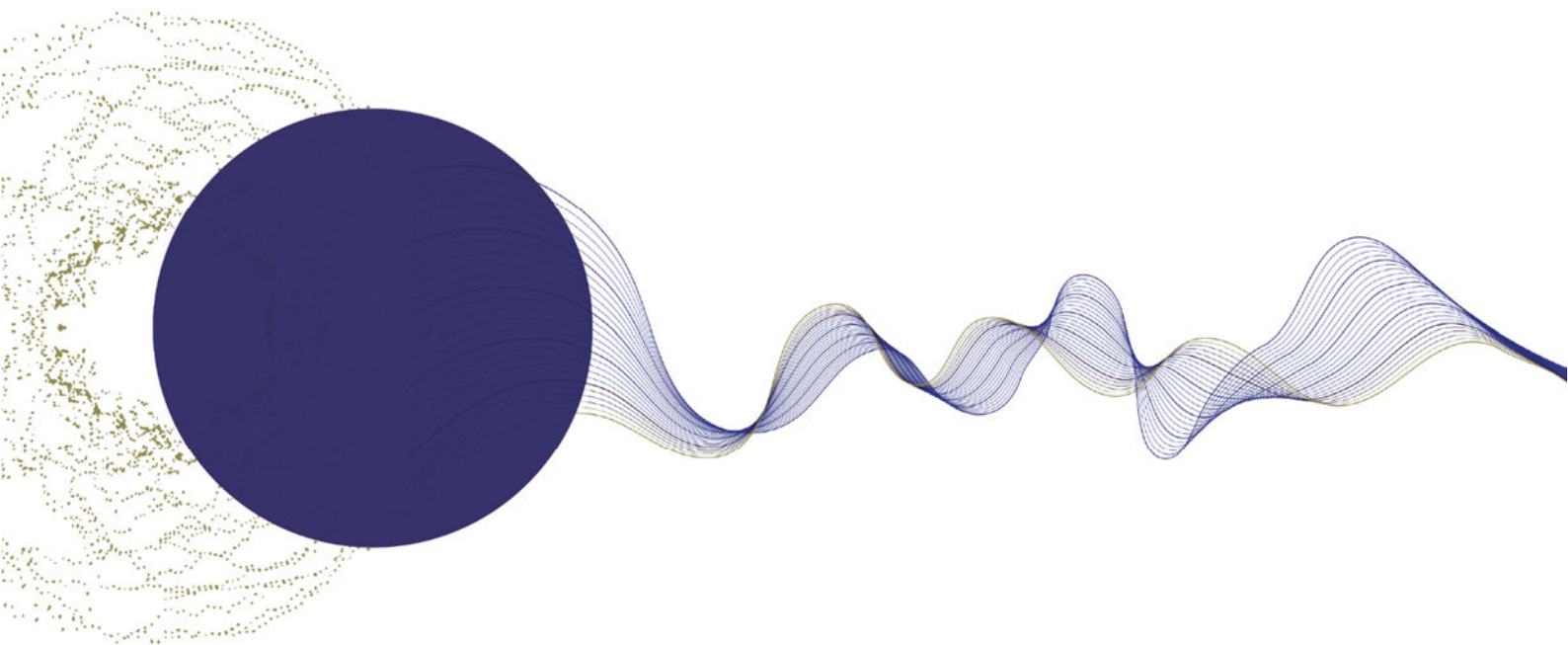




ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

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

WERSJA 2.0,
KRAKÓW, 24.10.2024, UZUPEŁNIENIE ANALIZY: 11.04.2024



HTA Consulting

ul. Starowiślna 17/3, 31-038 Kraków

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

hta.pl

Projekt zakończono: 24.10.2024 (wersja 1.0)

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

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

Biorąc pod uwagę, że od momentu złożenia wniosku uległy zmianie warunki refundacyjne, w tym dla głównego komparatora (produkt leczniczy Abrysvo), podjęto decyzję o modyfikacji wnioskowanej populacji oraz modyfikacji założeń dotyczących udziałów szczepionek stosowanych w prewencji RSV (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
1. Wprowadzenie do analizy	5
1.1. Cel analizy	5
1.2. Kwalifikacja do grupy limitowej	5
2. Metodyka i dane źródłowe	6
2.1. Populacja docelowa.....	6
2.2. Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV	6
2.3. Koszt komparatora	8
2.4. Obliczenia.....	8
3. Wyniki analizy	9
3.1. Populacja docelowa.....	9
3.2. Scenariusz istniejący	10
3.3. Scenariusz nowy	11
3.4. Wydatki inkrementalne	12
3.5. Podsumowanie	13
4. Spis tabel	14
Aneks A.	15
A.1. Dodatkowe wyniki analizy.....	15

Indeks skrótów

AOTMiT Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BIA Analiza wpływu na budżet
Budget Impact Analysis

GUS Główny Urząd Statystyczny

NFZ Narodowy Fundusz Zdrowia

OAIiT Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii

RSV Syncytialny wirus oddechowy
Respiratory Syncytial Virus

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 60 lat lub starszych, w celu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych (LRTD, ang. *lower respiratory tract disease*) wywoływanej przez RSV.

1.2. Kwalifikacja do grupy limitowej

W analizie założono, iż w przypadku rozpoczęcia refundacji szczepionka Arexvy będzie finansowana w ramach osobnej grupy limitowej. Inny jest zakres wnioskowanego wskazania refundacyjnego dla szczepionki Arexvy w porównaniu z populacją refundacyjną dla szczepionki Abrysvo. Występują również różnice w mechanizmie działania obu szczepionek.

2. Metodyka i dane źródłowe

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

2.1. Populacja docelowa

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci w wieku 60 lat lub więcej. W ramach prognozy demograficznej GUS na lata 2023-2060, 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 60 lat i więcej 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 1.
Liczebność populacji docelowej – dane w analizie

Grupa wiekowa	2025	2026
60-64	2 177 251	2 128 757
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	10 014 929	10 065 359

2.2. Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV

2.2.1. Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym przyjęto, że dla pacjentów z populacji docelowej jest dostępna szczepionka Abrysvo. Udziały w grupie wiekowej 60-64 lata różnią się od udziałów w grupie wiekowej 65 lat i więcej,

ze względu na obecność szczepionki na liście 65+, która może przyczynić się do zwiększenia jej udziałów ze względu na brak kosztu dla pacjenta.

Tabela 2.
Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV - scenariusz istniejący

Rozpowszechnienie szczepień	2025/2026	2026/2027	Źródło
60-64 lata	0,69%	0,83%	Na podstawie udziałów szczepień przeciw grypie i pneumokokom z uwzględnieniem wyższych udziałów dla listy 65+
65 lat i więcej	1,99%	2,32%	

W scenariuszu istniejącym dostępną szczepionką jest Abrysvo

2.2.2. Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym przyjęto że dla osób z populacji docelowej będą finansowane szczepionki Arexvy oraz Abrysvo. Rozważono 2 warianty: 1) podstawowy, w którym Arexvy jest finansowana w ramach wykazu otwartego z odpłatnością 50% dla wszystkich osób z populacji docelowej, oraz 2) dodatkowy, w którym Arexvy jest finansowana w ramach wykazu otwartego z odpłatnością 50% dla osób do 65 roku życia oraz jest bezpłatna dla osób od 65 r.ż. (lista 65+). W scenariuszu nowym łączny odsetek pacjentów, którzy zostaną zaszczepieni jest taki sam jak w scenariuszu istniejącym.

W przypadku dostępności obu szczepionek na tych samych zasadach założono, że ich udziały w grupie wiekowej wynoszą 50:50. W przypadku gdy na liście 65+ dostępna jest tylko jedna szczepionka, przyjęto arbitralnie że udziały dzielą się w stosunku 80:20 (częściej stosowana szczepionka z listy 65+).

Tabela 3.
Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV - scenariusz nowy

Parametr	2025/2026	2026/2027
Analiza podstawowa		
60-64 lata, w tym:	0,69%	0,83%
Arexvy	0,35%	0,41%
Abrysvo	0,35%	0,41%
65 lat i więcej, w tym:	1,99%	2,32%
Arexvy	0,40%	0,46%
Abrysvo	1,59%	1,85%

Parametr	2025/2026	2026/2027
Analiza dodatkowa		
60-64 lata, w tym:	0,69%	0,83%
Arexvy	0,35%	0,41%
Abrysvo	0,35%	0,41%
65 lat i więcej, w tym:	1,99%	2,32%
Arexvy	0,99%	1,16%
Abrysvo	0,99%	1,16%

2.3. Koszt komparatora

ABRYSVO

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

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

Tabela 4.
Cena Abrysvo

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

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

2.4. Obliczenia

W oszacowaniach wykorzystano dane z analizy ekonomicznej dotyczące przebiegu RSV oraz skuteczności szczepionek, na podstawie których szacowane są koszty leczenia RSV. Szczegółowe dane są widoczne na arkuszu 'HTAC_Budget impact' pliku obliczeniowego. Ponieważ w obu scenariuszach analizy zakłada się taki sam łączny poziom wyszczepialności, koszt leczenia RSV jest taki sam w obu scenariuszach analizy.

3. Wyniki analizy

3.1. Populacja docelowa

Prognozowana liczba pacjentów z populacji docelowej wynosi 10,01 mln osób oraz 10,07 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 liczba pacjentów z populacji docelowej, którzy zostaną zaszczepieni w 1. i 2. roku analizy wynosi odpowiednio 170 676 osób oraz 201 348 osób. U żadnego pacjenta nie zostanie zastosowany preparat Arexvy.

W scenariuszu nowym liczba pacjentów z populacji docelowej, którzy zostaną zaszczepieni w 1. i 2. roku analizy wynosi odpowiednio 170 676 osób oraz 201 348 osób, tym liczba osób, u których zastosowany zostanie preparat Arexvy to odpowiednio 38 658 osób oraz 45 552 osoby.

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

Tabela 5.
Liczebność populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy

Liczba pacjentów w populacji docelowej	2025/2026	2026/2027
Scenariusz istniejący		
Nieszczepieni	9 844 253	9 693 334
Zaszczepieni, w tym	170 676	201 348 (372 025)*
Arexvy	0	0 (0)*
Abrysvo	170 676	201 348 (372 025)*
Populacja docelowa ogółem	10 014 929	10 065 359
Scenariusz nowy		
Nieszczepieni	9 844 253	9 693 334
Zaszczepieni, w tym	170 676	201 348 (372 025)*
Arexvy	38 658	45 552 (84 209)*
Abrysvo	132 019	155 797 (287 815)*
Populacja docelowa ogółem	10 014 929	10 065 359

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

3.2. Scenariusz istniejący

PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO

W przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego prognozowane wydatki całkowite płatnika publicznego wynoszą 363,51 mln zł oraz 388,78 mln zł odpowiednio w 1. i 2 roku analizy.

W scenariuszu istniejącym płatnik publiczny nie ponosi kosztów związanych z finansowaniem Arexvy w populacji docelowej.

Tabela 6.
Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący

Kategoria	2025/2026	2026/2027
Koszty szczepionek, w tym:	133,40 mln zł	157,45 mln zł
<i>Arexvy</i>	0,00 mln zł	0,00 mln zł
<i>Abrysvo</i>	133,40 mln zł	157,45 mln zł
Koszty leczenia powikłań RSV, w tym:	230,11 mln zł	231,33 mln zł
<i>Hospitalizacje na oddziale szpitalnym</i>	104,47 mln zł	105,02 mln zł
<i>Pobyty na OAIIT</i>	125,64 mln zł	126,31 mln zł
Wydatki całkowite	363,51 mln zł	388,78 mln zł

PERSPEKTYWA PŁATNIKA PUBLICZNEGO I PACJENTÓW

W przypadku utrzymania aktualnego statusu refundacyjnego prognozowane wydatki całkowite płatnika publicznego i pacjentów wynoszą 369,68 mln zł oraz 395,98 mln zł odpowiednio w 1. i 2 roku analizy.

W scenariuszu istniejącym płatnik publiczny i pacjenci nie ponoszą kosztów związanych z finansowaniem Arexvy w populacji docelowej.

Tabela 7.
Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz istniejący

Kategoria	2025/2026	2026/2027
Koszty szczepionek, w tym:	139,57 mln zł	164,65 mln zł
<i>Arexvy</i>	0,00 mln zł	0,00 mln zł
<i>Abrysvo</i>	139,57 mln zł	164,65 mln zł
Koszty leczenia powikłań RSV, w tym:	230,11 mln zł	231,33 mln zł
<i>Hospitalizacje na oddziale szpitalnym</i>	104,47 mln zł	105,02 mln zł
<i>Pobyty na OAIIT</i>	125,64 mln zł	126,31 mln zł
Wydatki całkowite	369,68 mln zł	395,98 mln zł

3.3. Scenariusz nowy

[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]

[illegible]

4. Spis tabel

Tabela 1.	Liczebność populacji docelowej – dane w analizie	6
Tabela 2.	Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV - scenariusz istniejący	7
Tabela 3.	Rozpowszechnienie szczepień przeciw RSV - scenariusz nowy	7
Tabela 4.	Cena Abrysvo	8
Tabela 5.	Liczebność populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy	9
Tabela 6.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz istniejący	10
Tabela 7.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz istniejący	10
Tabela 8.	Wydatki płatnika publicznego – analiza podstawowa, scenariusz nowy	11
Tabela 9.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza podstawowa, scenariusz nowy	12
Tabela 10.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego - analiza podstawowa	12
Tabela 11.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów - analiza podstawowa	13
Tabela 12.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej – populacja docelowa	13
Tabela 13.	Podsumowanie wyników analizy podstawowej - wydatki	13
Tabela 14.	Wydatki płatnika publicznego – analiza dodatkowa, scenariusz nowy	15
Tabela 15.	Wydatki płatnika publicznego i pacjentów – analiza dodatkowa, scenariusz nowy	16
Tabela 16.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza dodatkowa	17
Tabela 16.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego i pacjentów – analiza dodatkowa	17

[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]

[illegible]

██████████

	2019	2020	2021
Operating income	1,000	1,000	1,000
Depreciation and amortization	200	200	200
Stock-based compensation	50	50	50
Change in deferred tax assets	100	100	100
Change in accounts receivable	100	100	100
Change in accounts payable	100	100	100
Change in other assets and liabilities	100	100	100
Change in cash and cash equivalents	100	100	100
Change in cash and cash equivalents	100	100	100