



CERTARA

INAR

Beyfortus (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Wykonawca:
Instytut Arcana
a CERTARA Company

Dane kontaktowe:
ul. Kuklińskiego 17
30-720 Kraków
tel./fax +48 12 26 36 038
<https://inar.pl/>

Analiza wykonana na zlecenie:
Sanofi Sp. z o.o.

Kraków, styczeń 2026 r. /czerwiec 2026 r.

© Instytut Arcana a CERTARA Company
Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach,
jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego
fragmentów wymaga zgody właściciela praw
majątkowych oraz podania źródła.

Zleceniodawca	Sanofi Sp. z o.o.	ul. Marcina Kasprzaka 6 01-211 Warszawa https://sanofi.com/pl/polska
Wykonawca	Instytut Arcana a CERTARA Company	ul. Kuklińskiego 17 30-720 Kraków Tel./fax. +48 12 263 60 38 https://inar.pl
Data ukończenia analizy	Styczeń 2026 r. Czerwiec 2026 r.: uzupełnienia w związku z pismem AOTMiT o niezgodnościach analiz przedłożonych w ramach wniosku o objęcie refundacją produktu Beyfortus	

Autorzy analizy

Instytut Arcana a CERTARA Company	
Imię i nazwisko	Wkład w przygotowanie analizy
[REDACTED]	▪ Opracowanie i korekta dokumentu ▪ Wyszukiwanie i analiza danych ▪ Przygotowanie kalkulatora (modelu) ▪ Oszacowanie populacji docelowej ▪ Kontrola poprawności danych i obliczeń
[REDACTED]	▪ Współtworzenie koncepcji merytorycznej ▪ Kontrola merytoryczna

W ramach analizy wykorzystywano nieopublikowane materiały udostępnione przez Zamawiającego tj. komplet analiz HTA dla produktu leczniczego Beyfortus® (nirsewimab) w przedmiotowym wskazaniu [104].

HTA Consulting, styczeń 2024	
Imię i nazwisko	Wkład w przygotowanie analizy
[REDACTED]	▪ Kierownik projektu, korekta językowa, kontrola merytoryczna
[REDACTED]	▪ Metodyka analizy, analiza danych, opracowanie tekstu analizy, kontrola obliczeń
[REDACTED]	▪ Analiza danych, opracowanie tekstu analizy, opracowanie aplikacji obliczeniowej
[REDACTED]	▪ Analiza danych

Eksperci kliniczni

Na potrzeby raportu HTA przeprowadzono konsultacje z ekspertem klinicznym zajmującym się tematyką zakażeń RSV w Polsce. Nazwisko eksperta do wiadomości AOTMiT oraz ewentualnych innych zainteresowanych urzędów dostępne u wykonawcy. Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych nieznan.

Konflikt interesów

Raport został sfinansowany przez firmę Sanofi Sp. z o.o. Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów.....	6
Streszczenie	7
1. Wstęp do opracowania	11
1.1. Cel analizy	11
1.2. Wnioskowane warunki objęcia finansowaniem ze środków publicznych	11
2. Metodyka i założenia analizy wpływu na budżet	13
2.1. Populacja	13
2.2. Perspektywa	13
2.3. Porównywane scenariusze i warianty analizy	13
2.4. Horyzont czasowy	14
2.5. Źródła danych wejściowych	14
2.6. Dyskontowanie	15
2.7. Forma przedstawienia wyników	15
2.8. Podsumowanie metodyki analizy	15
3. Oszacowanie populacji	17
3.1. Populacja docelowa	17
3.1.1. Dane demograficzne	18
3.1.2. Dane dotyczące występowania wybranych chorób	24
3.1.3. Liczebność populacji docelowej – kalkulacje	25
3.2. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	36
3.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	36
3.4. Podsumowanie oszacowania liczebności populacji	36
4. Udziały w rynku i zużycie zasobów	38
4.1. Aktualna praktyka kliniczna	38
4.2. Zużycie zasobów	38
4.2.1. Konsekwencje zakażenia RSV	39
4.2.2. Liczba podań paliwizumabu i masa ciała	44
4.3. Udziały w rynku	50
4.3.1. Scenariusz istniejący	50
4.3.2. Scenariusz nowy	53
5. Parametry kosztowe	57
5.1. Koszty wnioskowanej technologii	57

5.2.	Koszty paliwizumabu	58
5.3.	Koszty szczepionki Abrysvo	59
5.4.	Koszty podania produktów leczniczych.....	60
5.5.	Koszty leczenia następstw zakażenia RSV.....	61
5.5.1.	Hospitalizacja z powodu LTRI spowodowanych RSV	61
5.5.2.	Powikłania długoterminowe	61
5.5.3.	Utrata produktywności.....	62
5.6.	Podsumowanie kosztów uwzględnionych w analizie.....	62
6.	Zestawienie wariantów i parametrów analizy wrażliwości	64
7.	Wyniki analizy wpływu na budżet	65
7.1.	Populacja łączna (program lekowy + refundacja apteczna)	65
7.1.1.	Liczebność populacji docelowej	65
7.1.2.	Analiza podstawowa	66
7.1.2.1.	Wydatki całkowite i inkrementalne.....	66
7.1.2.2.	Zużycie zasobów – hospitalizacje i wizyty lekarskie	70
7.1.3.	Analiza wrażliwości	71
7.1.3.1.	Perspektywa płatnika publicznego	71
7.1.3.2.	Perspektywa wspólna (NFZ+pacjent)	72
7.2.	Populacja dzieci urodzonych w sezonie zakażeń RSV (program lekowy).....	75
7.2.1.	Liczebność populacji docelowej	75
7.2.2.	Analiza podstawowa	76
7.2.2.1.	Wydatki całkowite i inkrementalne.....	76
7.2.2.2.	Zużycie zasobów – hospitalizacje i wizyty lekarskie	80
7.2.3.	Analiza wrażliwości	81
7.2.3.1.	Perspektywa płatnika publicznego	81
7.2.3.2.	Perspektywa wspólna (NFZ+pacjent)	82
7.1.	Populacja dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV (refundacja apteczna).....	85
7.1.1.	Liczebność populacji docelowej	85
7.1.2.	Analiza podstawowa	86
7.1.2.1.	Wydatki całkowite i inkrementalne.....	86
7.1.2.2.	Zużycie zasobów – hospitalizacje i wizyty lekarskie	90
7.1.3.	Analiza wrażliwości	91
7.1.3.1.	Perspektywa płatnika publicznego	91
7.1.3.2.	Perspektywa wspólna (NFZ+pacjent)	92
7.1.4.	Scenariusz dodatkowy: produkt Beyfortus wydawany bezpłatnie pacjentom.....	94

8.	Dyskusja i ograniczenia	97
9.	Aspekty etyczne, społeczne, prawne i wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	98
10.	Podsumowanie wyników i wnioski końcowe	100
11.	Piśmiennictwo	103
12.	Spis tabel i rysunków	107

Indeks skrótów

Oznaczenie	Wyjaśnienie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (ang. <i>Budget Impact Analysis</i>)
BPD	Dysplazja oskrzelowo-płucna (ang. <i>Bronchopulmonary Dysplasia</i>)
CF	Mukowiscydoza (ang. <i>Cystic Fibrosis</i>)
CHD	Wrodzona choroba serca (ang. <i>Congenital Heart Disease</i>)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
LTRI	Choroba dolnych dróg oddechowych (ang. <i>Lower Respiratory Tract Illness</i>)
MIV	Inwazyjna wentylacja mechaniczna (ang. <i>mechanical invasive ventilation</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIR	Nirsewimab
OAIIT	Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii
PAL	Paliwizumab
PL	Program lekowy
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PSO	Program Szczepień Ochronnych
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)
RSV	Syncytialny wirus oddechowy (ang. <i>Respiratory Syncytial Virus</i>)
RS	Syncytialny układ oddechowy (ang. <i>Respiratory Syncytial</i>)
SoC	Terapia standardowa (ang. <i>Standard of Care</i>)
wGA	Wiek ciążowy wyrażony w tygodniach (ang. <i>weeks of Gestational Age</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel analizy

Celem analizy było zbadanie wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Beyfortus (nirsewimab; NIR) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV, ang. *Respiratory Syncytial Virus*) u noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV oraz w populacji dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV, z grupami ryzyka ciężkiego przebiegu choroby, określonymi proponowanymi zapisami wnioskowanego programu lekowego (tj. pacjenci z rozpoznaną mukowiscydozą, pacjenci kardiologiczni oraz pacjenci z rozpoznanym rdzeniowym zanikiem mięśni, a także rozpoznaną dysplazją oskrzelowo-płucną). Wnioskowane warunki dotyczą finansowania ze środków płatnika publicznego:

- w ramach programu lekowego B.40 (Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0, Z38)) - dla populacji dzieci urodzonych w sezonie zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 września do 30 kwietnia.
- w ramach refundacji aptecznej - dla populacji dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń wirusem RS (od 1 kwietnia do 31 sierpnia).

Uodpornienie bierne zalecane noworodkom, niemowlętom, dzieciom do 2 lat przez zastosowanie przeciwciał monoklonalnych w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy zostało wpisane jako szczepienie zalecane do Programu Szczepień Ochronnych (PSO).

Opracowanie wykonano na zlecenie firmy Sanofi Sp. z o.o.

Metodyka i założenia

Populację docelową w analizie stanowią:

- noworodki i niemowlęta w pierwszym dla nich sezonie zakażeń RSV,
- dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV (należące do grup ryzyka wymienionych w projektowanym programie lekowym).

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych demograficznych GUS, obejmujących całkowitą liczbę urodzeń, ich podział według długości trwania ciąży i masy urodzeniowej, a także prognozy urodzeń i wskaźniki przeżywalności. Dodatkowo uwzględniono dane epidemiologiczne dotyczące częstości występowania chorób współistniejących, takich jak dysplazja oskrzelowo-płucna, istotne hemodynamicznie wrodzone wady serca, mukowiscydoza lub rdzeniowy zanik mięśniowy, zaczerpnięte z innych analiz HTA.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent) dla pięcioletniego horyzontu czasowego dla pięciu kolejnych sezonów zakażeń RSV – od 2026/2027 do 2030/2031. Oszacowano w niej koszty generowane przez dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący, zakładający utrzymanie aktualnego stanu, czyli brak finansowania profilaktyki RSV z wykorzystaniem NIR ze środków publicznych w populacji docelowej (u części dzieci możliwe jest stosowanie profilaktyki RSV w programie lekowym B.40 „Profilaktyka zakażeń wirusem RS”;

refundowana jest także szczepionka Abrysvo zapewniająca profilaktykę zakażeń RSV u niemowląt poprzez zaszczepienie matki w okresie ciąży),

- scenariusz nowy, uwzględniający wprowadzenie finansowania NIR zgodnie z wnioskowanymi warunkami.

Dodatkowo, w ramach analizy wrażliwości przedstawiono wyniki z perspektywy społecznej uwzględniającej utratę produktywności opiekunów dzieci, wymagających hospitalizacji lub wizyt ambulatoryjnych związanych z zakażeniem RSV oraz koszty związane z utratą produktywności opiekunów dzieci w związku z wystąpieniem zakażenia dolnych dróg oddechowych spowodowanego przez RSV.

W analizie kosztów uwzględniono koszty interwencji (NIR), komparatorów (paliwizumab, szczepionka Abrysvo), leczenia zakażeń RSV i ich powikłań oraz utratę produktywności opiekunów (tylko w perspektywie społecznej).

Wyniki analizy obejmowały łączne wydatki ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym opisanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków na finansowanie NIR oraz różnicy kosztów całkowitych pomiędzy rozważanymi scenariuszami (koszt inkrementalny). Wpływ modyfikacji przyjętych założeń na wyniki zbadano w analizie wrażliwości.

Wyniki analizy

Populacja łączna (program lekowy + refundacja apteczna):

Prognozowana liczebność populacji docelowej wynosi od 232 014 noworodków w pierwszym do 210 257 noworodków w piątym roku (sezonie zakażeń RSV) analizy. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.



Populacja dzieci urodzonych w sezonie zakażeń RSV (program lekowy)

Prognozowana liczebność populacji docelowej wynosi od 153 871 noworodków w pierwszym do 139 711 noworodków w piątym roku (sezonie zakażeń RSV) analizy. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Populacja dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV (refundacja apteczna)

Prognozowana liczebność populacji docelowej wynosi od 78 143 noworodków w pierwszym do 70 546 noworodków w piątym roku (sezonie zakażeń RSV) analizy. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski końcowe

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych nirsewimabu (Beyfortus) w profilaktyce LTRI spowodowanych RSV spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. Związane jest to z faktem, że aktualnie u większości noworodków i niemowląt z populacji docelowej nie stosuje się profilaktyki

RSV. Tym samym wdrożenie nowej interwencji będzie wiązać się z koniecznością poniesienia dodatkowych nakładów finansowych.

Ogólne wnioski:

- Zwiększenie dostępności do profilaktyki RSV: finansowanie NIR umożliwi objęcie profilaktyką RSV większej liczby dzieci z populacji docelowej, zwiększając jej rozpowszechnienie do poziomu [REDACTED]
- Zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu LTRI o [REDACTED] i wizyt lekarskich o [REDACTED] przełoży się na poprawę wydolności systemu opieki zdrowotnej.
- Rekompensata kosztów: Choć rozpoczęcie finansowania NIR wiąże się z dodatkowymi nakładami finansowymi, wzrost wydatków zostanie częściowo zrekompensowany dzięki zmniejszeniu kosztów związanych z hospitalizacjami oraz leczeniem powikłań długoterminowych.
- Skala korzyści: wzrost wydatków płatnika o [REDACTED] będzie prowadzić do 7,8-krotnego wzrostu liczby dzieci objętych profilaktyką (w sezonach od 2. do 5.), co stanowi istotną wartość dodaną dla systemu opieki zdrowotnej.

Polskie Towarzystwo Pediatryczne oraz eksperci z dziedziny medycyny rodzinnej, neonatologii i wakcynologii zalecają zastosowanie jednokrotnego uodpornienia biernego przeciwciałem monoklonalnym (nirsewimabem) w profilaktyce zakażeń RSV. Nirsewimab cechuje się długim okresem półtrwania, dzięki czemu jednorazowe podanie zapewnia ochronę na co najmniej 5 miesięcy, co odpowiada długości typowego sezonu zakażeń RSV. Polscy eksperci kliniczni podkreślają, że podanie ocenianej interwencji noworodkom i niemowlętom stanowi ważną odpowiedź na niezaspokojone potrzeby zdrowotne społeczeństwa oraz wypełnienie istniejącej luki związanej z ograniczonymi wskazaniami rejestracyjnymi paliwizumabu [36, 34]. **Zdaniem polskich ekspertów finansowanie publiczne i powszechna dostępność nirsewimabu są kluczem do sukcesu biernego uodpornienia [36], który może zostać osiągnięty przez wprowadzenie finansowania ww. produktu leczniczego dla wszystkich noworodków i niemowląt.**

1. Wstęp do opracowania

1.1. Cel analizy

Celem analizy było zbadanie wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Beyfortus (nirsewimab; NIR) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV, ang. *Respiratory Syncytial Virus*) u noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV oraz w populacji dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV, z grupami ryzyka ciężkiego przebiegu choroby, określonymi proponowanymi zapisami wnioskowanego programu lekowego (tj. pacjenci z rozpoznaną mukowiscydozą, pacjenci kardiologiczni oraz pacjenci z rozpoznanym rdzeniowym zanikiem mięśni, a także rozpoznaną dysplazją oskrzelowo-płucną). Wnioskowane warunki dotyczą finansowania ze środków płatnika publicznego:

- w ramach programu lekowego B.40 (Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0, Z38)) - dla populacji dzieci urodzonych w sezonie zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 września do 30 kwietnia.
- w ramach refundacji aptecznej - dla populacji dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń wirusem RS (od 1 kwietnia do 31 sierpnia).

Uodpornienie bierne zalecane noworodkom, niemowlętom, dzieciom do 2 lat przez zastosowanie przeciwciał monoklonalnych w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy zostało wpisane jako szczepienie zalecane do Programu Szczepień Ochronnych (PSO).

Analizę przeprowadzono zgodnie z obowiązującymi wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) dotyczącymi oceny technologii medycznych [6] oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań dla analiz uwzględnianych we wnioskach refundacyjnych [40].

Opracowanie wykonano na zlecenie firmy Sanofi Sp. z o.o.

1.2. Wnioskowane warunki objęcia finansowaniem ze środków publicznych

Aktualnie produkt leczniczy Beyfortus nie jest finansowany ze środków publicznych [33].

W poniższej tabeli przedstawiono wnioskowane warunki objęcia finansowaniem ze środków publicznych dla produktu leczniczego Beyfortus.

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia finansowaniem

Parametr	Opis	
Nazwa handlowa, nazwa międzynarodowa	Beyfortus, nirsewimab	
Postać i dawka produktu leczniczego	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Każda ampułko-strzykawka zawiera 50 mg nirsewimabu w 0,5 ml (100 mg/ml)	Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 100 mg. Każda ampułko-strzykawka zawiera 100 mg nirsewimabu w 1 ml (100 mg/ml)
Zawartość opakowania jednostkowego, numer GTIN	1 ampułko-strzykawka: 05909991537777	1 ampułko-strzykawka: 05909991537807
Wnioskowane wskazanie	Zapobieganie chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV u noworodków i niemowląt	
Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej	- w ramach programu lekowego - dla populacji dzieci urodzonych w sezonie zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 września do 30 kwietnia. - w ramach refundacji aptecznej - dla populacji dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń wirusem RS (od 1 kwietnia do 31 sierpnia).	
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy	- bezpłatnie (program lekowy) - za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania (refundacja apteczna)	
Grupa limitowa	Nowa grupa limitowa	
Cena zbytu netto [PLN]	[REDACTED]	
Instrument dzielenia ryzyka	Nie dotyczy	

2. Metodyka i założenia analizy wpływu na budżet

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z wykorzystaniem kalkulatora skonstruowanego w programie *Microsoft Excel*. W arkuszu zachowano pełne wartości parametrów i wyników, podczas gdy w dokumencie przedstawiono je w formie zaokrąglonej.

2.1. Populacja

Populację docelową w analizie stanowią noworodki i niemowlęta w pierwszym dla nich sezonie zakażeń RSV oraz dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV (należące do grup ryzyka wymienionych w projektowanym programie lekowym). Zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego Beyfortus lek należy podać przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV lub od urodzenia w przypadku niemowląt urodzonych podczas sezonu występowania zakażeń RSV [8]. Definiując sezon zakażeń zgodnie z obecnym programem lekowym dla paliwizumabu [33], dzieci urodzone od początku maja do końca sierpnia otrzymają NIR we wrześniu, a dzieci urodzone od początku września do końca kwietnia – w miesiącu urodzenia. Oznacza to, że populację docelową tworzą dzieci urodzone od (początku) maja do (końca) kwietnia następnego roku.

Liczbę dzieci w populacji docelowej obliczono na podstawie prognoz urodzeń Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), uwzględniając dane o liczbie żywych urodzeń oraz wskaźniki przeżycia w pierwszym roku życia. Do analizy populację docelową podzielono na podgrupy, zgodnie z zapisami programu lekowego B.40, w ramach którego dostępny jest paliwizumab (PAL) oraz charakterystyką dzieci włączanych do badań klinicznych dla NIR i PAL. Liczebność podgrup ustalono na podstawie danych GUS (urodzenia żywe według wieku ciążowego i masy ciała) oraz dostępnych danych epidemiologicznych o częstotliwości występowania chorób współwystępujących. Dokładny sposób oszacowania liczebności populacji docelowej opisano w rozdziale 3.1.

2.2. Perspektywa

W opracowaniu uwzględniono perspektywę finansową płatnika publicznego (MZ/NFZ, odpowiedzialnego za finansowanie NIR w populacji docelowej, programów lekowych (PAL), szczepionki Abrysvo dla kobiet w ciąży oraz świadczeń związanych z leczeniem następstw RSV, takich jak hospitalizacje, leczenie w POZ oraz leczenie długoterminowych powikłań) oraz perspektywę wspólną (NFZ + pacjent), mając na uwadze wnioskowany poziom odpłatności pacjenta w refundacji aptecznej (dzieci urodzone poza sezonem zakażeń RSV). W ramach analizy wrażliwości uwzględniono także perspektywę społeczną (koszty związane z utratą produktywności opiekunów dzieci wymagających leczenia ambulatoryjnego lub hospitalizacji z powodu zakażenia dolnych dróg oddechowych (LRI, ang. *Lower Respiratory Tract Illness*) wywołanego RSV).

2.3. Porównywane scenariusze i warianty analizy

W analizie oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze sytuacyjne:

- scenariusz istniejący, zakładający utrzymanie aktualnego statusu i brak finansowania NIR ze środków publicznych. Część dzieci otrzymuje profilaktykę zakażeń RSV w ramach aktualnie finansowanego programu lekowego B.40 (PAL) lub poprzez zaszczepienie matki w okresie ciąży refundowaną szczepionką Abrysvo, natomiast pozostałe dzieci nie otrzymują profilaktyki RSV;
- scenariusz nowy, uwzględniający podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu NIR ze środków publicznych. Określono w nim przewidywane udziały NIR w poszczególnych podgrupach populacji docelowej.

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztowe:

- Koszty NIR;
- Koszty PAL;
- Koszty szczepionki Abrysvo;
- Koszty podania leków;
- Koszty leczenia następstw zakażeń RSV (hospitalizacje);
- Koszty leczenia powikłań długookresowych RSV (astma, świst wydechowy).

W wariancie uwzględniającym perspektywę społeczną rozważono ponadto koszty utraconej produktywności rodziców lub opiekunów dzieci związane z wizytami lekarskimi oraz hospitalizacjami spowodowanymi chorobą wywołaną przez RSV.

Wpływ modyfikacji przyjętych założeń na wyniki zbadano w analizie wrażliwości.

2.4. Horyzont czasowy

Celem analizy wpływu na budżet jest ocena skutków danej technologii medycznej dla rocznego budżetu opieki zdrowotnej w okresie kilku lat od jej wprowadzenia lub zakończenia finansowania. Analiza powinna obejmować przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii ze środków publicznych [6].

Analizę przeprowadzono w pięcioletnim okresie czasowym, obejmującym sezony zakażeń RSV od 2026/2027 do 2030/2031, zakładając finansowanie NIR ze środków publicznych dla pacjentów z populacji docelowej. Każdy sezon zakażeń trwa od 1 września danego roku do 30 kwietnia roku następnego. W związku z tym przewidywane wydatki płatnika publicznego oszacowano dla kolejnych sezonów epidemicznych, a nie dla lat kalendarzowych.

2.5. Źródła danych wejściowych

Do analizy wykorzystano dane, które wiązały się z najmniejszym możliwym błędem oszacowania, uzyskane z następujących źródeł:

- Oszacowanie liczebności populacji pacjentów:
 - o Główny Urząd Statystyczny – dane demograficzne z opracowania „Prognoza ludności na lata 2023-2060” [13], dane historyczne dotyczące liczby urodzeń żywych, w tym wg czasu trwania ciąży oraz masy urodzeniowej, a także zgonów noworodków po urodzeniu wg czasu trwania ciąży [12];
 - o Opublikowane przez AOTMiT raporty HTA oraz analizy weryfikacyjne – występowanie chorób współistniejących, tj. dysplazji oskrzelowo-płucnej w zależności od okresu trwania ciąży [2], istotnej hemodynamicznie wrodzonej wady serca [5], mukowiscydozy [3] i rdzeniowego zaniku mięśni [1];
- Ryzyko powikłań zakażenia RSV:
 - o Model ekonomiczny [10], w którym określono ryzyko wystąpienia hospitalizacji z powodu choroby dolnych dróg oddechowych (LRTI, ang. *lower respiratory tract infection*) spowodowanej RSV w zależności od zastosowania profilaktyki zakażeń RSV. Wyróżniono hospitalizacje wymagające pobytu tylko na oddziale szpitalnym oraz te wymagające pobytu na Oddziale Anestezjologii

i Intensywnej Terapii (OAIIT), z lub bez wentylacji mechanicznej (MIV). Uwzględniono także długoterminowe powikłania zakażeń RSV, takie jak astma i świsty wydechowe;

▪ Dane kosztowe:

- Cena produktu leczniczego Beyfortus została uzyskana od Zamawiającego;
- Szczegóły dotyczące pozostałych parametrów kosztowych przedstawiono w rozdziale 5.

Informacje zawarte w analizie są aktualne na dzień złożenia wniosku.

2.6. Dyskontowanie

Analiza wpływu na budżet płatnika pokazuje przepływ środków finansowych w czasie, dlatego nie zastosowano dyskontowania kosztów [6].

2.7. Forma przedstawienia wyników

W analizie oszacowano wpływ wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Beyfortus na roczne wydatki płatnika publicznego oraz płatnika publicznego i pacjenta w kolejnych sezonach zakażeń RSV, w odniesieniu do wnioskowanego wskazania i docelowej populacji. Wyniki dla obu scenariuszy przedstawiono w postaci całkowitych wydatków oraz z podziałem na poszczególne kategorie kosztowe (koszty produktów leczniczych oraz ich podania, hospitalizacji z powodu LTRI spowodowanych RSV, powikłań długoterminowych oraz utraconej produktywności). Zaprezentowano również zużycie zasobów, wyrażone liczbą pacjentów oraz przewidywanym wykorzystaniem zasobów opieki medycznej (hospitalizacje, wizyty lekarskie), jak również inkrementalne koszty związane z realizacją nowego scenariusza.

2.8. Podsumowanie metodyki analizy

Tabela 2. Podsumowanie strategii analitycznej

Parametr	Opis
Populacja docelowa	Noworodki i niemowlęta w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV Dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV (należące do grup ryzyka wymienionych w projektowanym programie lekowym)
Perspektywa analizy	Perspektywa płatnika publicznego, perspektywa wspólna (NFZ+pacjent) dodatkowo perspektywa społeczna
Założenia scenariusza istniejącego	Utrzymanie obecnego statusu i brak finansowania NIR ze środków publicznych. Część dzieci otrzymuje profilaktykę RSV w ramach programu lekowego B.40. lub poprzez zaszczepienie matki w okresie ciąży refundowaną szczepionką Abrysvo. Pozostałe dzieci nie otrzymują profilaktyki
Założenia scenariusza nowego	Finansowanie NIR ze środków publicznych w ramach: • programu lekowego B.40 (Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0, Z38)) - dla populacji dzieci urodzonych w sezonie zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 września do 30 kwietnia. • refundacji aptecznej - dla populacji dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń wirusem RS (od 1 kwietnia do 31 sierpnia). Uwzględnienie profilaktyki RSV z zastosowaniem NIR w populacji docelowej zgodnie z zakładanym poziomem współczynnika uodpornienia

Parametr	Opis
Horyzont czasowy	5-letni (5 kolejnych sezonów zakażeń od 2026/2027 do 2030/2031)
Źródła danych wejściowych	Aktualne na dzień zakończenia raportu HTA źródła danych, których zastosowanie wiązało się z najmniejszym możliwym błędem oszacowania (rozdział 2.5)
Dyskontowanie	Brak dyskontowania

3. Oszacowanie populacji

3.1. Populacja docelowa

Wnioskowaną populację docelową dla produktu leczniczego Beyfortus stanowią noworodki i niemowlęta w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV (program lekowy dla dzieci urodzonych od września do kwietnia oraz refundacja apteczna dla dzieci urodzonych od maja do sierpnia) oraz dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV (należące do grup ryzyka wymienionych w projektowanym programie lekowym).

W ramach oszacowania liczebności populacji docelowej określono jej łączną wielkość oraz podział na 7 podgrup, zgodny z obecnymi zapisami programu lekowego B.40 i charakterystyką pacjentów z badań klinicznych. Podział ten ułatwia przypisanie danych dotyczących efektów zdrowotnych i pozwala na elastyczne modelowanie udziału leków (NIR, PAL, Abrysvo).

Metodyka oszacowania:

- Krok 1. Liczba urodzeń – określono liczbę żywych urodzeń dzieci dla kolejnych sezonów zakażeń RSV (od maja do kwietnia kolejnego roku).
- Krok 2. Śmiertelność noworodków – uwzględniono zgony, które mogą wystąpić przed możliwością zastosowania profilaktyki RSV.
- Krok 3. Podział na podgrupy – dzieci zakwalifikowano do 9 kategorii:
 - o Podgrupa 1: dzieci z BPD (dysplazją oskrzelowo-płucną),
 - o Podgrupa 2: dzieci z CHD (istotną hemodynamicznie wadą serca; bez BPD),
 - o Podgrupa 3: dzieci z CF (mukowiscydozą; bez BPD lub CHD),
 - o Podgrupa 4: dzieci z SMA (rdzeniowym zanikiem mięśni; bez BPD, CHD lub CF),
 - o Podgrupa 5: dzieci urodzone ≤ 28 tyg. (bez chorób współistniejących),
 - o Podgrupa 6: dzieci urodzone 29-32 tyg. (bez chorób współistniejących),
 - o Podgrupa 7: dzieci urodzone 33-35 tyg. z masą urodzeniową ≤ 1 500 g (bez chorób współistniejących),
 - o Podgrupa 8: dzieci urodzone 33-35 tyg. z masą urodzeniową > 1 500 g (bez chorób współistniejących),
 - o Podgrupa 9: dzieci urodzone ≥ 36 tyg. (bez chorób współistniejących).

Podgrupy (1-7) mogą kwalifikować się do obecnego PL B.40, natomiast dzieci z podgrup (8-9) nie mogą otrzymać leczenia w ramach tego programu.

Oszacowanie liczebności oparto głównie na danych GUS (liczba urodzeń, zgony noworodków) oraz epidemiologicznych dotyczących częstości występowania chorób współistniejących.

Zestawienie źródeł danych zamieszczono w rozdziale 2.5.

3.1.1. Dane demograficzne

Urodzenia żywe ogółem – dane historyczne

W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące liczby żywych urodzeń, począwszy od 2010 roku [12].

Tabela 3. Urodzenia żywe w latach 2010-2024 wg danych GUS

Rok	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Urodzenia żywe	413 300	388 416	386 257	369 576	375 160	369 308	382 257	401 982
Rok	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
Urodzenia żywe	388 178	374 954	355 309	331 511	305 132	272 451	251 451	

W analizowanym okresie najwięcej dzieci urodziło się w 2017 roku i od tego czasu w kolejnych latach liczba urodzeń zmniejsza się. Z tego względu w dalszej analizie skupiono się na danych od 2017 roku i zebrano dane o miesięcznej liczbie urodzeń z bazy danych GUS [12].

Tabela 4. Urodzenia żywe w kolejnych miesiącach od 2017 r. wg danych GUS

Okres	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Styczeń	34 435	34 430	32 578	33 026	27 329	25 628	25 252	22 620
Luty	31 259	28 999	28 079	27 774	26 537	22 961	21 729	20 608
Marzec	33 971	32 695	30 171	28 395	29 333	26 221	23 981	21 095
Kwiecień	32 186	31 664	31 240	29 491	27 621	25 255	22 156	20 649
Maj	34 700	32 598	30 405	29 856	27 699	26 907	22 541	20 797
Czerwiec	33 958	32 939	30 689	30 353	28 127	27 280	23 066	19 762
Lipiec	35 996	35 641	35 700	32 885	28 079	27 666	24 604	22 406
Sierpień	35 528	33 866	33 482	30 973	27 662	26 546	24 107	21 867
Wrzesień	35 775	34 051	33 501	32 357	30 001	27 091	22 947	21 867
Październik	33 401	32 178	31 329	28 720	27 317	24 349	21 507	20 923
Listopad	31 052	29 475	28 457	26 490	26 014	22 261	20 495	18 893
Grudzień	29 721	29 642	29 323	24 989	25 792	22 967	20 066	20 295
Łącznie	401 982	388 178	374 954	355 309	331 511	305 132	272 451	251 782

Urodzenia żywe ogółem – prognoza własna na podstawie danych historycznych

Na podstawie danych historycznych (Tabela 4) można prognozować liczbę urodzeń w kolejnych sezonach RSV, korzystając z metody regresji liniowej. Prognozę opracowano do kwietnia 2030 r., uwzględniając horyzont czasowy analizy. Przyjęto, że każdy rok (sezon zakażeń RSV) obejmuje urodzenia od maja do kwietnia następnego roku.

Tabela 5. Przewidywana liczba urodzeń w sezonach RSV – prognoza własna na podstawie danych historycznych

Sezon RSV*	Urodzenia żywe^	Sezon RSV*	Prognoza urodzeń żywych

* Sezon RSV trwa od początku maja do końca kwietnia kolejnego roku. ^ Zsumowane dane miesięczne z Tabela 4.

Rozkład urodzeń wg miesięcy

Na podstawie danych z Tabela 4 można także określić, jak rozkładały się urodzenia w poszczególnych miesiącach. Analiza za 2024 r. pozwoliła wyznaczyć następujące odsetki, przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela 6. Rozkład urodzeń żywych wg miesięcy – obliczenia własne

Miesiąc	Urodzenia żywe (2024 r.)	Odsetek	Miesiąc	Urodzenia żywe (2024 r.)	Odsetek
Styczeń	22 620	8,98%	Lipiec	22 406	8,90%
Luty	20 608	8,18%	Sierpień	21 867	8,68%
Marzec	21 095	8,38%	Wrzesień	21 867	8,68%
Kwiecień	20 649	8,20%	Październik	20 923	8,31%
Maj	20 797	8,26%	Listopad	18 893	7,50%
Czerwiec	19 762	7,85%	Grudzień	20 295	8,06%

Urodzenia żywe ogółem – prognoza ludności GUS

Najnowszym opracowaniem dotyczącym sytuacji demograficznej w nadchodzących latach jest opublikowana przez GUS „Prognoza ludności na lata 2023-2060” [13]. W publikacji przedstawiono m.in. trzy warianty przewidywanej liczby urodzeń. Poniższa tabela zawiera dane z prognoz na lata 2024-2031.

Tabela 7. Przewidywana liczba urodzeń – prognoza ludności GUS

Scenariusz prognozy	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Niski	281 740	272 855	264 982	257 952	252 117	246 743	241 543	236 946
Średni	297 396	294 170	290 911	288 201	286 531	284 990	282 773	280 539
Wysoki	313 048	315 712	317 056	318 351	321 019	323 632	324 439	324 587

Dwa z trzech scenariuszy przewidują spadek liczby urodzeń w najbliższych latach. Porównując prognozy na 2024 rok z rzeczywistymi danymi, obecnie najbliższy rzeczywistości jest scenariusz niski, choć nadal przeszacowuje liczbę urodzeń w tym roku (o $281\,740 - 251\,782 = 29\,958$ urodzeń).

Urodzenia żywe ogółem – prognoza własna na podstawie skorygowanej prognozy ludności GUS

Prognozę ludności GUS skorygowano o wartość przeszacowania z 2024 roku, odejmując [REDACTED] od prognozy na kolejne lata w scenariuszu niskim.

Tabela 8. Przewidywana liczba urodzeń – skorygowana prognoza ludności GUS (obliczenia własne)

Scenariusz prognozy	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Niski (korekta)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Na podstawie oryginalnej prognozy (Tabela 7) oraz skorygowanej prognozy (Tabela 8) w scenariuszu niskim GUS obliczono dwie kolejne prognozy urodzeń żywych w kolejnych sezonach zakażeń RSV. Uwzględniono przy tym miesięczny rozkład liczby urodzeń z Tabela 6.

Tabela 9. Przewidywana liczba urodzeń w sezonach RSV – prognoza własna na podstawie oryginalnej i skorygowanej prognozy ludności GUS

Sezon RSV*	Prognoza urodzeń żywych (na podstawie oryginalnej prognozy GUS)	Sezon RSV*	Prognoza urodzeń żywych (na podstawie skorygowanej prognozy GUS)
2024 / 2025	278 741	2024 / 2025	[REDACTED]
2025 / 2026	270 198	2025 / 2026	[REDACTED]
2026 / 2027	262 609	2026 / 2027	[REDACTED]
2027 / 2028	255 983	2027 / 2028	[REDACTED]
2028 / 2029	250 303	2028 / 2029	[REDACTED]
2029 / 2030	244 988	2029 / 2030	[REDACTED]
2030 / 2031	239 992	2030 / 2031	[REDACTED]

* Sezon RSV trwa od początku maja do końca kwietnia kolejnego roku.

Urodzenia według czasu trwania ciąży

W poniższej tabeli przedstawiono dane GUS za 2024 r. [12] dotyczące liczby urodzeń żywych w zależności od czasu trwania ciąży (tzw. „wieku ciążowego”).

Tabela 10. Urodzenia według czasu trwania ciąży – dane GUS

Czas trwania ciąży	Liczba urodzeń (2024 r.)	Odsetek
44 tyg. i więcej	0	0,00%
43 tyg.	6	0,00%
42 tyg.	422	0,18%
41 tyg.	17 802	7,42%

Czas trwania ciąży	Liczba urodzeń (2024 r.)	Odsetek
40 tyg.	55 907	23,30%
39 tyg.	76 505	31,89%
38 tyg.	52 661	21,95%
37 tyg.	19 816	8,26%
36 tyg.	7 200	3,00%
35 tyg.	3 365	1,40%
34 tyg.	2 036	0,85%
33 tyg.	1 152	0,48%
32 tyg.	857	0,36%
31 tyg.	538	0,22%
30 tyg.	405	0,17%
29 tyg.	328	0,14%
28 tyg.	221	0,09%
27 tyg.	189	0,08%
26 tyg.	173	0,07%
25 tyg.	131	0,05%
24 tyg.	102	0,04%
23 tyg.	81	0,03%
22 tyg. i mniej	37	0,02%
nieustalony	11 848	-
Łącznie	251 782	100,00%

Urodzenia według masy ciała

W poniższej tabeli zestawiono dane GUS za 2024 r., przedstawiające zależność między tygodniem ciąży w momencie urodzenia a masą ciała noworodka [12]. W oszacowaniach populacyjnych dane te służą do określenia liczebności podgrup populacji docelowej dla dzieci urodzonych w 33-35 tygodniu ciąży, wyróżnionych ze względu na urodzeniową masę ciała.

Tabela 11. Urodzenia według czasu trwania ciąży i masy ciała – dane GUS za 2024 r.

Masa ciała [g]	Czas trwania ciąży [tygodnie]								
	Ogółem	≥ 42	41-37	36-32	31-28	27-24	23-22	<22	Nieustalony
Ogółem	251 782	428	222 691	14 610	1 492	595	114	4	11 848
≥ 5000	216	4	212	-	-	-	-	-	-
4500 - 4999	2 203	19	2 178	6	-	-	-	-	-
4000 - 4499	20 162	82	20 033	47	-	-	-	-	-

Masa ciała [g]	Czas trwania ciąży [tygodnie]								
	Ogółem	≥ 42	41-37	36-32	31-28	27-24	23-22	<22	Nieustalony
3500 - 3999	74 986	182	74 419	384	1	-	-	-	-
3000 - 3499	92 398	119	90 144	2 131	-	-	-	-	4
2500 - 2999	36 084	22	30 960	5 085	7	-	-	-	10
2000 - 2499	8 894	0	4 157	4 665	60	1	-	-	11
1500 - 1999	2 707	0	249	1 890	549	5	-	-	14
1000 - 1499	1 187	0	10	337	705	129	-	-	6
600 - 999	601	0	1	11	150	392	40	2	5
500 - 599	117	0	-	-	5	44	66	2	-
< 500	25	0	-	-	1	17	7	-	-
Nieustalona	12 202	0	328	54	14	7	1	-	11 798
% ≤ 1500*	0,81%	0,00%	0,00%	2,39%	58,25%	98,98%	100,00%	100,00%	22,00%

* Obliczenia własne. Przyjęto, że odsetek dzieci z masą urodzeniową ≤ 1500 g można wyznaczyć na podstawie danych GUS o liczbie dzieci z masą urodzeniową do 1499 g.

Na podstawie powyższych danych wśród dzieci urodzonych w 32-36 tyg. ciąży ok. 2,39% ma niską urodzeniową masę ciała. Wartość ta może się różnić między dziećmi urodzonymi w 32. a 36. tyg. ciąży, dlatego przeprowadzono dodatkowe obliczenia dla populacji dzieci urodzonych w 33., 34. i 35. tyg. Założono, że istnieje liniowa zależność dla analizowanej zmiennej. Z danych z Tabela 10 wynika, że średni wiek urodzeniowy w grupie 32-36 tyg. wynosi 35,0 tyg., a w grupie 28-31 tyg. wynosi 29,8 tyg. Ponadto obliczono, że 58,25% dzieci w grupie 28-31 tyg. ma niską urodzeniową masę ciała. Na podstawie tych informacji, za pomocą regresji liniowej, wyznaczono odsetek noworodków z masą ciała ≤ 1 500 g. Wyniki oszacowań przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 12. Udział noworodków z masą ciała ≤ 1 500 g wg czasu trwania ciąży

Kategoria	Czas trwania ciąży [tygodnie]		
	33	34	35
Urodzeniowa masa ciała ≤ 1 500 g	24,2%	13,4%	2,4%

Pełne wyniki regresji liniowej dla każdego wieku ciążowego zostały przedstawione w arkuszu kalkulacyjnym.

Przeżycie noworodków i niemowląt

Ze względu na przesunięcie czasowe pomiędzy urodzeniem a momentem, kiedy możliwe jest przeprowadzenie immunizacji, w praktyce klinicznej nie wszystkie żywo urodzone noworodki będą kwalifikować się do populacji docelowej. Z danych GUS z 2024 r. [12] wynika, że dotyczy to szczególnie dzieci urodzonych w 31. tygodniu ciąży lub wcześniej. Ponadto dane wskazują, że większość zgonów w pierwszym roku życia występuje w pierwszym miesiącu po urodzeniu.

Tabela 13. Ryzyko zgonu w zależności od czasu trwania ciąży i wieku noworodka – dane GUS

Parametr (dane za 2024 r.)	Czas trwania ciąży [tygodnie]					
	≥ 42	41-37	36-32	31-28	27-24	≤ 23
Urodzenia	428	222 691	14 610	1 492	595	118
Zgon w wieku 0 miesięcy*	-	136	126	71	185	95
Ryzyko zgonu w wieku 0 miesięcy*	0,00%	0,06%	0,86%	4,76%	31,09%	80,51%
Zgon w wieku 1-11 mies.	-	168	48	35	31	2
Ryzyko zgonu w wieku 1-11 mies.	0,00%	0,08%	0,33%	2,35%	5,21%	1,69%

* Pierwszy miesiąc po urodzeniu jest określany przez GUS jako „zerowy”.

Tabela 14. Zgony według wieku noworodka – dane GUS

Wiek noworodka	Liczba zgonów (2024 r.)	Udział zgonów w grupie wiekowej 1-11 miesięcy
1 mies. i więcej, w tym kolejno:	284	100,00%
1 mies.	84	29,58%
2 mies.	41	14,44%
3 mies.	24	8,45%
4 mies.	22	7,75%
5 mies.	26	9,15%
6 mies.	19	6,69%
7 mies.	21	7,39%
8 mies.	9	3,17%
9 mies.	13	4,58%
10 mies.	14	4,93%
11 mies.	11	3,87%

Na podstawie powyższych danych obliczono skumulowane prawdopodobieństwo przeżycia w kolejnych miesiącach życia noworodka, w zależności od czasu trwania ciąży.

Tabela 15. Skumulowane prawdopodobieństwo przeżycia według czasu trwania ciąży i wieku noworodka (obliczenia własne)

Wiek noworodka	Czas trwania ciąży [tygodnie]					
	≥ 42	41-37	36-32	31-28	27-24	≤ 23
0-11 mies.						
1-11 mies.						
2-11 mies.						
3-11 mies.						

Wiek noworodka	Czas trwania ciąży [tygodnie]					
	≥ 42	41-37	36-32	31-28	27-24	≤ 23

3.1.2. Dane dotyczące występowania wybranych chorób

Istotna hemodynamicznie wada serca (CHD)

Według danych EUROCAT, cytowanych w analizie weryfikacyjnej AOTMiT raportu HTA dla paliwizumabu, w 2010 r. w Polsce zarejestrowano 1 748 noworodków z CHD, z czego 35-40% miało wady istotne hemodynamicznie [2]. Przyjmując średnią z tego przedziału (37,5%) oraz liczbę żywych urodzeń w 2010 r. (Tabela 3), oszacowano, że hemodynamicznie istotne CHD występują u 0,16% noworodków. Dla uproszczenia założono, że częstość ich występowania nie zależy od wieku ciążowego.

Dysplazja oskrzelowo-płucna (BPD)

Dane dotyczące częstości występowania BPD zaczerpnięto z polskiego badania PREMATURITAS (przeprowadzonego w rejonie Warszawy w latach 1998–1999), opisanego w analizie wpływu na budżet dla paliwizumabu [5]. Badanie objęło 310 dzieci urodzonych między 24. a 32. tygodniem ciąży (ok. 1,7% monitorowanej populacji) i śledziło ich rozwój do 2. roku życia.

Tabela 16. Występowanie BPD według czasu trwania ciąży – dane z badania PREMATURITAS

Czas trwania ciąży [tygodnie]	Chorobowość BPD*	Występowanie wśród badanych
31–32	3,37%	3/89
29–30	10,17%	6/59
27–28	35,29%	12/34
24–26	91,67%	11/12

* W badaniu występowanie BPD oceniano u noworodków, które przeżyły co najmniej 28 dni.

Dla dzieci urodzonych po 32. tygodniu ciąży częstość BPD oszacowano za pomocą modelu regresji wykładniczej, a wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 17. Występowanie BPD według czasu trwania ciąży – ekstrapolacja (obliczenia własne)

Czas trwania ciąży	Chorobowość BPD	Źródło
44 tyg. i więcej	████	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████
43 tyg.	████	
42 tyg.	████	
41 tyg.	████	
40 tyg.	████	
39 tyg.	████	
38 tyg.	████	
37 tyg.	████	
36 tyg.	████	
35 tyg.	████	
34 tyg.	████	
33 tyg.	████	
31-32 tyg.	3,37%	Badanie PREMATURITAS
29-30 tyg.	10,17%	
28-27 tyg.	35,29%	
26 tyg. i mniej	91,67%	

Mukowiscydoza (CF)

Mukowiscydoza jest najczęstszą chorobą genetyczną dziedziczną autosomalnie recesywnie w populacji rasy kaukaskiej. Jej częstość występowania w Europie jest zróżnicowana geograficznie – od 1/1 353 urodzeń w Irlandii do 1/25 000 urodzeń w Finlandii – co wynika m.in. z historycznych migracji ludności, efektu założyciela oraz presji selekcyjnej. W Polsce częstość mukowiscydozy oszacowano na około 1/5 000 urodzeń (0,020%), zgodnie z analizą weryfikacyjną dotyczącą leków Kaftrio i Kalydeco [3].

Rdzeniowy zanik mięśni (SMA)

Na podstawie danych z Narodowego Programu Badań Przesiewowych Noworodków, w Polsce zarejestrowano 91 pacjentów z SMA na 654 000 przebadanych żywych urodzeń. Przekłada się to na chorobowość na poziomie 0,01391% wśród noworodków. Szczegółowe informacje na ten temat zawarte są w opublikowanej na stronie AOTMiT analizie problemu decyzyjnego dotyczącej leku Zolgensma [1].

3.1.3. Liczebność populacji docelowej – kalkulacje

Punktem wyjścia do obliczeń były trzy prognozy liczby urodzeń żywych w pięcioletnim horyzoncie analizy, które zostały przedstawione wcześniej w Tabeli 5 oraz Tabeli 9.

Tabela 18. Przewidywana liczba urodzeń w horyzoncie analizy

Opis prognozy	I sezon	II sezon	III sezon	IV sezon	V sezon
Prognoza liniowa na podstawie danych historycznych <i>Wariant minimalny</i>					
Prognoza na podstawie skorygowanej prognozy ludności GUS w scenariuszu niskim <i>Wariant średni (podstawowy)</i>					
Prognoza na podstawie oryginalnej prognozy ludności GUS w scenariuszu niskim <i>Wariant maksymalny</i>					

W dalszej części przedstawiono wyniki kalkulacji dla wariantu podstawowego prognozy w I sezonie zakażeń (obliczenia dla kolejnych sezonów są analogiczne), podczas gdy warianty minimalny i maksymalny zostały uwzględnione jako scenariusze analizy wrażliwości. Szczegółowe tabele dostępne są w kalkulatorze dołączonym do analizy.

Na podstawie danych demograficznych – prognozowanej liczby żywych urodzeń (Tabela 18), rozkładu urodzeń według miesięcy (Tabela 6) oraz rozkładu urodzeń według czasu trwania ciąży (Tabela 10) – obliczono liczbę żywych urodzeń, uwzględniając podział na miesiące oraz wiek ciążowy.

[illegible]

Tabela 20. Prawdopodobieństwo przeżycia noworodków do momentu możliwego otrzymania profilaktyki RSV

Odsetki (%) dzieci do profilaktyki	Czas trwania ciąży [tygodnie]																						
	≥ 44	43	42	41	40	39	38	37	36	35	34	33	32	31	30	29	28	27	26	25	24	23	≤ 22
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■					

Tabela 21. Liczebność populacji docelowej w I sezonie zakażeń RSV

[illegible]

W kolejnych krokach populację docelową podzielono na 9 podgrup, zgodnie z przyjętą metodyką, wykorzystując dane zawarte w rozdziale 3.1.2.

Tabela 22. Odsetki chorobowości wybranych chorób oraz odsetek noworodków z niską masą urodzeniową przyjęte w obliczeniach

Odsetki (%) występowania	Czas trwania ciąży [tygodnie]																						
	≥ 44	43	42	41	40	39	38	37	36	35	34	33	32	31	30	29	28	27	26	25	24	23	≤ 22
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 23. Liczebność podgrup populacji docelowej wg czasu trwania ciąży

Liczba dzieci	Czas trwania ciąży [tygodnie]																						
	≥ 44	43	42	41	40	39	38	37	36	35	34	33	32	31	30	29	28	27	26	25	24	23	≤ 22
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 24. Liczebność podgrup populacji docelowej wg grup czasu trwania ciąży – podsumowanie

Liczebność populacji w kolejnych latach (sezonach zakażeń RSV) zmienia się proporcjonalnie do prognozowanej liczby żywych urodzeń.

Tabela 25. Liczebność populacji docelowej i jej podgrup w horyzoncie czasowym analizy

Podgrupa	Liczebność populacji docelowej				
	I sezon	II sezon	III sezon	IV sezon	V sezon

Podgrupa	Liczebność populacji docelowej				
	I sezon	II sezon	III sezon	IV sezon	V sezon

W analizie wrażliwości testowano alternatywne założenia dotyczące liczby żywo urodzonych dzieci (Tabela 18).

Uwzględnienie danych o wieku ciążowym, masie ciała przy urodzeniu oraz chorobach współistniejących wpłynęłoby jedynie na liczebność podgrup, a nie całkowitą populację docelową. W związku z tym, niedoszacowanie lub przeszacowanie liczebności podgrup ma minimalny wpływ na wyniki analizy. Ponadto, wykorzystanie krajowych danych o noworodkach wprowadza jedynie niewielką niepewność w oszacowaniach liczebności podgrup. Odstąpiono zatem od testowania zmienności tych parametrów.

Oszacowana powyżej populacja obejmuje noworodki i niemowlęta w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV.

Zgodnie z kryteriami kwalifikacji w projektowanym programie lekowym [38] profilaktykę nirsewimabem mogą otrzymać również pacjenci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV, z rozpoznaną mukowiscydozą, istotną hemodynamicznie wadą serca (z jawną niewydolnością serca, utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego lub umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym lub siniczymi wadami serca, z przeskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującym się <90%) oraz rdzeniowym zanikiem mięśni, a także dysplazją oskrzelowo-płucną. Program lekowy obejmuje wyłącznie dzieci urodzone w sezonie zakażeń wirusem RS (od września do kwietnia).

W celu wyznaczenia liczby dzieci otrzymujących profilaktykę nirsewimabem w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV liczbę pacjentów z CHD, CF, SMA oraz BPD z poprzedniego sezonu skorygowano skumulowanym prawdopodobieństwem przeżycia w okresie od ukończenia pierwszego do ukończenia jedenastego miesiąca życia (oszacowanym na podstawie wartości zaprezentowanych w Tabeli 15):

Tabela 26. Skumulowane prawdopodobieństwo przeżycia według czasu trwania ciąży i wieku noworodka w okresie 1-11 miesięcy (obliczenia własne)

Wiek noworodka	Czas trwania ciąży [tygodnie]					
	≥ 42	41-37	36-32	31-28	27-24	≤ 23
1-11 mies.						

W praktyce klinicznej prawdopodobne jest, że nie wszystkie dzieci otrzymujące immunizację bierną w 1. sezonie zakażeń otrzymają ją także w sezonie kolejnym. Przeprowadzono analizę Statystyk NFZ [30] raportujących liczby pacjentów leczonych w obecnym programie lekowym B.40. w podziale na grupy wiekowe poniżej 1. roku życia oraz pomiędzy 1. a 6. rokiem życia, porównując liczbę pacjentów powyżej 1. roku życia w sezonie n z liczbą pacjentów poniżej 1. roku życia w sezonie $n-1$:

[illegible][illegible]

3.2. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Produkt leczniczy Beyfortus (nirsewimab) jest zarejestrowany w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u:

- Noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV – populacja docelowa;
- Dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia, które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV – populacja docelowa obejmuje z tej grupy dzieci z CHD, CF oraz SMA.

Populację pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana określono na podstawie liczebności populacji dla dwóch sezonów zakażeń 2024/2025 oraz 2025/2026 (odpowiednio [REDACTED] noworodków). Liczbę dzieci oszacowano metodą analogiczną do wariantu podstawowego, opisaną w rozdziale 3.1. W tabeli poniżej przedstawiono otrzymane wartości.

Tabela 29. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Parametr	Sezon 2024/2025	Sezon 2025/2026	Łącznie
Liczebność populacji docelowej	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Produkt leczniczy Beyfortus nie jest obecnie finansowany ze środków publicznych, w związku z czym liczba pacjentów, u których jest stosowany, wynosi 0.

3.4. Podsumowanie oszacowania liczebności populacji

Zestawienie wyników przeprowadzonego oszacowania liczebności populacji zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 30. Podsumowanie oszacowania liczebności populacji

Wariant	Liczba pacjentów					
	Stan aktualny	I sezon	II sezon	III sezon	IV sezon	V sezon
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wariant	Liczba pacjentów					
	Stan aktualny	I sezon	II sezon	III sezon	IV sezon	V sezon
[REDACTED]	I	[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	I	[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	I	[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* Za stan aktualny przyjęto ostatni sezon zakażeń - 2025/2026 (przybliżona liczba dzieci została oszacowana analogicznie do I sezonu 2026/2027)

^ Uzasadnienie przedstawiono w dalszej części analizy w rozdziale 4.3.2.

4. Udziały w rynku i zużycie zasobów

4.1. Aktualna praktyka kliniczna

W Polsce profilaktyka RSV u dzieci jest obecnie finansowana ze środków publicznych w ramach:

- programu lekowego B.40 „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0)”,
- refundacji aptecznej.

W ramach obecnego programu lekowego B.40. finansowany jest paliwizumab (PAL, produkt leczniczy Synagis), stosowany u określonych populacji wcześniaków i dzieci:

- Pacjenci neonatologiczni:
 - o Brak ukończenia 6. miesiąca życia oraz wiek ciążowy 29-32 tyg.,
 - o Brak ukończenia 6. miesiąca życia, wiek ciążowy ≤ 35 tyg. oraz masa urodzeniowa $\leq 1\,500$ g,
 - o Brak ukończenia 1. roku życia oraz wiek ciążowy ≤ 28 tyg.,
 - o Brak ukończenia 2. roku życia oraz rozpoznanie BPD;
- Pacjenci z mukowiscydozą:
 - o Brak ukończenia 1. roku życia oraz rozpoznanie CF;
- Pacjenci kardiologiczni:
 - o Brak ukończenia 2. roku życia oraz rozpoznanie CHD;
- Pacjenci z rdzeniowym zanikiem mięśni:
 - o Brak ukończenia 2. roku życia oraz rozpoznanie SMA.

Dla dzieci urodzonych w wieku ciążowym 33–35 tygodni i masą urodzeniową $> 1\,500$ g, a także dla dzieci urodzonych w wieku ciążowym ≥ 36 tygodni, paliwizumab nie jest dostępny w ramach programu lekowego (brak finansowania przez płatnika dla tych grup). W związku z tym istnieje niezaspokojona potrzeba w zakresie profilaktyki RSV dla większości nowo narodzonych dzieci (około 98% noworodków – Tabela 25).

W kwietniu 2025 roku szczepionka o nazwie Abrysvo (szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV), biwalentna, rekombinowana) uzyskała refundację we wskazaniu: profilaktyka zakażeń RSV u niemowląt poprzez zaszczepienie matki w okresie ciąży (a także w drugim wskazaniu obejmującym profilaktykę zakażeń RSV u pacjentów w wieku 60 lat i starszych) [33] i aktualnie jest finansowana przez płatnika publicznego w profilaktyce RSV. Z tego względu w analizie uwzględniono jej udziały w porównywanych scenariuszach na poziomie 5% (w oparciu o konsultacje z ekspertem klinicznym [41], a także zgodnie z opinią ekspertów klinicznych przedstawioną w analizie weryfikacyjnej AOTMiT [4]).

4.2. Zużycie zasobów

Analiza uwzględnia zużycie zasobów związane z zakażeniem RSV, w tym hospitalizacje, wizyty ambulatoryjne (POZ, izba przyjęć) oraz możliwe powikłania długoterminowe (astma lub świst oddechowy) po ciężkim

przebiegu LTRI, wymagające systematycznego podawania leków oraz dodatkowych hospitalizacji lub wizyt lekarskich.

Koszty dla płatnika publicznego generują wyłącznie hospitalizacje. Z kolei zarówno hospitalizacje, jak i wizyty ambulatoryjne wpływają na utraconą produktywność rodziców lub opiekunów (w wariancie z uwzględnieniem perspektywy społecznej).

W przypadku profilaktyki RSV z wykorzystaniem PAL u pojedynczego pacjenta koszt terapii zależy od jego masy ciała oraz średniej liczby podań leku.

4.2.1. Konsekwencje zakażenia RSV

Hospitalizacje i wizyty ambulatoryjne

Zakażenie RSV może wiązać się z wystąpieniem u dzieci choroby dolnych dróg oddechowych (LTRI). W analizie uwzględniono częstość związanych z nią:

- hospitalizacji na oddziale ogólnym,
- hospitalizacji na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii (OAIT) bez zastosowania wentylacji mechanicznej (MIV),
- hospitalizacji na OAIT z MIV,
- opieki ambulatoryjnej (wizyty lekarskie na izbie przyjęć lub POZ).

Powyższe parametry oszacowano na podstawie modelu ekonomicznego [10].

Populacja docelowa w modelu ekonomicznym została podzielona na trzy części:

- *palivizumab eligible* – dzieci z BPD, CHD, CF, SMA, masą urodzeniową $\leq 1\,500$ g, bądź urodzone w wieku ciążowym ≤ 28 tyg.,
- *preterm infants* – dzieci urodzone w wieku ciążowym 33-34 tyg. z masą urodzeniową $> 1\,500$ g,
- *term infants* – dzieci urodzone w wieku ciążowym ≥ 35 tyg.

Model ekonomiczny oblicza prawdopodobieństwo hospitalizacji dla pojedynczego pacjenta w każdej z tych części (w niniejszej analizie uwzględniono wyniki wygenerowane dla trzech grup, podczas gdy w analizie ekonomicznej nie włączono populacji *palivizumab eligible*, gdyż w ramach porównania NIR vs brak profilaktyki zakażeń RSV nie jest ona rozpatrywana). Szczegółowy opis metodyki zamieszczono w analizie ekonomicznej.

Ponadto dane opisujące ryzyko hospitalizacji /interwencji medycznej z powodu RSV zostały w modelu ekonomicznym przetestowane przy uwzględnieniu następujących założeń:

- niższe ryzyko hospitalizacji dla braku profilaktyki RSV (zgodnie z danymi o hospitalizacjach z okresu sprzed COVID-19),
- niższa skuteczność dla redukcji ryzyka NIR vs brak profilaktyki zakażeń RSV dla punktu końcowego LRTI wymagająca interwencji medycznej związanej z RSV (68,5%; dolny przedział ufności wg analizy klinicznej),
- wyższa skuteczność dla redukcji ryzyka NIR vs brak profilaktyki zakażeń RSV dla punktu końcowego LRTI wymagająca interwencji medycznej związanej z RSV (86,1%; górny przedział ufności z analizy klinicznej).

W analizie uwzględniono także, że część zakażeń RSV wymaga wizyt w przychodni, klasyfikowanych jako POZ lub izba przyjęć (*emergency room visit*). Odsetek takich wizyt również oparto na danych z modelu ekonomicznego [10], gdzie nie różnicowano ich między grupami pacjentów. Zdarzenia te nie generują kosztów dla płatnika publicznego ani pacjenta, lecz są uwzględnione w wariancie uwzględniającym perspektywę społeczną, tj. potencjalne absencje rodziców lub opiekunów dzieci w pracy.

Wszystkie parametry uzyskane z modelu ekonomicznego (w wariancie podstawowym oraz na potrzeby scenariuszy analizy wrażliwości) zestawiono w tabeli poniżej.

Tabela 31. Dane o konsekwencjach zakażeń RSV z modelu ekonomicznego

Parametr	Brak profilaktyki RSV			Profilaktyka RSV		
	Palivizumab eligible	Preterm infants	Term infants	Palivizumab eligible	Preterm infants	Term infants
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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]

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	52
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

Interwencja	BPD, CHD, CF, SMA, wGA ≤ 28 tyg.	wGA 29-32 tyg.	wGA 33-35 tyg. ≤ 1 500 g	wGA 33-35 tyg. > 1 500 g	wGA > 35 tyg.

Tabela 33. Konsekwencje zakażenia RSV – parametry analizy wpływu na budżet (wariant alternatywny – niższe ryzyko hospitalizacji dla braku profilaktyki)

Interwencja	BPD, CHD, CF, SMA, wGA ≤ 28 tyg.	wGA 29-32 tyg.	wGA 33-35 tyg. ≤ 1 500 g	wGA 33-35 tyg. > 1 500 g	wGA > 35 tyg.

Tabela 34. Konsekwencje zakażenia RSV – parametry analizy wpływu na budżet (wariant alternatywny – niższa skuteczność profilaktyki)

Interwencja	BPD, CHD, CF, SMA, wGA ≤ 28 tyg.	wGA 29-32 tyg.	wGA 33-35 tyg. ≤ 1 500 g	wGA 33-35 tyg. > 1 500 g	wGA > 35 tyg.

[illegible][illegible]

[illegible]

W obliczeniach uwzględniono ryzyko zgonu u dzieci z powikłaniami po RSV, co zmniejsza liczbę pacjentów, dla których naliczane są koszty leczenia astmy i świstów. Ryzyko to oszacowano na podstawie tablic trwania życia GUS [14], przyjmując średnie roczne prawdopodobieństwo zgonu dla dzieci w wieku 1-4 lata w 2024 roku (wynoszące 0,00018).

Tabela 37. Roczne ryzyko zgonu dzieci w wieku 1-4 lata

Wiek [lata]	Ryzyko zgonu		
	Chłopcy	Dziewczynki	Średnia ważona liczbą urodzeń w 2023 r.
0	0,00393	0,00298	0,00347
1	0,00027	0,00024	0,00026
2	0,0002	0,00018	0,00019
3	0,00016	0,00014	0,00015
4	0,00013	0,00011	0,00012
Średnio w wieku 1-4 lata			0,00018

4.2.2. Liczba podań paliwizumabu i masa ciała

Aby wyznaczyć koszt profilaktyki RSV z wykorzystaniem PAL, uwzględniono masę ciała noworodków (dawka leku zależy od masy ciała) oraz liczbę podań (w PL B.40 stosuje się od 3 do 5 podań). Do analizy przyjęto średnie wartości tych zmiennych w trakcie pojedynczego sezonu RSV, gdy stosowana jest profilaktyka PAL.

Dane o średniej masie ciała w kolejnych miesiącach życia pochodzą z następujących źródeł:

- dla dzieci urodzonych między 38. a 42. tygodniem ciąży – krajowe siatki centylowe, opublikowane na portalu *Medycyna Praktyczna* [21],
- dla dzieci urodzonych w 25-36. tygodniu ciąży – siatki centylowe z publikacji *Bocca-Tjeertes 2012* [7], dotyczące dzieci przedwcześnie urodzonych w Holandii,
- dla dzieci urodzonych w 37. tygodniu ciąży – przyjęto masę ciała z siatek dla 38. tygodnia (krajowe) lub 36. tygodnia (*Bocca-Tjeertes 2012*), ponieważ dane dla 37. tygodnia nie są dostępne,
- dla dzieci urodzonych po 42. tygodniu ciąży – przyjęto masę ciała z siatek dla 38-42. tygodnia ciąży (krajowe siatki centylowe),
- dla dzieci urodzonych przed 25. tygodniem ciąży – przyjęto masę ciała z siatek dla 25. tygodnia (*Bocca-Tjeertes 2012*).

Średnią masę ciała odczytano dla chłopców i dziewczynek z siatek centylowych w kolejnych miesiącach życia. Uwzględniono półmiesięczne przesunięcie (np. dla 2 miesięcy – wartość z siatki dla 2,5 miesięcznego dziecka). Ponieważ krajowe siatki zaczynają się od 1. miesiąca życia, dla noworodków w wieku 0 miesięcy przyjęto, że średnia masa ciała wynosi o 600 g mniej niż w 1. miesiącu życia [21].

Tabela 38. Masa ciała chłopców i dziewczynek (w kg) w kolejnych miesiącach w zależności od wieku ciążowego

Wiek chłopców [miesiące]	Czas trwania ciąży [tygodnie]																						
	≥ 44	43	42	41	40	39	38	37	36	35	34	33	32	31	30	29	28	27	26	25	24	23	≤ 22
0	4,44	4,44	4,44	4,44	4,44	4,44	4,44	3,75	3,06	2,77	2,50	2,28	2,03	1,79	1,58	1,41	1,24	1,09	0,98	0,89	0,89	0,89	0,89
1	5,04	5,04	5,04	5,04	5,04	5,04	5,04	4,54	4,04	3,77	3,53	3,27	2,99	2,71	2,48	2,22	1,99	1,79	1,60	1,41	1,41	1,41	1,41
2	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00	5,55	5,09	4,82	4,60	4,34	4,06	3,79	3,46	3,21	2,95	2,71	2,46	2,22	2,22	2,22	2,22
3	6,80	6,80	6,80	6,80	6,80	6,80	6,80	6,40	5,99	5,75	5,51	5,30	5,01	4,73	4,40	4,15	3,91	3,59	3,34	3,10	3,10	3,10	3,10
4	7,45	7,45	7,45	7,45	7,45	7,45	7,45	7,14	6,83	6,52	6,32	6,11	5,82	5,59	5,28	4,99	4,73	4,45	4,19	3,94	3,94	3,94	3,94
5	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	7,73	7,45	7,19	7,00	6,81	6,53	6,27	5,99	5,74	5,44	5,20	4,92	4,66	4,66	4,66	4,66
6	8,40	8,40	8,40	8,40	8,40	8,40	8,40	8,21	8,01	7,78	7,59	7,40	7,13	6,89	6,61	6,38	6,10	5,84	5,56	5,35	5,35	5,35	5,35
7	8,78	8,78	8,78	8,78	8,78	8,78	8,78	8,62	8,46	8,26	8,07	7,93	7,64	7,43	7,17	6,94	6,66	6,40	6,16	5,91	5,91	5,91	5,91
8	9,12	9,12	9,12	9,12	9,12	9,12	9,12	9,03	8,93	8,70	8,55	8,36	8,11	7,90	7,66	7,43	7,17	6,94	6,68	6,46	6,46	6,46	6,46
9	9,50	9,50	9,50	9,50	9,50	9,50	9,50	9,40	9,29	9,11	8,96	8,80	8,54	8,31	8,11	7,86	7,62	7,41	7,15	6,96	6,96	6,96	6,96
10	9,78	9,78	9,78	9,78	9,78	9,78	9,78	9,72	9,66	9,48	9,31	9,17	8,95	8,69	8,47	8,26	8,03	7,84	7,56	7,36	7,36	7,36	7,36
11	10,05	10,05	10,05	10,05	10,05	10,05	10,05	10,02	9,98	9,79	9,64	9,50	9,29	9,06	8,86	8,61	8,39	8,20	7,92	7,75	7,75	7,75	7,75
Wiek dziewczynek [miesiące]	Czas trwania ciąży [tygodnie]																						
	≥ 44	43	42	41	40	39	38	37	36	35	34	33	32	31	30	29	28	27	26	25	24	23	≤ 22
0	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,41	2,87	2,59	2,38	2,09	1,90	1,69	1,49	1,32	1,13	1,00	0,89	0,83	0,83	0,83	0,83
1	4,55	4,55	4,55	4,55	4,55	4,55	4,55	4,15	3,75	3,46	3,28	2,98	2,78	2,54	2,29	2,07	1,86	1,66	1,49	1,30	1,30	1,30	1,30
2	5,32	5,32	5,32	5,32	5,32	5,32	5,32	5,01	4,69	4,41	4,24	3,91	3,72	3,49	3,23	2,97	2,74	2,54	2,29	2,09	2,09	2,09	2,09
3	6,10	6,10	6,10	6,10	6,10	6,10	6,10	5,79	5,48	5,23	5,08	4,78	4,60	4,36	4,07	3,85	3,59	3,36	3,10	2,89	2,89	2,89	2,89
4	6,75	6,75	6,75	6,75	6,75	6,75	6,75	6,48	6,21	5,95	5,80	5,54	5,35	5,11	4,87	4,60	4,36	4,13	3,89	3,68	3,68	3,68	3,68
5	7,25	7,25	7,25	7,25	7,25	7,25	7,25	7,02	6,79	6,55	6,42	6,15	5,99	5,76	5,55	5,26	5,03	4,81	4,56	4,32	4,32	4,32	4,32
6	7,65	7,65	7,65	7,65	7,65	7,65	7,65	7,49	7,32	7,10	6,99	6,72	6,51	6,31	6,09	5,86	5,61	5,39	5,16	4,94	4,94	4,94	4,94
7	8,03	8,03	8,03	8,03	8,03	8,03	8,03	7,90	7,77	7,55	7,45	7,17	7,02	6,83	6,61	6,36	6,14	5,93	5,69	5,48	5,48	5,48	5,48
8	8,35	8,35	8,35	8,35	8,35	8,35	8,35	8,28	8,20	7,96	7,89	7,61	7,45	7,28	7,10	6,85	6,64	6,40	6,19	5,99	5,99	5,99	5,99
9	8,70	8,70	8,70	8,70	8,70	8,70	8,70	8,64	8,57	8,33	8,26	8,00	7,88	7,69	7,49	7,26	7,06	6,83	6,61	6,42	6,42	6,42	6,42
10	9,05	9,05	9,05	9,05	9,05	9,05	9,05	8,97	8,89	8,65	8,61	8,37	8,22	8,05	7,85	7,66	7,43	7,24	7,04	6,83	6,83	6,83	6,83
11	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,40	9,30	9,19	8,98	8,94	8,67	8,54	8,39	8,22	7,99	7,81	7,58	7,39	7,21	7,21	7,21	7,21

Średnią masę ciała dla obu płci obliczono, uwzględniając proporcję urodzeń chłopców (51,2%) i dziewczynek (48,8%) w 2023 roku [12].

Tabela 39. Średnia masa ciała dzieci (w kg) w kolejnych miesiącach w zależności od wieku ciążowego

Wiek [miesiące]	Czas trwania ciąży [tygodnie]																						
	≥ 44	43	42	41	40	39	38	37	36	35	34	33	32	31	30	29	28	27	26	25	24	23	≤ 22
0	4,20	4,20	4,20	4,20	4,20	4,20	4,20	3,58	2,97	2,68	2,44	2,19	1,97	1,74	1,54	1,37	1,19	1,05	0,94	0,86	0,86	0,86	0,86
1	4,80	4,80	4,80	4,80	4,80	4,80	4,80	4,35	3,90	3,62	3,41	3,13	2,89	2,63	2,39	2,15	1,93	1,73	1,55	1,36	1,36	1,36	1,36
2	5,67	5,67	5,67	5,67	5,67	5,67	5,67	5,28	4,89	4,62	4,42	4,13	3,89	3,64	3,35	3,09	2,85	2,63	2,38	2,16	2,16	2,16	2,16
3	6,46	6,46	6,46	6,46	6,46	6,46	6,46	6,10	5,74	5,50	5,30	5,05	4,81	4,55	4,24	4,00	3,75	3,48	3,22	3,00	3,00	3,00	3,00
4	7,11	7,11	7,11	7,11	7,11	7,11	7,11	6,82	6,53	6,24	6,07	5,83	5,59	5,36	5,08	4,80	4,55	4,29	4,04	3,81	3,81	3,81	3,81
5	7,63	7,63	7,63	7,63	7,63	7,63	7,63	7,38	7,13	6,88	6,72	6,49	6,27	6,02	5,78	5,51	5,24	5,01	4,74	4,49	4,49	4,49	4,49
6	8,03	8,03	8,03	8,03	8,03	8,03	8,03	7,85	7,67	7,45	7,30	7,07	6,83	6,61	6,36	6,13	5,86	5,62	5,36	5,15	5,15	5,15	5,15
7	8,41	8,41	8,41	8,41	8,41	8,41	8,41	8,27	8,12	7,91	7,77	7,56	7,34	7,14	6,90	6,66	6,41	6,17	5,93	5,70	5,70	5,70	5,70
8	8,74	8,74	8,74	8,74	8,74	8,74	8,74	8,66	8,57	8,34	8,23	7,99	7,79	7,60	7,39	7,15	6,91	6,68	6,44	6,23	6,23	6,23	6,23
9	9,11	9,11	9,11	9,11	9,11	9,11	9,11	9,02	8,94	8,73	8,62	8,41	8,22	8,01	7,81	7,57	7,35	7,13	6,89	6,70	6,70	6,70	6,70
10	9,42	9,42	9,42	9,42	9,42	9,42	9,42	9,35	9,28	9,07	8,97	8,78	8,59	8,38	8,17	7,97	7,74	7,55	7,31	7,10	7,10	7,10	7,10
11	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,73	9,66	9,59	9,39	9,30	9,09	8,92	8,73	8,55	8,31	8,11	7,90	7,66	7,49	7,49	7,49	7,49

Powyższe dane odniesiono do liczby dzieci z poszczególnych podgrup populacji docelowej, uwzględniając wiek ciążowy (Tabela 23). Dodatkowo, dla podgrupy w wieku ciążowym 33-35 tyg. z masą urodzeniową $\leq 1\,500$ g przyjęto, że średnia masa ciała jest zbliżona do tej u dzieci urodzonych w 29. tygodniu ciąży, ponieważ jest to pierwsza grupa noworodków według malejącego wieku ciążowego, w której średnia masa ciała w wieku 0 miesięcy wynosi poniżej 1,5 kg.

Tabela 40. Średnia masa ciała dzieci (w kg) w kolejnych miesiącach życia według podgrup populacji docelowej

Wiek [miesiące]	Średnia masa ciała dzieci [kg]						
	BPD	CHD	Mukowiscydoza	SMA	wGA < 28	wGA 29-32	wGA 33-35 ≤ 1500 g
0	2,23	4,05	4,05	4,05	1,11	1,75	1,37
1	2,91	4,68	4,68	4,68	1,81	2,63	2,15
2	3,80	5,56	5,56	5,56	2,71	3,62	3,09
3	4,65	6,36	6,36	6,36	3,59	4,53	4,00
4	5,41	7,03	7,03	7,03	4,40	5,33	4,80
5	6,04	7,56	7,56	7,56	5,10	6,01	5,51
6	6,59	7,98	7,98	7,98	5,72	6,59	6,13
7	7,08	8,37	8,37	8,37	6,26	7,11	6,66
8	7,53	8,71	8,71	8,71	6,77	7,58	7,15
9	7,94	9,08	9,08	9,08	7,21	8,00	7,57
10	8,31	9,39	9,39	9,39	7,62	8,37	7,97
11	8,65	9,70	9,70	9,70	7,98	8,72	8,31

Następnie szacowano liczbę dzieci z poszczególnych podgrup kwalifikujących się do profilaktyki RSV z użyciem PAL w kolejnych miesiącach roku. Analizę oparto na danych według miesiąca urodzenia, przy czym sumy pacjentów odpowiadają wartościom podanym dla sezonu I w Tabeli 25.

Tabela 41. Liczba dzieci w poszczególnych podgrupach populacji docelowej według miesiąca narodzin

Miesiąc narodzin	Liczba dzieci w poszczególnych podgrupach populacji docelowej						
	BPD	CHD	Mukowiscydoza	SMA	wGA ≤ 28	wGA 29-32	wGA 33-35
██████	██	██	██	██	██	██	██
██	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██

Istnieje możliwość zgonu między kolejnymi podaniami leku. Dlatego miesięczne ryzyko zgonu według wieku ciążowego (Tabela 15), zastosowano do liczby dzieci w poszczególnych podgrupach (Tabela 23). Na tej podstawie obliczono średnie miesięczne ryzyko zgonów w podgrupach podczas sezonu RSV.

Tabela 42. Średnie miesięczne ryzyko zgonu w trakcie sezonu RSV

Parametr	BPD	CHD	Mukowiscydoza	SMA	wGA ≤ 28	wGA 29-32	wGA 33-35
Średnie miesięczne ryzyko zgonu							

Dla każdej podgrupy obliczono liczbę dzieci kwalifikujących się do otrzymywania kolejnych dawek PAL w zależności od ich miesiąca urodzenia oraz ich wieku (w miesiącach) w czasie otrzymywania kolejnych dawek preparatu. Zgodnie z zapisami PL przyjęto, że dzieci urodzone od marca do grudnia mogą otrzymać do 5 dawek PAL, dzieci urodzone w styczniu – do 4 dawek PAL, a dzieci urodzone w lutym – do 3 dawek PAL w trakcie sezonu RSV [33]. Ponadto uwzględniono też masę ciała dzieci przyjmujących kolejne dawki PAL w określonych punktach czasowych, żeby dokładnie określić zużycie tego leku.

Poniżej przedstawiono przykładowe wyniki dla podgrupy BPD. Liczby dzieci urodzonych w danym miesiącu pochodzą z Tabela 41, a między kolejnymi dawkami uwzględniono miesięczne ryzyko zgonu z Tabela 42.

Tabela 43. Liczba dzieci kwalifikujących się do otrzymania kolejnych dawek PAL – rozkład roczny

Dzieci z BPD	Liczba dzieci urodzonych w danym miesiącu, kwalifikujących się do podania PAL											
Wiek dziecka w czasie otrzymania dawki PAL [mies.]	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	I	II
0												
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												

Masa ciała dzieci w określonym wieku w czasie otrzymywania kolejnych dawek PAL jest zgodna z wynikami obliczeń zestawionymi w Tabela 40.

Tabela 44. Masa ciała dzieci kwalifikujących się do otrzymania kolejnych dawek PAL – rozkład roczny

Dzieci z BPD	Masa ciała (w kg) dzieci urodzonych w danym miesiącu, kwalifikujących się do podania PAL											
Wiek dziecka w czasie otrzymania dawki PAL [mies.]	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	I	II
0												
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												

Analogiczne obliczenia dla pozostałych podgrup zostały przedstawione w załączonym kalkulatorze.

Na podstawie tych wyników obliczono uśrednione liczby dawek PAL oraz masę ciała dzieci w poszczególnych podgrupach.

Tabela 45. Średnie liczby dawek PAL i masa ciała dzieci według podgrup

Podgrupa	Średnia liczba dawek PAL	Średnia masa ciała [kg]
BPD		
CHD		
Mukowiscydoza		
SMA		
Wiek ciążowy ≤ 28 tyg.		
Wiek ciążowy 29-32 tyg.		
Wiek ciążowy 33-35 tyg i masa urodzeniowa ≤ 1 500 g		

Średnia liczba podań PAL w sezonie RSV jest zbliżona dla każdej z podgrup i mieści się w zakresie

W celu oszacowania średniej liczby podań PAL oraz masy ciała dzieci w drugim dla nich sezonie występowania wirusa RS wykorzystano dane GUS.

Pierwszą dawkę PAL otrzyma 100% osób z oszacowanej w rozdziale 3.1.3 populacji docelowej, natomiast dawki otrzymywane w kolejnych miesiącach (PAL w programie lekowym B.40. podawany jest maksymalnie

5 razy) zostały skorygowane miesięcznym prawdopodobieństwem zgonu obliczonym na podstawie Tablic trwania życia [14] oraz odsetka żywych urodzeń dla dziewczynek i chłopców w 2024 roku [12]:

Tabela 46. Ryzyko zgonu - drugi rok życia

Ryzyko zgonu między 1. a 2. rokiem życia	Roczne (GUS 2024)	Miesięczne
Chłopcy		
Dziewczynki		
Średnia ważona liczebnością obu grup*		

* 51,53% chłopców, biorąc pod uwagę liczbę żywych urodzeń w 2024 r., kiedy to urodziło się 129 750 chłopców oraz 122 032 dziewczynek

Zgodnie z przeprowadzonymi kalkulacjami dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV otrzymają podać PAL.

Masę ciała dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV przyjęto na podstawie danych GUS dla roku 2019 [15] i wynosi ona 11,2 kg.

4.3. Udziały w rynku

4.3.1. Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym założono utrzymanie aktualnej sytuacji, czyli finansowanie PAL dla ograniczonej grupy dzieci w ramach programu lekowego B.40. oraz dostępność finansowanej ze środków płatnika publicznego szczepionki Abrysvo.

Liczbę dzieci stosujących profilaktykę RSV w programie lekowym dla PAL w kolejnych sezonach zakażeń zebrano z portalu Statystyki NFZ [30].

Tabela 47. Realizacja programu lekowego B.40 – dane historyczne ze Statystyk NFZ

Sezon zakażeń RSV	Okres czasu	Liczba dzieci w PL	Charakterystyka populacji
2017/2018	10.2017 – 09.2018	1 426	BPD; wGA ≤ 28 tyg.
2018/2019	10.2018 – 09.2019	3 750	J.w. + wGA 29-32 tyg. (dzieci, które w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyły 6. miesiąca życia)
2019/2020	10.2019 – 09.2020	4 130	
2020/2021	10.2020 – 09.2021	3 754	
2021/2022	10.2021 – 09.2022	3 797	
2022/2023	09.2022 – 08.2023	3 700	J.w. + wGA ≤ 35 tyg. + masa urodzeniowa ≤ 1 500 g (od marca 2023 r.)
2023/2024	09.2023 – 08.2024	4 186	J.w. + CF + SMA (od kwietnia 2024 r.)
2024/2025	09.2024 – 12.2024	3 108	J.w.

W analizie weryfikacyjnej dla produktu leczniczego Abrysvo podano dane NFZ pochodzące z bazy informatycznej SWIAD dotyczące liczebności pacjentów uczestniczących w programie lekowym B.40 od stycznia 2022 r. do czerwca 2024 r. według grup wiekowych oraz według wieku i roku kalendarzowego, w którym rozpoczęli stosowanie PAL [4].

Tabela 48. Realizacja programu lekowego B.40 według wieku pacjentów – dane z bazy SWIAD

Wiek pacjentów	Liczba pacjentów w programie lekowym B.40			
	2022	2023	2024 (I-VI)	Łącznie
≤ 6 miesięcy	4 024	4 057	1 842	8 274
7-12 miesięcy	2 564	2 726	1 629	5 229
13-24 miesięcy	218	1 005	673	1 373
> 24 miesięcy	0	88	73	140
Suma	5 717	5 979	3 802	10 480

Tabela 49. Realizacja programu lekowego B.40 według wieku pacjentów w momencie rozpoczęcia stosowania PAL – dane z bazy SWIAD

Wiek pacjentów w momencie podania pierwszej dawki PAL	Liczba pacjentów w programie lekowym B.40				
	2021	2022	2023	2024 (I-VI)	Łącznie
≤ 6 miesięcy	1 991	3 059	3 196	983	9 229
7-12 miesięcy	392	346	357	24	1 119
13-24 miesięcy	2	4	117	8	131
> 24 miesięcy	0	0	1	0	1
Suma	2 385	3 409	3 671	1 015	10 480

Z kolei *Statystyki NFZ* udostępniają informacje, ile dzieci stosowało PAL w podziale na grupy wiekowe: poniżej 1 r.ż. oraz 1-6 lat [30].

Tabela 50. Liczba pacjentów stosujących PAL na podstawie Statystyk NFZ

Okres czasu	Poniżej 1 r. ż.		1-6 lat		Ogółem
IX.2017-VIII.2018	832	58,35%	1 107	77,63%	1 426
IX.2018-VIII.2019	2 798	74,61%	2 010	53,60%	3 750
IX.2019-VIII.2020	3 065	74,21%	2 020	48,91%	4 130
IX.2020-VIII.2021	2 768	73,73%	1 824	48,59%	3 754
IX.2021-VIII.2022	2 898	76,32%	1 804	47,51%	3 797
IX.2022-VIII.2023	2 521	68,14%	1 897	51,27%	3 700
IX.2023-VIII.2024	2 779	66,39%	2 364	56,47%	4 186
IX.2024-XII.2024	1 844	59,33%	1 650	53,09%	3 108
Średnia	-	70,03%	-	52,69%	-

Ze względu na duże rozbieżności w dostępnych danych, wskazujące, że profilaktyką PAL objęto od 1,3% do 2,5% populacji niemowląt [4], w obliczeniach przyjęto [REDACTED] zgodnie z opinią ekspertów klinicznych [20]. Na jego podstawie odniesiono liczbę wszystkich niemowląt otrzymujących PAL do liczebności podgrup, które kwalifikują się do jego stosowania [REDACTED]

Podgrupa	Scenariusz istniejący			
	NIR	PAL	Brak profilaktyki	Abrysvo

4.3.2. Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym założono, że NIR będzie finansowany ze środków publicznych i przejmie udziały PAL w profilaktyce RSV. Profilaktyka obejmie również pacjentów, którzy dotychczas jej nie otrzymywali, ze względu na brak możliwości spełnienia kryteriów włączenia do programu lekowego B.40, w tym noworodki urodzone w wieku ciążowym 33-35 tyg. z masą urodzeniową > 1 500 g oraz powyżej 35. tyg. ciąży.

Udziały szczepionki Abrysvo pozostają bez zmian w stosunku do przyjętych w scenariuszu istniejącym.

Rozpowszechnienie NIR w populacji docelowej stanowi kluczową daną wejściową z punktu widzenia wyników analizy. W praktyce klinicznej, rozpowszechnienie technologii medycznych, których celem jest działanie profilaktyczne, może osiągać nawet 95%, jeśli profilaktyka ma charakter obowiązkowy, np. szczepienia przeciw pneumokokom realizowane w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) [43]. Na przykładzie PL B.40 można też zauważyć, że wysokie rozpowszechnienie może być osiągnięte dla programów kierowanych do grup wysokiego ryzyka, będących pod ścisłą opieką lekarską.

W badaniu świadomości zagrożeń związanych z RSV oraz stosunku do biernego uodpornienia wśród rodziców i opiekunów dzieci do lat 2 (n = 51) oraz kobiet w ciąży (n = 50) 54% respondentów potwierdziło chęć skorzystania z biernego uodpornienia [20].

Rozpowszechnienie profilaktyki zakażeń RSV w krajowych lub regionalnych programach immunizacji biernej w Europie (w Hiszpanii, Luksemburgu i na Maderze) wynosi od 77% do 99%, w zależności od regionu i grupy dzieci [20].

Przewidywany odsetek dzieci, które otrzymają immunizację bierną NIR w Polsce po uzyskaniu finansowania (jako zalecana bezpłatna metoda uodpornienia) oszacowano w oparciu wskazania ekspertów klinicznych na spotkaniu Advisory Board [42]:

Tabela 52. Przejęcie rynku przez NIR

Sezon refundacji NIR	Odsetek dzieci urodzonych w sezonie RSV, poddanych uodpornieniu nirsewimabem w ramach programu lekowego (minimum – maksimum)	Odsetek dzieci urodzonych poza sezonem RSV, poddanych uodpornieniu nirsewimabem w ramach refundacji aptecznej (minimum – maksimum)
I		
II		

[illegible]

--	--

Podgrupa	Scenariusz nowy (wariant podstawowy)			
	NIR	PAL	Brak profilaktyki	Abrysvo

--	--	--	--	--

--	--

[illegible]

[illegible]

5. Parametry kosztowe

W celu obliczenia kosztów rozważanych w analizie interwencji, przyjęto perspektywę płatnika publicznego za usługi zdrowotne (NFZ).

W modelu uwzględniono następujące medyczne koszty bezpośrednie:

- koszty produktu Beyfortus (nirsewimab),
- koszty produktu Synagis (paliwizumab),
- koszty szczepionki Abrysvo,
- koszty podania leków,
- koszty leczenia zakażenia RSV:
 - koszt leczenia LRTI spowodowanych RSV (hospitalizacje),
 - koszt leczenia powikłań długoterminowych RSV (astma, świst wydechowy).

W dodatkowym wariancie z perspektywy społecznej oszacowano również koszty utraty produktywności opiekunów.

5.1. Koszty wnioskowanej technologii

W analizie przyjęto, iż produkt leczniczy Beyfortus będzie finansowany ze środków płatnika publicznego:

- w ramach programu lekowego B.40 (Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0, Z38)) - dla populacji dzieci urodzonych w sezonie zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 września do 30 kwietnia.
- w ramach refundacji aptecznej - dla populacji dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń wirusem RS (od 1 kwietnia do 31 sierpnia).

Podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy wnioskuje o objęcie finansowaniem ze środków płatnika publicznego produktu leczniczego Beyfortus z ceną zbytu netto na poziomie [REDAKTOWANO] za opakowanie jednostkowe dla produktów: Beyfortus 50 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce oraz Beyfortus 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Koszty produktu leczniczego Beyfortus (nirsewimab) zestawiono w poniższych tabelach.

Tabela 55. Koszty wnioskowanej technologii – program lekowy

Opakowanie	Beyfortus 50 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Beyfortus 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cena zbytu netto [PLN]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Urzędowa cena zbytu [PLN]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Cena hurtowa brutto [PLN]	[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
Grupa limitowa	Nowa grupa limitowa	Nowa grupa limitowa
Kategoria dostępności	Program lekowy	Program lekowy
Wysokość dopłaty pacjentów [PLN]	0,00	0,00

W przypadku programu lekowego koszt NIR pozostaje ten sam dla perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent).

Tabela 56. Koszty wnioskowanej technologii – refundacja apteczna

Opakowanie	Beyfortus 50 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Beyfortus 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Cena zbytu netto [PLN]		
Urzędowa cena zbytu [PLN]		
Cena hurtowa brutto [PLN]		
Cena detaliczna [PLN]		
Grupa limitowa	Nowa grupa limitowa	Nowa grupa limitowa
Kategoria dostępności	Refundacja apteczna	Refundacja apteczna
Poziom odpłatności		
Wysokość dopłaty pacjentów [PLN]		

Produkt leczniczy Beyfortus należy podać od urodzenia niemowlętom urodzonym podczas sezonu występowania zakażeń RSV. U niemowląt urodzonych poza sezonem, produkt leczniczy Beyfortus należy podać najlepiej przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV.

Zalecana dawka to pojedyncza dawka 50 mg dla niemowląt o masie ciała <5 kg i pojedyncza dawka 100 mg dla niemowląt o masie ciała ≥5 kg, podawane domięśniowo [11]. U dzieci, które pozostają narażone na ciężką chorobę spowodowaną RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV zalecana dawka to pojedyncza dawka 200 mg podawana w dwóch wstrzyknięciach domięśniowych (2 x 100 mg) [8]. W przypadku podania nirsewimabu u dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV koszt substancji czynnej jest dwukrotnie wyższy (dawka jednostkowa wynosi 2x100mg).

5.2. Koszty paliwizumabu

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [33,32,37] średni koszt jednostkowy paliwizumabu wynosi 33,62 PLN/mg.

Tabela 57. Kalkulacja kosztu jednostkowego paliwizumabu (Obwieszczenie MZ)

Produkt leczniczy	Liczba mg w opakowaniu	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa [PLN]	Limit finansowania [PLN]	Koszt mg [PLN]
Synagis, 100 mg/ml, opak. 0,5 ml	50 mg	1 468,25	1 585,71	1 680,86	1 680,86	33,62
Synagis, 100 mg/ml, opak. 0,1 ml	100 mg	2 936,50	3 171,42	3 361,71	3 361,71	33,62

W kolejnej tabeli przedstawiono średni koszt jednostkowy paliwizumabu oszacowany w oparciu o *Sprawozdania z działalności NFZ* [23, 24, 25, 26, 27, 28, 29].

Tabela 58. Kalkulacja kosztu jednostkowego paliwizumabu (*Sprawozdania z działalności NFZ*)

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Przedział czasowy	Liczba rozliczonych jednostek rozliczeniowych	Koszty świadczeń [PLN]	Koszt 1 mg [PLN]
5.08.09.0000048	Palivizumabum - pozajelitowo	I poł 2022 roku	661 456	22 006 305	33,27
		2022 rok	1 028 924	36 001 058	34,99
		I poł 2023 roku	642 290	20 533 196	31,97
		2023 rok	1 292 382	42 249 184	32,69
		I poł 2024 roku	672 702	22 469 225	33,40
		2024 rok	1 427 103	43 558 866	30,52
		I poł 2025 roku	670 658	22 465 920	33,50

Mając na uwadze wysoki stopień zgodności wartości kosztu jednostkowego paliwizumabu otrzymanych z obu źródeł, w modelu uwzględniono koszt 1 mg równy **33,62 PLN**, zgodny z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [33, 32, 37].

5.3. Koszty szczepionki Abrysvo

Zgodnie z aktualnym (na dzień ukończenia analizy) Obwieszczeniem MZ szczepionka Abrysvo jest refundowana [33, 32, 37] jako lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniach: profilaktyka zakażeń RSV u niemowląt poprzez zaszczepienie matki w okresie ciąży oraz profilaktyka zakażeń RSV u pacjentów w wieku 60 lat i starszych).

Produkt Abrysvo znajduje się także na liście leków przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) [33], co oznacza, że dla kobiet w ciąży jest on wydawany bezpłatnie.

Koszt szczepionki Abrysvo z perspektywy płatnika publicznego został zaprezentowany w tabeli poniżej.

Tabela 59. Koszt szczepionki Abrysvo (Obwieszczenie MZ)

Produkt leczniczy	Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Limit finansowania [PLN]
Abrysvo, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 fiol. proszku + amp.-strzyk. Z rozpuszczalnikiem + adapter fiolki + igła	685,00	739,80	784,19	817,72	817,72

5.4. Koszty podania produktów leczniczych

Program lekowy – paliwizumab, nirsewimab

Paliwizumab podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w przednio-boczną część uda [9] i jest ono rozliczane świadczeniami sprawozdawanymi w ramach programu lekowego B.40 (przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu, hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu, hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci). Koszt podania produktu Synagis oszacowano przyjmując średni koszt z trzech powyższych świadczeń ważony liczbą pacjentów, u których dane świadczenie było wykonane w I pół 2025 roku [29].

Wyceny punktowe świadczeń zaczerpnięto z Katalogu świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe [50], a średnią cenę punktu oszacowano w oparciu o Informator o umowach NFZ (dla roku 2026) [22].

Tabela 60. Kalkulacja kosztu podania paliwizumabu

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Liczba osób	Wartość punkowa	Wycena punktu [PLN]	Koszt jednostkowy [PLN]
5.08.07.0000002	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci	22	540,8	1,87	1 011,30
5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu	422	486,72	1,87	910,17
5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	2 961	108,16	1,87	202,26
Średnia ważona liczbą osób					295,22

W populacji dzieci urodzonych w sezonie zakażeń RSV nirsewimab będzie dostępny w ramach programu lekowego B.40., dlatego w analizie przyjęto koszt podania produktu Beyfortus w tej grupie równy kosztowi podania paliwizumabu (295,22 PLN).

Refundacja apteczna – nirsewimab

W populacji dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV podanie nirsewimabu będzie mieć miejsce w warunkach ambulatoryjnych, podczas wizyty, w ramach której podawane są szczepionki obowiązkowe w Programie Szczepień Ochronnych, przed rozpoczęciem sezonu zakażeń.

W związku z powyższym podanie nirsewimabu nie jest związane z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (rozliczanie w ramach ryczałtu w POZ, bez potrzeby dodatkowo wycenianej wizyty ambulatoryjnej).

Abrysvo

Koszt podania szczepionki Abrysvo przyjęto na podstawie Katalogu produktów rozliczeniowych związanych z realizacją zalecanych szczepień ochronnych w aptece [51]. Wykonanie zalecanego szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem syncytialnym układu oddechowego (RSV) zostało wycenione na 33,37 PLN.

Warto dodać, że podanie Abrysvo może odbywać się również w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, w takim przypadku wizyta związana z realizacją szczepienia nie będzie generowała dodatkowych kosztów.

5.5. Koszty leczenia następstw zakażenia RSV

5.5.1. Hospitalizacja z powodu LTRI spowodowanych RSV

Szczegółowe oszacowanie kosztów hospitalizacji, w zależności od jej przebiegu, przeprowadzono w ramach analizy ekonomicznej [10].

Tabela 61. Koszty hospitalizacji z powodu LTRI spowodowanych RSV [10]

Świadczenie	Koszt [PLN]	Źródło
Hospitalizacja na oddziale		Model ekonomiczny [10]
Koszt pobytu na OAiIT bez MIVa		
Koszt pobytu na OAiIT z MIVa		

5.5.2. Powikłania długoterminowe

Szczegółowe oszacowanie kosztów leczenia powikłań długoterminowych przeprowadzono w ramach analizy ekonomicznej [10]. W związku z tym, że analiza wpływu na budżet przeprowadzona jest w 5-letnim horyzoncie czasowym, przyjęto koszt leczenia astmy i świstu oddechowego dla grupy wiekowej 0-4 lat. Roczne koszty leczenia astmy oraz świstu oddechowego przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 62. Roczne koszty leczenia powikłań długoterminowych – analiza podstawowa

Parametr	Świst oddechowy	Astma (zaostżenia + leczenie przewlekłe)
Perspektywa NFZ		
Perspektywa wspólna (NFZ + pacjent)		

5.5.3. Utrata produktywności

W poniższej tabeli zestawiono oszacowanie kosztu utraty produktywności na epizod RSV z podziałem na wymagające hospitalizacji lub wizyty w przychodni (POZ lub izba przyjęć).

Tabela 63. Koszt utraty produktywności na epizod RSV

Epizod RSV	Średnia liczba dni z utratą produktywności	Średnia liczba godzin z utratą produktywności	Koszt godziny utraconej produktywności [PLN]	Koszt utraty produktywności [PLN]
Wymagający hospitalizacji	5,9	47,2	115,23	5 438,73
Wymagający wizyty POZ lub na izbie przyjęć	5	40		4 609,09

Zgodnie z przyjętą metodyką (rozdz. 2.2), powyższy koszt (i tym samym perspektywę społeczną) uwzględniono jako dodatkowy wariant obliczeń.

5.6. Podsumowanie kosztów uwzględnionych w analizie

W poniższej tabeli zestawiono podsumowanie parametrów kosztowych uwzględnionych w analizie.

Tabela 64. Podsumowanie parametrów kosztowych uwzględnionych w analizie

Parametr	Wartość [PLN]		
	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna	Perspektywa społeczna
Beyfortus - cena w programie lekowym	■	■	■
Beyfortus - cena w refundacji aptecznej	■	■	■
Synagis - cena za 1 mg	33,62	33,62	33,62
Abrysvo - cena za opakowanie 1 szczepionki	817,72	817,72	817,72
Koszt podania w programie lekowym – Synagis, Beyfortus	295,22	295,22	295,22
Koszt podania refundacja apteczna – Beyfortus	0,00	0,00	0,00
Koszt podania - Abrysvo	33,37	33,37	33,37
Koszt hospitalizacji na oddziale	7 753,94	7 753,94	7 753,94
Koszt hospitalizacji na oddziale + OAiIT	10 533,33	10 533,33	10 533,33
Koszt hospitalizacji na oddziale + OAiIT + MIV	16 707,50	16 707,50	16 707,50
Koszt leczenia astmy (roczny): 0 rok	■	■	■
Koszt leczenia astmy (roczny): 1-2 lata	■	■	■
Koszt leczenia astmy (roczny): 3- 4 lata	■	■	■
Koszt leczenia świstu wydechowego (roczny): 0 lat	■	■	■
Koszt leczenia świstu wydechowego (roczny): 1-2 lata	■	■	■
Koszt leczenia świstu wydechowego (roczny): 3-4 lata	■	■	■
Koszt utraty produktywności: hospitalizacja	0,00	0,00	5 438,73

Parametr	Wartość [PLN]		
	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna	Perspektywa społeczna
Koszt utraty produktywności: opieka ambulatoryjna / POZ	0,00	0,00	4 609,09

6. Zestawienie wariantów i parametrów analizy wrażliwości

W analizie wrażliwości testowano wpływ zmiany kluczowych parametrów na wyniki analizy. Opis wariantów rozpatrywanych w analizie wrażliwości zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 65. Warianty testowane w analizie wrażliwości

Wariant	Opis wariantu	Parametry lub założenia w analizie podstawowej	Parametry lub założenia w analizie wrażliwości	Komentarz
1.	Prognozowana liczba urodzeń – wariant minimalny	Tabela 18	Tabela 18	Testowanie wielkości populacji w oparciu o różne warianty prognoz pozwala ocenić wpływ niepewności demograficznych na wyniki analizy
2.	Prognozowana liczba urodzeń – wariant maksymalny		Tabela 18	
3.	Niższe docelowe rozpowszechnienie NIR	[REDACTED]	[REDACTED]	Minimalny i maksymalny udział NIR na podstawie wskazań ekspertów klinicznych
4.	Wyższe docelowe rozpowszechnienie NIR		[REDACTED]	
5.	Niższe ryzyko hospitalizacji i opieki ambulatoryjnej	Tabela 32	Tabela 33	Uwzględnienie alternatywnych danych wejściowych, analogicznie jak w modelu ekonomicznym (rozdz. 4.2.1)
6.	Niższa skuteczność profilaktyki	Tabela 32	Tabela 34	
7.	Wyższa skuteczność profilaktyki	Tabela 32	Tabela 35	
8.	Perspektywa społeczna	Brak uwzględnienia kosztów utraconej produktywności	Uwzględnienie kosztów utraconej produktywności	Uwzględnienie dodatkowych kosztów związanych z utratą produktywności opiekunów (rozdział 5.5.3)

7. Wyniki analizy wpływu na budżet

7.1. Populacja łączna (program lekowy + refundacja apteczna)

7.1.1. Liczebność populacji docelowej

Prognozowana liczebność populacji docelowej wynosi od 232 014 noworodków w pierwszym do 210 257 noworodków w piątym roku (sezonie zakażeń RSV) analizy. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

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

Tabela 66. Liczebność populacji docelowej w porównywanych scenariuszach

Kategoria	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
Scenariusz istniejący					
Populacja docelowa, w tym ze względu na stosowaną profilaktykę RSV:	232 014	226 270	220 581	215 260	210 257
Scenariusz nowy					
Populacja docelowa, w tym ze względu na stosowaną profilaktykę RSV:	232 014	226 270	220 581	215 260	210 257

7.1.2. Analiza podstawowa

Kategoria	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
[REDACTED]					
Koszt leków, w tym:	47,16	66,84	65,09	63,50	62,01
NIR*	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
PAL	40,86	60,73	59,13	57,68	56,33
Abrysvo	6,29	6,11	5,96	5,81	5,68
Koszt kwalifikacji i podania, w tym:	5,12	6,08	5,92	5,77	5,64
NIR	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
PAL	4,87	5,83	5,68	5,54	5,41
Abrysvo	0,26	0,25	0,24	0,24	0,23
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					
[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]

11/11/2011

[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
Kategoria	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
Scenariusz istniejący [mln PLN]					
Koszt leków, w tym:	47,16	66,84	65,09	63,50	62,01
NIR*	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
PAL	40,86	60,73	59,13	57,68	56,33
Abrysvo	6,29	6,11	5,96	5,81	5,68
Koszt kwalifikacji i podania, w tym:	5,12	6,08	5,92	5,77	5,64
NIR	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
PAL	4,87	5,83	5,68	5,54	5,41
Abrysvo	0,26	0,25	0,24	0,24	0,23
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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]

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

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

7.1.3. Analiza wrażliwości

7.1.3.1. Perspektywa płatnika publicznego

Realizacja wszystkich wariantów dodatkowej analizy wrażliwości nie spowodowała zmiany wniosków w odniesieniu do wyników analizy podstawowej – finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych wiąże się z dodatkowymi wydatkami z perspektywy płatnika.

Tabela 70. Wyniki łączne, analiza wrażliwości, perspektywa płatnika publicznego

Parametr	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
Scenariusz istniejący					
Analiza podstawowa	190,82	209,46	204,93	200,89	197,07
Prognostowana liczba urodzeń – wariant minimalny	170,17	173,47	153,74	134,03	114,19
Prognostowana liczba urodzeń – wariant maksymalny	215,39	237,13	232,70	228,78	225,08
Niższe docelowe rozpowszechnienie NIR	190,82	209,46	204,93	200,89	197,07
Wyższe docelowe rozpowszechnienie NIR	190,82	209,46	204,93	200,89	197,07
Niższe ryzyko hospitalizacji i opieki ambulatoryjnej	190,65	209,27	204,74	200,70	196,89
Niższa skuteczność profilaktyki	191,91	210,73	206,17	202,11	198,27
Wyższa skuteczność profilaktyki	190,08	208,60	204,08	200,06	196,26

Parametr	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
Niższe ryzyko hospitalizacji i opieki ambulatoryjnej	190,74	209,41	204,92	200,91	197,13
Niższa skuteczność profilaktyki	191,99	210,88	206,35	202,33	198,52
Wyższa skuteczność profilaktyki	190,17	208,75	204,26	200,27	196,50
Perspektywa społeczna	517,33	527,43	514,94	503,46	492,65

[REDACTED]

7.2. Populacja dzieci urodzonych w sezonie zakażeń RSV (program lekowy)

Wyniki analizy obejmujące osobno pierwszy oraz drugi sezon zakażeń RSV są dostępne w arkuszu kalkulacyjnym.

7.2.1. Liczebność populacji docelowej

Prognozowana liczebność populacji docelowej wynosi od 153 871 noworodków w pierwszym do 139 711 noworodków w piątym roku (sezonie zakażeń RSV) analizy. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

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

Tabela 72. Liczebność populacji docelowej w porównywanych scenariuszach (dzieci urodzone w sezonie zakażeń RSV)

Kategoria	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
Scenariusz istniejący					
Populacja docelowa, w tym ze względu na stosowaną profilaktykę RSV:	153 871	150 352	146 571	143 035	139 711
Scenariusz nowy					
Populacja docelowa, w tym ze względu na stosowaną profilaktykę RSV:	153 871	150 352	146 571	143 035	139 711

[illegible]

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

Kategoria	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

7.2.3. Analiza wrażliwości

7.2.3.1. Perspektywa płatnika publicznego

Realizacja wszystkich wariantów dodatkowej analizy wrażliwości nie spowodowała zmiany wniosków w odniesieniu do wyników analizy podstawowej – finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych wiąże się z dodatkowymi wydatkami z perspektywy płatnika.

Tabela 76. Populacja dzieci urodzonych w sezonie zakażeń RSV, analiza wrażliwości, perspektywa płatnika publicznego

Parametr	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
Scenariusz istniejący					
Analiza podstawowa	127,61	147,61	144,35	141,46	138,72
Prognostowana liczba urodzeń – wariant minimalny	113,80	122,73	108,80	94,90	80,91
Prognostowana liczba urodzeń – wariant maksymalny	144,04	167,08	163,90	161,08	158,42
Niższe docelowe rozpowszechnienie NIR	127,61	147,61	144,35	141,46	138,72
Wyższe docelowe rozpowszechnienie NIR	127,61	147,61	144,35	141,46	138,72
Niższe ryzyko hospitalizacji i opieki ambulatoryjnej	127,47	147,45	144,19	141,30	138,57
Niższa skuteczność profilaktyki	128,49	148,68	145,40	142,48	139,73
Wyższa skuteczność profilaktyki	127,01	146,89	143,65	140,76	138,04

Parametr	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
Niższe ryzyko hospitalizacji i opieki ambulatoryjnej	127,53	147,54	144,31	141,44	138,73
Niższa skuteczność profilaktyki	128,54	148,77	145,52	142,62	139,89
Wyższa skuteczność profilaktyki	127,07	146,98	143,76	140,90	138,20
Perspektywa społeczna	341,80	356,43	347,95	340,16	332,83

[REDACTED]

7.1. Populacja dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV (refundacja apteczna)

7.1.1. Liczebność populacji docelowej

Prognozowana liczebność populacji docelowej wynosi od 78 143 noworodków w pierwszym do 70 546 noworodków w piątym roku (sezonie zakażeń RSV) analizy. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

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

Tabela 78. Liczebność populacji docelowej w porównywanych scenariuszach (dzieci urodzone poza sezonem zakażeń RSV)

Kategoria	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
Scenariusz istniejący					
Populacja docelowa, w tym ze względu na stosowaną profilaktykę RSV:	78 143	75 917	74 010	72 225	70 546
Scenariusz nowy					
Populacja docelowa, w tym ze względu na stosowaną profilaktykę RSV:	78 143	75 917	74 010	72 225	70 546

7.1.2.1. Wydatki całkowite i inkrementalne

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w analizowanej populacji docelowej, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniach scenariusza „istniejącego” i „nowego” oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych.

Kategoria	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
Scenariusz istniejący [mln PLN]					
Koszt leków, w tym:	13,77	13,37	13,04	12,72	12,43
NIR*	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
PAL	13,77	13,37	13,04	12,72	12,43
Abrysvo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszt kwalifikacji i podania, w tym:	1,64	1,59	1,55	1,51	1,48
NIR	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
PAL	1,64	1,59	1,55	1,51	1,48
Abrysvo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

[illegible]

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

7.1.2.1.2. Perspektywa wspólna (NFZ+pacjent)

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków płatnika publicznego, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w analizowanej populacji docelowej, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniach scenariusza „istniejącego” i „nowego” oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych.

Tabela 80. Populacja dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV, analiza podstawowa, perspektywa wspólna

[illegible]

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

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

7.1.3. Analiza wrażliwości

7.1.3.1. Perspektywa płatnika publicznego

Realizacja wszystkich wariantów dodatkowej analizy wrażliwości nie spowodowała zmiany wniosków w odniesieniu do wyników analizy podstawowej – finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych wiąże się z dodatkowymi wydatkami z perspektywy płatnika.

Tabela 82. Populacja dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV, analiza wrażliwości, perspektywa płatnika publicznego

Parametr	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
Scenariusz istniejący					
Analiza podstawowa	63,21	61,85	60,57	59,43	58,35
Prognozowana liczba urodzeń – wariant minimalny	56,37	50,75	44,93	39,13	33,29
Prognozowana liczba urodzeń – wariant maksymalny	71,35	70,05	68,81	67,70	66,66
Niższe docelowe rozpowszechnienie NIR	63,21	61,85	60,57	59,43	58,35
Wyższe docelowe rozpowszechnienie NIR	63,21	61,85	60,57	59,43	58,35
Niższe ryzyko hospitalizacji i opieki ambulatoryjnej	63,18	61,82	60,54	59,40	58,32
Niższa skuteczność profilaktyki	63,42	62,06	60,77	59,63	58,54
Wyższa skuteczność profilaktyki	63,07	61,71	60,44	59,30	58,22

Parametr	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)

7.1.3.2. Perspektywa wspólna (NFZ+pacjent)

Realizacja wszystkich wariantów dodatkowej analizy wrażliwości nie spowodowała zmiany wniosków w odniesieniu do wyników analizy podstawowej – finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych wiąże się z dodatkowymi wydatkami z perspektywy płatnika.

Tabela 83. Populacja dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV, analiza wrażliwości, perspektywa wspólna

Parametr	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
Scenariusz istniejący					
Analiza podstawowa	63,24	61,90	60,64	59,50	58,43
Prognostowana liczba urodzeń – wariant minimalny	56,40	50,79	44,98	39,19	33,35
Prognostowana liczba urodzeń – wariant maksymalny	71,38	70,10	68,88	67,79	66,76
Niższe docelowe rozpowszechnienie NIR	63,24	61,90	60,64	59,50	58,43
Wyższe docelowe rozpowszechnienie NIR	63,24	61,90	60,64	59,50	58,43

Parametr	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
Niższe ryzyko hospitalizacji i opieki ambulatoryjnej	63,21	61,87	60,60	59,47	58,41
Niższa skuteczność profilaktyki	63,45	62,11	60,84	59,70	58,63
Wyższa skuteczność profilaktyki	63,10	61,76	60,50	59,37	58,30
Perspektywa społeczna	175,54	171,00	166,99	163,30	159,82

W scenariuszu dodatkowym zaprezentowano wyniki analizy z perspektywy płatnika publicznego zakładając, że produkt Beyfortus wpisany zostanie na listę leków przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj. będzie dostępny w refundacji aptecznej bez odpłatności ponoszonej przez pacjenta (tak samo jak obecnie ma to miejsce w przypadku szczepionki Abrysvo).

Kategoria	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)
Scenariusz istniejący [mln PLN]					
Koszt leków, w tym:	13,77	13,37	13,04	12,72	12,43
NIR*	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
PAL	13,77	13,37	13,04	12,72	12,43
Abrysvo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Koszt kwalifikacji i podania, w tym:	1,64	1,59	1,55	1,51	1,48
NIR	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
PAL	1,64	1,59	1,55	1,51	1,48
Abrysvo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

[illegible]

Kategoria	Sezon 1 (2026/2027)	Sezon 2 (2027/2028)	Sezon 3 (2028/2029)	Sezon 4 (2029/2030)	Sezon 5 (2030/2031)

8. Dyskusja i ograniczenia

Przeprowadzona analiza opiera się na najlepszych dostępnych danych, choć przyjęte założenia wiążą się z pewnymi ograniczeniami. Wybór źródeł danych i metodologii miał na celu zachowanie równowagi między dokładnością a praktycznym zastosowaniem wyników, umożliwiając wiarygodną ocenę wpływu interwencji.

Wielkość populacji docelowej jest ściśle związana z liczbą nowo narodzonych dzieci, która wynika z prognoz demograficznych. Aktualne przewidywania wskazują na spadek liczby urodzeń, jednak każda prognoza obarczona jest niepewnością i może nie uwzględniać nagłych zmian demograficznych. Istnieją także czynniki społeczne i polityczne, które mogą wpłynąć na odwrócenie trendów. Mimo tej niepewności, przyjęcie prognozowanych wartości jest konieczne dla przeprowadzenia analizy w oparciu o najlepsze dostępne dane. W tym celu w wariancie podstawowym wykorzystano skorygowaną prognozę GUS, dostosowaną do rzeczywistej liczby urodzeń w 2024 roku (dostępne wstępne dane dotyczące urodzeń dla 2025 roku nie są tak szczegółowe jak dla roku 2024). Dzięki temu prognoza łączy dokładność metodyki GUS z uwzględnieniem aktualnych trendów. W ramach testowanych scenariuszy analizy wrażliwości uwzględniono natomiast minimalną oraz maksymalną liczbę urodzeń na podstawie danych GUS.

Określenie przewidywanego rozpowszechnienia NIR opiera się na wskazaniach ekspertów klinicznych. W rzeczywistości poziom stosowania interwencji może odbiegać od przyjętych wartości i zależy od szeregu czynników, takich jak kampanie edukacyjne skierowane do lekarzy i opiekunów dzieci. Pomimo tej zmienności, przyjęta metodologia pozwala na uzyskanie realistycznych założeń w ramach dostępnych informacji, a załączony kalkulator umożliwia modyfikację tego parametru, co czyni analizę bardziej przejrzystą i użyteczną dla decydentów.

Wartości prawdopodobieństwa wystąpienia LTRI wymagających interwencji medycznych (hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych, leczenia powikłań), a także parametry kosztowe pochodzą z globalnego modelu oceny wpływu profilaktyki RSV. Oznacza to, że wszelkie ograniczenia tamtego źródła automatycznie przekładają się na niniejszą analizę.

Wyniki analizy wskazują na wzrost wydatków, wynikający z bardzo istotnego zwiększenia liczby noworodków i niemowląt, które będą mogły być zakwalifikowane do profilaktyki RSV z udziałem nirsewimabu. Obecnie ponad 98% dzieci nie kwalifikuje się do programu lekowego dla paliwizumabu, a przewidywane udziały w rynku szczepionki Abrysvo wynoszą 5% (wyłącznie dzieci urodzone w sezonie zakażeń RSV), zatem dodatkowe wydatki są uzasadnione potrzebą zniwelowania niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej u tych dzieci, a przede wszystkim ograniczenia ryzyka zakażenia RSV, które może wywołać groźną chorobę dolnych dróg oddechowych i wiązać się z powikłaniami po jej przejściu. Z danych epidemiologicznych wynika, że w Polsce w sezonie zakażeń 2022/23 odnotowano ponad 20 700 hospitalizacji z powodu zakażeń RSV, z czego 70% dotyczyło dzieci poniżej 12. miesiąca życia [19, 36]. Częste LTRI wymagające interwencji medycznych i hospitalizacji wśród tej grupy przekładają się na istotne obciążenie placówek ochrony zdrowia, personelu medycznego oraz ogólny wzrost kosztów, zwłaszcza w szczycie sezonu zakażeń RSV [34].

9. Aspekty etyczne, społeczne, prawne i wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Finansowanie nirsewimabu ze środków publicznych mogłoby znacząco poprawić ochronę zdrowia noworodków i niemowląt przed zakażeniem wirusem RS, które stanowi istotne zagrożenie, zwłaszcza dla wcześniaków i dzieci z grup ryzyka. Obecnie dla części z nich brak jest skutecznej alternatywy profilaktycznej, co sprawia, że decyzja o finansowaniu tej technologii miałaby istotny wpływ na zmniejszenie hospitalizacji i powikłań związanych z RSV.

Finansowanie nirsewimabu (NIR) ze środków publicznych może zwiększyć popyt na usługi medyczne, jednak ze względu na schemat dawkowania (pojedyncza iniekcja) oraz warunki podania (na oddziale szpitalnym w ramach programu lekowego bądź w ramach wizyt ambulatoryjnych związanych z podaniem szczepionek obowiązkowych) wzrost ten nie będzie stanowić obciążenia dla systemu opieki zdrowotnej. Jednocześnie osiągnięty zostanie spadek liczby hospitalizacji oraz wizyt związanych z ciężkimi infekcjami dolnych dróg oddechowych u najmłodszych dzieci. Zmniejszenie liczby ciężkich infekcji odciąży system opieki zdrowotnej, pozwalając na efektywniejsze wykorzystanie zasobów szpitalnych.

Zapewnienie równego dostępu do skutecznej ochrony zdrowotnej dla noworodków i niemowląt wpisuje się natomiast w zasady sprawiedliwości społecznej i przeciwdziałania nierównościom zdrowotnym. Dodatkowe analizy wskazują także na korzyści społeczne – spadek zachorowań może ograniczyć liczbę dni opieki nad chorymi dziećmi, co wpłynie pozytywnie na inne sektory gospodarki.

Ze względów epidemiologicznych, społecznych oraz etycznych finansowanie nirsewimabu w profilaktyce RSV należy zatem rozważyć jako kluczowy element strategii zdrowia publicznego, szczególnie w kontekście ograniczenia zachorowań i zmniejszenia obciążenia systemu opieki zdrowotnej.

Tabela 85. Podsumowanie analizy aspektów etycznych, społecznych i prawnych

Ocena wpływu decyzji o finansowaniu rozważanej technologii ze środków publicznych	
Wpływ na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujące rozważaną technologię oraz ich opiekunowie	Zmniejszenie liczby hospitalizacji i powikłań związanych z RSV odciąży system opieki zdrowotnej oraz obniży koszty leczenia chorób układu oddechowego u niemowląt
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie dotyczy – decyzja zapewniłaby dostęp do profilaktyki RSV dla wszystkich noworodków i niemowląt.
Niekwestionowana równość dostępu do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Tak/nie (należy podkreślić różny poziom odpłatności pacjenta w zależności od miesiąca urodzenia, jeśli Beyfortus nie zostanie wpisany na listę leków przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych)
Spodziewana duża korzyść dla wąskiej grupy osób/korzyść mała, ale powszechna	Spodziewana duża, powszechna korzyść
Technologia jako odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Tak, dotyczy szczególnie tych grup dzieci, u których w przeciwnym razie nie zastosowanoby profilaktyki RSV

Ocena wpływu decyzji o finansowaniu rozważanej technologii ze środków publicznych	
Technologia jako odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Tak (częściowo – dotyczy tych grup dzieci, u których w przeciwnym razie nie zastosowanoby profilaktyki RSV)
Powodowanie problemów społecznych	Nie
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Wzrost satysfakcji rodziców i opiekunów poprzez zmniejszenie ryzyka ciężkich infekcji i hospitalizacji
Grożba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	Niska (profilaktyka RSV jest dobrze akceptowana przez lekarzy i rodziców)
Powodowanie lub zmiana stygmatyzacji	Nie
Wywoływanie lęku	Nie
Powodowanie dylematów moralnych	Nie
Stwarzanie problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Nie
Obecność sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Nie
Stwarzanie konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach	Nie
Oddziaływanie na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Pozytywny wpływ (zwiększenie dostępu do ochrony zdrowia i zmniejszenie nierówności)
Konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na stosowanie technologii	Tak, konieczność poinformowania rodziców o korzyściach i potencjalnych skutkach profilaktyki
Potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania przy stosowaniu technologii	Nie
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Potrzeba udziału rodziców w podejmowaniu decyzji

10. Podsumowanie wyników i wnioski końcowe

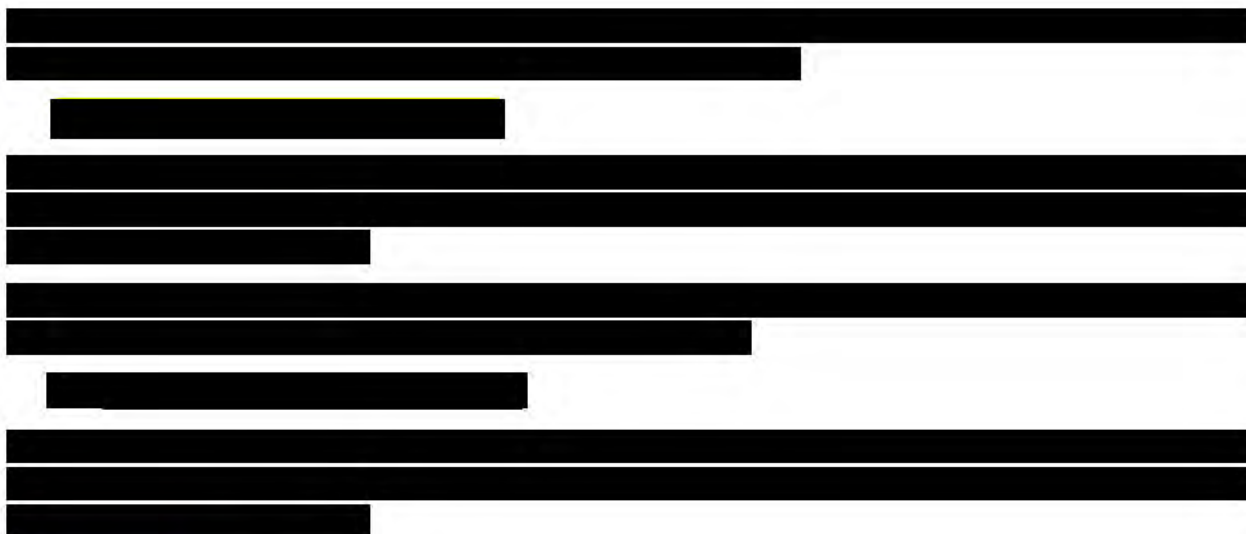
Populacja łączna (program lekowy + refundacja apteczna):

Prognozowana liczebność populacji docelowej wynosi od 232 014 noworodków w pierwszym do 210 257 noworodków w piątym roku (sezonie zakażeń RSV) analizy. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.



Populacja dzieci urodzonych w sezonie zakażeń RSV (program lekowy)

Prognozowana liczebność populacji docelowej wynosi od 153 871 noworodków w pierwszym do 139 711 noworodków w piątym roku (sezonie zakażeń RSV) analizy. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.



Populacja dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV (refundacja apteczna)

Prognozowana liczebność populacji docelowej wynosi od 78 143 noworodków w pierwszym do 70 546 noworodków w piątym roku (sezonie zakażeń RSV) analizy. Liczebność populacji docelowej jest taka sama w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

Wnioski końcowe

Podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych nirsewimabu (Beyfortus) w profilaktyce LTRI spowodowanych RSV spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. Związane jest to z faktem, że aktualnie u większości noworodków i niemowląt z populacji docelowej (u ponad 93%) nie stosuje się profilaktyki RSV. Tym samym wdrożenie nowej interwencji będzie wiązać się z koniecznością poniesienia dodatkowych nakładów finansowych.

[REDACTED]

[REDACTED]

Polskie Towarzystwo Pediatryczne oraz eksperci z dziedziny medycyny rodzinnej, neonatologii i wakcynologii zalecają zastosowanie jednokrotnego uodpornienia biernego przeciwciałem monoklonalnym (nirsewimabem) w profilaktyce zakażeń RSV. Nirsewimab cechuje się długim okresem półtrwania, dzięki czemu jednorazowe podanie zapewnia ochronę na co najmniej 5 miesięcy, co odpowiada długości typowego sezonu zakażeń RSV. Polscy eksperci kliniczni podkreślają, że podanie ocenianej interwencji noworodkom i niemowlętom w pierwszym dla nich sezonie zakażeń RSV stanowi ważną odpowiedź na niezaspokojone potrzeby zdrowotne społeczeństwa oraz wypełnienie istniejącej luki związanej z ograniczonymi wskazaniami rejestracyjnymi paliwizumabu [36, 34]. **Zdaniem polskich ekspertów finansowanie publiczne i powszechna dostępność nirsewimabu są kluczem do sukcesu biernego uodpornienia [36], który może zostać osiągnięty przez wprowadzenie finansowania dla wszystkich noworodków i niemowląt.**

11. Piśmiennictwo

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Analiza problemu decyzyjnego. Produkt leczniczy Zolgensma (onasemnogen abeparwovek) w leczeniu rdzeniowego zaniku mięśni (ang. spinal muscular atrophy, SMA). https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/106/AW/106_AWA_OT.423.1.38.2024_Zolgensma_APD_nowe.pdf, dostęp: 29.08.2025 r.
2. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Synagis (paliwizumab) we wskazaniu: zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q20-Q24). https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/205/AWA/205_AWA_OT_4351_36_2016_SYNAGIS_paliwizumab_30_12_BIP.pdf, dostęp: 29.08.2025 r.
3. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją leków Kaftrio (iwakaftor + tezakaftor + eleksakaftor) + Kalydeco (iwakaftor) we wskazaniu: Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84). https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/114/AWA/114_AWA_OT.423.1.44.2024_Kaftrio_Kalydeco_BIP_REOPTR.pdf, dostęp: 29.08.2025 r.
4. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Analiza weryfikacyjna. Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Abrysvo (szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV), biwalentna, rekombinowana) we wskazaniu: bierna ochrona przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży. https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/116/AWA/116_AWA_OT.423.0.3.2024_Abrysvo_matczyna_BIP_REOPTR.pdf, dostęp: 29.08.2025 r.
5. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Analiza wpływu na budżet. Paliwizumab w profilaktyce RSV u dzieci urodzonych przedwcześnie lub u dzieci z BPD. https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/024/AW/24_AW_OT.4351_2017_Synagis_BIA_uzupelnienie.pdf, dostęp: 29.08.2025 r.
6. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji: Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*), wersja 3.0., AOTMiT, Warszawa 2016, https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf
7. Bocca-Tjeertes IFA, van Buuren S, Bos AF, et al. Growth of preterm and full-term children aged 0-4 years: integrating median growth and variability in growth charts. *J Pediatr* 2012; 161(3): 460-465.e1.
8. Charakterystyka produktu leczniczego Beyfortus, First published: 15/11/2022, Ostatnia aktualizacja na stronie EMA: 17/06/2025, https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_pl.pdf (data dostępu 20.01.2026).
9. Charakterystyka produktu leczniczego Synagis (Paliwizumab), First published: 04/12/2009, Ostatnia aktualizacja na stronie EMA: 17/06/2025, https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/synagis-epar-product-information_pl.pdf
10. Economic Analysis of Nirsevimab for the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) in Infants and Children. Arkusz kalkulacyjny programu MS Excel. Autorzy: Evidera. Adaptacja do warunków polskich: HTA Consulting oraz Instytut Arcana a Certara company. Model został również opisany w opracowaniu: [redacted] et al. Beyfortus (nirsevimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV – analiza ekonomiczna. Instytut Arcana, Kraków, styczeń 2026. [praca nieopublikowana]

11. Europejska Agencja Leków. Charakterystyka produktu leczniczego Beyfortus. https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_pl.pdf, dostęp: 20.01.2026 r.
12. Główny Urząd Statystyczny. Baza Demografia. <https://demografia.stat.gov.pl/BazaDemografia/StartIntro.aspx>, dostęp: 20.01.2026 r.
13. Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2023-2060. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2023-2060,11,1.html>, dostęp: 20.01.2026 r.
14. Główny Urząd Statystyczny. Trwanie życia w 2024 roku. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/trwanie-zycia/trwanie-zycia-w-2024-r-,2,19.html>, dostęp: 20.01.2026 r.
15. Główny Urząd Statystyczny. Waga osób w wieku 0-14 lat. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/waga-osob-w-wieku-0-14-lat,24,1.html>
16. HTA Consulting, styczeń 2024. Analiza wpływu na budżet. Profilaktyka zakażeń dolnych dróg oddechowych spowodowanych RSV z zastosowaniem nirsewimabu (Beyfortus®).
17. <https://www.gdziepolek.pl/> (dostęp 29.08.2025)
18. IKARPro. <https://ikarpro.pl/>, dostęp: 29.08.2025 r.
19. [REDACTED] et al. Beyfortus (nirsewimab) w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV – analiza problemu decyzyjnego. Instytut Arcana, Kraków, styczeń 2026. [praca nieopublikowana]
20. Koalicja na rzecz profilaktyki zakażeń RSV. Raport „Bierne uodpornienie przeciw RSV. Nasza szansa na radykalną zmianę”. <https://www.koalicjadlawczesniaka.pl/ochrona-przed-rsv/koalicja-na-rzecz-profilaktyki-zakazen-rsv>, dostęp: 29.08.2025 r.
21. Krawczyński M. Siatki centylowe. Masa i długość ciała małego dziecka. <https://www.mp.pl/pacjent/pediatric/prawidlowyrozwj/rozwjofizyczny/52272,siatki-centylowe-masa-i-dlugosc-ciala-malego-dziecka>, dostęp: 29.08.2025 r.
22. Narodowy Fundusz Zdrowia. Informator o zawartych umowach. <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/>
23. Narodowy Fundusz Zdrowia. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2024 roku sporządzone zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2016 r. w sprawie rocznych i okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia oraz informacji przekazywanych wojewodom i marszałkom województw (Dz. U. z 2016 r. poz. 923 z późn. zm.). Warszawa, październik 2024.
24. Narodowy Fundusz Zdrowia. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2023 roku sporządzone zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2016 r. w sprawie rocznych i okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia oraz informacji przekazywanych wojewodom i marszałkom województw (Dz. U. z 2016 r. poz. 923 z późn. zm.). Warszawa, marzec 2024.
25. Narodowy Fundusz Zdrowia. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2023 roku sporządzone zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2016 r. w sprawie rocznych i okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia oraz informacji przekazywanych wojewodom i marszałkom województw (Dz. U. z 2016 r. poz. 923 z późn. zm.). Warszawa, październik 2023.
26. Narodowy Fundusz Zdrowia. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2022 roku sporządzone zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2016 r. w sprawie rocznych i okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia oraz informacji przekazywanych wojewodom i marszałkom województw (Dz. U. z 2016 r. poz. 923 z późn. zm.). Warszawa, marzec 2023.

27. Narodowy Fundusz Zdrowia. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2022 roku sporządzone zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2016 r. w sprawie rocznych i okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia oraz informacji przekazywanych wojewodom i marszałkom województw (Dz. U. z 2016 r. poz. 923 z późn. zm.). Warszawa, wrzesień 2022.
28. Narodowy Fundusz Zdrowia. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2025 roku sporządzone zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2016 r. w sprawie rocznych i okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia oraz informacji przekazywanych wojewodom i marszałkom województw (Dz. U. z 2016 r. poz. 923 z późn. zm.). Warszawa, październik 2025.
29. Narodowy Fundusz Zdrowia. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2024 roku sporządzone zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2016 r. w sprawie rocznych i okresowych sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia oraz informacji przekazywanych wojewodom i marszałkom województw (Dz. U. z 2016 r. poz. 923 z późn. zm.). Warszawa, kwiecień 2025.
30. Narodowy Fundusz Zdrowia. Statystyki NFZ. <https://statystyki.nfz.gov.pl/>, dostęp: 29.08.2025 r.
31. Narodowy Fundusz Zdrowia. Statystyki. Statystyka świadczenia. <https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a>
32. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r.
33. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2026 r.
34. Ogólnopolski Program Profilaktyki Zdrowotnej: „Jednokrotne uodpornienie bierne przeciwciałem monoklonalnym w zakresie profilaktyki zakażeń dolnych dróg oddechowych spowodowanych wirusem RS na lata 2025–2030; <https://lekwpolsce.pl/download.php?dokid=65f03878365c8&preview=1> (data dostępu: 01.20.2026 r.)
35. Profilaktyka bierna zakażeń syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) w populacji niemowląt. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Wakcynologii – aktualizacja na sezon 2025/2026, dr n. med. Bartosz Siewert, 20.11.2025, <https://infekcje.mp.pl/choroby/rsv/wytyczne-przegladowe/393337,profilaktyka-bierna-zakazen-rsv-w-populacji-niemowlat>].
36. Program Profilaktyki Zdrowotnej RSV – ochrona wszystkich dzieci przed wirusem RS: [https://www.koalicjadlawczesniaka.pl/aktualnosci/program-profilaktyki-zdrowotnej-rsv#:~:text=Wirus%20RS%20%E2%80%93%20powa%C5%BCny%20problem&text=respiratory%20syncytial%20virus\)%20jest%20jeden%C4%85,hospitalizacji%20i%20prawie%2044%20tys.](https://www.koalicjadlawczesniaka.pl/aktualnosci/program-profilaktyki-zdrowotnej-rsv#:~:text=Wirus%20RS%20%E2%80%93%20powa%C5%BCny%20problem&text=respiratory%20syncytial%20virus)%20jest%20jeden%C4%85,hospitalizacji%20i%20prawie%2044%20tys.) (data dostępu: 01.20.2026 r.)
37. Projekt obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który wejdzie w życie 1 lipca 2026 r.
38. Projekt programu lekowego Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0, Z25.8/ Z38).
39. PTP, Profilaktyka zakażeń syncytialnym wirusem oddechowym (RSV) u dzieci. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Pediatricznego i Konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii (sierpień 2024 r.), [ang. Prevention of respiratory syncytial virus infection in children. Recommendations of the Polish Society of Paediatrics and the National Paediatric Consultant], Jackowska T i wsp., Pediatr Pol 2024; 99 (4): 275-282, <https://www.termedia.pl/Prevention-of-respiratory-syncytial-virus-infection-in-children-Recommendations-of-the-Polish-Society-of-Paediatrics-and-the-National-Paediatric-Consultant,127,55428,0,0.html>
40. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, (Dz.U. 2023 poz. 2345), <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230002345>

41. Sanofi – Instytut Arcana a Certara company. Konsultacje z ekspertem klinicznym, styczeń 2025.
42. Sanofi. Spotkanie Rady Doradczej (*Advisory Board*), styczeń 2026.
43. Szczepienia ochronne w Polsce w 2022 roku. Dostęp: https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Sz_2022.pdf.
44. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696), wraz z późniejszymi zmianami.
45. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Szczecinie. Szczepienia ochronne, <https://www.gov.pl/web/wsse-szczecin/oddzial-epidemiologii-szczepienia-ochronne>.
46. Zarządzenie Nr 120/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2025 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne [wraz z późn. zmianami].
47. Zarządzenie Nr 167/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 listopada 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna [wraz z późn. zmianami].
48. Zarządzenie Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne [wraz z późn. zmianami].
49. Zarządzenie Nr 8/2024/DSM Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 26 stycznia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie świadczenia w szpitalnym oddziale ratunkowym oraz w zakresie świadczenia w izbie przyjęć [wraz z późn. zmianami].
50. Zarządzenie Nr 9/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 stycznia 2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego [wraz z późn. zmianami].
51. Zarządzenie nr 9/2026/DGL prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 stycznia 2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawierania i realizacji umów na realizację zalecanych szczepień ochronnych w aptece.

12. Spis tabel i rysunków

Spis tabel

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia finansowaniem	12
Tabela 2. Podsumowanie strategii analitycznej	15
Tabela 3. Urodzenia żywe w latach 2010-2024 wg danych GUS	18
Tabela 4. Urodzenia żywe w kolejnych miesiącach od 2017 r. wg danych GUS	18
Tabela 5. Przewidywana liczba urodzeń w sezonach RSV – prognoza własna na podstawie danych historycznych	19
Tabela 6. Rozkład urodzeń żywych wg miesięcy – obliczenia własne	19
Tabela 7. Przewidywana liczba urodzeń – prognoza ludności GUS	19
Tabela 8. Przewidywana liczba urodzeń – skorygowana prognoza ludności GUS (obliczenia własne)	20
Tabela 9. Przewidywana liczba urodzeń w sezonach RSV – prognoza własna na podstawie oryginalnej i skorygowanej prognozy ludności GUS	20
Tabela 10. Urodzenia według czasu trwania ciąży – dane GUS	20
Tabela 11. Urodzenia według czasu trwania ciąży i masy ciała – dane GUS za 2024 r.	21
Tabela 12. Udział noworodków z masą ciała $\leq 1\,500$ g wg czasu trwania ciąży	22
Tabela 13. Ryzyko zgonu w zależności od czasu trwania ciąży i wieku noworodka – dane GUS	23
Tabela 14. Zgony według wieku noworodka – dane GUS	23
Tabela 15. Skumulowane prawdopodobieństwo przeżycia według czasu trwania ciąży i wieku noworodka (obliczenia własne)	23
Tabela 16. Występowanie BPD według czasu trwania ciąży – dane z badania PREMATURITAS	24
Tabela 17. Występowanie BPD według czasu trwania ciąży – ekstrapolacja (obliczenia własne)	25
Tabela 18. Przewidywana liczba urodzeń w horyzoncie analizy	26
Tabela 19. Liczba żywych urodzeń w I sezonie zakażeń RSV	27
Tabela 20. Prawdopodobieństwo przeżycia noworodków do momentu możliwego otrzymania profilaktyki RSV	28
Tabela 21. Liczebność populacji docelowej w I sezonie zakażeń RSV	29
Tabela 22. Odsetki chorobowości wybranych chorób oraz odsetek noworodków z niską masą urodzeniową przyjęte w obliczeniach	30
Tabela 23. Liczebność podgrup populacji docelowej wg czasu trwania ciąży	30
Tabela 24. Liczebność podgrup populacji docelowej wg grup czasu trwania ciąży – podsumowanie	32
Tabela 25. Liczebność populacji docelowej i jej podgrup w horyzoncie czasowym analizy	33
Tabela 26. Skumulowane prawdopodobieństwo przeżycia według czasu trwania ciąży i wieku noworodka w okresie 1-11 miesięcy (obliczenia własne)	34
Tabela 27. Odsetki chorobowości wybranych chorób oraz odsetek noworodków z niską masą urodzeniową przyjęte w obliczeniach	35

Tabela 28. Liczebność populacji docelowej i jej podgrup w horyzoncie czasowym analizy - drugi sezon występowania zakażeń RSV	35
Tabela 29. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	36
Tabela 30. Podsumowanie oszacowania liczebności populacji	36
Tabela 31. Dane o konsekwencjach zakażeń RSV z modelu ekonomicznego	40
Tabela 32. Konsekwencje zakażenia RSV – parametry analizy wpływu na budżet (wariant podstawowy)	41
Tabela 33. Konsekwencje zakażenia RSV – parametry analizy wpływu na budżet (wariant alternatywny – niższe ryzyko hospitalizacji dla braku profilaktyki)	42
Tabela 34. Konsekwencje zakażenia RSV – parametry analizy wpływu na budżet (wariant alternatywny – niższa skuteczność profilaktyki)	42
Tabela 35. Konsekwencje zakażenia RSV – parametry analizy wpływu na budżet (wariant alternatywny – wyższa skuteczność profilaktyki)	43
Tabela 36. Ryzyko wystąpienia powikłań długoterminowych po zakażeniu RSV	43
Tabela 37. Roczne ryzyko zgonu dzieci w wieku 1-4 lata	44
Tabela 38. Masa ciała chłopców i dziewczynek (w kg) w kolejnych miesiącach w zależności od wieku ciążowego	45
Tabela 39. Średnia masa ciała dzieci (w kg) w kolejnych miesiącach w zależności od wieku ciążowego	46
Tabela 40. Średnia masa ciała dzieci (w kg) w kolejnych miesiącach życia według podgrup populacji docelowej	47
Tabela 41. Liczba dzieci w poszczególnych podgrupach populacji docelowej według miesiąca narodzin	47
Tabela 42. Średnie miesięczne ryzyka zgonu w trakcie sezonu RSV	48
Tabela 43. Liczba dzieci kwalifikujących się do otrzymania kolejnych dawek PAL – rozkład roczny	48
Tabela 44. Masa ciała dzieci kwalifikujących się do otrzymania kolejnych dawek PAL – rozkład roczny	49
Tabela 45. Średnie liczby dawek PAL i masa ciała dzieci według podgrup	49
Tabela 46. Ryzyko zgonu - drugi rok życia	50
Tabela 47. Realizacja programu lekowego B.40 – dane historyczne ze <i>Statystyk NFZ</i>	50
Tabela 48. Realizacja programu lekowego B.40 według wieku pacjentów – dane z bazy SWIAD	51
Tabela 49. Realizacja programu lekowego B.40 według wieku pacjentów w momencie rozpoczęcia stosowania PAL – dane z bazy SWIAD	51
Tabela 50. Liczba pacjentów stosujących PAL na podstawie <i>Statystyk NFZ</i>	51
Tabela 51. Udziały w rynku – scenariusz istniejący	52
Tabela 52. Przejęcie rynku przez NIR	53
Tabela 53. Docelowe udziały w rynku – scenariusz nowy (wariant podstawowy)	54
Tabela 54. Docelowe udziały w rynku – scenariusz nowy (analiza wrażliwości)	55
Tabela 55. Koszty wnioskowanej technologii – program lekowy	57
Tabela 56. Koszty wnioskowanej technologii – refundacja apteczna	58
Tabela 57. Kalkulacja kosztu jednostkowego paliwizumabu (Obwieszczenie MZ)	58
Tabela 58. Kalkulacja kosztu jednostkowego paliwizumabu (<i>Sprawozdania z działalności NFZ</i>)	59

Tabela 59. Koszt szczepionki Abrysvo (Obwieszczenie MZ)	59
Tabela 60. Kalkulacja kosztu podania paliwizumabu	60
Tabela 61. Koszty hospitalizacji z powodu LTRI spowodowanych RSV [10]	61
Tabela 62. Roczne koszty leczenia powikłań długoterminowych – analiza podstawowa	61
Tabela 63. Koszt utraty produktywności na epizod RSV	62
Tabela 64. Podsumowanie parametrów kosztowych uwzględnionych w analizie	62
Tabela 65. Warianty testowane w analizie wrażliwości	64
Tabela 66. Liczebność populacji docelowej w porównywanych scenariuszach	65
Tabela 67. Wyniki łączne, analiza podstawowa, perspektywa płatnika publicznego	66
Tabela 68. Wyniki łączne, analiza podstawowa, perspektywa wspólna	68
Tabela 69. Zużycie zasobów z powodu LTRI spowodowanych RSV – wyniki w populacji łącznej	70
Tabela 70. Wyniki łączne, analiza wrażliwości, perspektywa płatnika publicznego	71
Tabela 71. Wyniki łączne, analiza wrażliwości, perspektywa wspólna	72
Tabela 72. Liczebność populacji docelowej w porównywanych scenariuszach (dzieci urodzone w sezonie zakażeń RSV)	75
Tabela 73. Populacja dzieci urodzonych w sezonie zakażeń RSV, analiza podstawowa, perspektywa płatnika publicznego	76
Tabela 74. Populacja dzieci urodzonych w sezonie zakażeń RSV, analiza podstawowa, perspektywa wspólna	78
Tabela 75. Zużycie zasobów z powodu LTRI spowodowanych RSV – populacja dzieci urodzonych w sezonie zakażeń RSV	80
Tabela 76. Populacja dzieci urodzonych w sezonie zakażeń RSV, analiza wrażliwości, perspektywa płatnika publicznego	81
Tabela 77. Populacja dzieci urodzonych w sezonie zakażeń RSV, analiza wrażliwości, perspektywa wspólna	82
Tabela 78. Liczebność populacji docelowej w porównywanych scenariuszach (dzieci urodzone poza sezonem zakażeń RSV)	85
Tabela 79. Populacja dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV, analiza podstawowa, perspektywa płatnika publicznego	86
Tabela 80. Populacja dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV, analiza podstawowa, perspektywa wspólna	88
Tabela 81. Zużycie zasobów z powodu LTRI spowodowanych RSV – populacja dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV	90
Tabela 82. Populacja dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV, analiza wrażliwości, perspektywa płatnika publicznego	91
Tabela 83. Populacja dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV, analiza wrażliwości, perspektywa wspólna	92
Tabela 84. Populacja dzieci urodzonych poza sezonem zakażeń RSV, scenariusz dodatkowy, perspektywa płatnika publicznego	94
Tabela 85. Podsumowanie analizy aspektów etycznych, społecznych i prawnych	98