

Szczepionka PCV20 (Apexxnar[®]) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych [REDACTED]

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2022

Autorzy

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

Wkład pracy

[REDACTED] zbieranie danych wejściowych do analizy, opracowanie kalkulatora, analiza danych, raport końcowy, koncepcja analizy, formułowanie wniosków

[REDACTED] zbieranie danych wejściowych do analizy

[REDACTED]: koncepcja analizy, kontrola wszystkich etapów

[REDACTED] kontrola wszystkich etapów

Konflikt interesów

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę Pfizer Polska. Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z o.o.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel./fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa

Spis treści

Spis treści.....	2
Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	8
2 Metodyka.....	9
2.1 Populacja	10
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	10
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	11
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	12
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	12
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	15
2.2 Scenariusze analizy	16
2.2.1 Scenariusz istniejący	16
2.2.2 Scenariusze nowe	18
2.3 Perspektywa analizy	19
2.4 Horyzont czasowy analizy	19
2.5 Analizowane koszty	20
2.5.1 Koszt wnioskowanej technologii	20
2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku..	20
2.5.1.2 Koszt szczepionki.....	20
2.5.2 Koszt leczenia chorób	21
2.6 Analiza wrażliwości	22
3 Wyniki	24
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	24
3.2 Scenariusz istniejący.....	25
3.3 Scenariusz nowy - najbardziej prawdopodobny.....	26
3.4 Scenariusz nowy - minimalny	32
3.5 Scenariusz nowy - maksymalny.....	37
4 Analiza wrażliwości	42
5 Ograniczenia i dyskusja	44
6 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	47
7 Wnioski	48
8 Aneks	49
8.1 Zgodność z minimalnymi wymaganiami	49
8.2 Opis modelu	50

Spis rysunków	52
Spis tabel	53
Bibliografia	55

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
COVID-19	ang. <i>coronavirus disease 2019</i>
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HIV	ludzki wirus niedoboru odporności (ang. <i>human immunodeficiency virus</i>)
IChP	inwazyjna choroba pneumokokowa
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
PCV13	13-walentna skoniugowana szczepionka pneumokokowa (ang. <i>Pneumococcal Conjugate Vaccine, 13-valent</i>)
PCV15	15-walentna skoniugowana szczepionka pneumokokowa (ang. <i>Pneumococcal Conjugate Vaccine, 15-valent</i>)
PCV20	20-walentna skoniugowana szczepionka pneumokokowa (ang. <i>Pneumococcal Conjugate Vaccine, 20-valent</i>)
POChP	przewlekła obturacyjna choroba płuc
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PZP	pozaszpitalne zapalenie płuc
RSS	instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
ZOMR	zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
ZP	zapalenie płuc

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika w sytuacji uzyskania refundacji 20-walentnej, skoniugowanej szczepionki Apexxnar® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych z populacji [REDACTED]. Szczepionka Apexxnar® zawiera 13 tych samych serotypów pneumokoka co szczepionka Prevenar 13® (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) oraz siedem dodatkowych serotypów (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F).

Istnieje wyraźna potrzeba zwiększania świadomości oraz poziomu wiedzy wśród społeczeństwa, [REDACTED], na temat korzyści wynikających ze szczepień przeciw pneumokokom. Korzystne byłoby zatem upowszechnienie szczepienia w populacji docelowej. Jednym ze sposobów na upowszechnienie szczepień jest zwiększenie dostępności poprzez współfinansowanie szczepionki przez płatnika. Szczepionka Apexxnar® w chwili obecnej zapewnia najszerszą ochronę przeciwko *S. pneumoniae* spośród innych dostępnych szczepionek skoniugowanych przeciw pneumokokom. Ponieważ szczepionka Apexxnar® nie jest w chwili obecnej wskazana do immunizacji dzieci, w najbliższym czasie nie powstanie ochrona pośrednia populacji dorosłych (tzw. *herd effect*) przed zarażeniami powodowanymi przez siedem nowych serotypów zawartych w tej szczepionce. Dostępne dane epidemiologiczne wskazują, że dodatkowe serotypy zawarte w szczepionce PCV20, które nie wchodzi w skład szczepionki PCV13 i niedawno zarejestrowanej 15-walentnej szczepionki przeciwko pneumokokom (PCV15), są odpowiedzialne za wzrost obciążenia pozaszpitalnym zapaleniem płuc. Serotypy te mają coraz większe znaczenie w epidemiologii zakażeń *S. pneumoniae* u osób w wieku ≥ 65 lat, którym może zapobiec czynne uodpornienie za pomocą szczepień.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika i wspólnej (płatnika i pacjenta) w horyzoncie 15 kolejnych lat. Liczebność populacji docelowej oszacowano w oparciu o dane dotyczące liczby osób [REDACTED] w 2021 roku oraz prognozy rozwoju liczby ludności Głównego Urzędu Statystycznego.

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym szczepionka Apexxnar® nie jest refundowana oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szczepionka Apexxnar® będzie stosowana w populacji docelowej zgodnie z poziomem wyszczepialności wynoszącym [REDACTED] w 15. roku analizy. [REDACTED]

[REDACTED]. Poziom wzrost wyszczepialności populacji docelowej szczepionką Apexxnar® określono na podstawie zmian wyszczepialności szczepionkami przeciwko grypie w populacji w wieku ≥ 65 lat po wprowadzeniu ich refundacji aptecznej w sezonach 2018/2019 i 2019/2020. Analizę przeprowadzono dla proponowanej ceny zbytu netto szczepionki Apexxnar® [REDACTED]

W niniejszym streszczeniu ograniczono opis rezultatów do wyników z uwzględnieniem umów podziału ryzyka, ze względu na fakt, że przyjęcie przez płatnika wariantu bez RSS jest skrajnie mało prawdopodobne.

Wyniki

Liczebność populacji docelowej oszacowano na [REDACTED] roku analizy. Liczba osób szczepionych rocznie w scenariuszu nowym najbardziej prawdopodobnym będzie wynosić [REDACTED]

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

Dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego z uwzględnieniem RSS [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Dla scenariusza nowego - minimalnego z uwzględnieniem RSS dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z refundacji szczepionki Apexxnar® wyniosą od [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Dla scenariusza nowego - maksymalnego z uwzględnieniem RSS dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z refundacji szczepionki Apexxnar® wyniosą od [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Wydatki inkrementalne z perspektywy wspólnej będą większe z uwagi [REDACTED]

[REDACTED] W ramach analizy wrażliwości wykonano scenariusz zakładający wykorzystanie danych o skuteczności w zapobieganiu ZP z praktyki klinicznej (McLaughlin 2018) oraz odsetek ZP o etiologii pneumokokowej w Europie raportowany w Welte 2012. Zmiana tych założeń spowodowała zwiększenie oszczędności wynikających ze zmniejszenia liczby zachorowań na choroby pneumokokowe o ok. 64% wartości oszacowanej w scenariuszu podstawowym z perspektywy NFZ z uwzględnieniem RSS. Przyjęte założenia w scenariuszu podstawowym odnośnie kosztów leczenia chorób można uznać za konserwatywne, szczególnie w zakresie istotnych parametrów dla wyników analizy, jakim jest odsetek ZP o etiologii pneumokokowej i skuteczność szczepienia. Stąd też można uznać, że ryzyko przeszacowania oszczędności w scenariuszu podstawowym jest niskie.

Wnioski

Wprowadzenie refundacji aptecznej 20-walentnej szczepionki przeciwko pneumokokom (Apexxnar®) będzie się wiązało z dodatkowymi wydatkami po stronie NFZ. Pozytywna decyzja refundacyjna pozwoli jednak na uniknięcie znacznej liczby zgonów oraz zachorowań spowodowanych zakażeniami pneumokokowymi w populacji docelowej: IChP, zapaleń płuc wymagających hospitalizacji i leczonych ambulatoryjnie. Zmniejszenie liczby zachorowań przełoży się na odciążenie systemu opieki zdrowotnej poprzez zmniejszenie liczby porad u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, a także liczby hospitalizacji.

Wprowadzenie refundacji szczepionki [REDACTED]
[REDACTED] którym zaleca się takie szczepienia, a które rezygnowały dotychczas z zaszczepienia przeciw pneumokokom z powodów finansowych.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] w długoletnim horyzoncie umożliwi pełne wyszczepienie populacji docelowej.

1 Cel analizy

Szczepienia dorosłych to obecnie, wciąż niedostatecznie wykorzystywana strategia zdrowia publicznego, mimo publikacji zaleceń w tym zakresie ze strony instytucji takich jak Rada Europy (RE 2017) i Światowa Koalicja na Rzecz Szczepienia Dorosłych (IFA 2017). Zakażenia *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) w populacji osób w wieku ≥ 65 lat są istotnym problemem stanowiącym z jednej strony ryzyko poważnych powikłań po zakażeniu pneumokokami ze zgonem włącznie, a z drugiej są przyczyną dużej liczby hospitalizacji z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc (PZP) w tej populacji. Pneumokoki mogą również powodować zakażenia inwazyjne, takie jak inwazyjna choroba pneumokokowa (ICHp), która u dorosłych objawia się najczęściej pneumokokowym zapaleniem płuc, wymagającym hospitalizacji. W 2019 roku ok. 50% hospitalizacji osób dorosłych z powodu zapalenia płuc wystąpiła w grupie 65+ (NFZ 2019). Wśród przypadków o zidentyfikowanym czynniku zakaźnym, najczęstszą przyczyną zapalenia płuc w Europie są bakterie *Streptococcus pneumoniae* (Welte 2012). *S. pneumoniae* to także wiodący czynnik zapalenia opon mózgowych i sepsy u ludzi. Ogólny współczynnik śmiertelności z powodu inwazyjnych zakażeń pneumokokowych, wyliczony dla zakażeń ze znanym zejściem, był najwyższy u pacjentów powyżej 65 r.ż. (Dane KOROUN). Czynnikiem, który może utrudniać leczenie jest fakt, że pneumokoki są odporne na działanie antybiotyków (Dane KOROUN). Biorąc pod uwagę powyższe szczepienia to najskuteczniejszy sposób zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez pneumokoki. Od stycznia 2022 roku w Polsce szczepienie dorosłych przeciwko pneumokokom za pomocą skoniugowanej 13-walentnej szczepionki Prevenar 13® jest refundowane wyłącznie w populacji osób w wieku ≥ 65 lat ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej (MZ 2022).

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją polisacharydowej, skoniugowanej 20-walentnej szczepionki przeciwko pneumokokom Apexxnar® w profilaktyce osób [REDACTED] w porównaniu do placebo, rozumianego jako naturalny przebieg choroby.

W Tab. 1 przedstawiono cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Populacja (P)	Dorośli [REDACTED]
Interwencja (I)	Szczepionka pneumokokowa polisacharydowa skoniugowana, adsorbowana PCV20 (Apexxnar®), podawana domięśniowo, w schemacie zgodnym z charakterystyką produktu leczniczego.
Komparator (C)	<ul style="list-style-type: none"> • brak interwencji
Efekty (O)	<ul style="list-style-type: none"> • bezpośrednie koszty związane z wprowadzeniem do refundacji szczepionki Apexxnar®, • wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, • aspekty etyczne i społeczne
Perspektywa analizy	perspektywa płatnika publicznego
Horyzont czasowy analizy	15 lat
Porównywane scenariusze	scenariusz istniejący: aktualnie realizowany scenariusz nowy: po wprowadzeniu refundacji szczepionki Apexxnar® we wnioskowanym wskazaniu

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny.

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, szczepionka Apexxnar® może być zastosowana u osób w wieku ≥ 18 lat (ChPL Apexxnar). Jedynymi przeciwwskazaniami wymienianymi w ChPL są nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Apexxnar®) znajdujące się w produkcie lub na toksoid błonicy. Dla szczepionki Apexxnar notowano reakcje nadwrażliwości (niezbyt często), jednak brak co do wystąpienia reakcji anafilaktycznych/anafilaktoidalnych. W ChPL Apexxnar zamieszczona jest informacja dotycząca możliwości wystąpienia reakcji anafilaktycznej/anafilaktoidalnej (w tym wstrząsu) dla produktu leczniczego Prevenar 13®. Ze względu na to, że te działania niepożądane pochodzą ze zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu szczepionki Prevenar 13 do obrotu, częstość ich występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych i jest uznana jako „nieznana”. Wobec powyższego brak wystarczających danych do określenia odsetka pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania szczepionki Apexxnar®.

Biorąc pod uwagę powyższe, populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana będzie tożsama z populacją Polski w wieku ≥ 18 lat.

Populację Polski w kolejnych latach określono na podstawie danych z ostatniej dostępnej prognozy GUS dotyczącej rozwoju populacji docelowej (GUS 2014).

Tab. 2. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Rok analizy*	Liczebność dorosłych w populacji Polski (GUS 2014)
1	31 303 672
2	31 267 173
3	31 244 276
4	31 240 998
5	31 264 559
6	31 289 017
7	31 293 190
8	31 278 129
9	31 253 661
10	31 198 331
11	31 139 301
12	31 070 295
13	30 992 673
14	30 908 822

Rok analizy*	Liczebność dorosłych w populacji Polski (GUS 2014)
15	30 820 542

* jako 1. rok przyjęto rok 2022

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla szczepionki Apexxnar® brzmi: [REDACTED]

Modelowaną populację będą stanowić [REDACTED]. Do określenia liczebności modelowanej populacji w horyzoncie analizy wpływu na budżet niezbędne jest wprowadzenie następujących danych:

- liczebności populacji Polski [REDACTED] (GUS 2021);
- liczebności poszczególnych roczników w kolejnych latach analizy na podstawie prognozy GUS (GUS 2014).

Założono, [REDACTED] będzie się zmieniać zgodnie z prognozą GUS na lata 2014-2050 (GUS 2014). Dane z prognozy zaimplementowano szacując prawdopodobieństwa zgonu dla każdego rocznika w kolejnych latach.

Oszacowanie liczebności populacji docelowej w kolejnych latach zamieszczono w Tab. 3. Szczegółowe oszacowanie zawiera dokument elektroniczny załączony do wniosku.

Tab. 3. Liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.

Rok analizy	Wielkość populacji docelowej	Źródło
1	[REDACTED]	Oszacowanie własne na podstawie danych GUS z 2021 dot. liczebności populacji [REDACTED] (GUS 2021) i prognozy GUS dotyczącej liczebności poszczególnych roczników (GUS 2014).
2	[REDACTED]	
3	[REDACTED]	
4	[REDACTED]	
5	[REDACTED]	
6	[REDACTED]	
7	[REDACTED]	
8	[REDACTED]	
9	[REDACTED]	
10	[REDACTED]	
11	[REDACTED]	
12	[REDACTED]	
13	[REDACTED]	
14	[REDACTED]	
15	[REDACTED]	

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana oszacowano na podstawie danych przekazanych przez wnioskodawcę. W chwili obecnej szczepionka Apexxnar® jest dostępna w aptekach na rynku prywatnym od lipca 2022. W chwili przygotowywania analizy (04.08.2022) niedostępne jeszcze były dane od wnioskodawcy odnoszące się do liczby osób, które zastosowały szczepionkę Apexxnar®.

Tab. 4. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Populacja dorosłych	0	Na podstawie danych przekazanych przez wnioskodawcę
RAZEM	0	

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o następujące założenia:

- Wyszczepialność szczepionką Apexxnar® będzie rosła względem wyszczepialności bazowej (bez refundacji produktu Apexxnar®) zgodnie ze wzrostem wyszczepialności szczepionkami przeciwko grypie [REDACTED];
- po osiągnięciu pełnego wyszczepienia populacji docelowej roczna wyszczepialność będzie obejmować nowe osoby wchodzące do populacji docelowej, tj. osoby osiągnące w roku analizy [REDACTED]

Przeanalizowano [REDACTED]

W analizie przyjęto więc założenie, że po wprowadzeniu refundacji szczepionki Apexxnar® w populacji [REDACTED] wyszczepialność w 1. roku i każdym kolejnym będzie

rosła o [REDACTED]
[REDACTED] Przy przyjętych założeniach [REDACTED]

[REDACTED] W założeniach BIA dot. wniosku refundacyjnego szczepionki PCV13 w populacji w wieku ≥ 65 lat ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej zakładano [REDACTED]

[REDACTED] Tym samym można założyć, że ze względu na wzrastającą świadomość przeprowadzania szczepień ochronnych u osób dorosłych wyszczepialność przeciwko pneumokokom w tej populacji będzie systematycznie rosła, [REDACTED]

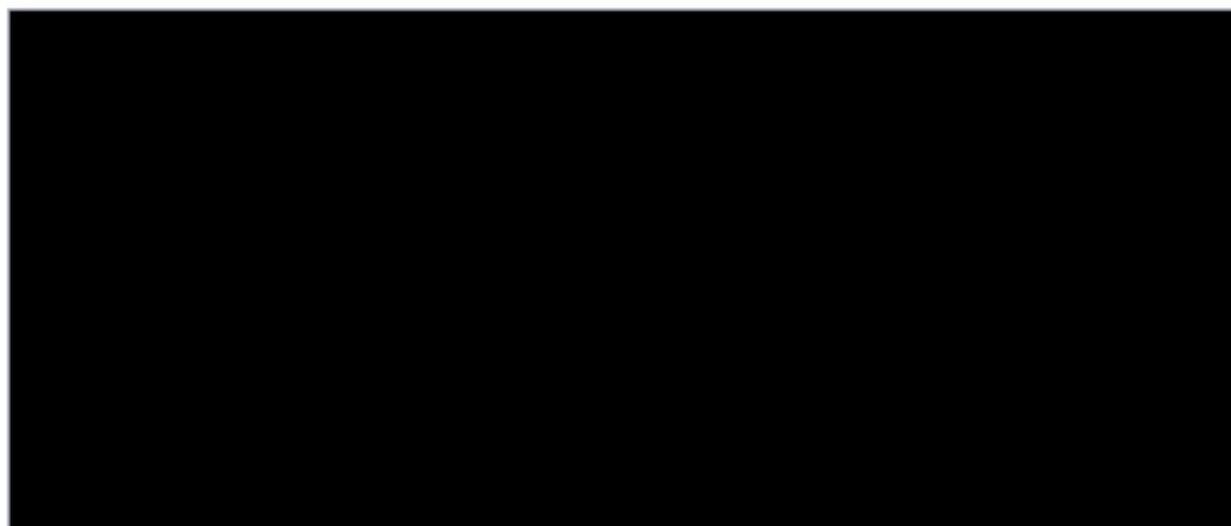
Na wyszczepialność wpływa wiele czynników w tym m.in. świadomość lekarzy, pacjentów, sytuacja epidemiczna, koszt szczepień. Prognoza wyszczepialności obarczona jest niepewnością, z tego względu w wariantach minimalnym i maksymalnym przeanalizowano skrajne wartości dla tego parametru na podstawie zmienności [REDACTED]

[REDACTED] W wariantach maksymalnym założono, że roczny wzrost wyszczepialności przeciwko pneumokokom będzie odpowiadać [REDACTED]

[REDACTED] W wariantach minimalnym przyjęto arbitralne założenie, że roczny wzrost wyszczepialności będzie [REDACTED]

Oszacowaną liczbę osób zaszczepionych PCV20 w poszczególnych latach zamieszczono w Tab. 5, a liczbę osób zaszczepionych ogółem (uwzględniająca osoby w wieku ≥ 65 lat zaszczepione poprzednich latach) zamieszczono w Tab. 6.

Ryc. 1. Wyszczepialność osób w wieku ≥ 65 lat na grypę w Polsce w poszczególnych sezonach infekcyjnych w Polsce w latach 2011-2021 (NIZP-PZH 2020).



Tab. 5. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

Rok analizy	Wariant analizy		
	Najbardziej prawdopodobny	Maksymalny	Minimalny
1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 6. Liczba osób zaszczepionych ogółem przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

Rok analizy	Wariant analizy		
	Najbardziej prawdopodobny*	Maksymalny*	Minimalny*
1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Rok analizy	Wariant analizy		
	Najbardziej prawdopodobny*	Maksymalny*	Minimalny*
2	██████	██████	██████
3	██████	██████	██████
4	██████	██████	██████
5	██████	██████	██████
6	██████	██████	██████
7	██████	██████	██████
8	██████	██████	██████
9	██████	██████	██████
10	██████	██████	██████
11	██████	██████	██████
12	██████	██████	██████
13	██████	██████	██████
14	██████	██████	██████
15	██████	██████	██████

* populacja uwzględniająca osoby ██████████ zaszczepione w danym roku i osoby zaszczepione w latach poprzednich

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.12-2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej. Zgodnie z danymi przekazanymi przez wnioskodawcę w chwili przygotowywania analizy szczepionka Apexxnar® nie była jeszcze dostępna na rynku prywatnym.

Tab. 7. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Rok analizy	Populacja ze wskazaniem określonym we wniosku	Populacja stosująca wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym		
		Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant maksymalny	Wariant minimalny
1	██████	██████	██████	██████
2	██████	██████	██████	██████
3	██████	██████	██████	██████
4	██████	██████	██████	██████
5	██████	██████	██████	██████
6	██████	██████	██████	██████
7	██████	██████	██████	██████
8	██████	██████	██████	██████
9	██████	██████	██████	██████
10	██████	██████	██████	██████
11	██████	██████	██████	██████
12	██████	██████	██████	██████

Rok analizy	Populacja ze wskazaniem określonym we wniosku	Populacja stosująca wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym		
		Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant maksymalny	Wariant minimalny
13	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.2 Scenariusze analizy

2.2.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

Szczepionka przeciw pneumokokom jest zalecana w Programie Szczepień Ochronnych (PSO 2022), m.in. osobom dorosłym z:

- przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością wątroby, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą;
- osobom dorosłym z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym;
- osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
- osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim;
- osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy.

Od stycznia 2022 szczepionka PCV13 (Prevenar 13®) dostępna jest w ramach refundacji aptecznej z 50% odpłatnością osobom w wieku ≥ 65 lat ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej: tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego (MZ 2022).

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] W scenariuszu istniejącym założono, że wyszczepialność ta w populacji docelowej zostanie [REDACTED]
[REDACTED] Wnioskodawca jest producentem zarówno szczepionki Apexxnar®, jak i Prevenar 13®. W analizie przyjęto założenie, że w chwili wprowadzenia szczepionki PCV20 na rynek prywatny [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Szczepionka PCV20 zapewnia najszerszą ochronę przed zakażeniem pneumokokami, w tym przeciw serotypom nie zawartym w PCV13 (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F), a które mają znaczący udział w zakażeniach w populacji [REDACTED]. Jest więc mało prawdopodobne, że osoby gotowe ponieść wydatek na szczepionkę przeciwko pneumokokom (PCV13 aktualnie jest refundowane z 50% odpłatnością) zdecydują się na szczepienie nie zapewniające najszerszej ochrony. Ponadto zgodnie z aktualnymi wytycznymi *Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)* szczepienie dorosłych za pomocą PCV13 w celu najszerszej ochrony wymaga doszczepienia szczepionką PPSV23. Szczepienie PCV20 nie musi być uzupełniane szczepionką 23-walentną (Kobayashi 2022). Tym bardziej osoby dorosłe, gotowe zaszczepić się przeciw pneumokokom, będą skłonne do wybierania jednodawkowego schematu szczepień za pomocą PCV20.

Tab. 8. Oszacowanie odsetka osób w wieku ≥ 65 lat zaszczepionych Prevenar 13®.

Parametr	2020	2021	Źródło
Liczba sprzedanych dawek PCV13 w populacji dorosłych	[REDACTED]	[REDACTED]	Dane wnioskodawcy
Rzeczywista sprzedaż	[REDACTED]	[REDACTED]	
Odsetek dawek sprzedanych osobom w wieku ≥ 65 lat	[REDACTED]	[REDACTED]	
Liczba dawek PCV13 sprzedanych osobom w wieku ≥ 65 lat	[REDACTED]	[REDACTED]	oszacowanie
Populacja Polski w wieku ≥ 65 lat	[REDACTED]	[REDACTED]	GUS 2021
Odsetek osób w wieku ≥ 65 lat zaszczepionych PCV13	[REDACTED]	[REDACTED]	oszacowanie

* na koniec 1. roku pandemii COVID-19 duża ilość dawek PCV13 została w kanałach dystrybucji

2.2.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy. Parametrem różnicującym scenariusze nowe będzie roczny wzrost wyszczepialności populacji docelowej, który wyniesie [REDACTED]. Roczna wyszczepialność w scenariuszu nowym podsumowano w Tab. 10.

Tab. 9. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant maksymalny	Wariant minimalny
Populacja docelowa określona na podstawie danych GUS 2021 (ludność), prognozy zmian ludności według GUS 2014 oraz średniego rocznego wzrostu wyszczepialności [REDACTED]	Populacja docelowa określona na podstawie danych GUS 2021 (ludność), prognozy zmian ludności według GUS 2014 oraz najwyższego rocznego wzrostu wyszczepialności [REDACTED]	Populacja docelowa określona na podstawie danych GUS 2021 (ludność), prognozy zmian ludności według GUS 2014 oraz rocznego wzrostu wyszczepialności przeciw grypie zbliżonego do wartości minimalnej z sezonów 2018/2019 i 2019/2020.
Roczny wzrost wyszczepialności szczepionką Apexxnar® [REDACTED]	Roczny wzrost wyszczepialności szczepionką Apexxnar® [REDACTED]	Roczny wzrost wyszczepialności szczepionką Apexxnar® [REDACTED]

Tab. 10. Roczna wyszczepialność szczepionką Apexxnar® w scenariuszu nowym.

Rok analizy	Wariant najbardziej prawdopodobny			Wariant maksymalny			Wariant minimalny		
	Wyszczepialność teoretyczna	Wyszczepialność rzeczywista*	Wyszczepialność skumulowana**	Wyszczepialność teoretyczna	Wyszczepialność rzeczywista*	Wyszczepialność skumulowana**	Wyszczepialność teoretyczna	Wyszczepialność rzeczywista*	Wyszczepialność skumulowana**
1	████	████	████	████	████	████	████	████	████
2	████	████	████	████	████	████	████	████	████
3	████	████	████	████	████	████	████	████	████
4	████	████	████	████	████	████	████	████	████
5	████	████	████	████	████	████	████	████	████
6	████	████	████	████	████	████	████	████	████
7	████	████	████	████	████	████	████	████	████
8	████	████	████	████	████	████	████	████	████
9	████	████	████	████	████	████	████	████	████
10	████	████	████	████	████	████	████	████	████
11	████	████	████	████	████	████	████	████	████
12	████	████	████	████	████	████	████	████	████
13	████	████	████	████	████	████	████	████	████
14	████	████	████	████	████	████	████	████	████
15	████	████	████	████	████	████	████	████	████

* wyszczepialność w modelowanej populacji ogólnej ██████████ z założeniem śmiertelności wg prognozy zmian ludności GUS (GUS 2014). Po pełnym zaszczepieniu populacji docelowej w danym roku szczepione będą wyłącznie osoby, które w danym roku osiągną ██████████ ** wyszczepialność skumulowana w modelowanej populacji ██████████, uwzględniająca śmiertelność wg prognozy zmian ludności GUS (GUS 2014) oraz osoby zaszczepione w poprzednich latach.

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Dodatkowym celem analizy było przedstawienie wyników oszacowań uwzględniających koszty ponoszone przez pacjenta. W związku z tym analizę przeprowadzono również z perspektywy wspólnej (NFZ i pacjenta).

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 15-letni horyzont czasowy. Przyjęty horyzont analizy wynika z charakteru wnioskowanej technologii. Szczepionka Apexxnar® jest stosowana w profilaktyce zakażeń pneumokokowych. Zgodnie z rekomendacjami zaleca się jednorazowe podanie szczepionki, które pozwala na utrzymanie długotrwałej skuteczności szczepienia (APD 2022, AK 2022). Stąd też efekty zdrowotne i związane z nimi oszczędności są obserwowane w długim horyzoncie czasowym, podczas gdy koszty szczepienia występują tylko w roku szczepienia. Zgodnie z przyjętymi w niniejszej analizie założeniami pełne wyszczepienie populacji docelowej w scenariuszu nowym w wariantcie najbardziej prawdopodobnym wystąpiłoby w 14.

roku od rozpoczęcia refundacji szczepionki. W kolejnych latach szczepione byłyby osoby, które osiągną [REDACTED]

Przyjęty horyzont analizy pozwala na ocenę kosztów i oszczędności wynikających ze szczepienia.

2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- wnioskowanej technologii
- leczenia chorób (inwazyjnej choroby pneumokokowej oraz zapalenia płuc).

Ponadto dodatkowo przedstawiono oszacowanie liczby unikniętych zdarzeń w roku (zachorowań, zgonów) dla w pełni zaszczepionej kohorty. Oszacowanie kosztów leczenia chorób oraz liczbę unikniętych przypadków oszacowano na podstawie modelu ekonomicznego opisanego w analizie ekonomicznej dołączonej do wniosku (AE 2022).

2.5.1 Koszt wnioskowanej technologii

2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Wnioskodawca wnioskuje o refundację w ramach kategorii dostępności refundacyjnej lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępny w aptece na receptę [REDACTED]

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia na dzień 21.06.2022, szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, trzynastowalentna - PCV13 (Prevenar 13®) jest finansowana w ramach refundacji aptecznej z poziomem odpłatności równym 50% w ramach grupy limitowej 255.0, Szczepionki przeciw pneumokokom.

W związku z tym nie będzie konieczne tworzenie nowej grupy limitowej w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej dotyczącej szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Apexxnar®). Refundacja szczepionki PCV20 (Apexxnar®), w ramach grupy limitowej 255.0 Szczepionki przeciw pneumokokom, [REDACTED]

2.5.1.2 Koszt szczepionki

Koszt szczepionki Apexxnar® oszacowano na podstawie danych przekazanych przez wnioskodawcę. Wnioskodawca ubiega się o refundację szczepionki Apexxnar® w ramach kategorii dostępności refundacyjnej lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach refundacji aptecznej zgodnie z ustawą refundacyjną za odpłatnością [REDACTED]

Zgodnie z zaproponowanym przez wnioskodawcę instrumentem dzielenia ryzyka (RSS), [REDACTED]

Tab. 11. Cena szczepionki Apexxnar® na podstawie danych przekazanych przez wnioskodawcę.

Cena zbytu netto [zł]	Cena detaliczna [zł]	Koszt NFZ [zł]	Koszt pacjenta [zł]	[REDACTED]	Koszt NFZ z uwzględnieniem RSS [zł]	Koszt wspólny z RSS [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W scenariuszu istniejącym założono, że roczna wyszczepialność w kolejnych latach horyzontu analizy będzie się utrzymywać na poziomie obserwowanym w 2021 roku. Koszt zakupu szczepionki w scenariuszu istniejącym ponosi pacjent. Założono, że pojedyncza dawka szczepionki będzie dostępna w aptece w cenie równej cenie detalicznej [REDACTED]. Szczepionka Apexxnar® dostępna jest na rynku prywatnym od końca lipca 2022 (GdziePoLek). Koszt dawki szczepionki Apexxnar® z perspektywy wspólnej w wariantcie bez RSS przyjęto wg ceny detalicznej przekazanej od wnioskodawcy.

Tab. 12. Koszt dawki szczepionki w scenariuszu istniejącym.

Koszt dawki z perspektywy NFZ [zł]	Koszt dawki z perspektywy wspólnej [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]

2.5.2 Koszt leczenia chorób

Koszt leczenia chorób został oszacowany w oparciu o wyniki modelu ekonomicznego przy stopie dyskontowej wynoszącej 0% (z uwagi na brak stosowania dyskontowania w analizie wpływu na budżet). Model ekonomiczny szacuje koszty leczenia następujących chorób (AE 2022):

- inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) w podziale na zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (ZOMR) i inne postaci IChP niż ZOMR;
- zapalenia płuc w podziale na: zapalenia płuc leczone szpitalnie i zapalenia płuc leczone ambulatoryjnie.

Oszacowanie modelu ekonomicznego opiera się na danych dotyczących zapadalności, śmiertelności, rozpowszechnienia grup ryzyka, skuteczności szczepienia, kosztów jednostkowych leczenia chorób. Szczegółowy opis założeń oraz opis danych wprowadzonych do modelu ekonomicznego znajdują się w analizie ekonomicznej dołączonej do wniosku.

Do kalkulatora wpływu na budżet wprowadzono koszt jednostkowy leczenia chorób na osobę niezaszczepioną i osobę zaszczepioną. Dodatkowo koszt dla osoby zaszczepionej zróżnicowano w zależności od czasu od zaszczepienia z uwagi na zmniejszającą się w czasie skuteczność szczepień.

Do określenia średniego kosztu leczenia chorób dla osoby niezaszczepionej wykorzystano dane oszacowane przez model dla 1. roku analizy, tj. dla całej kohorty [REDACTED]

Do określenia średniego kosztu leczenia chorób dla osoby zaszczepionej wykorzystano dane o oszczędnościach w zakresie bezpośrednich kosztów medycznych leczenia chorób w wyniku zaszczepienia (różnica kosztów między osobą zaszczepioną a niezaszczepioną). Oszczędności były zależne od czasu od zaszczepienia z uwagi na zmniejszającą się w czasie skuteczność szczepienia. Wyniki oszacowania wprowadzone do kalkulatora BIA zamieszczono w Tab. 13.

Sposób oszacowania kosztu jednostkowego leczenia chorób jest tożsamy ze sposobem opisanym w analizie ekonomicznej dołączonej do wniosku refundacyjnego dla szczepionki Prevenar 13® u osób 65+ z grup ryzyka (AE 2021).

Tab. 13. Koszt jednostkowy leczenia chorób, oszacowany na podstawie danych z modelu ekonomicznego (AE 2022).

Czas od zaszczepienia	Roczny koszt leczenia chorób na osobę niezaszczepioną [zł]†		Roczny koszt leczenia chorób na osobę zaszczepioną [zł]*	
	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna
1	████	████	████	████
2			████	████
3			████	████
4			████	████
5			████	████
6			████	████
7			████	████
8			████	████
9			████	████
10			████	████
11			████	████
12			████	████
13			████	████
14			████	████
15			████	████
16			████	████

* oszacowany jako różnica kosztu leczenia osoby niezaszczepionej i oszczędności z tytułu zaszczepienia. Szczegóły oszacowania w kalkulatorze BIA na zakładce „Koszt leczenia chorób”; † w grupie niezaszczepionej nie ma zastosowania różnicowanie kosztu w zależności od czasu od zaszczepienia.

2.6 Analiza wrażliwości

W scenariuszu podstawowym do oszacowania skuteczności szczepień wykorzystano dane z badania klinicznego CAPITA (za Mangen 2015) oraz dane dotyczące odsetka ZP o etiologii pneumokokowej z metaanalizy badań obserwacyjnych z krajów rozwiniętych (27,3% Said 2013).

W ramach analizy wrażliwości przeanalizowano scenariusz, w którym koszty leczenia chorób zostały oszacowane przy założeniu skuteczności szczepień obserwowanej w praktyce klinicznej (badanie McLaughlin 2018) oraz odsetka ZP o etiologii pneumokokowej na podstawie danych z Europy (35%, Welte 2012).

Konserwatywnie założono, że skuteczność względem ZP będzie wynosić 70,1% dla grupy 65-74 lat (McLaughlin 2018). Średnia wieku w badaniu McLaughlin 2018 wynosiła 76 lat. Zmniejszenie skuteczności w następnych grupach wiekowych będzie analogiczne do obserwowanego w badaniu CAPITA. Założono, że skuteczność w grupie wysokiego ryzyka będzie stanowić 65% skuteczności w grupie o umiarkowanym ryzyku. Jest to założenie konserwatywne z uwagi, że w badaniu McLaughlin 2018 odsetek osób z grupy wysokiego ryzyka wynosił ok. 46%.

Można obserwować, że odsetek ZP o etiologii pneumokokowej różni się pomiędzy regionami świata. W analizie podstawowej przyjęto konserwatywnie dane z publikacji Said 2013. W ramach analizy wrażliwości sprawdzono wyniki w oparciu o dane z regionu, tj. Europy.

W Tab. 14 zamieszczono wartości dla scenariusza analizy wrażliwości. Wartości dla osób niezaszczepionych są takie same jak w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym. Wartości dla osób zaszczepionych są niższe z uwagi na przyjęte założenia analizy wrażliwości.

Tab. 14. Koszt jednostkowy leczenia chorób w scenariuszu analizy wrażliwości.

Czas od zaszczepienia	Roczny koszt leczenia chorób na osobę niezaszczepioną [zł]†		Roczny koszt leczenia chorób na osobę zaszczepioną [zł]*	
	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
16	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* oszacowany tą samą metodą jak koszty w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym. Szczegóły oszacowania w kalkulatorze BIA na zakładce „Koszt leczenia chorób”; † w grupie niezaszczepionej nie ma zastosowania różnicowanie kosztu w zależności od czasu od zaszczepienia.

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Od 2022 roku refundowana jest szczepionka Prevenar 13® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych w populacji osób w wieku ≥ 65 z podwyższonym ryzykiem zakażenia pneumokokami (Tab. 19). Przyjmując założenie analogiczne jak w scenariuszu istniejącym niniejszej analizy, że [REDACTED] zostanie zaszczepionych przeciwko pneumokokom, roczne wydatki NFZ na szczepionkę PCV13 [REDACTED]. Jednocześnie koszty leczenia chorób pneumokokowych wyniosą łącznie [REDACTED]. Sumaryczne roczne wydatki NFZ na profilaktykę zakażeń za pomocą PCV13 i leczenia chorób pneumokokowych wyniosą [REDACTED] (Tab. 18). Do oszacowania przyjęto rozkład grup ryzyka zakażeń pneumokokami w populacji osób w wieku ≥ 65 lat wg Mangen 2015 oraz średni koszt NFZ leczenia chorób pneumokokowych oszacowany w Analizie Ekonomicznej (AE 2022).

Tab. 15. Dystrybucja grup ryzyka zakażeń pneumokokami w zależności od grupy wiekowej według Mangen 2015.

Grupa wiekowa [lata]	Odsetek [%]	
	Grupa umiarkowanego ryzyka	Grupa wysokiego ryzyka
65-74	34,0	4,6
75-84	43,2	8,5
85+	45,4	11,5

Tab. 16. Średni koszt NFZ leczenia chorób pneumokokowych 1 osoby zaszczepionej i niezaszczepionej, oszacowany na podstawie danych z modelu ekonomicznego (AE 2022).

Parametr	Osoba niezaszczepiona	Osoba zaszczepiona	Źródło
Średni koszt NFZ leczenia chorób pneumokokowych w populacji w wieku ≥ 65 lat na 1 osobę	[REDACTED]	[REDACTED]	AE 2022

Tab. 17. Koszt NFZ 1 dawki Prevenar 13® w 2022 roku (DGL 2022).

Szczepionka	Liczba sprzedanych opakowań w 2022 roku*	Koszt NFZ w 2022 roku* [zł]	Koszt NFZ 1 dawki [zł]
Prevenar 13®	3 957	552 585,65	139,65

* na podstawie danych skumulowanych od stycznia do maja 2022

Tab. 18. Oszacowanie aktualnych wydatków NFZ ponoszonych na profilaktykę zakażeń pneumokokami i leczenia chorób pneumokokowych w populacji osób [REDACTED]

Parametr	Wartość	Źródło
Wielkość populacji w wieku ≥ 65 lat	7 175 237	GUS 2021
Liczba osób w wieku ≥ 65 lat z co najmniej umiarkowanym czynnikiem ryzyka zakażenia pneumokokami	3 166 978	Mangen 2015

Parametr	Wartość	Źródło
Odsetek osób w wieku ≥ 65 lat zaszczepionych PCV13 w 2021	██████	Założenie
Liczba osób w wieku ≥ 65 lat z co najmniej umiarkowanym ryzykiem zakażenia pneumokokami zaszczepionych PCV13 (Prevenar 13®)	██████	Oszacowanie
Koszt NFZ szczepionki PCV13 (Prevenar 13®)	██████	
Koszt NFZ leczenia chorób pneumokokowych u osób w wieku ≥ 65 lat łącznie (suma)	██████	
osoby niezaszczepione	██████	
osoby zaszczepione	██████	
SUMA wydatków NFZ ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	██████	

3.2 Scenariusz istniejący

Pomimo braku wprowadzenia refundacji szczepionki Apexxnar®, obciążenia budżetowe NFZ będą wynikały z leczenia chorób związanych z zakażeniami pneumokokami w populacji w ██████████. Wydatki NFZ wyniosą od ██████████ w tym koszty szczepień 0 zł (Tab. 19).

Z perspektywy wspólnej wydatki będą wyższe ze względu na wydatki pacjentów ponoszone na szczepionkę PCV20 i wyniosą ogółem ██████████ (Tab. 20).

Tab. 19. Zestawienie wyników dla scenariusza istniejącego z perspektywy NFZ.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz istniejący						
1 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████
2 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████
3 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████
4 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████
6 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████
7 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████
8 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████
9 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████
11 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████
12 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████
13 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████
14 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczipionych	Odsetek zaszczipionych	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 20. Zestawienie wyników dla scenariusza istniejącego z perspektywy wspólnej.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczipionych	Odsetek zaszczipionych	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz istniejący						
1 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.3 Scenariusz nowy - najbardziej prawdopodobny

Osiągnięcie pełnego wyszczipienia populacji docelowej nastąpi w 14. roku analizy i będzie się wiązać w tym roku z uniknięciem 1 178 zgonów, 426 przypadków IChP, 2 787 zapaleń płuc z hospitalizacją i 4 264 zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie w porównaniu ze scenariuszem istniejącym (Tab. 21).

Całkowite koszty dla budżetu NFZ w scenariuszu nowym bez uwzględnienia RSS wyniosą od [REDACTED] w 15. roku analizy. W tym samym czasie koszty wnioskowanej technologii wyniosą [REDACTED]

Po uwzględnieniu RSS całkowite koszty dla budżetu NFZ w scenariuszu nowym wyniosą od [REDACTED]

[REDACTED] w 15. roku analizy. W powyższym koszty wnioskowanej technologii wyniosą od [REDACTED]

Dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z refundacji szczepionki Apexxnar® w populacji docelowej bez uwzględnienia RSS [REDACTED] w 15. roku analizy.

Po uwzględnieniu RSS dodatkowe wydatki dla NFZ wyniosą [REDACTED] w 15. roku analizy.

Wydatki inkrementalne z perspektywy wspólnej będą [REDACTED]

Szczegółowe wyniki zamieszczono w Tab. 22 (wyniki bez RSS) oraz Tab. 24 (wyniki z RSS) dla perspektywy NFZ i w Tab. 23 (wyniki bez RSS) oraz w Tab. 25 (wyniki z RSS) dla perspektywy wspólnej.

Tab. 21. Zestawienie unikniętych przypadków zachorowań i zgonów po wyszczepieniu całej populacji docelowej (tj. w 14. roku analizy) w porównaniu do scenariusza istniejącego. Wariant najbardziej prawdopodobny.

Nazwa	Liczba przypadków w horyzoncie rocznym		
	Brak szczepień	Apexxnar®	Uniknięte przypadki
IChP: ZOMR	53	27	25
IChP inna niż ZOMR	835	434	401
ZP z hospitalizacją	53 966	51 178	2 787
ZP leczone ambulatoryjnie	76 524	72 261	4 264
Zgony	21 015	19 838	1 178

Tab. 22. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy NFZ, wariant bez RSS.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy						
1 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
2 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
3 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
4 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
5 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
6 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
7 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
8 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
9 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
10 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
11 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
12 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
13 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
14 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
15 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
Analiza inkrementalna						
1 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
2 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
3 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
4 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
5 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
6 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
7 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
8 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
9 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
10 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
11 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
12 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
13 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
14 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
15 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████

Tab. 23. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy wspólnej, wariant bez RSS.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy						
1 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Analiza inkrementalna						
1 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 24. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy NFZ, wariant z RSS.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy						
1 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Analiza inkrementalna						
1 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 25. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy wspólnej, wariant z RSS.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy						
1 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
2 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
3 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
4 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
5 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
6 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
7 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
8 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
9 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
10 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
11 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
12 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
13 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
14 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
15 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
Analiza inkrementalna						
1 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
2 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
3 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
4 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
5 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
6 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
7 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
8 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
9 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
10 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
11 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
12 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
13 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
14 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
15 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████

3.4 Scenariusz nowy - minimalny

W scenariuszu minimalnym w horyzoncie 15-letnim nie nastąpi pełne wyszczenie populacji docelowej. W 15. roku wyszczenie [REDACTED] wyniesie 98,1%. Osiągnięcie takiego wyszczenia populacji [REDACTED] będzie się wiązało w tym roku z uniknięciem 1 149 zgonów, 415 przypadków IChP, 2 712 zapaleń płuc z hospitalizacją, 4 142 zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie w porównaniu ze scenariuszem istniejącym (Tab. 26).

Całkowite koszty dla budżetu NFZ w scenariuszu nowym minimalnym bez uwzględnienia RSS wyniosą [REDACTED]

Po uwzględnieniu RSS całkowite koszty dla budżetu NFZ w scenariuszu nowym wyniosą od [REDACTED]

Dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z refundacji szczepionki Apexxnar® w populacji docelowej bez uwzględnienia RSS wyniosą [REDACTED]

Po uwzględnieniu RSS dodatkowe koszty NFZ wyniosą [REDACTED]

Wydatki inkrementalne z perspektywy wspólnej będą większe [REDACTED]

Szczegółowe wyniki zamieszczono w Tab. 27 (wyniki bez RSS) oraz Tab. 29 (wyniki z RSS) dla perspektywy NFZ i w Tab. 28 (wyniki bez RSS) oraz w Tab. 30 (wyniki z RSS) dla perspektywy wspólnej.

Tab. 26. Zestawienie unikniętych przypadków zachorowań i zgonów w 15. roku analizy (wyszczenie populacji docelowej na poziomie 98,1%) w porównaniu do scenariusza istniejącego. Wariant minimalny.

Nazwa	Liczba przypadków w horyzoncie rocznym		
	Brak szczepień	Apexxnar®	Uniknięte przypadki
IChP: ZOMR	53	28	25
IChP inna niż ZOMR	838	448	390
ZP z hospitalizacją	54 644	51 931	2 712
ZP leczone ambulatoryjnie	77 363	73 222	4 142
Zgony	21 361	20 212	1 149

Tab. 27. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego minimalnego z perspektywy NFZ bez uwzględnienia RSS.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy						
1 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
2 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
3 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
4 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
5 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
6 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
7 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
8 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
9 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
10 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
11 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
12 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
13 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
14 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
15 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
Analiza inkrementalna						
1 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
2 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
3 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
4 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
5 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
6 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
7 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
8 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
9 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
10 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
11 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
12 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
13 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
14 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
15 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████

Tab. 28. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego minimalnego z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy						
1 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Analiza inkrementalna						
1 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 29. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego minimalnego z perspektywy NFZ z uwzględnieniem RSS.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy						
1 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
2 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
3 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
4 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
5 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
6 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
7 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
8 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
9 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
10 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
11 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
12 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
13 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
14 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
15 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
Analiza inkrementalna						
1 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
2 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
3 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
4 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
5 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
6 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
7 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
8 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
9 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
10 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
11 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
12 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
13 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
14 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
15 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████

Tab. 30. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego minimalnego z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy						
1 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
2 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
3 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
4 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
5 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
6 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
7 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
8 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
9 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
10 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
11 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
12 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
13 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
14 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
15 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
Analiza inkrementalna						
1 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
2 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
3 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
4 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
5 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
6 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
7 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
8 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
9 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
10 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
11 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
12 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
13 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
14 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
15 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████

3.5 Scenariusz nowy - maksymalny

Osiągnięcie pełnego wyszczepienia populacji docelowej nastąpi w 13. roku analizy i będzie się wiązać w tym roku z uniknięciem 1 177 zgonów, 430 przypadków IChP, 2 796 zapaleń płuc z hospitalizacją i 4 296 zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie w porównaniu ze scenariuszem istniejącym (Tab. 31).

Całkowite koszty dla budżetu NFZ w scenariuszu nowym maksymalnym bez uwzględnienia RSS wyniosą od [REDACTED]

Po uwzględnieniu RSS całkowite koszty dla budżetu NFZ w scenariuszu nowym wyniosą od [REDACTED]

Dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wynikające z refundacji szczepionki Apexxnar® w populacji docelowej bez uwzględnienia RSS wyniosą [REDACTED]

Po uwzględnieniu RSS dodatkowe koszty wyniosą [REDACTED]

Wydatki inkrementalne z perspektywy wspólnej będą większe [REDACTED]

Szczegółowe wyniki zamieszczono w Tab. 32 (wyniki bez RSS) oraz Tab. 34 (wyniki z RSS) dla perspektywy NFZ i w Tab. 33 (wyniki bez RSS) oraz w Tab. 35 (wyniki z RSS) dla perspektywy wspólnej.

Tab. 31. Zestawienie unikniętych przypadków zachorowań i zgonów po wyszczepieniu całej populacji docelowej, tj. w 13. roku analizy w porównaniu do scenariusza istniejącego. Wariant maksymalny.

Nazwa	Liczba przypadków w horyzoncie rocznym		
	Brak szczepień	Apexxnar®	Uniknięte przypadki
IChP: ZOMR	52	27	26
IChP inna niż ZOMR	832	429	404
ZP z hospitalizacją	53 199	50 403	2 796
ZP leczone ambulatoryjnie	75 742	71 447	4 296
Zgony	20 612	19 436	1 177

Tab. 32. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego maksymalnego z perspektywy NFZ bez uwzględnienia RSS.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy						
1 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Analiza inkrementalna						
1 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 33. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego maksymalnego z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy						
1 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Analiza inkrementalna						
1 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 34. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego maksymalnego z perspektywy NFZ z uwzględnieniem RSS.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy						
1 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Analiza inkrementalna						
1 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
7 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
8 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
9 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
10 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
11 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
12 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
13 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
14 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
15 rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 35. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego maksymalnego z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS.

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy						
1 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
2 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
3 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
4 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
5 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
6 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
7 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
8 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
9 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
10 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
11 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
12 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
13 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
14 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
15 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
Analiza inkrementalna						
1 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
2 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
3 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
4 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
5 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
6 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
7 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
8 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
9 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
10 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
11 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
12 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
13 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
14 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████
15 rok	██████	██████	██	██████	██████	██████

4 Analiza wrażliwości

Założenia analizy wrażliwości przedstawiono w rozdziale 2.6.

W scenariuszu nowym podstawowym, w którym zaimplementowano skuteczność 13-serotypów zawartych w PCV20 na podstawie danych z praktyki klinicznej (badanie McLaughlin 2018) oraz odsetka ZP o etiologii pneumokokowej na podstawie danych z Europy (Welte 2012) koszt inkrementalny NFZ wyniesie [REDACTED], a [REDACTED] (Tab. 19). Zmiana założeń spowoduje zmniejszenie inkrementalnych wydatków NFZ o 0,3% w 1. roku do 22,8% w 15. roku i zwiększenie oszczędności związanych z kosztami leczenia chorób pneumokokowych o 62,4% w 1. roku do 66,5% w 15. roku w porównaniu do scenariusza nowego - podstawowego (Tab. 19).

Tab. 36. Wyniki analizy wrażliwości - prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 15 lat z perspektywy NFZ z uwzględnieniem RSS.

Rok analizy	Scenariusz nowy podstawowy			Analiza wrażliwości			Zmiana vs scenariusz podstawowy		
	Koszt szczepień [zł]	Koszt leczenia chorób [zł]*	Całkowity koszt [zł]	Koszt szczepień [zł]	Koszt leczenia chorób [zł]*	Całkowity koszt [zł]	Koszt szczepień [zł]	Koszt leczenia chorób** [zł]	Całkowity koszt† [zł]
1 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	62,4%	-0,3%
2 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	62,6%	-0,7%
3 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	62,9%	-1,1%
4 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	63,3%	-1,5%
5 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	63,6%	-2,0%
6 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	63,9%	-2,4%
7 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	64,2%	-2,9%
8 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	64,5%	-3,4%
9 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	64,8%	-3,9%
10 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	65,0%	-4,3%
11 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	65,2%	-4,8%
12 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	65,4%	-5,2%
13 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	65,5%	-5,7%
14 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	65,9%	-9,7%
15 rok	██████	██████	██████	██████	██████	██████	0%	66,5%	-22,8%

* wyniki ujemne oznaczają oszczędności dla płatnika publicznego; ** dodatnie wyniki oznaczają wzrost oszczędności w zakresie leczenia chorób; † ujemne wyniki oznaczają redukcję wydatków inkrementalnych płatnika publicznego

5 Ograniczenia i dyskusja

Szczepienia przeciwko pneumokokom rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat oraz osobom z dodatkowymi czynnikami ryzyka zakażenia pneumokokami. W chwili obecnej szczepienie przeciwko pneumokokom z wykorzystaniem szczepionki PCV13 (Prevenar13®) jest refundowane z 50% odpłatnością osobom w wieku ≥ 65 z co najmniej umiarkowanymi czynnikami ryzyka zakażenia pneumokokami. Szczepionka PCV20 zawiera w swoim składzie o 7 serotypów *S.pneumoniae* więcej w porównaniu do PCV13 (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F). W związku z tym PCV20 zapewnia najszerszą ochronę spośród obecnie dostępnych skoniugowanych szczepionek przeciwko pneumokokom przed IChP i zapaleniem płuc w tym przed zakażeniami wywołanymi przez 7 dodatkowych serotypów, które w chwili obecnej są najczęściej występującymi u dorosłych (ChPL Prevenar 13®, ChPL Apexxnar®, KOROUN 2022, ECDC 2020).

Zapalenie płuc jest rodzajem infekcji dróg oddechowych i odpowiada za ponad 50% hospitalizacji z powodu chorób układu oddechowego u osób dorosłych w Polsce (MPZ 2018). Zapalenie płuc może dotknąć każdego (Hoare 2006), choć niektóre populacje są bardziej narażone - dotyczy to osób powyżej 65 roku życia, w tym osób z pewnymi przewlekłymi schorzeniami (Shea 2014). W 2019 roku ok. 50% hospitalizacji osób dorosłych z powodu zapalenia płuc wystąpiło w grupie 65+ (NFZ 2019). Wśród przypadków o zidentyfikowanym czynnikiem zakaźnym, najczęstszą przyczyną zapalenia płuc w Europie są bakterie *S. pneumoniae* (Welte 2012). *S. pneumoniae* to także wiodący czynnik zapalenia opon mózgowych i sepsy u ludzi. Ogólny współczynnik śmiertelności z powodu inwazyjnych zakażeń pneumokokowych, wyliczony dla zakażeń ze znanym zejściem, był najwyższy u pacjentów powyżej 65 r.ż. (Dane KOROUN). Czynnikiem, który może utrudniać leczenie jest fakt, że pneumokoki są odporne na działanie antybiotyków (Dane KOROUN). Biorąc pod uwagę powyższe szczepienia to najskuteczniejszy sposób zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez pneumokoki.

Celem niniejszej analizy było oszacowanie wpływu na budżet NFZ decyzji o refundacji szczepionki Apexxnar® w profilaktyce zakażeń pneumokokami u osób z [REDACTED]. Analizę przeprowadzono w horyzoncie 15 kolejnych lat. W analizie uwzględniono koszty szczepionki oraz koszty leczenia inwazyjnej choroby pneumokokowej oraz zapaleń płuc. Liczebność populacji docelowej została oszacowana na podstawie danych GUS (GUS 2021) roku i prognozy GUS (GUS 2021). Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym szczepionka Apexxnar® nie jest refundowana. W scenariuszu istniejącym przyjęto, że poziom wyszczepialności [REDACTED]

[REDACTED] w horyzoncie wieloletnim pełne wyszczepienie populacji docelowej nastąpi w 14. roku w scenariuszu nowym podstawowym i w 13. roku w scenariuszu nowym maksymalnym. W scenariuszu nowym - minimalnym w 15. roku wyszczepienie populacji docelowej wyniesie 98,1%. Przyjęte założenia

wydają się być uzasadnione biorąc pod uwagę zmiany [REDACTED]

Ponadto jak wskazują badania ankietowe odnoszące się do akceptacji szczepień w populacji dorosłych, pomimo trwającej pandemii COVID-19, akceptacja szczepień w Polsce była na jednym z najniższych poziomów spośród badanych krajów (Sallam 2022).

W scenariuszu najbardziej prawdopodobnym z uwzględnieniem RSS, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ z uwzględnieniem RSS wynikające z refundacji szczepionki Apexxnar® wyniosą [REDACTED]

[REDACTED] Osiągnięcie pełnego wyszczepienia populacji docelowej nastąpi w 14. roku analizy i będzie się wiązać z uniknięciem w tym roku: 1 178 zgonów, 426 przypadków IChP, 2 787 przypadków zapaleń płuc z hospitalizacją i 4 264 zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie w porównaniu ze scenariuszem istniejącym.

W scenariuszu minimalnym z uwzględnieniem RSS, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wyniosą [REDACTED]. W 15. roku analizy 98,1% populacji docelowej będzie zaszczepionych przeciwko pneumokokom. Będzie się to wiązać w tym roku z uniknięciem 1 149 zgonów, 415 przypadków IChP, 2 712 zapaleń płuc z hospitalizacją i 4 142 zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie w porównaniu ze scenariuszem istniejącym.

W scenariuszu maksymalnym z uwzględnieniem RSS, dodatkowe koszty dla budżetu NFZ wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]. Osiągnięcie pełnego wyszczepienia populacji docelowej nastąpi w 13. roku analizy i będzie się wiązać w tym roku z uniknięciem 1 177 zgonów, 429 przypadków IChP, 2 796 zapaleń płuc z hospitalizacją i 4 296 zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie w porównaniu ze scenariuszem istniejącym.

Pewnym ograniczeniem analizy jest przeprowadzenie oszacowania na prognozowanej liczbie populacji. Liczbę ludności Polski w kolejnych latach oszacowano wykorzystując dane z prognozy GUS z 2014 roku (GUS 2014). Na podstawie danych przedstawionych w prognozie oszacowano prawdopodobieństwa zgonu dla każdego rocznika w kolejnych latach. W ostatnich dwóch latach obserwuje się zwiększenie śmiertelności szczególnie w grupie osób starszych w porównaniu do lat poprzednich. Jako główną przyczynę uważa się pandemię COVID-19 (GUS 2022). W niniejszej analizie nie uwzględniano efektu pandemii COVID-19 na liczebność populacji docelowej z uwagi na brak danych umożliwiających implementację tego efektu w wiarygodny sposób. Oszacowanie populacji Polski w niniejszym BIA można uznać za konserwatywne w kontekście zmian spowodowanych pandemią COVID-19. Każda prognoza obarczona jest niepewnością. Zgodnie z ostatnim monitoringiem prognozy GUS błąd względny prognozy dla 2017 roku wynosił 0,31% (GUS 2017). Prognoza GUS odbiega od rzeczywistości w zakresie urodzeń, natomiast błąd prognozy dla starszych roczników jest niewielki (Tab. 37). Do chwili obecnej GUS nie wydał nowszej prognozy ludności Polski. Sprawdzalność prognozy GUS jest mniejsza dla liczby urodzeń, natomiast sprawdzalność prognozy [REDACTED] była bardzo dobra.

Tab. 37. Zmiana liczebności [REDACTED] między 2019 a 2020 rokiem (stan na koniec roku).

Rok (stan na koniec roku)	Liczebność populacji 65+		Zmiana w 2020 względem 2019 roku
	2019	2020	
Według prognozy (GUS 2014)	████████	████████	103,4%
Dane raportowane przez GUS (GUS 2019, GUS 2020)*	████████	████████	102,5%

* porównanie wykonano dla ostatnich lat (2019-2020), dla których dostępne były dane o ludności

Odsetek ZP o etiologii pneumokokowej różni się pomiędzy badaniami i zależy od wielu czynników, m.in. od stosowania antybiotykoterapii przed badaniem, metody badawczej. Z uwagi na dużą różnorodność otrzymywanych wyników w badaniach najbardziej wiarygodne jest wykorzystanie wartości z publikacji podsumowujących wyniki wielu badań obserwacyjnych. Oszczędności z tytułu profilaktyki zakażeń pneumokokowych oszacowano przy założeniu, że odsetek ZP o etiologii pneumokokowej wynosi 27,3% na podstawie metaanalizy badań obserwacyjnych z krajów rozwiniętych (Said 2013). Przyjęte założenie o odsetku ZP o etiologii pneumokokowej według danych z Said 2013 można uznać za konserwatywne biorąc pod uwagę wartość 35% dla Europy wskazywaną w publikacji Welte 2012 oraz informacje z polskich wytycznych Hryniewicz 2016 wskazujących, że *S. pneumoniae* jest przyczyną 30-42% zapaleń płuc. W ramach analizy wrażliwości przedstawiono scenariusz, w którym uwzględniono odsetek ZP o etiologii pneumokokowej z publikacji Welte 2012 (Europa) oraz dane o skuteczności w zapobieganiu ZP z praktyki klinicznej (badanie McLaughlin 2018). Zmiana założeń dotyczących skuteczności szczepienia względem ZP oraz odsetka ZP o etiologii pneumokokowej spowodowała zwiększenie oszczędności z perspektywy NFZ z tytułu zapobiegania chorobom o ok. 64% wartości oszacowanej w scenariuszu podstawowym z uwzględnieniem RSS. Przyjęte założenia w scenariuszu podstawowym dotyczące kosztów leczenia chorób można uznać za konserwatywne, szczególnie w zakresie istotnych parametrów dla wyników analizy, jakim jest odsetek ZP o etiologii pneumokokowej i skuteczność szczepienia. Stąd też można uznać, że ryzyko przeszacowania oszczędności w scenariuszu podstawowym jest niskie.

W niniejszej analizie nie uwzględniono oszczędności związanych ze zmniejszeniem liczby porad lekarza POZ z uwagi, że są one rozliczane na zasadzie rocznej stawki kapitacyjnej. Należy jednak podkreślić, że po zaszczepieniu populacji docelowej należy się spodziewać zmniejszenia liczby porad związanych z zapaleniami płuc, co wpłynie pozytywnie na poprawę dostępności do lekarza POZ w sezonie największej zachorowalności na choroby przenoszone drogą kropelkową.

Populacja Polski będzie się zmniejszać i starzeć. Przewidywany przez GUS spadek liczby mieszkańców Polski w ciągu najbliższych 25 lat wyniesie 2,8 miliona, przez co populacja Polski zmniejszy się do 36 milionów. Według prognozy GUS wzrośnie mediana wieku społeczeństwa polskiego, wskaźnik obciążenia demograficznego oraz systematycznie wydłużać się będzie średnia długość życia (GUS 2019). Wszystkie opisane wyżej zmiany wpływają na rosnącą rolę ██████████. W tym kontekście koncepcja zdrowego starzenia się - proces rozwijania i podtrzymywania sprawności, która pozwala cieszyć się dobrym zdrowiem w starszym wieku, staje się coraz ważniejsza, a strategie zdrowia coraz częściej mają na celu prewencję zamiast leczenia.

6 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

Wprowadzenie do refundacji szczepionki Apexxnar® będzie się wiązać z wizytami szczepionymi pacjentów w poradni, jednocześnie należy mieć na uwadze, że szczepienia dotyczą osób starszych, często obciążonych chorobami współistniejącymi. Realizacja szczepień może się odbywać w ramach monitorowania stanu zdrowia w placówce POZ. Jednocześnie szczepienie ogranicza liczbę zachorowań a tym samym zmniejsza liczbę porad spowodowanych zakażeniami pneumokokami.

Wniosek dotyczy objęcia refundacją szczepionki Apexxnar® w populacji docelowej w ramach refundacji aptecznej. Przedmiotem wniosku nie była ocena możliwości ujęcia wnioskowanej technologii jako szczepienia obowiązkowego w ramach PSO. Uzyskanie pozytywnej decyzji refundacyjnej nie jest równoznaczne ze zmianą zapisów PSO czego przykładem jest szczepionka na grypę oraz wprowadzona do refundacji aptecznej w 2022 roku szczepionka przeciwko pneumokokom Prevenar13®. Szczepionka na grypę nadal jest szczepionką zalecaną w PSO pomimo uzyskania pozytywnej decyzji refundacyjnej (refundacja apteczna).

7 Wnioski

Wprowadzenie refundacji aptecznej 20-walentnej szczepionki przeciwko pneumokokom (Apexxnar®) będzie się wiązało z dodatkowymi wydatkami po stronie NFZ. Pozytywna decyzja refundacyjna pozwoli jednak na uniknięcie znacznej liczby zgonów oraz zachorowań spowodowanych zakażeniami pneumokokami w populacji docelowej: IChP, zapaleń płuc wymagających hospitalizacji i leczonych ambulatoryjnie. Zmniejszenie liczby zachorowań przełoży się na odciążenie systemu opieki zdrowotnej poprzez zmniejszenie liczby porad u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, a także liczby hospitalizacji.

Wprowadzenie refundacji [REDACTED] zwiększy dostępność szczepienia dla osób z populacji [REDACTED] którym zaleca się takie szczepienia, a które rezygnowały dotychczas z zaszczepienia przeciw pneumokokom z powodów finansowych. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] w długoletnim horyzoncie umożliwi pełne wyszczepienie populacji docelowej.

8 Aneks

8.1 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Tab. 38. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r.).

Wymaganie	Rozdział/Tabela
§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Dane o cenach z Obwieszczenia MZ z dnia 21 czerwca 2022 r.
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji: <ul style="list-style-type: none"> ○ obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; ○ docelowej, wskazanej we wniosku; ○ w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana; 	Rozdział 2.1.1
	Rozdział 2.1.2
	Rozdział 2.1.3
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 2.1.4
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje; 	Rozdział 3.1
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 3.2
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 3.3
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...); 	Rozdział 3.3
<ul style="list-style-type: none"> • minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...); 	Wariant minimalny rozdział 3.4 Wariant maksymalny rozdział 3.5
<ul style="list-style-type: none"> • zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...); 	Rozdział 2
<ul style="list-style-type: none"> • wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu; 	Rozdział 2, rozdział 2.1.4
<ul style="list-style-type: none"> • dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...). 	Dokument załączono
§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Analizę przeprowadzono w 15-letnim horyzoncie czasowym; Rozdział 2.4
§ 6.3 Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, przeprowadzono na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2.

§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	
<ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	Wykonano
§ 6.5 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Rozdział 2.5.1.1
§ 6.6 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:	
<ul style="list-style-type: none"> dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. 	Bibliografia

8.2 Opis modelu

Do dokumentu dołączono model stworzony w programie Ms Excel. W modelu wyróżniono następujące arkusze:

- Wprowadzenie: zawierający ogólne informacje dotyczące m.in. celu analizy, przyjętej perspektywy czy horyzontu czasowego,
- Ustawienia: zawierający spis przyjętych założeń dotyczących wariantów analizy
- Populacja: zawierający dane dotyczące liczebności populacji docelowej oraz dane dotyczące charakterystyki populacji oraz dane o wyszczepialności rocznej;
- Dane kosztowe: zawierający dane kosztowe dotyczące kosztu leku oraz kosztu leczenia chorób oszacowane na podstawie modelu ekonomicznego i zgodnie z założeniami przyjętymi w analizie ekonomicznej (AE 2022);
- Wyniki: zawierający wyniki analizy wpływu na budżet;
- Zachorowania i zgony: zawierający oszacowanie liczby unikniętych przypadków chorób pneumokokowych w roku, w którym osiągnąca jest całkowite lub maksymalne wyszczepienie populacji docelowej;
- Dane: zawierający dane do przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej;
- Wynik: zawierający wyniki analizy racjonalizacyjnej;
- Referencje: zawierający spis referencji wykorzystanych w analizie wpływu na budżet;
- Aktualne wydatki NFZ: zawierający oszacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ na profilaktykę i leczenie chorób pneumokokowych;
- Koszt leczenia chorób: zawierający oszacowanie jednostkowego kosztu leczenia chorób pneumokokowych;
- Obliczenia: arkusz zawierający oszacowanie populacji docelowej oraz inne oszacowania dotyczące populacji opisane w niniejszej analizie;

- Pomocnicze: arkusz zawierający dane do oszacowania wartości wykorzystanych w analizie i umożliwiający prześledzenie kalkulacji;
- Dane do AW: arkusz zawierający parametry wejściowe dla scenariuszy analizy wrażliwości.

Spis rysunków

Ryc. 1. Wyszczepialność osób w wieku ≥ 65 lat na grypę w Polsce w poszczególnych sezonach infekcyjnych w Polsce w latach 2011-2021 (NIZP-PZH 2020).....	13
--	----

Spis tabel

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.....	8
Tab. 2. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.	10
Tab. 3. Liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.	11
Tab. 4. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	12
Tab. 5. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.	14
Tab. 6. Liczba osób zaszczepionych ogółem przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.	14
Tab. 7. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	15
Tab. 8. Oszacowanie odsetka osób w wieku ≥ 65 lat zaszczepionych Prevenar 13®.....	18
Tab. 9. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	18
Tab. 10. Roczna wyszczepialność szczepionką Apexxnar® w scenariuszu nowym.....	19
Tab. 11. Cena szczepionki Apexxnar® na podstawie danych przekazanych przez wnioskodawcę.	21
Tab. 12. Koszt dawki szczepionki w scenariuszu istniejącym.	21
Tab. 13. Koszt jednostkowy leczenia chorób, oszacowany na podstawie danych z modelu ekonomicznego (AE 2022).....	22
Tab. 14. Koszt jednostkowy leczenia chorób w scenariuszu analizy wrażliwości.....	23
Tab. 15. Dystrybucja grup ryzyka zakażeń pneumokokami w zależności od grupy wiekowej według Mangen 2015.	24
Tab. 16. Średni koszt NFZ leczenia chorób pneumokokowych 1 osoby zaszczepionej i niezaszczepionej, oszacowany na podstawie danych z modelu ekonomicznego (AE 2022).....	24
Tab. 17. Koszt NFZ 1 dawki Prevenar 13® w 2022 roku (DGL 2022).	24
Tab. 18. Oszacowanie aktualnych wydatków NFZ ponoszonych na profilaktykę zakażeń pneumokokami i leczenia chorób pneumokokowych w populacji osób w wieku ≥ 65 lat.....	24
Tab. 19. Zestawienie wyników dla scenariusza istniejącego z perspektywy NFZ.	25
Tab. 20. Zestawienie wyników dla scenariusza istniejącego z perspektywy wspólnej.....	26
Tab. 21. Zestawienie unikniętych przypadków zachorowań i zgonów po wyszczepieniu całej populacji docelowej (tj. w 14. roku analizy) w porównaniu do scenariusza istniejącego. Wariant najbardziej prawdopodobny.	27
Tab. 22. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy NFZ, wariant bez RSS.	28
Tab. 23. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy wspólnej, wariant bez RSS.....	29

Tab. 24. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy NFZ, wariant z RSS.	30
Tab. 25. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy wspólnej, wariant z RSS.	31
Tab. 26. Zestawienie unikniętych przypadków zachorowań i zgonów w 15. roku analizy (wyszczepienie populacji docelowej na poziomie 98,1%) w porównaniu do scenariusza istniejącego. Wariant minimalny.	32
Tab. 27. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego minimalnego z perspektywy NFZ bez uwzględnienia RSS.	33
Tab. 28. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego minimalnego z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS.	34
Tab. 29. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego minimalnego z perspektywy NFZ z uwzględnieniem RSS.	35
Tab. 30. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego minimalnego z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS.	36
Tab. 31. Zestawienie unikniętych przypadków zachorowań i zgonów po wyszczepieniu całej populacji docelowej, tj. w 13. roku analizy w porównaniu do scenariusza istniejącego. Wariant maksymalny.	37
Tab. 32. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego maksymalnego z perspektywy NFZ bez uwzględnienia RSS.	38
Tab. 33. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego maksymalnego z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS.	39
Tab. 34. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego maksymalnego z perspektywy NFZ z uwzględnieniem RSS.	40
Tab. 35. Zestawienie wyników analizy dla scenariusza nowego maksymalnego z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS.	41
Tab. 36. Wyniki analizy wrażliwości - prognozowane dodatkowe obciążenia budżetowe w horyzoncie 15 lat z perspektywy NFZ z uwzględnieniem RSS.	43
Tab. 37. Zmiana liczebności populacji 65+ między 2019 a 2020 rokiem (stan na koniec roku).	45
Tab. 38. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r.).	49

Bibliografia

- AE 2021** [REDACTED] Szczepionka PCV13 (Prevenar 13®) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych powyżej 65. Roku życia, w grupach podwyższonego ryzyka zakażenia i/lub ciężkiego przebiegu choroby i powikłań. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2021.
- AE 2022** [REDACTED] Szczepionka PCV20 (Apexxnar®) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych [REDACTED]. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2022.
- AK 2022** [REDACTED] Szczepionka PCV20 (Apexxnar®) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych [REDACTED]. Analiza kliniczna. Warszawa, 2022.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 2, 2016 (wersja robocza)
- APD 2022** [REDACTED] Szczepionka PCV20 (Apexxnar®) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych [REDACTED]. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2022.
- BIA Prevenar 13® 54/2021** Szczepionka PCV13 (Prevenar 13®) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych powyżej 65. roku życia, w grupach podwyższonego ryzyka zakażenia i/lub ciężkiego przebiegu choroby i powikłań. Analiza wpływu na budżet. HealthQuest, Warszawa 2021. https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlece-nia_mz/2021/054/AW/54_AW_OT.4230.8.2021_Prevenar13_BIA.pdf [dostęp: 2022.04.14]
- ChPL Apexxnar** Charakterystyka Produktu Leczniczego Apexxnar. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/apexxnar> [dostęp: 2022.03.15]
- Dane KOROUN** Dane zamieszczone na stronie KOROUN z lat 2014-2021. <https://koroun.nil.gov.pl/dane-epidemiologiczne/> [dostęp: 2022.03.18]
- DGL 2022** Komunikat o refundacji aptecznej/programach lekowych i chemioterapii za I-V 2022 <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8244.html> [dostęp: 2022.04.08]
- ECDC 2020** European Centre for Disease Prevention and Control. Invasive pneumococcal disease. Annual epidemiological report for 2018. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER_for_2018_IPD.pdf [dostęp 18.03.2022]
- GdziePoLek** Gdzie Po Lek <https://www.gdziepolek.pl/produkty/117483/apexxnar-iniekcja/apteki?pvid=275214#stacjonarne> [dostęp:05.08.2022]
- GUS 2014** Główny Urząd Statystyczny <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html> [dostęp: 2022.03.15]
- GUS 2017** Główny Urząd Statystyczny <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/monitoring-wynikow-prognozy-ludnoscipolski-dla-2017-r-,7,6.html> [dostęp: 2022.04.22]
- GUS 2019** GUS. Sytuacja demograficzna Polski do 2017 r. Urodzenia i dietność. https://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5468/33/1/1/sytuacja_demograficzna_polski_do_2017_r.pdf dostęp: 2022.04.22
- GUS 2020-2021** GUS. Rocznik Demograficzny 2020; Rocznik Demograficzny 2021. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/> [dostęp: 2022.04.22]
- GUS 2021** Główny Urząd Statystyczny <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnoscioraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-stan-w-dniu-30-06-2021,6,30.html> [dostęp: 2022.03.15]

GUS 2022	GUS. Umieralność w I półroczu 2021 roku. Zgony według przyczyn - dane wstępne. 31.01.2022 https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/statystyka-przyczyn-zgonow/umieralnosc-w-pierwszym-polroczu-2021-roku-zgony-wedlug-przyczyn-dane-wstepne,10,2.html [dostęp: 2022.04.22]
Hoare 2006	Hoare Z, Lim W. Pneumonia: update on diagnosis and management. <i>BMJ</i> . 2006;332:1077-79.
Hryniewicz 2016	Hryniewicz W, Albrecht P, Radzikowski A, et al. Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego 2016. Narodowy Program Ochrony Antybiotyków.
IFA 2017	World Coalition on Adult Vaccination website. 2017. https://www.ifa-fiv.org/project/adult-immunization-advocacy-2/ [dostęp: 2022.03.21]
IPSOS 2017	IPSOS MORI. Adult pneumonia vaccination understanding in Europe: 65 years and over https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/publication/documents/2017-10/ipsos-healthcare-pneu-vue-65s-and-over-report_0.pdf [dostęp: 2022.03.21]
Kobayashi 2022	Kobayashi M, Farrar JL, Gierke R et al. Use of 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2022. <i>MMWR Morb Mortal Wkly Rep</i> . 2022 Jan 28;71(4):109-117.
KOROUN 2021	Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN). Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2021 roku. Dane KOROUN. Warszawa, 18.02.2022. http://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2022/02/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-IChP-w-Polsce-w-2021.pdf [dostęp 14.03.2022]
Mangen 2015	Mangen MJ, Rozenbaum MH, Huijts SM, van Werkhoven CH, Postma DF, Atwood M, van Deursen AM, van der Ende A, Grobbee DE, Sanders EA, Sato R, Verheij TJ, Vissink CE, Bonten MJ, de Wit GA. Cost-effectiveness of adult pneumococcal conjugate vaccination in the Netherlands. <i>Eur Respir J</i> . 2015 Nov;46(5):1407-16.
McLaughlin 2018	McLaughlin JM, Jiang Q, Isturiz RE, Sings HL, Swerdlow DL, Gessner BD, Carrico RM, Peyrani P, Wiemken TL, Mattingly WA, Ramirez JA, Jodar L. Effectiveness of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Against Hospitalization for Community-Acquired Pneumonia in Older US Adults: A Test-Negative Design. <i>Clin Infect Dis</i> . 2018 Oct 30;67(10):1498-1506.
MZ 2020	https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-sprawie-wykonywania-szczepien-ochronnych-w-czasie-pandemii-covid-19 [dostęp: 2022.03.15]
MZ 2021a	Rozporządzenie z dnia 8 stycznia 2021 r. W sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
MZ 2021b	Ministerstwo Zdrowia. Przetarg ZPP-171/21 https://zppprzymz.ezamawiajacy.pl/pn/zppprzymz/demand/notice/public/45508/details [dostęp: 2022.04.08]
MZ 2022	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2022 r.
NFZ 2019	Dane NFZ dot. zapaleń płuc w Polsce w 2019 roku. Przekazane w dniu 04.01.2021 przez p. Dariusza Dzielaka, Dyrektora Departamentu Analiz i Innowacji NFZ, w odpowiedzi na wniosek z dnia 17.12.2020 roku. Znak pisma: DAil.0123.105.2020; 2021.1424.BEKO
NIZP-PZH 2020	https://szczepienia.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2020/07/Raport-grypowy_li-piec.pdf [dostęp: 2022.03.15]
PSO 2022	Główny Inspektorat Sanitarny. Program Szczepień Ochronnych na rok 2022. https://www.gov.pl/web/gis/program-szczepien-ochronnych-na-rok-2022 [dostęp: 2022.03.15]

- RE 2017** Council of the European Union. (Dec 2014). Employment, social policy, health and consumer affairs council meeting: draft Council conclusions on vaccinations as an effective tool in public health [Online]. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=EN) [dostęp: 2022.03.18]
- Said 2013** Said MA, Johnson HL, Nonyane BA, et al. Estimating the burden of pneumococcal pneumonia among adults: a systematic review and meta-analysis of diagnostic techniques. *PLoS One*. 2013;8(4):e60273.
- Sallam 2022** Sallam M. COVID-19 Vaccine Hesitancy Worldwide: A Concise Systematic Review of Vaccine Acceptance Rates. *Vaccines (Basel)*. 2021 Feb 16;9(2):160.
- Shea 2014** Shea KM, Edelsberg J, Weycker D, Farkouh RA, Strutton DR, Pelton SI. Rates of pneumococcal disease in adults with chronic medical conditions. *Open Forum Infect Dis*. 2014 May 27;1(1):ofu024.
- Ustawa re-fundacyjna 2011** 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)
- Welte 2012** Welte T, Torres A, Nathwani D. Clinical and economic burden of community-acquired pneumonia among adults in Europe. *Thorax*. 2012 Jan;67(1):71-9.