



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

Odpowiedź na pismo  
nr OT.4230.11.2022.ML.8

Warszawa, 2022

## Autorzy

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

## Dane kontaktowe

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

## Spis treści

Spis treści.....	3
Uwaga I.....	4
Uwaga II.1.....	7
Uwaga III.2.....	8
Uwaga IV.3.....	10
Uwaga IV.4.....	13
Uwaga V.5.....	15
Prośba I.....	18
Prośba II.....	19
Analiza ekonomiczna.....	20
Analiza wpływu na budżet.....	31
Analiza racjonalizacyjna.....	49
Bibliografia.....	51

## Uwaga I

„Dla prawidłowości przeprowadzanego procesu HTA kluczowe jest uwzględnienie możliwie najszerszego spektrum technologii opcjonalnych, możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym. Ustawa refundacyjna wskazuje, że ocenianą technologię należy porównać z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych. Wytyczne oceny technologii medycznych AOTMiT z 2016 r. precyzują, że komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być właśnie istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię.

Obecnie dostępna jest 13-walentna polisacharydowa, skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom PCV13 (Prevenar 13), refundowana we wskazaniu profilaktyka u osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej (od stycznia 2022 roku). Należy wskazać, iż Prevenar 13 stanowi technologię alternatywną dla wnioskowanego produktu leczniczego Apexxnar (szczepionki 20-walentnej, PCV20). Zgodnie z wytycznymi klinicznymi szczepionka PCV20 jest stosowana w jednej dawce, zaś szczepionka PCV13 jest stosowana łącznie z PPSV23 w schemacie sekwencyjnym, dwudawkowym. Zatem refundowany komparator dla PCV20 w populacji osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej stanowić będzie schemat PCV13+ PPSV23. Dla pozostałej części wnioskowanej populacji ww. technologia może stanowić dodatkowy, nierefundowany komparator.

Analizy przedłożone przez wnioskodawcę są niespójne w zakresie komparatorów. W AKL jako komparator dla wnioskowanej technologii wskazano brak szczepienia/placebo oraz szczepionki PCV13 i PPSV23 (jako komparatory dodatkowe, umożliwiające porównanie immunogenności szczepionki PCV20 wobec 13 wspólnych serotypów ze szczepionką PCV13 i 7 dodatkowych serotypów, które nie są pokryte przez PCV13, ale są uwzględnione w szczepionce PPSV23). Natomiast komparatorem wskazanym przez wnioskodawcę w ramach analizy problemu decyzyjnego (APD), analizy ekonomicznej (AE) oraz analizy wpływu na budżet (BIA) jest jedynie „szczepienie placebo” lub brak szczepienia, rozumiany jako naturalny przebieg choroby.

[REDACTED]

Biorąc pod uwagę powyższe, analizy nie spełniają następujących wymagań:

§ 4 ust. 3 pkt 2 Rozporządzenia,

§ 5 ust. 2 pkt 1-6 Rozporządzenia,

§ 6 ust. 1 pkt 3-6 Rozporządzenia.

Proszę o dostosowanie wszystkich analiz farmakoeconomicznych tak, aby odpowiadały aktualnej sytuacji refundacyjnej, tj. uwzględniały jako komparator refundowaną szczepionkę Prevenar 13 stosowaną sekwencyjnie z nierefundowaną, dostępną w Polsce szczepionką PPSV23, a także zachowywały spójność w zakresie uwzględnionych dowodów skuteczności oraz bezpieczeństwa, w zakresie komparatorów i kosztów.”

**Odpowiedź:**

W ramach ocenianego wniosku komparator dla 20-walentnej polisacharydowej, skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokom (PCV20) stanowi placebo lub brak szczepienia, rozumiane jako naturalny przebieg choroby. W złożonych analizach schemat PCV13 + PPSV23 nie został uwzględniony jako komparator między innymi ze względu na aktualny status finansowania - wymienione szczepionki nie są refundowane w ramach jednego schematu. W chwili obecnej refundowana jest wyłącznie szczepionka PCV13 w populacji osób w wieku  $\geq 65$  lat z co najmniej umiarkowanym czynnikiem ryzyka.

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ, obecnie w Polsce finansowana jest jedynie polisacharydowa, skoniugowana, 13-walentna szczepionka - PCV13 (Prevenar13®). Ponadto szczepionka ta jest dostępna z 50% poziomem odpłatności jedynie w populacji pacjentów powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej, tj. z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego (Obwieszczenie MZ 2022). [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Polisacharydowa szczepionka Pneumovax 23® (PPSV23) nie jest refundowana w Polsce.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Należy jednak podkreślić, że dane sprzedażowe dla PPSV23 dotyczą populacji zgodnej z zarejestrowaną, tj. dzieci w wieku 2 lat i starszych, młodzieży oraz dorosłych (ChPL Pneumovax 23®).

[REDAKTOWANE]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Inne dostępne dane dotyczące zastosowania sekwencyjnego (dwudawkowego) schematu szczepienia z użyciem PCV13 i PPSV23, wskazują, że znaczny odsetek pacjentów nie stawia się na przyjęcie szczepionki PPSV23 w odpowiednim odstępie czasowym po przyjęciu PCV13. Zgodnie z oszacowaniami przeprowadzonymi w Stanach Zjednoczonych w latach 2014 - 2019, [REDACTED] zaszczepionych PCV13 przyjęło PPSV23.

Podsumowując sekwencyjny schemat szczepienia PCV13 + PPSV23 nie jest schematem refundowanym we wnioskowanej populacji i nie stanowi powszechnej praktyki w Polsce. Tym samym zasadnym jest, by komparatorem w analizach dla szczepionki PCV20 we wnioskowanej populacji był brak szczepienia.

Należy podkreślić, że proces dopuszczenia do obrotu nowej szczepionki, zawierającej większą liczbę serotypów w stosunku do aktualnie zarejestrowanej szczepionki, przebiega w ściśle określony sposób. Zgodnie z wytycznymi EMA, rejestracja nowej szczepionki przebiega na podstawie porównania odpowiedzi immunologicznej i profilu bezpieczeństwa nowej szczepionki ze szczepionką lub szczepionkami, których skuteczność została już udowodniona w badaniach klinicznych. W takiej sytuacji przeprowadzenie badań skuteczności klinicznej nowej szczepionki nie jest wymagane (EMA 2007, EMA 2022), co ma zastosowanie także dla PCV20. Warto jednak podkreślić, iż celem potwierdzenia skuteczności szczepionki PCV20, firma Pfizer przedłoży wyniki dodatkowych badań po dopuszczeniu do obrotu. Badania te zostaną przeprowadzone na terenie Stanów Zjednoczonych (w kontekście oceny skuteczności zapobiegania pneumokokowemu zapaleniu płuc) i Europy (w kontekście oceny skuteczności zapobiegania pneumokokowemu zapaleniu płuc i inwazyjnej chorobie pneumokokowej), jako badania kliniczne 4 fazy.

Szczepionka PCV20 zawiera 13 tych samych, swoistych dla serotypów, koniugatów polisacharydów otoczkowych (serotypy zawarte w Prevenar 13®: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) oraz 7 serotypów dodatkowych serotypów (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F). Szczepionka PCV20 posiada te same substancje pomocnicze co szczepionka PCV13. Szczepionka PCV20 jest więc szczepionką takiego samego typu jak szczepionka PCV13 (tj. polisacharydowa, skoniugowana, PCV), posiadając podobny skład jak PCV13, rozszerzony o 7 dodatkowych serotypów pneumokokowych.

## Uwaga II.1.

„Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku (§ 2 Rozporządzenia):

W analizie problemu decyzyjnego nie uwzględniono wytycznych klinicznych: NCCN 2022. Koniecznym jest uwzględnienie wskazanych rekomendacji w analizach.

Ponadto prosimy o uwzględnienie polskich wytycznych Polskiego Towarzystwa Wakcynologii opublikowanych po dacie złożenia wniosku: PTWAKC 2022.”

### Odpowiedź:

W APD dołączonym do niniejszego pisma, w rozdziale 2.1.6 „Zalecenia dotyczące profilaktyki zakażeń *S. pneumoniae* u dorosłych [REDACTED]” uwzględniono wytyczne kliniczne opracowane przez *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN 2022) oraz Polskie Towarzystwo Wakcynologii (PTWAKC 2022).



## Uwaga III.2.

„AKL nie zawiera opisu technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania (§ 4 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia).

W analizie problemu decyzyjnego (APD) wnioskodawcy w sposób niewystarczający uzasadniono wybór komparatora. Ponadto wybór nie jest tożsamy z komparatorem wybranym w analizie klinicznej (szczegóły pkt. I).”

### Odpowiedź:

W analizie klinicznej, poza brakiem szczepienia/placebo, uwzględniono komparator dodatkowy tj. schemat sekwencyjny podania szczepionek PCV13 i PPSV23 (podawane w odpowiednim odstępie czasowym), co umożliwiło porównanie immunogenności 20 antygenów dla serotypów bakterii *S. pneumoniae* zawartych w szczepionce PCV20 w zakresie 13 wspólnych serotypów z PCV13 (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) i 7 dodatkowych serotypów pneumokokowych wspólnych z PPSV23 (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F), które nie są zawarte w PCV13.

Należy podkreślić, że proces dopuszczenia do obrotu nowej szczepionki, zawierającej większą liczbę serotypów w stosunku do aktualnie zarejestrowanej szczepionki, przebiega w ściśle określony sposób. Zgodnie z wytycznymi EMA, dopuszczenie do obrotu nowej skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokom, przebiega w oparciu o wykazanie porównywalnej odpowiedzi immunologicznej (kryterium *non-inferiority*) w zakresie wspólnych serotypów między nową szczepionką a szczepionkami stosowanymi już stosowanymi (o udowodnionej w badaniach skuteczności klinicznej). W takiej sytuacji przeprowadzenie badań skuteczności klinicznej nowej szczepionki nie jest wymagane (EMA 2007, EMA 2022). Przeprowadzenie badania klinicznego porównującego skuteczność kliniczną szczepionki PCV20 z brakiem szczepienia lub PCV13 jest więc niewykonalne biorąc pod uwagę wymaganą liczebność próby i kwestie etyczne. Dotychczas przeprowadzone badania kliniczne PCV20 miały więc na celu porównanie immunogenności wszystkich 20 antygenów *S. pneumoniae*, z PCV13 dla 13 wspólnych serotypów i z PPSV23 dla dodatkowych 7 serotypów (wspólnych z PPSV23, jednak nie występujących w PCV13), czyli szczepionek o udowodnionej skuteczności klinicznej w badanej populacji. Podejście to jest zgodne z wytycznymi EMA (EMA 2007, EMA 2022). W podobny sposób zarejestrowano szczepionkę PCV13 w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej, zapaleniu płuc i zapaleniu ucha środkowego spowodowanych przez *S. pneumoniae* u niemowląt i dzieci w wieku od 6 tyg. do 5 lat (EMA 2009).

Szczepionka PCV20 zawiera 13 tych samych, swoistych dla serotypów, koniugatów polisacharydów otoczkowych (serotypy zawarte w Prevenar 13®: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) oraz 7 serotypów dodatkowych serotypów (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F). Szczepionka PCV20 posiada te same substancje pomocnicze co szczepionka PCV13. Szczepionka PCV20 jest więc szczepionką takiego samego typu jak szczepionka PCV13 (tj. polisacharydowa, skoniugowana, PCV), posiadając podobny skład jak PCV13, rozszerzony o 7 dodatkowych serotypów pneumokokowych.

Podsumowując, jak opisano powyżej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki PCV20 przez EMA i FDA, było wykazanie akceptowalnego profilu



bezpieczeństwa i nie gorszej immunogenności w porównaniu z zarejestrowanymi szczepionkami PCV13 i PPSV23 (w zakresie wspólnych serotypów). W badaniach immunogenności oceniano m.in. zmianę miana przeciwciał wobec serotypów szczepionkowych w teście aktywności opsonofagocytarnej (ang. *opsonophagocytic assay*, OPA), która jest powszechnie stosowanym surogatem efektu ochronnego szczepionki (Poolman 2010, Karyński 2010). Tym samym w ramach analizy klinicznej zasadne jest uwzględnienie dodatkowego komparatora dla PCV20, tj. szczepionek PCV13 i PPSV23.

W APD dołączonym do niniejszego pisma dodano uzupełnienie uzasadnienia wyboru komparatora (rozdział 4.1). W AK załączonej do niniejszego pisma doprecyzowano komparatory, które uwzględniono w analizie.

## Uwaga IV.3.

„AE nie zawiera analizy podstawowej (§ 5 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia).

a) W AE jak wskazano powyżej należy uwzględnić jako komparator schemat PCV13 + PPSV23 i przedstawić analizę minimalizacji kosztów (CMA) z uwagi na wykazanie równorzędnej immunogenności szczepionki PCV20 w porównaniu ze szczepionką PCV13 (w zakresie wspólnych 13 serotypów) oraz szczepionką PPSV23 (w zakresie 7 wspólnych serotypów) w populacji w wieku  $\geq 60$  lat, nieszczepionej wcześniej przeciwko pneumokokom.”

### Odpowiedź:

Przyjętym komparatorem w złożonych analizach jest brak szczepienia/placebo, które uzasadniono w odpowiedzi na uwagę I oraz w dokumencie APD, dołączonym do niniejszego pisma.

Przychylając się do prośby Agencji przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA), w której porównano PCV20 ze schematem szczepienia PCV13 + PPSV23 we wnioskowanej populacji. W oszacowaniach przyjęto, że [REDACTED]

[REDACTED] Ponieważ szczepionka PPSV23 nie jest refundowana nie stanowi ona kosztu z perspektywy NFZ. W analizie uwzględniono koszty szczepionek zgodnie z tabelami poniżej (Tab. 1, Tab. 4 i Tab. 4). Oszacowanie zawarto w dokumencie elektronicznym dołączonym do wniosku Apexxnar®\_dorośli\_dane do modelu\_2022\_12\_09 na zakładce „Minimalizacja kosztów”.

Wyniki analizy wskazują, że w perspektywie NFZ w wariantcie z RSS szczepienie PCV20 wnioskowanej populacji wiąże się z [REDACTED] kosztem na pacjenta względem schematu szczepienia PCV13 + PPSV23 (Tab. 5). Wynika to z braku refundacji szczepionek PCV13 i PPSV23 w populacji [REDACTED]. W populacji osób [REDACTED]

W perspektywie wspólnej w wariantcie z RSS szczepienie PCV20 wnioskowanej populacji jest [REDACTED] pacjenta względem schematu PCV13 + PPSV23 ze względu na koszty szczepionek, które ponoszą pacjenci (Tab. 5).

W wariantcie bez RSS szczepienie PCV20 jest [REDACTED] względem schematu PCV13 + PPSV23 w perspektywie NFZ i [REDACTED] w perspektywie wspólnej (Tab. 6). Należy podkreślić, iż prawdopodobieństwo przyjęcia finalnych warunków refundacji bazujących na wskazanym scenariuszu bez RSS, pomimo zaproponowania mechanizmu obniżającego cenę przez wnioskodawcę, jest bardzo niewielkie.

Tab. 1. Koszt szczepionki PCV20 (dane wnioskodawcy).

Cena detaliczna [zł]	[REDACTED]	Koszt NFZ bez RSS [zł]	Koszt NFZ z RSS [zł]	Koszt wspólny bez RSS [zł]	Koszt wspólny z RSS [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 2. Koszt efektywny szczepionki PCV13 (DGL 2022).

Liczba opakowań PCV13 I-XI 2022	Kwota refundacji za PCV13 I-XI 2022 [zł]	Koszt NFZ za opak. [zł]	Koszt z perspektywy wspólnej [zł]*
7 851	1 096 185,03	139,62	277,88

\* przy wysokości dopłaty świadczeniobiorcy 138,26 zł (MZ 2022).

Tab. 3. Koszt szczepionki PCV13 wg Obwieszczenia MZ (MZ 2022).

Nazwa postać i dawka	Cena detaliczna [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [zł]	Koszt NFZ* [zł]	Koszt wspólny* [zł]
Prevenar 13, zawiesina do wstrzykiwań, 0.5 ml	276,51	276,51	50%	138,26	138,26	276,52

\* koszt NFZ/dawkę oszacowany wg Obwieszczenia MZ jest niższy niż wg danych DGL, z tego względu został przyjęty w analizie

Tab. 4. Wyznaczenie kosztu szczepionki PPSV23.

Cena	Źródło
154,00 zł	<a href="https://www.mp.pl/pacjent/leki/lek/99141,Pneumovax-23-roztwor-do-wstrzykiwan">https://www.mp.pl/pacjent/leki/lek/99141,Pneumovax-23-roztwor-do-wstrzykiwan</a> [dostęp: 2022.12.01]
133,99 zł	Minimalna cena szczepionki PPSV23 w aptekach wg portalu Gdzie Po Lek <a href="https://www.gdziepolek.pl/produkty/62574/pneumovax-23-iniekcja/statystyki">https://www.gdziepolek.pl/produkty/62574/pneumovax-23-iniekcja/statystyki</a> [dostęp: 2022.12.01]
207,99 zł	Maksymalna cena szczepionki PPSV23 w aptekach wg portalu Gdzie Po Lek <a href="https://www.gdziepolek.pl/produkty/62574/pneumovax-23-iniekcja/statystyki">https://www.gdziepolek.pl/produkty/62574/pneumovax-23-iniekcja/statystyki</a> [dostęp: 2022.12.01]
165,33 zł	Średnia cena szczepionki PPSV23 w aptekach, przyjęta w analizach

Tab. 5. Analiza minimalizacji kosztów - wariant z RSS.

Populacja	PCV20 Koszt szczepień/pacjenta [zł]	PCV13+PPSV23 Koszt szczepień/pacjenta [zł]	Analiza inkrementalna Koszt szczepień/pacjenta [zł]
<b>Perspektywa NFZ</b>			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Perspektywa wspólna</b>			

Populacja	PCV20 Koszt szczepień/pacjenta [zł]	PCV13+PPSV23 Koszt szczepień/pacjenta [zł]	Analiza inkrementalna Koszt szczepień/pacjenta [zł]
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 6. Analiza minimalizacji kosztów - wariant bez RSS.

Populacja	PCV20 Koszt szczepień/pacjenta [zł]	PCV13+PPSV23 Koszt szczepień/pacjenta [zł]	Analiza inkrementalna Koszt szczepień/pacjenta [zł]
<b>Perspektywa NFZ</b>			
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
<b>Perspektywa wspólna</b>			
[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]



## Uwaga IV.4.

„W związku z zachodzeniem okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji analiza ekonomiczna nie zawiera:

- a) oszacowania ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość (§ 5 ust. 6 pkt 1 Rozporządzenia);
- b) oszacowania ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość (§ 5 ust. 6 pkt 2 Rozporządzenia);
- c) kalkulacji ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w § 5. ust. 6 pkt 2 (§ 5 ust. 6 pkt 3 Rozporządzenia).

W ramach analizy klinicznej nie przedstawiono RCT dowodzących wyższości analizowanej interwencji nad refundowanym komparatorem. W związku z tym zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji, które wymagają oszacowania urzędowej ceny zbytu w taki sposób, aby koszt stosowania wnioskowanej interwencji nie był wyższy niż koszt technologii opcjonalnej, tj. produktu leczniczego o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania (przy uwzględnieniu rzeczywistych cen komparatorów).”

### Odpowiedź:

Przyjętym komparatorem dla szczepionki PCV20 w złożonych analizach jest brak szczepienia/placebo, którego wybór uzasadniono w odpowiedzi na uwagę I oraz w uzupełnionym dokumencie APD, dołączonym do niniejszego pisma. W opinii Agencji (uwaga I) „(...) **we wszystkich analizach jako komparator oprócz braku szczepienia/placebo należy także uwzględnić schemat PCV13 i PPSV23 - jako aktywny komparator**”.

[REDAKTOWANE] Na dzień składania uzupełnień refundowana jest wyłącznie szczepionka PCV13. Koszt szczepionki PPSV23 pokrywa w całości pacjent. **Schemat PCV13 i PPSV23 jako całość nie jest więc refundowany**, tym samym w chwili obecnej **nie ma refundowanego komparatora dla szczepionki PCV20 i nie zachodzą przesłanki do stosowania art. 13 ust. 3 o refundacji**.

Jak obszernie wyjaśniono w odpowiedzi na uwagę III.2 rejestracja skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokom PCV20 zawierającej większą liczbę serotypów niż szczepionka już zarejestrowana PCV13 nie wymaga przeprowadzenia badania skuteczności klinicznej PCV20 względem PCV13 czy placebo/brak szczepienia (EMA 2007, EMA 2022).

Szczepionka PCV20 zawiera 13 tych samych, swoistych dla serotypów, koniugatów polisacharydów otoczkowych oraz te same substancje pomocnicze co szczepionka PCV13 (serotypy zawarte w Prevenar 13®: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F). Skuteczność kliniczną PCV13 w zapobieganiu IChP i zapaleniu płuc w populacji osób w wieku

≥ 65 lat względem braku szczepienia/szczepionki placebo udowodniono w randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym CAPiTA (Bonten 2015), którego wyniki włączono do złożonej analizy klinicznej (AK 2022). W badaniu CAPiTA wykazano, że stosowanie PCV13 w populacji w wieku ≥ 65 lat w porównaniu do szczepionki placebo wiązało się z istotną statystycznie skutecznością ochronną w zapobieganiu pierwszemu i wszystkim epizodom PZP (postać inwazyjna i nieinwazyjna) spowodowanym serotypami szczepionkowymi, pierwszemu i wszystkim epizodom nieinwazyjnego PZP spowodowanym serotypami szczepionkowymi, pierwszemu i wszystkim epizodom PZP spowodowanym jakimkolwiek serotypem *S. pneumoniae*, IChP spowodowanej serotypami szczepionkowymi, IChP spowodowanej jakimkolwiek serotypem *S. pneumoniae*. Wyniki badania CAPiTA dostarczają dowodów na skuteczność PCV13 w zapobieganiu IChP i pneumokokowemu PZP. Biorąc pod uwagę, że dla szczepionki PCV20 wykazano porównywalną immunogenność (kryterium *non-inferiority*) do szczepionki PCV13, w zakresie 13 wspólnych serotypów, można oczekiwać podobnej skuteczności PCV20 w zakresie 13 serotypów wspólnych dla obu szczepionek.

## Uwaga V.5.

„BIA nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny (§ 6 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia), BIA nie zawiera 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 lub decyzję o podwyższeniu ceny (§ 6 ust. 1 pkt 5 Rozporządzenia) oraz BIA nie zawiera oszacowania 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, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii (§ 6 ust. 1 pkt 6 Rozporządzenia).

W wariancie podstawowym analizy należy uwzględnić jako komparator schemat PCV13 + PPSV23 w populacji powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej (szczegóły pkt I). Wskazane jest przedstawienie dwóch wariantów analiz tj. [REDACTED]

### Odpowiedź:

Do niniejszego pisma dołączono zaktualizowany i zmodyfikowany kalkulator BIA, w którym uwzględniono jako komparator szczepienie PCV13+PPSV23 w populacji osób w wieku  $\geq 65$  r.ż. ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej. Oszacowania przeprowadzono przy następujących założeniach:

#### Scenariusz istniejący

- Wyszczepialność [REDACTED] przeciwko pneumokokom na poziomie [REDACTED] (bez zmian względem złożonej analizy BIA);
- Liczba osób w wieku  $\geq 65$  r.ż. z co najmniej umiarkowanym ryzykiem zakażenia *S. pneumoniae* zaszczepionych PCV13 będzie w każdym roku taka sama i wyniesie [REDACTED]  
[REDACTED] Szczegóły oszacowania zawarto w dołączonym pliku elektronicznym Apexxnar\_dorośli\_BIA\_AR\_2022\_12\_09 w zakładce „Oszacowania dodatkowe”;
- W populacji osób w wieku  $\geq 65$  r.ż. z co najmniej umiarkowanym ryzykiem choroby pneumokokowej uwzględniono osoby zaszczepione pełnym schematem PCV13+PPSV23. Nie odnaleziono danych odnoszących się do wyszczepialności schematem PCV13+PPSV23 w populacji w wieku  $\geq 65$  lat w Polsce. [REDACTED]  
[REDACTED] Szczepionka 23-walentna przeznaczona jest do stosowania u osób w wieku 2 lat i starszych, u których istnieje zwiększone ryzyko zachorowalności i śmiertelności z powodu chorób wywoływanych



przez *Streptococcus pneumoniae*. Na podstawie danych sprzedażowych trudno jest więc określić, jaki odsetek osób w wieku  $\geq 65$  lat z co najmniej umiarkowanym ryzykiem zakażenia pneumokokami zaszczepionych PCV13 otrzymuje PPSV23. Na podstawie danych w publikacji Morga 2022 odsetek osób w wieku  $\geq 65$  lat z czynnikami ryzyka choroby pneumokokowej zaszczepionych pełnym cyklem PCV13+PPSV23 wynosi średnio 13% (5% w populacji z zaburzeniami odporności, asplenią, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym i 20% w populacji z chorobami przewlekłymi; Morga 2022).

- Pozostałe osoby [REDAKTOWANE] będą się szczepiły jedną dawką szczepionki PCV20, finansując ją ze środków własnych. Z perspektywy pacjenta koszt takiego szczepienia PCV20 ([REDAKTOWANE]) jest [REDAKTOWANE] do kosztu schematu szczepienia PCV13+PPSV23 ([REDAKTOWANE]). Ponadto jest mało prawdopodobne, by w sytuacji dostępności na rynku skoniugowanej szczepionki o największym pokryciu serotypowym zapewniającej ochronę po jednej dawce pacjenci zdecydowali się na schemat szczepienia, który wymaga dwóch wizyt szczepiennych. Zaszczepienie schematem PCV13+PPSV23 jest ponadto obciążone dużym niepowodzeniem ze względu na niewielką dostępność szczepionki PPSV23 na rynku.
- Przyjęte w analizie koszty szczepionek PCV13, schematu PCV13 i PPSV23 zestawiono w Tab. 1, Tab. 2 i Tab. 4 w odpowiedzi na uwagę IV.3.

#### Scenariusz nowy

- W scenariuszu nowym założono, że wszystkie osoby [REDAKTOWANE] otrzymają PCV20 wg przyjętej wyszczepialności w złożonym BIA (BIA 2022). Jest mało prawdopodobne by w sytuacji jednoczesnego refundowania szczepionek PCV20 i PCV13 pacjenci wybierali szczepionkę chroniącą przed mniejszą liczbą serotypów (PCV13), która musi być uzupełniona szczepionką nier refundowaną PPSV23 zamiast skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom o największym pokryciu serotypowym (PCV20). Według najnowszych wytycznych szczepienie dorosłych za pomocą PCV20 nie wymaga podania PPSV23, pacjent nie musi więc z własnych środków ponosić dodatkowe koszty szczepionki (średnio około 165,33 zł/dawkę, wg danych GdziePoLek 2022 i MP 2022).

Podsumowanie wyników analizy dla wariantu podstawowego, najbardziej prawdopodobnego z uwzględnieniem RSS zestawiono w Tab. 7. Uwzględnienie powyższych założeń w wariantcie, w którym uwzględniono [REDAKTOWANE]

- spowodowało zmniejszenie całkowitych wydatków inkrementalnych w wariantcie z perspektywy NFZ od o 1% do 5,6% w zależności od roku analizy;
- nie wpłynęło na wydatki inkrementalne w wariantcie z perspektywy wspólnej.

Szczegółowe wyniki dla analizy dla wariantu podstawowego, najbardziej prawdopodobnego z uwzględnieniem RSS przedstawiono w odpowiedzi na Prośbę II, w której zawarto uzupełnienie analizy wpływu na budżet dla szczepionki Apexxnar®.

Tab. 7. Podsumowanie wyników analizy wpływu na budżet dla wariantu z RSS przy przyjętych założeniach oraz porównanie wyników z wynikami złożonej do Agencji analizy BIA (BIA 2022).

Rok	Inkrementalne wydatki całkowite		Inkrementalne wydatki całkowite		Inkrementalne wydatki całkowite		Inkrementalne wydatki całkowite względem wyników BIA 2022		Inkrementalne wydatki całkowite względem wyników BIA 2022	
	Wariant podst., najbardziej prawdopodobny (BIA 2022)		Wariant podst., najbardziej prawdopodobny - [REDACTED]		Wariant podst., najbardziej prawdopodobny - [REDACTED]		Wariant podst., najbardziej prawdopodobny - [REDACTED]		Wariant podst., najbardziej prawdopodobny - [REDACTED]	
	p. NFZ	p. wspólna	p. NFZ	p. wspólna	p. NFZ	p. wspólna	p. NFZ	p. wspólna	p. NFZ	p. wspólna
1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-5,6%	0,4%	0,0%	0,0%
2	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-4,1%	0,2%	0,0%	0,0%
3	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-3,2%	0,1%	0,0%	0,0%
4	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-2,7%	0,1%	0,0%	0,0%
5	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-2,3%	0,1%	0,0%	0,0%
6	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-2,0%	0,0%	0,0%	0,0%
7	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-1,7%	0,0%	0,0%	0,0%
8	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-1,6%	0,0%	0,0%	0,0%
9	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-1,4%	0,0%	0,0%	0,0%
10	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-1,3%	0,0%	0,0%	0,0%
11	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-1,2%	0,0%	0,0%	0,0%
12	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-1,1%	0,0%	0,0%	0,0%
13	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-1,0%	0,0%	0,0%	0,0%
14	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-1,6%	0,0%	0,0%	0,0%
15	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-3,8%	0,1%	0,0%	0,0%

## Prośba I

„Proszę o zaimplementowanie ww. uwag do dedykowanych modeli tak, aby zaktualizowane wersje analiz były zgodne z założeniami i wynikami uwzględnionymi w modelach farmakoekonomicznych.”

### Odpowiedź:

Do niniejszego pisma dołączono zaktualizowane i zmodyfikowane modele w zakresie opisanym w odpowiedziach na poszczególne uwagi.

## Prośba II

„Proszę również o aktualizację analiz względem aktualnego Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującego w momencie składania uzupełnień aktualnych komunikatów DGL oraz aktualnego progu opłacalności.”

### **Odpowiedź:**

Poniżej przedstawiono uzupełnienie analizy ekonomicznej i analizy wpływu na budżet z uwzględniające aktualnego progu, Obwieszczenia MZ i danych DGL.

## Analiza ekonomiczna

Poniżej zawarto uzupełnienie do złożonej analizy ekonomicznej dla szczepionki Apexxnar®, w którym uwzględniono dane DGL, Obwieszczenie MZ i próg opłacalności aktualne na dzień złożenia niniejszego uzupełnienia. Do niniejszego pisma dołączono zaktualizowane dokumenty elektroniczne, w którym zawarto oszacowania i dane wejściowe do modelu: Apexxnar®\_dorośli\_dane do modelu\_2022\_12\_09 oraz model ekonomiczny.

### Dane kosztowe

Według danych DGL i Obwieszczenia MZ aktualnych na dzień złożenia uzupełnień zmianie uległ koszt leczenia ambulatoryjnego zapalenia płuc (Tab. 8; koszt z perspektywy NFZ wyższy o 0,42% względem złożonej analizy). Pozostałe koszty uwzględnione w analizie nie uległy zmianie.

Tab. 8. Koszt leczenia ambulatoryjnego zapalenia płuc (MZ 2022, DGL 2022).

Antybiotykoterapia		Założenia	Komentarz
Koszt z perspektywy płatnika [zł]	Koszt z perspektywy wspólnej [zł]		
14,24	20,55	Amoksycylina w dawce zgodnej z wytycznymi, tj. 3x 1g przez 7 dni	Amoksycylina jest najskuteczniejszym antybiotykiem względem <i>S. pneumoniae</i> - główny patogen zapalenia płuc

Tab. 9. Koszt leczenia epizodu ZP leczonego ambulatoryjnie (wartości przyjęte w modelu).

Perspektywa	Koszt leczenia [zł]	Źródło
Perspektywa NFZ	14,25	Tab. 8
Perspektywa wspólna	185,98	Jahnz-Różyk 2010

### Wyniki analizy podstawowej

Zaszczepienie osób z grupy docelowej wiąże się z zyskiem zdrowotnym wynoszącym 0,0087 QALY na osobę oraz zwiększeniem kosztu całkowitego [REDACTED]

Tab. 10). Współczynnik efektywności kosztowej z perspektywy NFZ w scenariuszu bez RSS wynosi ok. [REDACTED], po uwzględnieniu RSS [REDACTED]. Wartość ICUR jest większa z perspektywy wspólnej i wynosi [REDACTED] odpowiednio dla scenariusza bez RSS i z RSS. Wyniki scenariusza podstawowego nie przekraczają aktualnego na dzień złożenia uzupełnień wartości progu efektywności kosztowej wynoszącego 175 926 zł/QALY. Oszacowane ceny progowe są znacznie większe niż cena wnioskodawcy (Tab. 11). Aktualizacja analizy ekonomicznej nie wpłynęła na wnioskowanie.

### Analiza wrażliwości



Aktualizacja danych kosztowych wg aktualnych danych DGL i Obwieszczenia MZ marginalnie wpłynęła na wyniki analizy podstawowej względem złożonej analizy. Wartość ICUR w perspektywie wspólnej nie uległa zmianie, natomiast w perspektywie NFZ ICUR, zarówno w wariancie z RSS, jak i bez RSS, jest mniejszy o 0,03 zł względem złożonej analizy (AE 2022). Wobec powyższego odstąpiono od przeprowadzania analizy wrażliwości z uwzględnieniem aktualnych danych kosztowych, ponieważ jej wyniki będą w marginalnym stopniu różnić się od analizy złożonej do Agencji. W Tab. 12 zestawiono wyniki analizy wrażliwości oraz ceny progowe dla każdego scenariusza analizy wrażliwości oszacowane wg aktualnego proggu optymalności.

Tab. 10. Wyniki analizy ekonomicznej - scenariusz podstawowy.

Efekty zdrowotne na osobę [QALY]			Koszt całkowity na osobę [zł]			ICUR [zł/QALY]
PCV20	Brak szczepień	Różnica	PCV20	Brak szczepień	Różnica	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 11. Wyniki analizy progowej - scenariusz podstawowy.

Perspektywa	Scenariusz	Cena progowa [zł]
NFZ	bez RSS	[REDACTED]
NFZ	RSS	[REDACTED]
Wspólna	bez RSS	[REDACTED]
Wspólna	RSS	[REDACTED]

Tab. 12. Wyniki analizy wrażliwości.

Scenariusz	Perspektywa	Czy RSS	PCV20 QALY na osobę	Brak szczepień QALY na osobę	Różnica QALY na osobę	PCV20 koszt całkowity na osobę [zł]	Brak szczepień koszt całkowity na osobę [zł]	Różnica w koszcie całkowitym na osobę [zł]	ICUR [zł/QALY]	Cena progowa [zł]*	Zmiana ICUR względem sc. podstawowego
1	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
1	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
1	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
1	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
2	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
2	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
2	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
2	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
3	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
3	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
3	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
3	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
4	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
4	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
4	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████



Scenariusz	Perspektywa	Czy RSS	PCV20 QALY na osobę	Brak szczepień QALY na osobę	Różnica QALY na osobę	PCV20 koszt całkowity na osobę [zł]	Brak szczepień koszt całkowity na osobę [zł]	Różnica w koszcie całkowitym na osobę [zł]	ICUR [zł/QALY]	Cena progowa [zł]*	Zmiana ICUR względem sc. podstawowego
4	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
5	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
6	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
6	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
6	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
6	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
7a	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
7a	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
7a	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
7a	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
7b	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
7b	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
7b	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
7b	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Scenariusz	Perspektywa	Czy RSS	PCV20 QALY na osobę	Brak szczepień QALY na osobę	Różnica QALY na osobę	PCV20 koszt całkowity na osobę [zł]	Brak szczepień koszt całkowity na osobę [zł]	Różnica w koszcie całkowitym na osobę [zł]	ICUR [zł/QALY]	Cena progowa [zł]*	Zmiana ICUR względem sc. podstawowego
8a	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
8a	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
8a	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
8a	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
8b	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
8b	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
8b	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
8b	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
9a	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
9a	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
9a	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
9a	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
9b	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
9b	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
9b	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
9b	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
9c	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Scenariusz	Perspektywa	Czy RSS	PCV20 QALY na osobę	Brak szczepień QALY na osobę	Różnica QALY na osobę	PCV20 koszt całkowity na osobę [zł]	Brak szczepień koszt całkowity na osobę [zł]	Różnica w koszcie całkowitym na osobę [zł]	ICUR [zł/QALY]	Cena progowa [zł]*	Zmiana ICUR względem sc. podstawowego
9c	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
9c	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
9c	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
10	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
11a	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
11a	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
11a	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
11a	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
11b	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
11b	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
11b	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
11b	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
12	NFZ	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
12	NFZ	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Scenariusz	Perspektywa	Czy RSS	PCV20 QALY na osobę	Brak szczepień QALY na osobę	Różnica QALY na osobę	PCV20 koszt całkowity na osobę [zł]	Brak szczepień koszt całkowity na osobę [zł]	Różnica w koszcie całkowitym na osobę [zł]	ICUR [zł/QALY]	Cena progowa [zł]*	Zmiana ICUR względem sc. podstawowego
12	Wspólna	bez RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
12	Wspólna	RSS	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

\* oszacowana z uwzględnieniem aktualnego progu opłacalności 175 926 zł/QALY.

### ***Analiza probabilistyczna***

W ramach analizy probabilistycznej wykonano 700 symulacji.

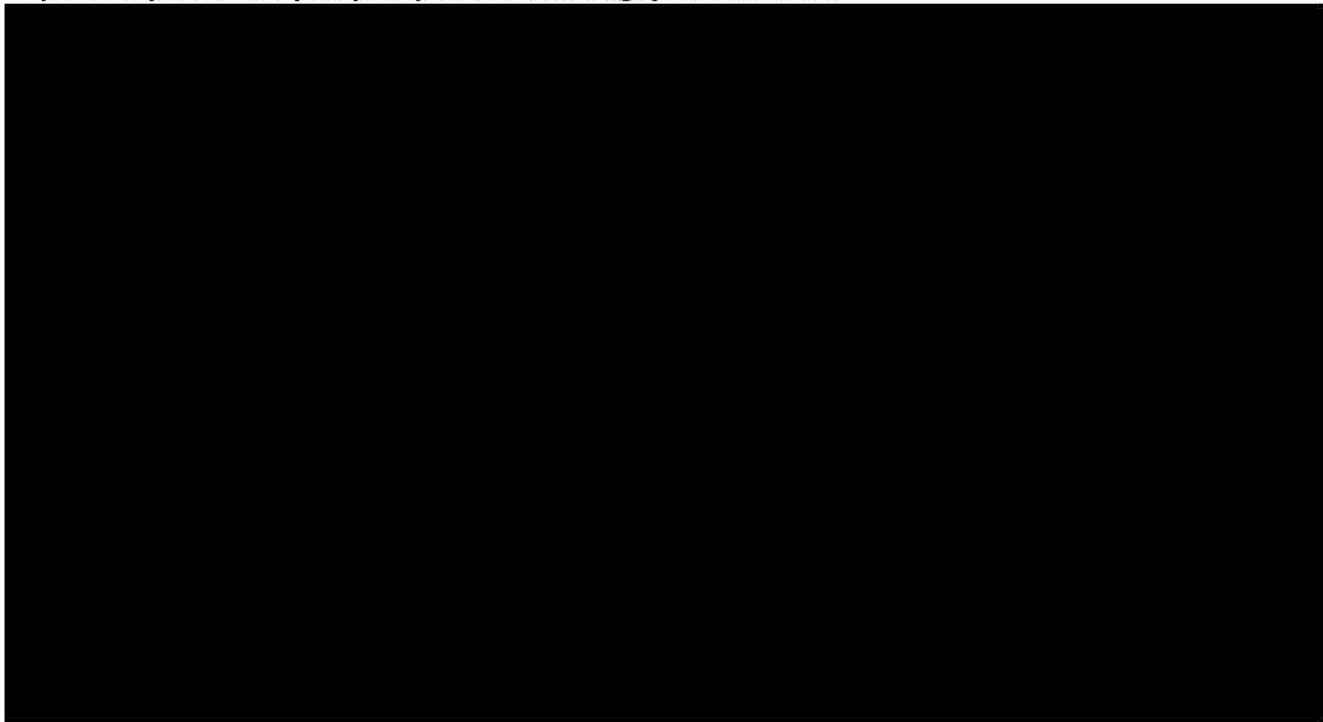
Wyniki analizy probabilistycznej potwierdzają wniosek o efektywności kosztowej szczepienia w populacji docelowej (Tab. 13). Szczepienie było efektywne kosztowo w 100% symulacji dla perspektywy NFZ i 100% symulacji z perspektywy wspólnej zarówno w wariancie z uwzględnieniem RSS (Ryc. 1, Ryc. 2), jak i bez RSS (Ryc. 3, Ryc. 4).

Tab. 13. Wyniki analizy probabilistycznej.

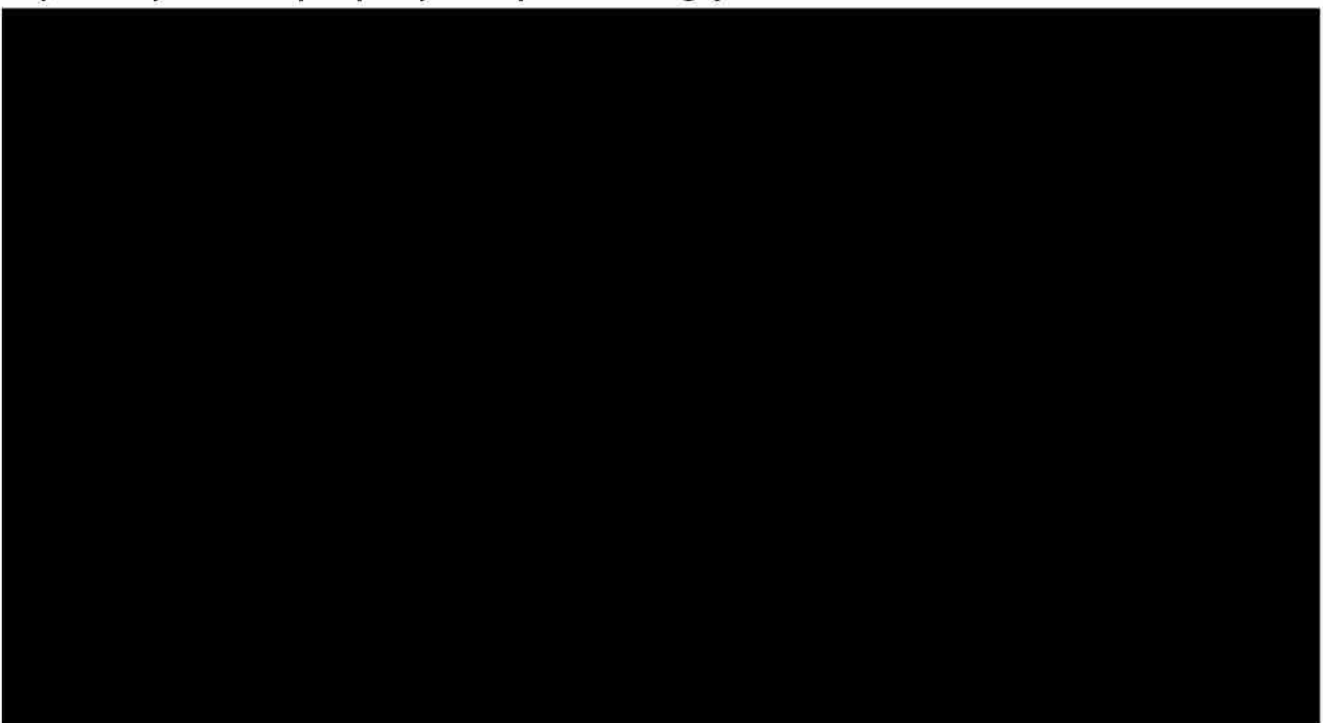
Ćwiartka	$\Delta$ koszt	$\Delta$ QALY	ICUR	ICUR vs próg	Perspektywa NFZ z RSS		Perspektywa NFZ bez RSS		Perspektywa wspólna z RSS		Perspektywa wspólna bez RSS	
					Liczba symulacja	% symulacji	Liczba symulacja	% symulacji	Liczba symulacja	% symulacji	Liczba symulacja	% symulacji
Dolna prawa	$\Delta$ koszty < 0	$\Delta$ QALY > 0	Dominacja PCV20	-	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Górna prawa	$\Delta$ koszty > 0	$\Delta$ QALY > 0	ICUR > 0	ICUR < próg	700	100%	700	100%	700	100%	700	100%
Dolna lewa	$\Delta$ koszty < 0	$\Delta$ QALY < 0	ICUR > 0	ICUR < próg	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Górna prawa	$\Delta$ koszty > 0	$\Delta$ QALY > 0	ICUR > 0	ICUR > próg	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Dolna lewa	$\Delta$ koszty < 0	$\Delta$ QALY < 0	ICUR > 0	ICUR > próg	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Górna lewa	$\Delta$ koszty > 0	$\Delta$ QALY < 0	Dominacja braku szczepień	-	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

Komentarz: w tabeli przedstawiono wyniki 4 PSA (4 ostatnie kolumny), wiersze oznaczają możliwe warianty wyników analizy w zależności od różnicy w kosztach, różnicy w QALY, i wartości ICUR poniżej lub powyżej progu efektywności kosztowej. W kolumnie pierwszej zamieszczono informację w jakiej ćwiartce wykresu wyników symulacji ( $\Delta$ defektów i  $\Delta$ kosztów) znajdują się opisane w wierszu wyniki.

**Ryc. 1. Wyniki PSA: perspektywa NFZ z uwzględnieniem RSS.**

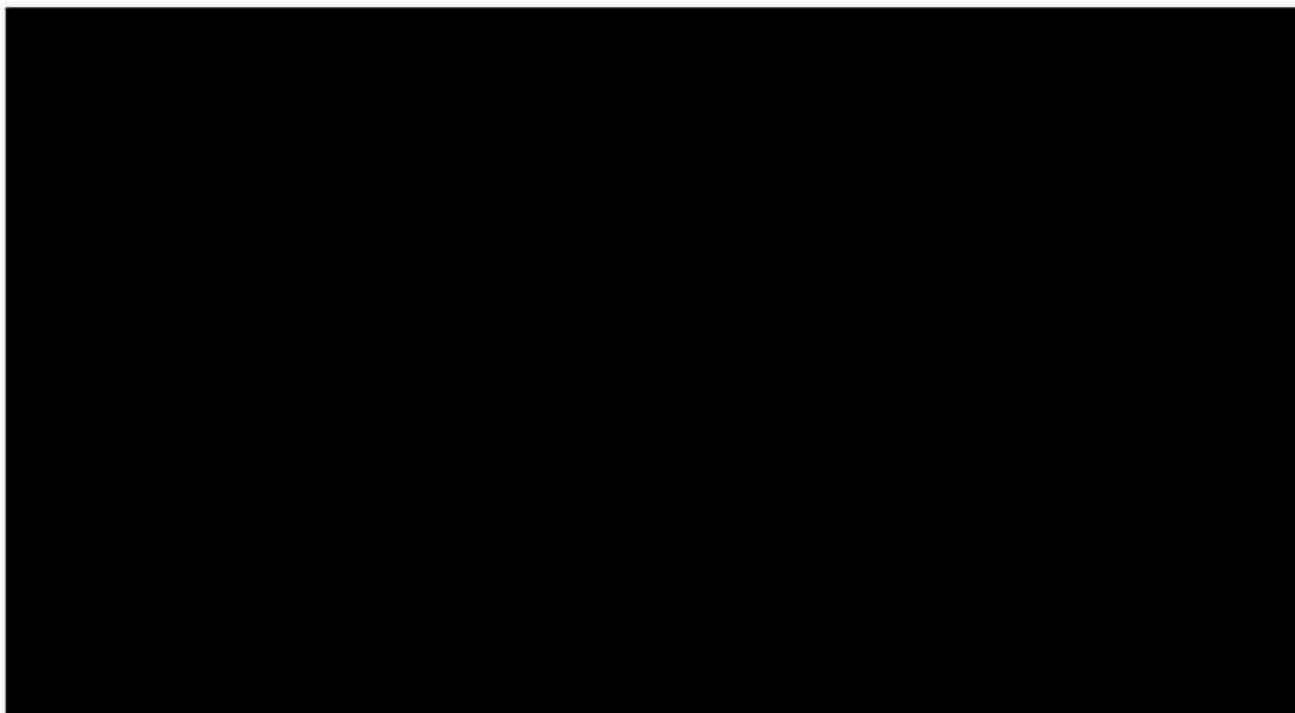


**Ryc. 2. Wyniki PSA: perspektywa wspólna z uwzględnieniem RSS.**

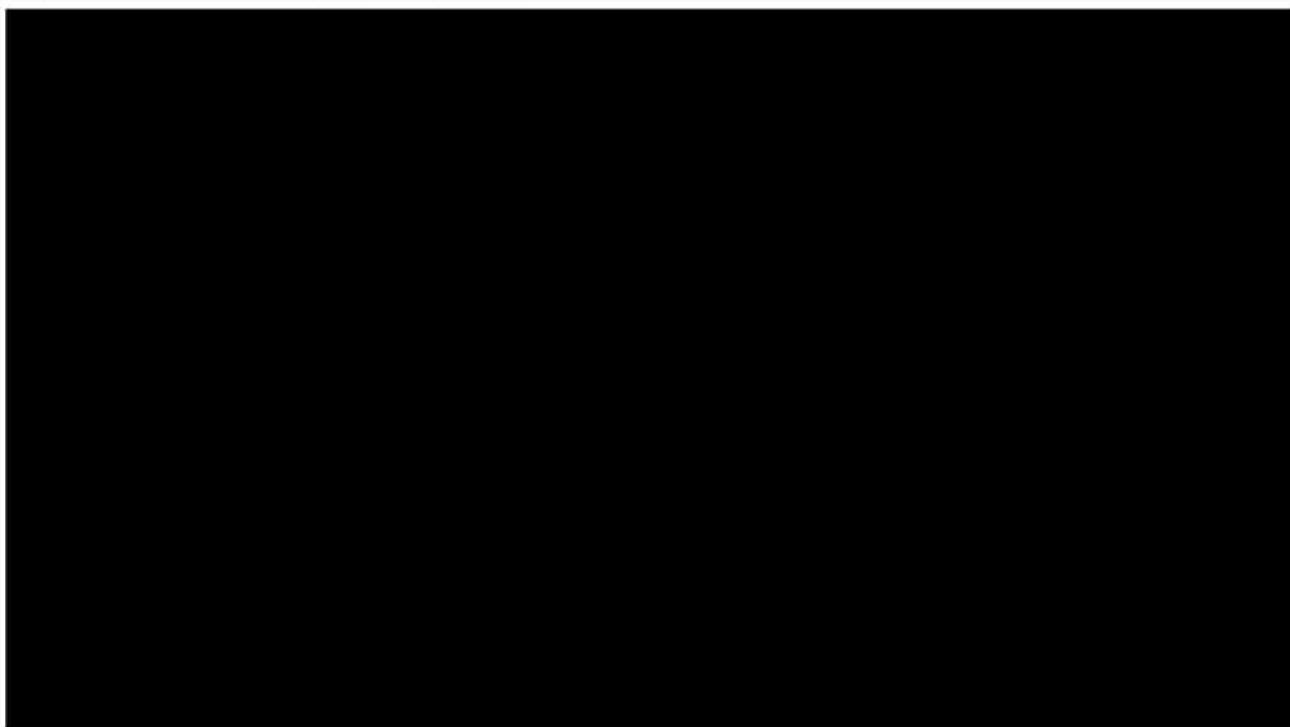


**Ryc. 3. Wyniki PSA: perspektywa NFZ bez RSS.**





**Ryc. 4. Wyniki PSA: perspektywa wspólna bez RSS.**



## Analiza wpływu na budżet

Poniżej zawarto uzupełnienie do złożonej analizy wpływu na budżet dla szczepionki Apexxnar®, w którym uwzględniono dane DGL i Obwieszczenie MZ aktualne na dzień złożenia niniejszego uzupełnienia. Do niniejszego pisma dołączono zaktualizowany dokument elektroniczny Apexxnar\_dorośli\_BIA\_AR\_2022\_12\_09. Poniżej przedstawiono wyłącznie te dane i założenia, które zmieniły się względem złożonej analizy wpływu na budżet (BIA 2022).

### Koszt leczenia chorób

Koszt leczenia chorób (inwazyjnej choroby pneumokokowej oraz zapalenia płuc) został oszacowany w oparciu o wyniki modelu ekonomicznego przy stopie dyskontowej wynoszącej 0% (z uwagi na brak stosowania dyskontowania w analizie wpływu na budżet), zgodnie z metodyką przedstawioną w złożonej analizie ekonomicznej dla szczepionki Apexxnar® (AE 2022). Koszt jednostkowy leczenia chorób oszacowano z uwzględnieniem aktualnych danych DGL i Obwieszczenia MZ.

Tab. 14. 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	[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 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.

### Koszty szczepionek

Przyjęte w analizie koszty szczepionek PCV13, schematu PCV13 i PPSV23 zestawiono w Tab. 1, Tab. 2 i Tab. 4 w odpowiedzi na uwagę IV.3.

### **Scenariusz istniejący**

Założenia scenariusza istniejącego przedstawiono w odpowiedzi na uwagę V.5.

### **Scenariusz nowy**

Założenia scenariusza nowego przedstawiono w odpowiedzi na uwagę V.5.

### **Aktualne roczne wydatki NFZ**

Przyjmując założenie analogiczne jak w scenariuszu istniejącym niniejszej analizy, że [REDACTED] roczne wydatki NFZ na szczepionkę PCV13 wyniosą [REDACTED]. Jednocześnie koszty leczenia chorób pneumokokowych wyniosą łącznie [REDACTED].

[REDACTED] Do oszacowania przyjęto rozkład grup ryzyka zakażeń pneumokokami w populacji osób w wieku  $\geq 65$  lat wg Mangen 2015 oraz średni koszt NFZ leczenia chorób pneumokokowych oszacowany w złożonej Analizie Ekonomicznej (AE 2022).

**Tab. 15. Oszacowanie aktualnych wydatków NFZ ponoszonych na profilaktykę zakażeń pneumokokami i leczenia chorób pneumokokowych w populacji osób w wieku  $\geq 65$  lat.**

Parametr	Wartość	Źródło
Wielkość populacji w wieku $\geq 65$ lat	7 175 237	GUS 2021
Liczba osób w wieku $\geq 65$ lat z co najmniej umiarkowanym czynnikiem ryzyka zakażenia pneumokokami	3 166 978	Mangen 2015
Odsetek osób w wieku $\geq 65$ lat zaszczepionych PCV13 w 2021	[REDACTED]	Założenie
Liczba osób w wieku $\geq 65$ lat z co najmniej umiarkowanym ryzykiem zakażenia pneumokokami zaszczepionych PCV13 (Prevenar 13®)	[REDACTED]	Oszacowanie
Koszt NFZ szczepionki PCV13 (Prevenar 13®)	[REDACTED]	
Koszt NFZ leczenia chorób pneumokokowych u osób w wieku $\geq 65$ lat łącznie (suma)	[REDACTED]	
osoby niezaszczepione	[REDACTED]	
osoby zaszczepione	[REDACTED]	
<b>SUMA wydatków NFZ ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</b>	[REDACTED]	

### **Scenariusz istniejący - [REDACTED]**

Pomimo braku wprowadzenia refundacji szczepionki Apexxnar®, obciążenia budżetowe NFZ będą wynikały z leczenia chorób związanych z zakażeniami pneumokokami w populacji w [REDACTED] refundacji szczepionki PCV13 w populacji osób w wieku  $\geq 65$  r.ż. z co najmniej umiarkowanym ryzykiem zakażenia pneumokokami. [REDACTED]

Z perspektywy wspólnej wydatki będą wyższe ze względu na wydatki pacjentów ponoszone na szczepionkę PCV20 ([REDACTED] [REDACTED]), dopłaty do szczepionki PCV13 i pokrywanie całkowitego kosztu szczepionki PPSV23. Wydatki wyniosą ogółem od [REDACTED]

Tab. 16. Zestawienie wyników dla scenariusza istniejącego z perspektywy NFZ [redacted]

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły schemat szczepienia PCV13+PPSV23 w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły tylko PCV13 w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień PCV20 [zł]	Koszty szczepień schematem PCV13+PPSV23 [zł]	Koszty szczepień PCV13 [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz istniejący										
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tab. 17. Zestawienie wyników dla scenariusza istniejącego z perspektywy wspólnej [redacted]

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły schemat szczepienia PCV13+PPSV23 w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły tylko PCV13 w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień PCV20 [zł]	Koszty szczepień schematem PCV13+PPSV23 [zł]	Koszty szczepień PCV13 [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz istniejący										
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]



[REDACTED]

[REDACTED]

[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.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wydatki inkrementalne z perspektywy wspólnej będą większe z [REDACTED] [REDACTED] szczepionki Apexxnar® i szczepionki PCV13 oraz brak refundacji szczepionki PPSV23 (Tab. 19).

Wyniki analizy dla wariantu nowego minimalnego i nowego maksymalnego są dostępne w dokumencie elektronicznym dołączonym do niniejszego pisma (Apexxnar\_dorośli\_BIA\_AR\_2022\_12\_09).



Tab. 18. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego z perspektywy NFZ, wariant z RSS [redacted]

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły schemat szczepienia PCV13+PPSV23 w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły tylko PCV13 w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień PCV20 [zł]	Koszty szczepień schematem PCV13+PPSV23 [zł]	Koszty szczepień PCV13 [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy										
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły schemat szczepienia PCV13+PPSV23 w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły tylko PCV13 w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień PCV20 [zł]	Koszty szczepień schematem PCV13+PPSV23 [zł]	Koszty szczepień PCV13 [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
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	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

[redacted]

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły schemat szczepienia PCV13+PPSV23 w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły tylko PCV13 w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień PCV20 [zł]	Koszty szczepień schematem PCV13+PPSV23 [zł]	Koszty szczepień PCV13 [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy										
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Analiza inkrementalna										

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły schemat szczepienia PCV13+PPSV23 w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły tylko PCV13 w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień PCV20 [zł]	Koszty szczepień schematem PCV13+PPSV23 [zł]	Koszty szczepień PCV13 [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[REDACTED]  
[REDACTED]

Pomimo braku wprowadzenia refundacji szczepionki Apexxnar®, obciążenia budżetowe NFZ będą wynikały z leczenia chorób związanych z zakażeniami pneumokokami [REDACTED]

[REDACTED] Wydatki NFZ wyniosą [REDACTED]  
[REDACTED] (Tab. 20).

Z perspektywy wspólnej wydatki będą wyższe ze względu na wydatki pacjentów ponoszone na szczepionkę PCV20 i wyniosą ogółem [REDACTED] (Tab. 21).

Tab. 20. Zestawienie wyników dla scenariusza istniejącego z perspektywy [redacted]

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły schemat szczepienia PCV13+PPSV23 w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły tylko PCV13 w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień PCV20 [zł]	Koszty szczepień schematem PCV13+PPSV23 [zł]	Koszty szczepień PCV13 [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz istniejący										
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]



Tab. 21. Zestawienie wyników dla scenariusza istniejącego z perspektywy wspólnej [redacted]

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły schemat szczepienia PCV13+PPSV23 w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły tylko PCV13 w danym roku	Liczba osób do tychczas zaszczipionych	Odsetek zaszczipionych w populacji	Koszty szczepień PCV20 [zł]	Koszty szczepień schematem PCV13+PPSV23 [zł]	Koszty szczepień PCV13 [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz istniejący										
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W powyższym koszty wnioskowanej technologii wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] (Tab. 22).

Wydatki inkrementalne z perspektywy wspólnej będą większe z [REDACTED] dla szczepionki Apexxnar® i szczepionki PCV13 oraz brak refundacji szczepionki PPSV23 (Tab. 23).

Wyniki analizy dla wariantu nowego minimalnego i nowego maksymalnego są dostępne w dokumencie elektronicznym dołączonym do niniejszego pisma (Apexxnar\_dorośli\_BIA\_AR\_2022\_12\_09).



Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły schemat szczepienia PCV13+PPSV23 w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły tylko PCV13 w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień PCV20 [zł]	Koszty szczepień schematem PCV13+PPSV23 [zł]	Koszty szczepień PCV13 [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy										
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły schemat szczepienia PCV13+PPSV23 w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły tylko PCV13 w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień PCV20 [zł]	Koszty szczepień schematem PCV13+PPSV23 [zł]	Koszty szczepień PCV13 [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Analiza inkrementalna										
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły schemat szczepienia PCV13+PPSV23 w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły tylko PCV13 w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień PCV20 [zł]	Koszty szczepień schematem PCV13+PPSV23 [zł]	Koszty szczepień PCV13 [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
Scenariusz nowy										
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Analiza inkrementalna										

Rok analizy	Liczba osób, które przyjęły szczepionkę w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły schemat szczepienia PCV13+PPSV23 w danym roku	Liczba osób 65+ z gr. ryzyka, które przyjęły tylko PCV13 w danym roku	Liczba osób dotychczas zaszczepionych	Odsetek zaszczepionych w populacji	Koszty szczepień PCV20 [zł]	Koszty szczepień schematem PCV13+PPSV23 [zł]	Koszty szczepień PCV13 [zł]	Koszty leczenia chorób [zł]	Koszty całkowite [zł]
1 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15 rok	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]



## Analiza racjonalizacyjna

Poniżej zawarto uzupełnienie do złożonej analizy racjonalizacyjnej szczepionki Apexxnar®, w którym uwzględniono dane DGL i Obwieszczenie MZ aktualne na dzień złożenia niniejszego uzupełnienia. Do niniejszego pisma dołączono zaktualizowany dokument elektroniczny Apexxnar\_dorośli\_BIA\_AR\_2022\_12\_09. Poniżej przedstawiono wyłącznie te dane i założenia, które zmieniły się względem złożonej analizy racjonalizacyjnej (AR 2022).

### **Redukcja urzędowej ceny zbytu netto w przypadku wprowadzenia odpowiedników**

Analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie refundacji szczepionki Apexxnar® we wnioskowanym wskazaniu generuje dodatkowe koszty we wszystkich analizowanych scenariuszach, tj. w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym, minimalnym i maksymalnym (BIA 2022).

Koszty refundacji [REDAKTOR] [REDAKTOR] ciągu ostatnich 12 miesięcy oraz prognozowane oszczędności zamieszczono w Tab. 24.

Zaproponowany mechanizm pozwoli na redukcję kosztów refundacji znacznie przekraczającą wzrost kosztów wynikających z refundacji szczepionki Apexxnar® (Tab. 25).

Tab. 24. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.

Substancja	Redukcja ceny	Kwota refundacji w okresie ostatnich 12 mies. [zł]	Kwota refundacji po redukcji cen [zł]	Oszczędności roczne [zł]
[REDAKTOR]	25%	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]
[REDAKTOR]	25%	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]
[REDAKTOR]	25%	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]
[REDAKTOR]	25%	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]
[REDAKTOR]	25%	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]
[REDAKTOR]	25%	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]
[REDAKTOR]	25%	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]
[REDAKTOR]	25%	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]	[REDAKTOR]

Tab. 25. Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem dodatkowym wynikającym z refundacji szczepionki Apexxnar®, przy uwzględnieniu RSS.

Rok	Inkrementalne koszty całkowite	Oszczędności wynikające z zastosowanych mechanizmów	Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym [zł]
<b>Scenariusz najbardziej prawdopodobny - założenie kontynuacji refundacji PCV13 w populacji 65+ z co najmniej umiarkowanym ryzykiem chorób pneumokokowych</b>			
1 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
2 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
3 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
4 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
5 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
6 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
7 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
8 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
9 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
10 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
11 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
12 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
13 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
14 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
15 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
<b>Łącznie</b>	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
<b>Scenariusz najbardziej prawdopodobny - brak refundacji PCV13 w populacji 65+ z co najmniej umiarkowanym ryzykiem chorób pneumokokowych</b>			
1 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
2 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
3 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
4 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
5 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
6 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
7 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
8 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
9 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
10 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
11 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
12 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
13 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
14 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
15 rok	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
<b>Łącznie</b>	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

## Bibliografia

- ACIP 2019** Matanock A, Lee G, Gierke R, Kobayashi M, Leidner A, Pilishvili T. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Among Adults Aged  $\geq 65$  Years: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2019 Nov 22;68(46):1069-1075. Doi: 10.15585/mmwr.mm6846a5. Erratum in: *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020 Jan 03;68(5152):1195.
- ACIP 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. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2022 Jan 28;71(4):109-117.
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- AWA 54/2021** AOTMiT. Wniosek o objęciu refundacją leku Prevenar 13 we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej. Analiza weryfikacyjna, maj 2021. [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2021/054/AWA/54\\_AWA\\_FORM\\_OT.4230.8.2021\\_Prevenar13\\_BIP\\_REOPTR.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/054/AWA/54_AWA_FORM_OT.4230.8.2021_Prevenar13_BIP_REOPTR.pdf) [dostęp: 2022.12.08]
- [REDACTED]
- Black 2017** Black CL, Williams WW, Warnock R et al. Pneumococcal Vaccination Among Medicare Beneficiaries Occurring After the Advisory Committee on Immunization Practices Recommendation for Routine Use Of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine for Adults Aged  $\geq 65$  Years. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2017 Jul 14;66(27):728-733.
- Bonten 2015** Bonten MJ, Huijts SM, Bolkenbaas M, et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N Engl J Med.* 2015 Mar 19;372(12):1114-25.
- ChPL Pneumovax 23®** Charakterystyka Produktu Leczniczego Pneumovax 23®. [https://msddlalekarzy.pl/wp-content/uploads/22\\_01\\_05\\_PL-Pneumovax-23-pl-SPC-IA-C.I.z-CRT.pdf](https://msddlalekarzy.pl/wp-content/uploads/22_01_05_PL-Pneumovax-23-pl-SPC-IA-C.I.z-CRT.pdf) [dostęp 01.12.2022]
- [REDACTED]
- DGL 2022** NFZ. Raport refundacyjny za okres styczeń-wrzesień 2022. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8298.html> [dostęp: 2022.12.02]
- DGL 2022** NFZ. Raport refundacyjny za styczeń-wrzesień 2022 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8298.html> [dostęp: 2022.12.05]
- EMA 2007** European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on Clinical Evaluation of New Vaccines. EMEA/CHMP/VWP/164653/2005 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-evaluation-new-vaccines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-evaluation-new-vaccines_en.pdf) [dostęp: 2022.12.01]

- EMA 2009** European Medicines Agency (EMA). Assessment report for Prevernar 13. EMA/798877/2009. Źródło: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/001104/WC500057250.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001104/WC500057250.pdf) [dostęp: 2022.12.02]
- EMA 2022** European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Assessment report. Apexxnar. EMA/12384/2022. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/apexxnar-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/apexxnar-epar-public-assessment-report_en.pdf) [dostęp: 2022.12.01]
- GdziePoLek 2022** <https://www.gdziepolek.pl/produkty/62574/pneumovax-23-iniekcja/statystyki> [dostęp: 2022.12.01]
- Karyński 2010** Karyński M, Grzesiowski P. Laboratoryjna ocena odpowiedzi poszczepiennej na przykładzie szczepionek skoniugowanych przeciw Streptococcus pneumoniae. Przewodnik Lekarza/Guide for GPs. 2010;13(5).
- Morga 2022** Morga A, Kimura T, Feng Q, Rozario N, Schwartz J. Compliance to Advisory Committee on Immunization Practices recommendations for pneumococcal vaccination. Vaccine. 2022 Apr 1;40(15):2274-2281.
- MP 2022** <https://www.mp.pl/pacjent/leki/lek/99141,Pneumovax-23-roztwor-do-wstrzykiwan> [dostęp: 2022.12.01]
- MZ 2022** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2022 r. W sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2022 r.
- NCCN 2022** Baden LR, Swaminathan S, Almyroudis NG et al. Prevention and Treatment of Cancer-Related Infections, Version 3.2022. October 28, 2022. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/infections.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/infections.pdf) [dostęp: 01.12.2022]
- Obwieszczenie MZ 2022** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2022 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-20-pazdziernika-2022-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-listopada-2022-r> [dostęp: 01.12.2022]
- Poolman 2010** Poolman JT, Frasch CE, Kayhty H, Lestrade P, Madhi SA, Henckaerts I. Evaluation of pneumococcal polysaccharide immunoassays using a 22F adsorption step with serum samples from infants vaccinated with conjugate vaccines. Clin Vac-cine Immunol 2010;17:134-42.
- PTWAKC 2022** Kuchar E, Antczak A, Skoczyńska A et al. Pneumococcal vaccination among adults - updated Polish recommendations. Family Medicine & Primary Care Review. 2022; 24 (3):285-291. <https://www.termedia.pl/Pneumococcal-vaccination-among-adults-updated-Polish-recommendations,95,47780,1,1.html> [dostęp: 01.12.2022]