

# Analiza wpływu na budżet płatnika

## Paxlovid (nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

## Wykonawca

---

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik  
ul. Krakowska 36/3  
31-062 Kraków  
Tel./fax. 12 430 08 73  
Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999  
Internet: <http://www.aestimo.eu>  
E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

## Autorzy

---

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

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia [REDACTED]

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

## Spis treści

.....	1
Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	6
Streszczenie .....	7
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA .....	12
1 Cel analizy.....	13
2 Metodyka .....	13
2.1 Porównywane scenariusze .....	14
2.2 Perspektywa analizy.....	14
2.3 Horyzont czasowy .....	15
3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Paxlovid i wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	15
4 Liczebność populacji.....	18
4.1 Oszacowanie liczebności populacji docelowej, określonej we wniosku refundacyjnym.....	18
4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	28
4.3 Oszacowanie całkowitej rocznej liczebności populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana .....	29
5 Struktura udziałów w porównywanych scenariuszach .....	30
5.1 Scenariusz istniejący .....	31
5.2 Scenariusz nowy .....	31
6 Warianty skrajne analizy .....	32
7 Struktura modelu .....	33
8 Analiza kosztów .....	34
9 Podsumowanie danych wejściowych modelu .....	34
9.1 Wariant podstawowy.....	34
9.2 Analiza wariantów skrajnych (minimalnego i maksymalnego).....	36
9.3 Deterministyczna analiza wrażliwości.....	36
10 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.....	37
11 Wyniki analizy wpływu na budżet .....	38

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

11.1	Wariant podstawowy .....	38
11.1.1	Perspektywa płatnika publicznego (PPP) .....	38
11.1.1.1	Wariant z uwzględnieniem RSS .....	38
11.1.1.2	Wariant bez uwzględnienia RSS .....	39
11.1.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P) .....	41
11.1.2.1	Wariant z uwzględnieniem RSS .....	41
11.1.2.2	Wariant bez uwzględnienia RSS .....	42
11.1.3	Prognoza zapotrzebowania na lek Paxlovid .....	43
11.1.4	Prognoza korzyści zdrowotnych w populacji .....	43
11.2	Warianty skrajne (minimalny i maksymalny) .....	44
11.2.1	Perspektywa płatnika publicznego (PPP) .....	44
11.2.1.1	Wariant z uwzględnieniem RSS .....	44
11.2.1.2	Wariant bez uwzględnienia RSS .....	45
11.2.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P) .....	47
11.2.2.1	Wariant z uwzględnieniem RSS .....	47
11.2.2.2	Wariant bez uwzględnienia RSS .....	48
11.2.3	Prognoza zapotrzebowania na lek Paxlovid .....	49
11.3	Analiza wrażliwości .....	49
11.3.1	Perspektywa płatnika publicznego (PPP) .....	49
11.3.2	Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P) .....	53
12	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....	55
13	Aspekty etyczne i społeczne .....	55
14	Dyskusja i ograniczenia .....	57
15	Wnioski końcowe .....	60
16	Załączniki .....	61
16.1	Wkład autorów w opracowanie raportu .....	61
16.2	Dane epidemiologiczne dotyczące rozpowszechnienia czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19 .....	62
16.3	Badanie ankietowe wśród ekspertów klinicznych .....	63
16.3.1	Metodyka badania ankietowego .....	63
16.3.2	Wyniki badania ankietowego .....	<b>Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.</b>
	Spis Tabel .....	67
	Spis Wykresów .....	69

---

Piśmiennictwo .....	70
---------------------	----

**Paxlovid**  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

## Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AW	analiza wrażliwości
BIA	analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i> )
BMI	wskaźnik masy ciała (z ang. <i>body mass index</i> )
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
CPI	indeks cen towarów i usług konsumpcyjnych (z ang. <i>consumer price index</i> )
CUA	analiza kosztów-użyteczności (ang. <i>cost-utility analysis</i> )
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i> )
IHME	<i>The Institute for Health Metrics and Evaluation</i>
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
MV	Wentylacja mechaniczna (z ang. <i>mechanical ventilation</i> )
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OIT	oddział intensywnej terapii
PACS	ostry zespół pocovidowy (z ang. <i>post-covid acute syndrome</i> )
PCR	łańcuchowa reakcja polimerazy (z ang. <i>polymerase chain reaction</i> )
PDD	dawka zwykle stosowana (z ang. <i>prescribed daily dose</i> )
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PPP	perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
PPP+P	perspektywa wspólna podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów
QALY	lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>quality-adjusted life years</i> )
RSS	instrument dzielenia ryzyka
SoC	Leczenie standardowe (z ang. <i>standard of care</i> )
TIA	przemijający atak niedokrwienny (z ang. <i>transient ischemic attack</i> )

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

## Streszczenie

### Cel

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Paxlovid (nirmatrelwir + rytonawir), w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19) i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Pfizer Polska Sp. z o.o., w związku z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego Paxlovid 150 mg + 100 mg tabletki powlekane, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

### Metodyka

W analizie oszacowano wpływ na budżet płatnika publicznego finansowania wnioskowanej technologii poprzez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach:

- **istniejącym**, odzwierciedlającym stan aktualny tj. sytuację, w której lek Paxlovid nie jest refundowany ze środków publicznych w leczeniu COVID-19. Scenariusz ten stanowi przedłużenie obecnej praktyki klinicznej, w ramach której we wnioskowanym wskazaniu stosowane są aktualnie dostępne opcje

terapeutyczne (standardowe leczenie objawowe bez zastosowania leków przeciwwirusowych);

- **nowym**, odzwierciedlającym stan, w którym Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o wprowadzeniu refundacji leku Paxlovid we wnioskowanym wskazaniu.

Wynikiem głównym analizy są inkrementalne wydatki w rozważanej populacji, obliczone jako różnica pomiędzy kosztem wynikającym z realizacji scenariusza nowego oraz kosztem wynikającym z realizacji scenariusza istniejącego.

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją, populację rozważaną w analizie stanowią objawowi (rozpoczęcie leczenia w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów), dorośli chorzy na COVID-19 (zakażenie SARS-CoV-2 potwierdzone zarejestrowanym testem PCR lub antygenowym), którzy nie wymagają tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19), i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19, definiowane jako: 1) obecność przynajmniej 3 czynników ryzyka spośród następujących: wiek  $\geq 65$  lat, otyłość ( $BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$ ), przewlekła choroba płuc, choroby sercowo-naczyniowe, cukrzyca, przewlekła choroba nerek, LUB 2) niedobory odporności lub przewlekłe stosowanie immunosupresantów, LUB 3) Aktywny nowotwór złośliwy.

Jako technologię opcjonalną, stosowaną w ramach obecnej praktyki klinicznej w scenariuszu istniejącym przyjęto standardowe leczenie objawowe (SoC, z ang. *standard of care*) bez zastosowania leków przeciwwirusowych, obejmujące – w zależności od występujących objawów i czynników ryzyka – podanie m.in. leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych, leków przeciwkaszlowych, wziewnego budezonidu, suplementację witaminy D3.

Analizę przeprowadzono w dwuletnim horyzoncie czasowym obejmującym przewidywany okres obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla produktu Paxlovid [REDACTED]

Roczna liczebność populacji docelowej dla leku Paxlovid jest uwarunkowana zarówno aktualną sytuacją epidemiczną (liczbą zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2), jak i rozpowszechnieniem w populacji czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19, określonych we wskazaniu refundacyjnym. Z tego względu, oszacowanie liczebności populacji wykonano wieloetapowo:

- Etap 1. Prognoza rocznej liczby nowych potwierdzonych przypadków COVID-19 w populacji osób dorosłych
- Etap 2. Oszacowanie rozpowszechnienia czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19, określonych we wskazaniu refundacyjnym produktu Paxlovid, w populacji osób dorosłych
- Etap 3. Oszacowanie rozpowszechnienia czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19, określonych we wskazaniu refundacyjnym produktu Paxlovid, wśród osób dorosłych z potwierdzonym COVID-19
- Etap 4. Oszacowanie udziału przypadków bezobjawowych, niewymagających tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19), w łącznej liczbie nowych potwierdzonych przypadków COVID-19.

W analizie wpływu na budżet wykorzystano model farmakoekonomiczny użyty w równoległej przeprowadzonej analizie kosztów-użyteczności. Wszystkie założenia, w szczególności liczebność populacji docelowej, wskaźniki hospitalizacji, zgonów, liczba osobodni pobytu na OIT,

koszty jednostkowe, są zgodne z podstawowym wariantem analizy ekonomicznej (*AE Paxlovid 2023*).

W analizie posłużono się prognozami epidemiologicznymi rozwoju COVID-19 w Polsce, przygotowanymi przez IHME (*The Institute for Health Metrics and Evaluation*); prognozy IHME są na bieżąco opracowywane przez AOTMiT w ramach współpracy międzynarodowej. W analizie podstawowej przyjęto, że przebieg epidemii COVID-19 (liczba zakażeń, hospitalizacji i zgonów) będzie analogiczny do prognozowanego w okresie od 1. kwietnia 2022 r. do 31 marca 2023 r. (tj. w 12 ostatnich miesiącach objętych prognozą IHME). Przyjęty przedział czasowy odzwierciedla aktualną sytuację epidemiczną, tj. dominację wariantu Omikron i obowiązujące zasady związane ze stanem zagrożenia epidemicznego (zniesienie większości obostrzeń).

Ze względu na koszty ponoszone przez pacjenta w wyniku współpłacenia za lek, w analizie przyjęto dwie perspektywy: perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz perspektywę wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców (pacjentów). W ramach analizy kosztów uwzględniono koszty leczenia przeciwwirusowego, koszty leczenia objawowego (SoC), koszty leczenia ambulatoryjnego, koszty hospitalizacji (w tym pobytu na OIT) a także koszty długotrwałych powikłań po przebyciu COVID-19.

Cenę produktu leczniczego Paxlovid (nirmatrelwir + rytonawir), wyznaczono w oparciu o informacje otrzymane od Wnioskodawcy. Zgodnie z proponowanymi warunkami refundacji, cena zbytu netto produktu Paxlovid 150 mg + 100 mg tabletki powlekane, 30 tabl. [REDACTED]

[REDACTED] Wnioskowane warunki objęcia refundacją leku Paxlovid obejmują również instrument dzielenia ryzyka

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19



(RSS, z ang. *Risk Sharing Scheme*), [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]

Zgodnie z wytycznymi analizę przeprowadzono w trzech wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym) oraz skrajnych (minimalnym oraz maksymalnym), w których testowano alternatywne założenia dotyczące udziałów rynkowych wnioskowanej interwencji w pierwszych latach refundacji. Prognozę penetracji rynku przez produkt Paxlovid określono w oparciu [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]

Podstawowy wariant analizy wpływu na budżet uzupełniono o deterministyczną analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla kluczowych parametrów i założeń modelu.

Analizę wykonano zgodnie z aktualnymi polskimi wytycznymi Oceny Technologii Medycznych, przygotowanymi przez Zespół Ekspertów działający we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznych (AOTMiT 2016) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 roku (MZ 08/01/2021).

Paxlovid  
 (nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

## Liczebność populacji docelowej

Prognozowana liczba dorosłych pacjentów spełniających kryteria refundacyjne produktu Paxlovid wynosi 91,6 tys. rocznie (wariant podstawowy).

Zgodnie z założonym udziałem rynkowym produktu Paxlovid w populacji docelowej ([REDACTED]), prognozowana roczna liczba leczonych z zastosowaniem produktu Paxlovid wynosi w wariantcie podstawowym [REDACTED]  
 [REDACTED]

## Wpływ na budżet

### Perspektywa płatnika publicznego

#### Wariant podstawowy

W przypadku objęcia produktu Paxlovid refundacją ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu, prognozowany jest **wzrost wydatków** podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych:

- w wariantcie z uwzględnieniem RSS: o [REDACTED]  
 [REDACTED] refundacji wnioskowanej technologii (łącznie o [REDACTED] w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej),
- w wariantcie bez uwzględnienia RSS: o [REDACTED]  
 [REDACTED] refundacji wnioskowanej technologii (łącznie o [REDACTED] w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej).

Prognozowana wartość refundacji produktu leczniczego Paxlovid wynosi kolejno:

- [REDACTED]  
w wariantcie z uwzględnienie RSS,
- [REDACTED]  
w wariantcie bez uwzględnienia RSS,

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

W efekcie zastosowania produktu leczniczego Paxlovid u [REDACTED] chorych spełniających wnioskowane kryteria refundacyjne, spodziewana jest korzyść zdrowotna w populacji w postaci: [REDACTED]

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

#### Warianty skrajne (minimalny i maksymalny)

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego w przypadku objęcia produktu Paxlovid refundacją ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu, wynoszą, odpowiednio w wariantach minimalnym i maksymalnym:

- z uwzględnieniem RSS: [REDACTED]  
[REDACTED]
- bez uwzględnienia RSS: [REDACTED]  
[REDACTED]

#### Analiza wrażliwości

Największy wpływ na inkrementalne wydatki płatnika miały założenia związane ze zużyciem zasobów na OIT – maksymalne dodatkowe wydatki płatnika ([REDACTED]) otrzymano w wariantcie zakładającym niższy odsetek leczonych i krótszy czas

pobytu na OIT, natomiast w wariantcie z wyższym kosztem osobodnia pobytu na OIT [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

W scenariuszu reprezentującym przebieg epidemii COVID-19 z okresu 02.2021-01.2022, łączne wydatki w obu scenariuszach [REDACTED]

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

Wpływ poszczególnych wariantów na wyniki AW bez uwzględnienia RSS były zbliżone, [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

#### Perspektywa wspólna

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

- [REDACTED]  
w wariantcie z uwzględnieniem RSS,
- [REDACTED]  
w wariantcie bez uwzględnienia RSS.

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

## Wnioski końcowe

---

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania produktu Paxlovid ze środków publicznych w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19 [REDACTED]

Poza konsekwencjami stricte finansowymi podkreślić należy również wpływ finansowania produktu Paxlovid na system ochrony zdrowia w Polsce. Docelowo prognozuje się, że refundacja produktu Paxlovid pozwoli na [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] na istotną redukcję obciążenia systemu.

Reasumując, refundacja produktu Paxlovid będzie odpowiadać na niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów z potwierdzonym zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2 i obecnością czynników ryzyka rozwoju ciężkiej postaci choroby, wpływając na podstawowe cele leczenia – zmniejszenie śmiertelności, zapobieganie hospitalizacji i przyjęcia na OIT z powodu ciężkiego przebiegu COVID-19.

**ANALIZA  
WPŁYWU**

**NA BUDŻET PŁATNIKA**

**AE**

## 1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy jest prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Paxlovid (nirmatrelwir + rytonawir), w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19) i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Pfizer Polska Sp. z o.o., w związku z wnioskiem o objęcie refundacją produktu leczniczego Paxlovid 150 mg + 100 mg tabletki powlekane, w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę.

## 2 Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- Oszacowanie liczebności populacji docelowej dla leku Paxlovid w kolejnych latach założonego horyzontu czasowego;
- Określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. brak refundacji nirmatrelwiru i rytonawiru w leczeniu chorych na COVID-19 oraz nowym (stan po wprowadzeniu preparatu Paxlovid na listę leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę);
- Oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Paxlovid 2023*);
- Prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz prognoza wydatków w perspektywie wspólnej płatnika i świadczeniobiorców, w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu leczniczego Paxlovid.

Analiza wpływu na budżet zawiera również analizę wariantów skrajnych – minimalnego i maksymalnego (zob. Rozdział 6), jak również scenariuszową analizę wrażliwości, przeprowadzoną dla kluczowych parametrów modelu (szczegóły zawiera Rozdział 9.3).

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Model obliczeniowy analizy wpływu na budżet przygotowano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel. W modelu wszystkie obliczenia przeprowadzono bez zaokrąglania poszczególnych wartości, natomiast w niniejszym dokumencie przedstawiono wartości zaokrąglone, w celu zachowania przejrzystości prezentacji wyników.

## 2.1 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet (BIA, z ang. *Budget Impact Analysis*) porównano prognozowane wydatki płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (aktualnym) i nowym (przyszłym).

**Scenariusz istniejący** obrazuje stan aktualny, tj. brak refundacji i rutynowego stosowania leków przeciwwirusowych w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19) i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19. W scenariuszu istniejącym wszyscy chorzy otrzymują leczenie objawowe bez zastosowania leków przeciwwirusowych (SoC).

**Scenariusz nowy** odpowiada sytuacji, w której Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Paxlovid we wnioskowanym wskazaniu. W scenariuszu nowym, część populacji spełniającej wnioskowane kryteria refundacyjne otrzymuje leczenie przeciwwirusowe z zastosowaniem nirmartrelwiru i rytonawiru, pozostała część populacji refundacyjnej oraz wszyscy chorzy nie spełniający kryterium refundacyjnego produktu Paxlovid nie otrzymują leczenia przeciwwirusowego; w analizie podstawowej, udział leczenia przeciwwirusowego (Paxlovid) w populacji spełniającej kryteria refundacyjne dla wnioskowanej interwencji przyjęto na poziomie ██████████

██████████ W żadnym ze scenariuszy (istniejącym i nowym) nie zakładano objęcia refundacją innych (niż Paxlovid) leków przeciwwirusowych.

## 2.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z wymaganiami minimalnymi (MZ 08/01/2021) oraz polskimi wytycznymi HTA (AOTMiT 2016), w analizie przeprowadzono obliczenia z perspektywy ekonomicznej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), a także z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców (PPP+P), uwzględniając wyłącznie medyczne koszty bezpośrednio związane z

Paxlovid  
(nirmartrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

rozważanym problemem zdrowotnym. Postępowanie takie jest spójne z przeprowadzoną analizą ekonomiczną, w której szczegółowo omówiono dobór perspektywy dla opracowań ekonomicznych (zob. *AE Paxlovid 2023*).

## 2.3 Horyzont czasowy

W analizie wpływu na budżet zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych (*AOTMiT 2016*).

W niniejszej analizie oszacowano roczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Paxlovid, w horyzoncie pierwszych dwóch lat licząc od przewidywanej daty wprowadzenia refundacji ocenianej interwencji ze środków publicznych, tj. okres obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla leku Paxlovid w rozważanym wskazaniu. Przyjęcie dłuższego horyzontu uznano za niezasadne ze względu względnie stabilne udziały produktu Paxlovid w pierwszych dwóch latach, jak również wysoką niepewność długookresowych prognoz sytuacji epidemicznej związanej z COVID-19.



## 3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Paxlovid i wnioskowane warunki objęcia refundacją

Na chwilę obecną lek Paxlovid nie jest finansowany ze środków publicznych (*MZ 20/02/2023*).

Wnioskowane warunki finansowania zakładają objęcie produktu leczniczego Paxlovid refundacją ze środków publicznych w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę. Zgodnie z zasadami kwalifikacji do odpowiedniej odpłatności przedstawionymi w Art. 14, ust. 1, pkt. 2a Ustawy refundacyjnej z 12 maja 2012 r. założono, że produkt leczniczy Paxlovid będzie wydawany świadczeniobiorcom za odpłatnością ryczałtową; uzasadnienie przyjętego poziomu odpłatności przedstawia Tabela 1.

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Tabela 1. Uzasadnienie poziomu odpłatności za lek Paxlovid.

Poziom odpłatności	Kryterium kwalifikacji	Uzasadnienie spełnienia / niespełnienia kryterium
Bezpłatnie	Lek, wyrób medyczny mający udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego	[REDACTED]
	Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymaga stosowania dłużej niż 30 dni oraz miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę	[REDACTED]
Ryczałt	Zakwalifikowanie na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika	[REDACTED]
	Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymaga stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę	[REDACTED]
50%	Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;	[REDACTED]
30%	Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności: bezpłatnie, ryczałt, 50%;	[REDACTED]

Zgodnie z Art. 15 ust. 2 Ustawy o refundacji leków, do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów: 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; 2) podobnej skuteczności (*Ustawa 2011*). Obecnie w Polsce żaden z dostępnych leków przeciwwirusowych nie jest finansowany ze środków publicznych w leczeniu COVID-19 (MZ

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19



20/02/2023), nie jest zatem możliwe włączenie produktu Paxlovid do żadnej z istniejących grup limitowych. Tym samym należy założyć, że w przypadku wydania decyzji o objęciu produktu Paxlovid refundacją ze środków publicznych, zostanie utworzona nowa, odrębna grupa limitowa obejmująca wyłącznie wnioskowaną interwencję.

Zgodnie z proponowanymi warunkami refundacji, cena zbytu netto produktu Paxlovid 150 mg + 100 mg tabletki powlekane, 30 tabl. wynosi [REDACTED]. Wnioskowane warunki objęcia refundacją leku Paxlovid obejmują również instrument dzielenia ryzyka (RSS, z ang. *Risk Sharing Scheme*), [REDACTED].

Założenia dotyczące warunków finansowania produktu leczniczego Paxlovid podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 2. Wnioskowane warunki finansowania produktu Paxlovid.

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe
Substancja czynna	nirmatrelwir + rytonawir
Dawka	150 mg (nirmatrelwir) + 100 mg (rytonawir)
Postać farmaceutyczna	tabletki powlekane
Zawartość opakowania jednostkowego	30 (20 + 10) tabletek
Kategoria dostępności refundacyjnej	w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę
Cena zbytu netto <sup>1)</sup>	[REDACTED]
Urzędowa cena zbytu	[REDACTED]
Cena hurtowa brutto <sup>2)</sup>	[REDACTED]
Cena detaliczna <sup>3)</sup>	[REDACTED]
Grupa limitowa	Nowa, odrębna
Uzasadnienie powstania nowej grupy limitowej	Aktualnie na wykazie leków refundowanych nie znajdują się leki posiadające tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania (MZ 20/02/2023)
Podstawa limitu w grupie	Tak

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19



- Choroby sercowo-naczyniowe: zawał serca, udar, przemijający atak niedokrwienny (TIA), niewydolność serca, dławica piersiowa, pomostowanie aortalno-wieńcowe, przeszłone interwencje wieńcowe, endarterektomia tętnicy szyjnej, pomostowanie aorty, kardiomiopatia;
- Cukrzyca;
- Przewlekła choroba nerek;

#### LUB

2) Niedobory odporności lub przewlekłe stosowanie immunosupresantów:

- Kortykosteroidy systemowe w dawce równoważnej  $\geq 20$  mg prednizonu dziennie przez co najmniej 14 następujących po sobie dni w okresie ostatnich 30 dni;
- Leki biologiczne, leki immunomodulujące lub przeciwnowotworowe w okresie ostatnich 90 dni;

#### LUB

3) Aktywny nowotwór złośliwy.

Roczna liczebność populacji docelowej dla leku Paxlovid jest uwarunkowana zarówno aktualną sytuacją epidemiczną (liczbą zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2), jak i rozpowszechnieniem w populacji czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19, określonych we wskazaniu refundacyjnym. Z tego względu, oszacowanie liczebności populacji wykonano w następujących etapach:

- Etap 1. Prognoza rocznej liczby nowych potwierdzonych przypadków COVID-19 w populacji osób dorosłych
- Etap 2. Oszacowanie rozpowszechnienia czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19, określonych ze wskazaniu refundacyjnym produktu Paxlovid, w populacji osób dorosłych
- Etap 3. Oszacowanie rozpowszechnienia czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19, określonych we wskazaniu refundacyjnym produktu Paxlovid, wśród osób dorosłych z potwierdzonym COVID-19
- Etap 4. Oszacowanie udziału przypadków bezobjawowych, niewymagających tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19), w łącznej liczbie nowych potwierdzonych przypadków COVID-19.

Kolejne etapy oszacowania omówiono w poniższych akapitach.

### **Etap 1. Prognoza rocznej liczby nowych potwierdzonych przypadków COVID-19 w populacji osób dorosłych**

Prognoza przyszłej sytuacji epidemicznej, w tym liczby potwierdzonych zakażeń oraz przebiegu klinicznego choroby u osób zakażonych, jest uwarunkowana wieloma czynnikami i obciążona niepewnością. W niniejszej analizie posłużono się prognozami epidemiologicznymi rozwoju COVID-19 w Polsce, przygotowanymi przez IHME (*The Institute for Health Metrics and Evaluation*) i dostępnymi do pobrania na stronie instytutu (<https://www.healthdata.org/covid/data-downloads>); prognozy IHME są na bieżąco opracowywane przez AOTMiT w ramach współpracy międzynarodowej. Ostatnią aktualizację modelu przeprowadzono 15.12.2022 r., z prognozą obejmującą okres od 4. lutego 2020 r. do 1. kwietnia 2023 r. W niniejszej analizie wykorzystano model referencyjny (podstawowy) IHME, gdyż założenia tego scenariusza w największym stopniu odpowiadają aktualnej sytuacji epidemicznej w Polsce (brak rutynowego stosowania leków przeciwwirusowych, brak powszechnego stosowania maseczek).

W analizie podstawowej przyjęto, że przebieg epidemii COVID-19 (liczba zachorowań, hospitalizacji i zgonów) będzie analogiczny do prognozowanego w okresie od 1. kwietnia 2022 r. do 31 marca 2023 r. (ostatnie 12 miesięcy uwzględnione w prognozie IHME). Przyjęty przedział czasowy odzwierciedla aktualną sytuację epidemiczną w kraju (dominacja wariantu Omikron) i obowiązujące zasady związane ze stanem zagrożenia epidemicznego, tj. stan po zniesieniu większości obostrzeń (od dnia 28 marca 2022 r.), w tym nakazu zakrywania maseczką ust i nosa, obowiązku zachowania dystansu społecznego w pomieszczeniach zamkniętych, izolacji i kwarantanny dla osób zakażonych COVID-19 oraz ograniczeń w podróżowaniu do Polski z państw członkowskich Unii Europejskiej, ze strefy Schengen oraz spoza strefy Schengen.

Jako że prognozy IHME dotyczą populacji ogólnej bez podziału na wiek, liczbę zakażeń osób dorosłych oszacowano przy dodatkowym założeniu, że 91,1% stwierdzonych przypadków dotyczy osób dorosłych (wartość oszacowana na podstawie analizy danych ze zbioru: „Statystyki zakażeń i zgonów z powodu COVID-19 z uwzględnieniem zaszczepienia przeciw COVID-19” dostępnych w portalu publicznym „Otwarte dane”, w okresie od 1. kwietnia 2022 r.); zob. Tabela 3.

**Tabela 3. Liczba potwierdzonych przypadków COVID-19 u osób dorosłych (wariant podstawowy).**

Parametr	Wartość	Źródło/komentarz
Liczba potwierdzonych przypadków COVID-19 (wszystkie grupy wiekowe)	613 406	Prognoza IHME na okres 01.04.2022-31.03.2023 (parametr <i>cases_mean</i> modelu IHME)

**Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)**

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Parametr	Wartość	Źródło/komentarz
Udział dorosłych (18+) w liczbie potwierdzonych przypadków COVID-19	91,1%	„Statystyki zakażeń i zgonów z powodu COVID-19 z uwzględnieniem zaszczepienia przeciw COVID-19”, okres od 01.04.2022
Liczba potwierdzonych przypadków COVID-19 (dorośli)	559 037	Iloczyn powyższych wartości

Roczną liczbę potwierdzonych przypadków COVID-19 (dorośli) przyjęto jako stałą w obu latach horyzontu analizy (559 037 przypadków rocznie w wariacie podstawowym, odzwierciedlającym obecną sytuację epidemiczną po zniesieniu obostrzeń i z dominacją wariantu Omikron).

***Etap 2. Oszacowanie rozpowszechnienia czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19, określonych we wskazaniu refundacyjnym produktu Paxlovid, w populacji osób dorosłych***

Wnioskowane kryteria refundacyjne obejmują trzy grupy chorych ze stwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2, którzy będą kwalifikować się do otrzymania produktu Paxlovid za odpłatnością ryczałtową:

1) chorzy z obecnością przynajmniej 3 czynników ryzyka spośród następujących:

- Wiek  $\geq 65$  lat;
- Otyłość ( $BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$ );
- Przewlekła choroba płuc (w przypadku astmy wymóg stosowania codziennej terapii);
- Choroby sercowo-naczyniowe: zawał serca, udar, przemijający atak niedokrwienny (TIA), niewydolność serca, dławica piersiowa, pomostowanie aortalno-wieńcowe, przeszłone interwencje wieńcowe, endarterektomia tętnicy szyjnej, pomostowanie aorty, kardiomiopatia;
- Cukrzyca;
- Przewlekła choroba nerek;

LUB

2) chorzy z niedoborami odporności lub przewlekłym stosowaniem immunosupresantów:

- Kortykosteroidy systemowe w dawce równoważnej  $\geq 20 \text{ mg}$  prednizonu dziennie przez co najmniej 14 następujących po sobie dni w okresie ostatnich 30 dni;
- Leki biologiczne, leki immunomodulujące lub przeciwnowotworowe w okresie ostatnich 90 dni;

LUB

3) chorzy z aktywnym nowotworem złośliwym.

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Mając na uwadze, że powyższe kryteria nie są rozłączne (tj. część pacjentów może spełniać więcej niż jedno z kryteriów 1, 2 lub 3), liczbę osób z obecnością co najmniej jednego z kryteriów wyznaczono jako sumę:

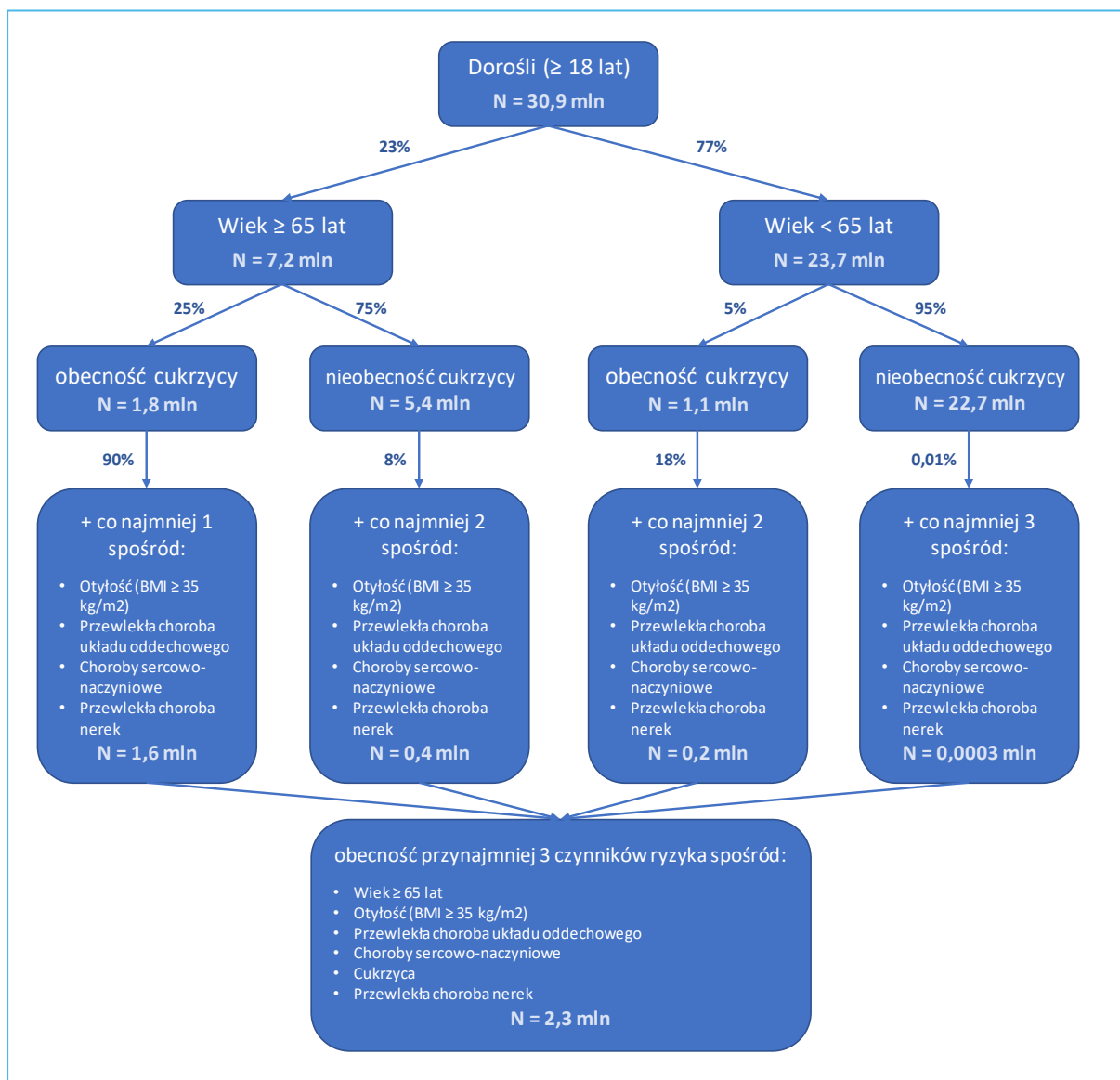
- Liczby pacjentów spełniających kryterium 1 (bez względu na spełnienie pozostałych kryteriów)
- Liczby pacjentów spełniających kryterium 3 i niespełniających kryterium 1
- Liczby pacjentów spełniających kryterium 2 i niespełniających kryteriów 1 i 3.

Oszacowanie rozpowszechnienia czynników ryzyka wskazanych w kryterium 1 przeprowadzono w oparciu o polskie badania epidemiologiczne, w szczególności:

- Badanie PolSenior2 - ogólnopolskie badanie stanu zdrowia starszych Polaków, ich sytuacji społeczno-ekonomicznej oraz jakości życia realizowane w ramach Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 ze środków Ministerstwa Zdrowia. W ramach projektu przebadano reprezentatywną względem wieku, płci i miejsca zamieszkania grupę niemal 6000 Polaków, w wieku 60-106 lat (*PolSenior2 2021*)
- Opracowanie GUS „Stan zdrowia ludności Polski w 2019 r.” (*GUS 2021*).

Odsetek osób dorosłych z pierwszej grupy wysokiego ryzyka (obecność co najmniej trzech czynników ryzyka spośród: wiek  $\geq 65$  lat; BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>; przewlekła choroba płuc; choroby sercowo-naczyniowe; cukrzyca; przewlekła choroba nerek oszacowano według schematu przedstawionego na poniższym diagramie (Wykres 1), tj. oddzielnie dla grup osób starszych/młodszych z cukrzycą/bez cukrzycy.

Wykres 1. Schemat oszacowania rozpowszechnienia czynników ryzyka zgodnie z kryterium refundacyjnym nr 1 dla produktu Paxlovid.



Zastosowany podział był uzasadniony:

- dodatnią korelacją pomiędzy występowaniem poszczególnych czynników ryzyka w populacji (np. rozpowszechnienie cukrzycy typu 2, chorób serca, nerek oraz POChP wzrasta z wiekiem, a otyłość, choroby serca i nerek często towarzyszą cukrzycy typu 2); w związku z powyższym, wiarygodne oszacowanie współwystępowania co najmniej trzech czynników ryzyka bez podziału wg wieku i obecności cukrzycy byłoby trudne do wykonania,
- dostępnością danych dotyczących rozpowszechnienia chorób przewlekłych w podziale na wiek oraz wśród chorych na cukrzycę (np. badanie *PolSenior 2021*).

Poprzez zastosowany podział, oszacowanie uwzględnia korelację między wiekiem a występowaniem pozostałych czynników oraz korelację między obecnością cukrzycy i występowaniem pozostałych czynników; ze względu na brak danych dotyczących współwystępowania chorób serca, płuc i nerek oraz otyłości, w kalkulacjach założono, że występują one niezależnie od siebie.

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki oszacowania. Strukturę populacji Polski wg wieku przyjęto zgodnie z danymi GUS wg stanu na 31.12.2021 r (*GUS 2022*). Wykorzystane źródłowe dane epidemiologiczne przedstawiono w załączniku 16.2 (Tabela 43); szczegółowe kalkulacje są dostępne w wersji elektronicznej modelu.

Tabela 4. Odsetek osób dorosłych, które spełniają kryterium refundacyjne nr 1 produktu Paxlovid.

Grupa wg wieku / obecności cukrzycy	Liczebność populacji	Odsetek spełniający kryterium refundacyjne nr 1	Liczba osób spełniająca kryterium refundacyjne nr 1
≥ 65 lat., z cukrzycą	1 819 997	90,0% (≥1 dodatkowy czynnik)	1 637 566
≥ 65 lat., bez cukrzycy	5 355 145	8,2% (≥2 dodatkowe czynniki)	438 396
18-64 lat., z cukrzycą	1 089 139	18,0% (≥2 dodatkowe czynniki)	195 906
18-64 lat., bez cukrzycy	22 650 782	0,01% (≥3 dodatkowe czynniki)	2 771
Łącznie (dorośli)	30 915 063	7,4% (≥3 czynniki)	2 274 638

Liczbę chorych z aktywnym nowotworem (kryterium refundacyjne nr 3) oszacowano na podstawie danych dot. chorobowości 5-letniej w 2018 roku w Polsce, przedstawionych w biuletynie KRN (*Wojciechowska 2020*). Chorobowość 5-letnią uznano za wiarygodne przybliżenie rozpowszechnienia aktywnej choroby nowotworowej, gdyż osoby z dłuższym przeżyciem znajdują się zwykle w stanie remisji choroby.

Chorobowość 5-letnia nowotworów złośliwych wyniosła 556 520 osób (dorosłych i dzieci), w tym 552 323 osób poniżej 20 r.ż. (1,8% populacji dorosłych). Zakładając, że występowanie aktywnego nowotworu jest niezależne od czynników określonych w kryterium refundacyjnym nr 1, odsetek osób dorosłych spełniających kryterium nr 3 i niespełniających kryterium 1, wynosi 1,7% populacji dorosłych (zob. Tabela 5).

Tabela 5. Odsetek osób dorosłych, które spełniają kryterium refundacyjne nr 3 produktu Paxlovid.

Kryterium refundacyjne	Liczebność populacji	Odsetek spełniających kryterium refundacyjne nr 3	Liczba osób spełniających kryterium refundacyjne nr 3
Aktywny nowotwór (Chorobowość 5-letnia)	30 915 063	1,8%	552 323
Aktywny nowotwór, z wykluczeniem osób spełniających kryterium nr 1		1,7%	511 685

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19



Liczbę pacjentów spełniających kryterium nr 2 (niedobory odporności lub przewlekłe stosowanie immunosupresantów) oszacowano w oparciu o wyniki dwóch badań dotyczących chorobowości immunosupresji w populacji osób dorosłych w Stanach Zjednoczonych (*Harpaz 2016, Wallace 2021*) oraz raporty dotyczące pierwotnych i wtórnych niedoborów odporności w Polsce (*PEX PNO 2017, PEX WNO 2021*).

Dane nt. rozpowszechnienia niedoborów odporności i stanów immunosupresji w Polsce są ograniczone. Szacunkowe dane wskazują, że liczba zdiagnozowanych chorych z Pierwotnymi Niedoborami Odporności to zaledwie 4-5 tys. przypadków (*PEX PNO 2017*). W przypadku Wtórnych Niedoborów Odporności (WNO) nie istnieje żaden rejestr ich występowania w Polsce, a ze względu na niepodejmowanie badań osób chorych w kierunku zaburzeń odporności, a także mnogość czynników powodujących jej wtórne defekty, brak jest wiarygodnych danych epidemiologicznych dotyczących WNO. Według map potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób krwi i układu odpornościowego, chorobowość rejestrowana wtórnych chorób układu odpornościowego wyniosła 44,6 tysięcy w 2016 r., jednak zdaniem autorów raportu dane te mogą zaniżać rzeczywiste rozpowszechnienie WNO (*PEX WNO 2021*).

Ze względu na niską wiarygodność danych polskich oraz biorąc pod uwagę, że wtórne niedobory odporności są najczęściej związane ze stosowaniem leków immunosupresyjnych, rozpowszechnienie rozważanego stanu klinicznego oszacowano na podstawie chorobowości immunosupresji w populacji osób dorosłych w Stanach Zjednoczonych (*Harpaz 2016, Wallace 2021*). W badaniu *Harpaz 2016*, immunosupresja i/lub niedobory odporności występowały u 2,7% populacji ogólnej dorosłych. Podobnie, 2,8% osób w wieku 18-64 lat stosowało leki immunosupresyjne, z czego w 73,8% przypadków rozpoznanie związane z immunosupresją stanowił nowotwór złośliwy (*Wallace 2021*). Chorobowość immunosupresji u osób bez nowotworu oszacowano zatem na  $2,7\% \times (100\% - 73,8\%) = 0,7\%$  (*Harpaz 2016, Wallace 2021*). Obliczona wartość jest zbliżona do częstości immunosupresji w populacji brytyjskiej (0,6-0,9%; *Walker 2021*) oraz w populacji badania rejestracyjnego *EPIC-HR* (0,6%).

Analogicznie jak poprzednio, zakładając niezależność występowania kryterium nr 2 i pozostałych kryteriów, odsetek osób dorosłych spełniających kryterium 2 (i niespełniających pozostałych kryteriów) wynosi 0,7%.

Tabela 6. Odsetek osób dorosłych, które spełniają kryterium refundacyjne nr 2 produktu Paxlovid.

Kryterium refundacyjne	Liczebność populacji	Odsetek spełniających kryterium refundacyjne nr 2	Liczba osób spełniających kryterium refundacyjne nr 2
Immunosupresja / niedobory odporności z wykluczeniem osób spełniających kryterium nr 3 (aktywny nowotwór)	30 915 063	0,7%	218 693

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Kryterium refundacyjne	Liczebność populacji	Odsetek spełniających kryterium refundacyjne nr 2	Liczba osób spełniających kryterium refundacyjne nr 2
Immunosupresja / niedobory odporności z wykluczeniem osób spełniających kryteriów nr 3 i 1		0,7%	202 602

Rozpowszechnienie czynników ryzyka określonych we wskazaniu refundacyjnym produktu Paxlovid obliczono jako sumę trzech powyżej oszacowanych rozłącznych grup pacjentów (zob. Tabela 7).

Tabela 7. Odsetek osób dorosłych z obecnością czynników ryzyka określonych we wskazaniu refundacyjnym produktu Paxlovid.

Kryterium refundacyjne	Odsetek osób dorosłych, spełniających kryterium refundacyjne
Kryterium nr 1 ( $\geq 3$ czynniki ryzyka spośród: wiek $\geq 65$ lat, BMI $\geq 35$ kg/m <sup>2</sup> , przewlekła choroba płuc, choroby sercowo-naczyniowe, cukrzyca, przewlekła choroba nerek)	7,4%
Kryterium nr 3 (aktywny nowotwór złośliwy), bez spełnienia kryterium nr 1	1,7%
Kryterium nr 2 (niedobory odporności lub przewlekłe stosowanie immunosupresantów), bez spełnienia kryteriów nr 1 i 3	0,7%
<b>łącznie (Kryterium nr 1 LUB Kryterium nr 2 LUB Kryterium nr 3)</b>	<b>10%</b>

Szacunkowy odsetek osób dorosłych, u których występują kryteria wysokiego ryzyka określone we wskazaniu refundacyjnym produktu Paxlovid, wynosi 10%.

### ***Etap 3. Oszacowanie rozpowszechnienia czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19, określonych ze wskazaniu refundacyjnym produktu Paxlovid, wśród osób dorosłych z potwierdzonym COVID-19***

Odsetek obliczony w Etapie 2 (10%) reprezentuje rozpowszechnienie czynników wysokiego ryzyka w populacji ogólnej dorosłych. W celu zweryfikowania, czy odsetek ten można odnieść również do populacji osób dorosłych z potwierdzonym zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2 (tj. czy rozkład ww. czynników wśród potwierdzonych przypadków jest zbliżony do populacyjnego), przeprowadzono analizę historycznych udziałów osób starszych ( $\geq 65$  lat) w liczbie potwierdzonych zachorowań, w oparciu o dane ze zbioru „Statystyki zakażeń i zgonów z powodu COVID-19 z uwzględnieniem zaszczepienia przeciw COVID-19” udostępnionego w portalu „Otwarte dane”. Zaobserwowano, że w okresie przed zniesieniem obostrzeń (do końca marca 2022 r.), rozkład wiekowy osób zakażonych był zbliżony do rozkładu populacyjnego, natomiast w późniejszym okresie udział osób starszych w liczbie rozpoznań COVID-19 zwiększył się znacząco (z 23% do 38%; zob. Tabela 8).

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Tabela 8. Udział osób starszych w liczbie potwierdzonych zachorowań na COVID-19 przed i po zniesieniu obostrzeń.

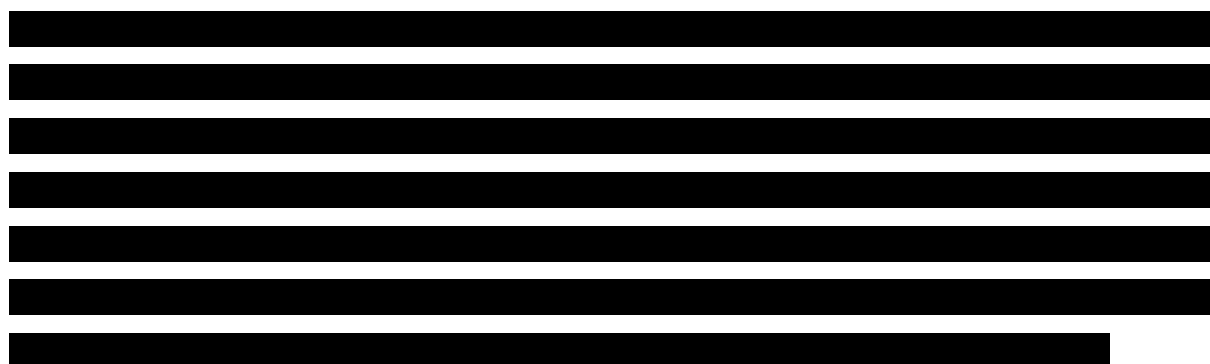
Przedział czasowy	Udział osób ≥ 65 lat w liczbie potwierdzonych zakażeń osób dorosłych	Udział osób ≥ 65 lat w populacji ogólnej dorosłych
do 03.2022	23,0%	23,2%
od 04.2022	38,0%	

Występująca w aktualnej sytuacji epidemicznej nadreprezentacja osób powyżej 65 r.ż. wśród potwierdzonych przypadków COVID-19, wynikająca najprawdopodobniej ze znacznie częstszego testowania w starszych grupach wiekowych, wynosi 64% (38%/23,2%-100%). W wariancie podstawowym założono, że zbliżony efekt będzie występował w populacji refundacyjnej (w której zdecydowaną większość stanowią osoby 65+), tj. założono, że udział populacji refundacyjnej w liczbie potwierdzonych przypadków COVID-19 wyniesie 16,4%, tj. 10% (udział populacyjny, zob. Tabela 7) × 164% (stosunek udziału w liczbie zachorowań do udziału populacyjnego); zob. Tabela 9.

Tabela 9. Liczba potwierdzonych przypadków COVID-19 w populacji refundacyjnej (wariant podstawowy).

Parametr	Wartość	Źródło/komentarz
Liczba potwierdzonych przypadków COVID-19 (dorośli)	559 037	Zob. Tabela 3
Udział populacji refundacyjnej w liczbie potwierdzonych przypadków COVID-19 osób dorosłych	16,4%	Oszacowanie epidemiologiczne + analiza danych ze zbioru „Statystyki zakażeń i zgonów z powodu COVID-19 z uwzględnieniem zaszczepienia przeciw COVID-19”, okres od 01.04.2022
Liczba potwierdzonych przypadków COVID-19 (populacja refundacyjna)	91 578	Iloczyn powyższych wartości

Prognozowana liczba potwierdzonych przypadków COVID-19 w populacji docelowej wynosi 91,6 tys. rocznie.



***Etap 4. Oszacowanie udziału przypadków bezobjawowych, niewymagających tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19), w łącznej liczbie nowych potwierdzonych przypadków COVID-19***

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Do leczenia produktem Paxlovid kwalifikują się chorzy objawowi. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Tabela 10. Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej (wariant podstawowy).

Parametr	Wartość	Źródło/komentarz
Liczba potwierdzonych przypadków COVID-19 (populacja refundacyjna)	91 578	Tabela 9
w tym chorzy bezobjawowi, nie wymagający tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19)	100%	Badanie ankietowe + założenie własne
Liczba potwierdzonych przypadków COVID-19 (populacja refundacyjna)	91 578	Iloczyn powyższych wartości

Założenia dotyczące udziałów wnioskowanej technologii i leczenia standardowego w porównywanych scenariuszach omówiono w Rozdziale 5.

## 4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Produkt leczniczy Paxlovid nie jest obecnie objęty refundacją, w związku z czym założono, że roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych, wynosi 0 osób.

Zgodnie z informacją otrzymaną od Wnioskodawcy, [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

### 4.3 Oszacowanie całkowitej rocznej liczebności populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, Paxlovid jest wskazany do stosowania w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19) u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19, definiowane zgodnie z kryteriami włączenia do badania rejestracyjnego *EPIC-HR* jako wystąpienie co najmniej jednego z następujących czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci choroby: cukrzyca, nadwaga (BMI > 25), przewlekła choroba płuc (w tym astma), przewlekła choroba nerek, palenie tytoniu, choroba immunosupresyjna lub leczenie immunosupresyjne, choroba układu krążenia, nadciśnienie tętnicze, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, zaburzenia neurorozwojowe, czynny nowotwór, zależność od medycznych rozwiązań technologicznych albo, niezależnie od chorób współistniejących w wywiadzie, wiek 60 lat i powyżej.

Ze względu na mniej restrykcyjne kryteria związane z obecnością czynników wysokiego ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19, populacja rejestracyjna jest szersza od wnioskowanej populacji refundacyjnej produktu Paxlovid, przedstawionej w Rozdziale 4.1.

Rozpowszechnienie powyższych czynników ryzyka w populacji dorosłych oszacowano w oparciu o wyniki badania *Clark 2020*, którego celem była estymacja globalnej, regionalnej i narodowej liczebności populacji z podwyższonym ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19 związanym z wiekiem i obecnością określonych stanów klinicznych. W badaniu uwzględniono zbliżony zakres czynników ryzyka jak w badaniu *EPIC-HR* (choroby sercowo-naczyniowe, przewlekła choroba płuc, przewlekła choroba wątroby, przewlekła choroba nerek, cukrzyca, przewlekłe choroby neurologiczne, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, czynny nowotwór, HIV/AIDS, gruźlica). Zgodnie z kryteriami wskazania rejestracyjnego, na podstawie oszacowań dla populacji Europy wg grup wiekowych wyznaczono:

- sumę liczebności osób w wieku 60 lat i powyżej (niezależnie od występowania chorób współistniejących) i osób w wieku 15-59 lat z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka (290,0 mln osób)
- liczbę wszystkich osób w wieku 15+ lat (627,1 mln).

Odsetek osób dorosłych z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka lub w wieku powyżej 60 lat niezależnie od obecności innych czynników wynosi zatem 46,2% (290,0/627,1).

Przyjmując podstawową prognozę liczby stwierdzonych przypadków rocznie (559 037 osób dorosłych; zob. Rozdział 4.1), oraz zakładając udział populacji rejestracyjnej w liczbie nowych zachorowań na poziomie od 46,2% (tj. udziału populacyjnego) do 75,8% (udziału populacyjnego powiększonego o 64% w związku z obserwowaną nadreprezentacją osób starszych w liczbie zachorowań; zob. Rozdział 4.1), całkowita roczna liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana, wynosi od 259 do 424 tys. osób rocznie (zob. Tabela 11).

Tabela 11. Roczna liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana.

Parametr	Wartość	Źródło/komentarz
Liczba potwierdzonych przypadków COVID-19 (dorośli)	559 037	Zob. Tabela 3
Udział populacji rejestracyjnej w liczbie potwierdzonych przypadków COVID-19 osób dorosłych	46,2%- 75,8%	na podst. <i>Clark 2020</i> i danych ze zbioru „Statystyki zakażeń i zgonów z powodu COVID-19 z uwzględnieniem zaszczepienia przeciw COVID-19” dostępnych w portalu publicznym „Otwarte dane”
Roczna liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana	258 524- 423 980	Iloczyn powyższych wartości

Należy zaznaczyć, że liczebność populacji dla produktu Paxlovid jest ściśle zależna od liczby stwierdzanych przypadków COVID-19, a przedstawione oszacowania odzwierciedlają aktualny poziom rejestrowanej zachorowalności (zgodnie z prognozą na okres 04.2022-03.2023). W przypadku gwałtownych zmian sytuacji epidemicznej, liczebność populacji kwalifikującej się do zastosowania wnioskowanej technologii może ulec zmianie.

## 5 Struktura udziałów w porównywanych scenariuszach

W kolejnych dwóch podrozdziałach przedstawiono udziały rynkowe w populacji docelowej przyjęte odpowiednio w scenariuszu istniejącym (zakładającym brak refundacji produktu Paxlovid we wnioskowanym wskazaniu i tym samym przedłużenie obowiązującej praktyki klinicznej na kolejne lata horyzontu czasowego analizy) oraz scenariuszu nowym (przedstawiającym sytuację, w której lek Paxlovid będzie refundowany w zakresie proponowanego wskazania).

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

## 5.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący, będący przedłużeniem aktualnej praktyki klinicznej zakłada brak finansowania produktu Paxlovid ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu. W scenariuszu istniejącym założono, że wszyscy chorzy otrzymują leczenie objawowe bez zastosowania leków przeciwwirusowych (SoC).

Tabela 12. Liczba leczonych produktem Paxlovid oraz wyłącznie SoC w populacji refundacyjnej w scenariuszu istniejącym (wariant podstawowy).

Strategia leczenia	Rok 1	Rok 2
Paxlovid	0	0
SoC	91 578 (100%)	91 578 (100%)

W wariantcie podstawowym analizy, liczba osób z populacji docelowej, otrzymujących standardowe leczenie objawowe wynosi 91,6 tys. rocznie; liczba leczonych przeciwwirusowo wynosi 0 osób w scenariuszu istniejącym.

## 5.2 Scenariusz nowy

Udziały produktu Paxlovid w rozważanej populacji docelowej (refundacyjnej) przyjęto na podstawie [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] Szczegółowy opis wyników badania przedstawiono w Załączniku 16.3.

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

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Tabela 13. Liczba leczonych produktem Paxlovid oraz wyłącznie SoC w populacji refundacyjnej w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).

Strategia leczenia	Rok 1	Rok 2
Paxlovid	[REDACTED]	[REDACTED]
SoC	[REDACTED]	[REDACTED]

W wariantcie podstawowym analizy (scenariusz nowy), liczba osób z populacji docelowej, otrzymujących produkt leczniczy Paxlovid wynosi 2 [REDACTED]. Leczenie standardowe otrzyma odpowiednio [REDACTED].

Założenia udziałowe przyjęte w wariantach skrajnych analizy (minimalnym i maksymalnym) przedstawiono w Rozdziale 6.

## 6 Warianty skrajne analizy

Zgodnie z wytycznymi Agencji (AOTMIT 2016) analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech wariantach. Warianty skrajne, tj. wariant minimalny oraz maksymalny, oparto o zmiany w założeniach dotyczących prognoz penetracji rynkowej przez lek Paxlovid w pierwszych dwóch latach po objęciu refundacją.

Jak wspomniano w Rozdziale 5.2, udział produktu Paxlovid w wariantcie podstawowym przyjęto w oparciu o [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W oparciu o powyższe, w analizie wariantów skrajnych przyjęto następujące założenia dotyczące penetracji rynku przez Paxlovid:

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19



- W wariantcie minimalnym, udział leku Paxlovid przyjęto w wysokości [REDACTED]
- W wariantcie maksymalnym, udziały leku Paxlovid przyjęto w wysokości [REDACTED]

Prognozowane liczebności pacjentów leczonych produktem Paxlovid oraz wyłącznie SoC w wariantach skrajnych scenariusza nowego, przedstawia Tabela 14.

Tabela 14. Liczba leczonych produktem Paxlovid oraz wyłącznie SoC w populacji refundacyjnej w scenariuszu nowym (warianty skrajne: minimalny i maksymalny).

Strategia leczenia	Rok 1	Rok 2
<b>Wariant minimalny</b>		
Paxlovid	[REDACTED]	[REDACTED]
SoC	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Wariant maksymalny</b>		
Paxlovid	[REDACTED]	[REDACTED]
SoC	[REDACTED]	[REDACTED]

Zakres prognozowanej liczby leczonych produktem Paxlovid w wariantach skrajnych wynosi kolejno [REDACTED]

## 7 Struktura modelu

Kalkulację wydatków budżetowych w porównywanych scenariuszach wykonano w ramach modelu farmakoekonomicznego, wykorzystanego równolegle do przeprowadzenia analizy kosztów-użyteczności i omówionego szczegółowo w dokumencie *AE Paxlovid 2023*.

W podstawowej analizie CUA, udział produktu Paxlovid przyjęto na poziomie średniego udziału z dwóch pierwszych lat refundacji ([REDACTED]), natomiast w kalkulacjach analizy wpływu na budżet przyjęto oddzielne udziały w pierwszym i drugim roku ([REDACTED]; zob. Rozdział 5.2). Wszystkie pozostałe założenia, w szczególności liczebność populacji docelowej, wskaźniki hospitalizacji, zgonów, liczba osobodni pobytu na OIT, koszty jednostkowe, są zgodne z podstawowym wariantem analizy ekonomicznej (*AE Paxlovid 2023*).

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Zestawienie parametrów analizy podstawowej zamieszczono w Rozdziale 9.1 (Tabela 15).

## 8 Analiza kosztów

W analizie wpływu na budżet wykorzystano model farmakoekonomiczny użyty do przeprowadzenia analizy kosztów-użyteczności. W szczególności, wszystkie założenia dotyczące kosztów są zgodne w obu analizach i zostały szczegółowo omówione w dokumencie *AE Paxlovid 2023*. W związku z powyższym, w niniejszej analizie przedstawiono jedynie zbiorcze zestawienie parametrów kosztowych modelu (zob. Tabela 15 w Rozdziale 9.1).

## 9 Podsumowanie danych wejściowych modelu

### 9.1 Wariant podstawowy

W poniższej tabeli podsumowano parametry wejściowe modelu wpływu na budżet dla leku Paxlovid w wariantcie podstawowym analizy.

Tabela 15. Parametry wejściowe modelu analizy wpływu na budżet (wariant podstawowy).

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
<b>Parametry ogólne</b>		
Perspektywa analizy	Perspektywa płatnika publicznego (PPP); Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjenta (PPP+P)	Zgodnie z <i>AOTMiT 2016</i> oraz <i>AE Paxlovid 2023</i>
Horyzont czasowy	Dwuletni okres obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla produktu Paxlovid [REDAKTOWANE]	zob. Rozdział 2.3
Roczna stopa dyskonta dla kosztów	0%	Zgodnie z <i>AOTMiT 2016</i>
<b>Parametry dotyczące liczebności populacji docelowej i struktury rynkowej</b>		
Roczna liczebność populacji docelowej	91 578 (Rok 1 i Rok 2)	zob. Rozdział 4.1 (Tabela 10)
Struktura rynku w scenariuszu istniejącym	SoC: 100% (Rok 1 i Rok 2)	zob. Rozdział 5.1 (Tabela 12)
Struktura rynku w scenariuszu nowym	Paxlovid: [REDAKTOWANE] SoC: [REDAKTOWANE]	zob. Rozdział 5.2 (Tabela 13)
<b>Parametry dotyczące przebiegu klinicznego COVID-19 (bez leczenia przeciwwirusowego)</b>		
<b>Odsetek hospitalizowanych wśród osób z potwierdzonym zakażeniem</b>		
populacja refundacyjna (ogółem / zaszczepieni / niezaszczepieni)	11,2% / 7,8% / 22,1%	zob. <i>AE Paxlovid 2023</i>

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
<b>Śmiertelność wśród chorych leczonych ambulatoryjnie</b>		
populacja refundacyjna (ogółem / zaszczepieni / niezaszczepieni)	0,3% / 0,2% / 0,6%	zob. AE Paxlovid 2023
<b>Śmiertelność wśród chorych hospitalizowanych</b>		
populacja refundacyjna (ogółem / zaszczepieni / niezaszczepieni)	15,6% / 15,6% / 15,6%	zob. AE Paxlovid 2023
<b>Odsetek chorych z PACS/long COVID</b>		
wśród chorych leczonych ambulatoryjnie	34,5%	zob. AE Paxlovid 2023
wśród chorych hospitalizowanych	52,6%	zob. AE Paxlovid 2023
<b>Czas trwania objawów u chorych leczonych ambulatoryjnie</b>		
populacja refundacyjna (zaszczepieni / niezaszczepieni)	7 dni / 10,5 dni	zob. AE Paxlovid 2023
<b>Parametry dotyczące skuteczności klinicznej ocenianej interwencji</b>		
Skrócenie czasu trwania zakażenia	■	zob. AE Paxlovid 2023
Zmniejszenie liczby hospitalizacji	87,8%	zob. AE Paxlovid 2023
Zmniejszenie liczby zgonów	87,8%	zob. AE Paxlovid 2023
Zmniejszenie liczby przypadków PACS/long COVID	0	zob. AE Paxlovid 2023
Skrócenie czasu występowania objawów COVID-19 [dni]	■	zob. AE Paxlovid 2023
<b>Parametry kosztowe / zużyte zasoby</b>		
Koszt wnioskowanej interwencji (na jednego leczonego przeciwwirusowo)	■ ■ ■ ■	Zgodnie z wnioskowanymi warunkami finansowania (zob. Rozdział 3)
Koszt leczenia ambulatoryjnego COVID-19	0 zł (PPP); 107,12 zł (PPP+P)	zob. AE Paxlovid 2023
Koszt hospitalizacji pacjenta z COVID-19	5 947,74 zł	zob. AE Paxlovid 2023
Odsetek hospitalizowanych, którzy wymagają następnie przyjęcia na OIT	43,15%	zob. AE Paxlovid 2023
Odsetek leczonych na OIT, którzy wymagają wentylacji mechanicznej (MV)	43,75%	zob. AE Paxlovid 2023
Średni czas pobytu na OIT	15,7 dnia (bez MV) + 9,4 dnia (z MV); średnia ważona = 19,8 dnia	zob. AE Paxlovid 2023
Koszt osobodnia leczenia na OIT	4 463,74 zł	zob. AE Paxlovid 2023
Koszt rehabilitacji post-COVID (na jednego hospitalizowanego)	2 726,85 zł	zob. AE Paxlovid 2023
Roczny koszt „długiego COVID”	1 748,64 zł	zob. AE Paxlovid 2023

**Paxlovid**  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

## 9.2 Analiza wariantów skrajnych (minimalnego i maksymalnego)

W poniższej tabeli podsumowano założenia modelu w wariantach skrajnych.

Tabela 16. Parametry wejściowe modelu analizy wpływu na budżet (warianty skrajne).

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
<b>Parametry dotyczące liczebności populacji docelowej i struktury rynkowej</b>		
Struktura rynku w scenariuszu nowym – wariant minimalny	[REDACTED]	Zob. Rozdział 6
Struktura rynku w scenariuszu nowym – wariant maksymalny	[REDACTED]	

Pozostałe parametry analizy wariantów skrajnych są zgodne z przyjętymi w analizie podstawowej (zob. Rozdział 9.1).

## 9.3 Deterministyczna analiza wrażliwości

Celem przetestowania wrażliwości wyników analizy wpływu na budżet na przyjęte założenia oraz wartości parametrów wejściowych modelu przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości. Na jej potrzeby przygotowano 7 scenariuszy, dla których wygenerowano wyniki z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej, w wariantach z oraz bez uwzględnienia zaproponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Paxlovid. Dodatkowym elementem analizy wrażliwości były również analizowane warianty skrajne, tj. wariant minimalny oraz maksymalny (zob. Rozdział 9.2).

Tabela 17. Analiza wrażliwości – testowane założenia.

Nazwa scenariusza	Założenie / wartość w ramach analizy scenariuszowej	Uzasadnienie scenariusza
Cena zbytu netto Paxlovid +5%	[REDACTED]	Alternatywne warunki finansowania testowano zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016
Cena zbytu netto Paxlovid -5%	[REDACTED]	Alternatywne warunki finansowania testowano zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016
Udział populacji docelowej w liczbie potwierdzonych zachorowań na COVID-19 osób dorosłych	[REDACTED]	Alternatywne źródło [REDACTED]
Sytuacja epidemiczna / przebieg kliniczny COVID-19 z okresu przed dominacją wariantu Omikron (02.2021-01.2022)	Zmodyfikowano szereg parametrów epidemiologicznych i klinicznych, zgodnie z prognozami IHME oraz danymi MZ/NFZ z okresu 02.2021-01.2022	Scenariusz zasadny ze względu na zmienność sytuacji epidemicznej w czasie i w związku z tym możliwością

**Paxlovid**  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Nazwa scenariusza	Założenie / wartość w ramach analizy scenariuszowej	Uzasadnienie scenariusza
		innego przebiegu epidemii w przyszłych latach od przyjętego w analizie podstawowej
Zużycie zasobów związanych z OIT – w oparciu o historyczne dane rzeczywiste	Przy założeniu odsetka hospitalizowanych na OIT na poziomie 36% ( <i>Kloka 2022</i> ) i średniej długości pobytu na OIT = 16,7 dni ( <i>Trejnowska 2022, Tyszko 2022, Palus 2022, Gradys 2022</i> )	Scenariusze uzasadnione znaczącą niepewnością (szerokie przedziały ufności) podstawowych prognoz IHME [REDACTED]
Wycena świadczeń w oparciu o Katalog produktów rozliczeniowych dedykowany dla pacjentów z COVID-19 (obowiązujący przed zniesieniem obostrzeń)	Parametry kosztowe zmodyfikowane w ww. scenariuszu omówiono szczegółowo <i>AE Paxlovid 2023</i>	Scenariusz uzasadniony możliwością powrotu do finansowania świadczeń dla pacjentów z COVID-19 w oparciu o dedykowany katalog w przypadku zmiany sytuacji epidemicznej w kraju
Koszt osobodnia na OIT zgodnie z alternatywnym oszacowaniem AOTMiT	5 207,81 zł (5 041,44 zł + 3,3% CPI)	maksymalna wycena AOTMiT wykonana na potrzeby oszacowania kosztu funkcjonowania oddziału intensywnej terapii w ramach szpitala tymczasowego (Metoda 1-funkcja jednorodna oparta o średnią)

Wyniki analizy scenariuszy przedstawiono w Rozdziale 11.2.

## 10 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika publicznego ponoszonych na leczenie pacjentów oparto na założeniach scenariusza istniejącego (bez obecności leków przeciwwirusowych).

Tabela 18. Oszacowanie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na leczenie pacjentów z populacji docelowej.

Kategoria kosztowa	Wydatki płatnika
Hospitalizacja (w tym OIT)	481 455 990 zł
PACS („długi COVID”)	58 499 589 zł
<b>Całkowite koszty</b>	<b>539 955 579 zł</b>

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszone w populacji wskazanej we wniosku, oszacowano na 540 mln zł.

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

## 11 Wyniki analizy wpływu na budżet

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono wyniki w wariantcie podstawowym analizy oraz wariantach skrajnych (minimalnym i maksymalnym). Dla czytelności prezentacji, wydzielono podrozdziały, w których odrębnie przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej, płatnika oraz świadczeniobiorców.

### 11.1 Wariant podstawowy

#### 11.1.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

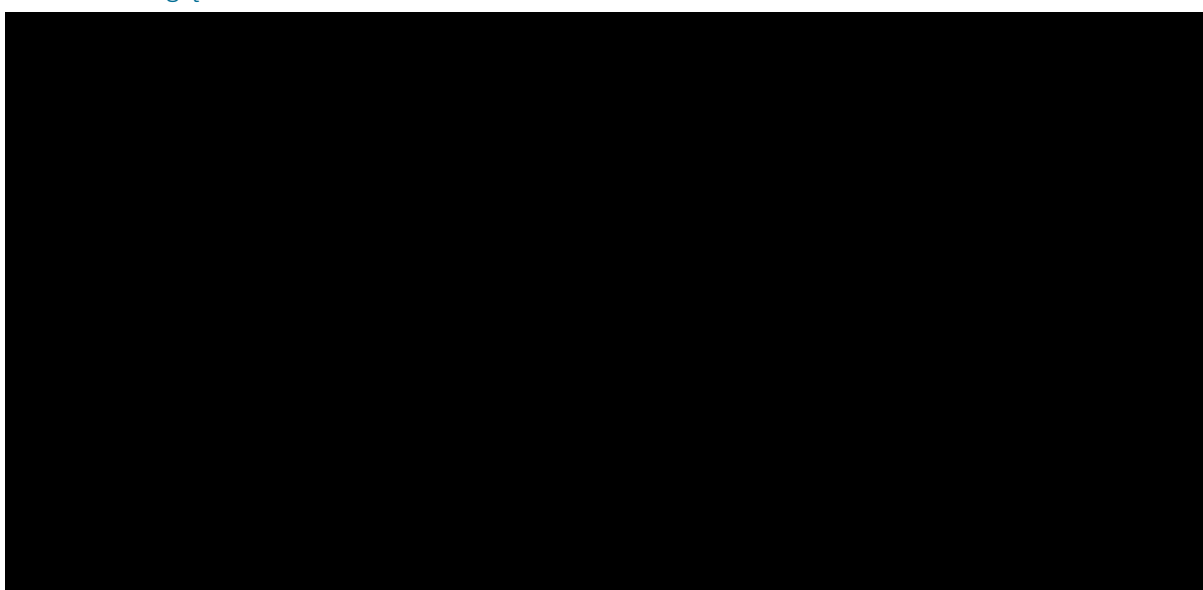
##### 11.1.1.1 Wariant z uwzględnieniem RSS

Wyniki podstawowego wariantu analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Paxlovid przedstawiono poniżej (Tabela 19, Wykres 2).

Tabela 19. Wpływ na budżet (wariant podstawowy); perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący	539 955 579 zł	539 955 579 zł
<b>Wydatki inkrementalne</b>		

Wykres 2. Wpływ na budżet (wariant podstawowy); perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS.



W przypadku objęcia produktu Paxlovid refundacją ze środków publicznych we wnioskowanym wskaźniku, prognozowany jest [REDAKTOWANE]

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe wyniki analizy, w rozbiciu na poszczególne kategorie kosztowe.

Tabela 20. Struktura wydatków (wariant podstawowy; perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS).

Kategoria kosztów	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Wydatki inkrementalne
<b>Rok 1</b>			
Leczenie ambulatoryjne	[REDAKTOWANE]	0 zł	[REDAKTOWANE]
Hospitalizacja (w tym OIT)	[REDAKTOWANE]	481 455 990 zł	[REDAKTOWANE]
PACS	[REDAKTOWANE]	58 499 589 zł	[REDAKTOWANE]
<b>Interwencja (Paxlovid)</b>	[REDAKTOWANE]	<b>0 zł</b>	[REDAKTOWANE]
<b>Rok 2</b>			
Leczenie ambulatoryjne	[REDAKTOWANE]	0 zł	[REDAKTOWANE]
Hospitalizacja (w tym OIT)	[REDAKTOWANE]	481 455 990 zł	[REDAKTOWANE]
PACS	[REDAKTOWANE]	58 499 589 zł	[REDAKTOWANE]
<b>Interwencja (Paxlovid)</b>	[REDAKTOWANE]	<b>0 zł</b>	[REDAKTOWANE]

Prognozowana wartość refundacji produktu leczniczego Paxlovid wynosi kolejno [REDAKTOWANE]

### 11.1.1.2 Wariant bez uwzględnienia RSS

Wyniki podstawowego wariantu analizy wpływu na budżet bez uwzględnienia zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Paxlovid przedstawiono poniżej (Tabela 21, Wykres 3).

Tabela 21. Wpływ na budżet (wariant podstawowy); perspektywa płatnika publicznego (PPP), bez uwzględnienia RSS.

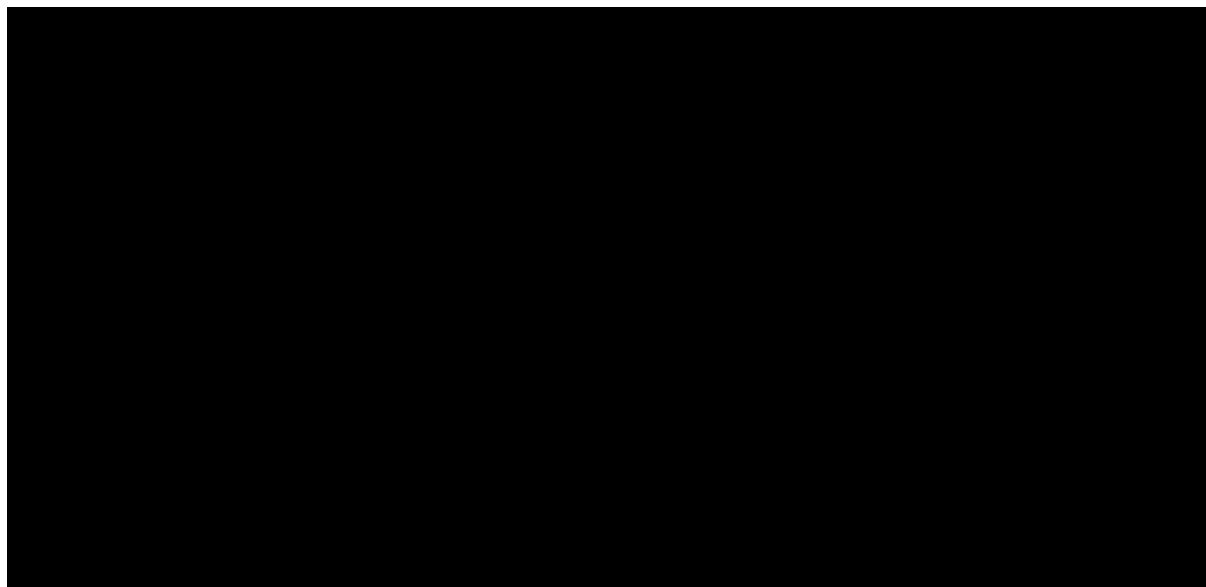
Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz nowy	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Scenariusz istniejący	539 955 579 zł	539 955 579 zł

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne	■	■

Wykres 3. Wpływ na budżet (wariant podstawowy); perspektywa płatnika publicznego (PPP), bez uwzględnienia RSS.



W wariantcie bez uwzględnienia RSS, objęcie refundacją produktu Paxlovid



W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe wyniki analizy, w rozbiciu na poszczególne kategorie kosztowe.

Tabela 22. Struktura wydatków (wariant podstawowy; perspektywa płatnika publicznego (PPP), bez uwzględnienia RSS).

Kategoria kosztów	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Wydatki inkrementalne
<b>Rok 1</b>			
Leczenie ambulatoryjne	■	0 zł	■
Hospitalizacja (w tym OIT)	■	481 455 990 zł	■
PACS	■	58 499 589 zł	■
<b>Interwencja (Paxlovid)</b>	■	<b>0 zł</b>	■
<b>Rok 2</b>			
Leczenie ambulatoryjne	■	0 zł	■

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19



Kategoria kosztów	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Wydatki inkrementalne
Hospitalizacja (w tym OIT)	██████████	481 455 990 zł	██████████
PACS	██████████	58 499 589 zł	██████████
Interwencja (Paxlovid)	██████████	0 zł	██████████

Prognozowana wartość refundacji produktu leczniczego Paxlovid wynosi kolejno ██████████  
██████████

## 11.1.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P)

### 11.1.2.1 Wariant z uwzględnieniem RSS

Wyniki podstawowego wariantu analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Paxlovid przedstawiono poniżej (Tabela 19, Wykres 2).

Tabela 23. Wpływ na budżet (wariant podstawowy); perspektywa wspólna (PPP+P), z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	559 811 512 zł	559 811 512 zł
Wydatki inkrementalne	██████████	██████████

W przypadku objęcia produktu Paxlovid refundacją ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu, ██████████ ██████████  
██████████  
██████████

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe wyniki analizy, w rozbiciu na poszczególne kategorie kosztowe.

Tabela 24. Struktura wydatków (wariant podstawowy; perspektywa wspólna (PPP+P), z uwzględnieniem RSS.

Kategoria kosztów	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Wydatki inkrementalne
Rok 1			
Leczenie ambulatoryjne	██████████	19 855 933 zł	████
Hospitalizacja (w tym OIT)	██████████	481 455 990 zł	██████████
PACS	██████████	58 499 589 zł	██████████
Interwencja (Paxlovid)	██████████	0 zł	██████████

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Kategoria kosztów	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Wydatki inkrementalne
<b>Rok 2</b>			
Leczenie ambulatoryjne	██████████	19 855 933 zł	████
Hospitalizacja (w tym OIT)	██████████	481 455 990 zł	██████████
PACS	██████████	58 499 589 zł	██████████
Interwencja (Paxlovid)	██████████	0 zł	██████████

Prognozowane wydatki na Paxlovid wynoszą kolejno ██████████

██████████

██████████

### 11.1.2.2 Wariant bez uwzględnienia RSS

Wyniki podstawowego wariantu analizy wpływu na budżet bez uwzględnienia zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Paxlovid przedstawiono poniżej (Tabela 21, Wykres 3).

Tabela 25. Wpływ na budżet (wariant podstawowy); perspektywa wspólna (PPP+P), bez uwzględnienia RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Scenariusz istniejący	559 811 512 zł	559 811 512 zł
<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████

W wariantcie bez uwzględnienia RSS, objęcie refundacją produktu Paxlovid spowoduje ██████████

██████████ ██████████

██████████

██████████

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe wyniki analizy, w rozbiciu na poszczególne kategorie kosztowe.

Tabela 26. Struktura wydatków (wariant podstawowy; perspektywa wspólna (PPP+P), bez uwzględnienia RSS.

Kategoria kosztów	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Wydatki inkrementalne
<b>Rok 1</b>			
Leczenie ambulatoryjne	██████████	19 855 933 zł	████
Hospitalizacja (w tym OIT)	██████████	481 455 990 zł	██████████

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Kategoria kosztów	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Wydatki inkrementalne
PACS		58 499 589 zł	
<b>Interwencja (Paxlovid)</b>		<b>0 zł</b>	
<b>Rok 2</b>			
Leczenie ambulatoryjne		19 855 933 zł	
Hospitalizacja (w tym OIT)		481 455 990 zł	
PACS		58 499 589 zł	
<b>Interwencja (Paxlovid)</b>		<b>0 zł</b>	

Prognozowane wydatki na Paxlovid wynoszą kolejno

### 11.1.3 Prognoza zapotrzebowania na lek Paxlovid

W poniższej tabeli przedstawiono prognozę dotyczącą zapotrzebowania na lek Paxlovid (mierzonego liczbą zrefundowanych opakowań jednostkowych), w dwuletnim okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla produktu Paxlovid.

Tabela 27. Prognoza zapotrzebowania na lek Paxlovid (wariant podstawowy).

Rok refundacji	Udział Paxlovid w populacji docelowej	Pacjenci leczeni Paxlovid	Kwota refundacji <sup>1)</sup>	Zrefundowane opakowania Paxlovid
Rok 1				
Rok 2				
Łącznie w okresie obowiązywania pierwszej decyzji ref.				

Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktu Paxlovid w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, wynosi

### 11.1.4 Prognoza korzyści zdrowotnych w populacji


Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Tabela 28. Prognozowana roczna korzyść zdrowotna w populacji docelowej (wariant podstawowy).

Wyniki zdrowotne	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
<b>Rok 1</b>			
Roczna liczba hospitalizacji	■	■	■
Roczna liczba przyjęć na OIT	■	■	■
Roczna liczba zgonów	■	■	■
Roczna liczba PACS („długi COVID”)	■	■	■
Lata życia skorygowane o jakość (QALY)	■	■	■
<b>Rok 2</b>			
Roczna liczba hospitalizacji	■	■	■
Roczna liczba przyjęć na OIT	■	■	■
Roczna liczba zgonów	■	■	■
Roczna liczba PACS („długi COVID”)	■	■	■
Lata życia skorygowane o jakość (QALY)	■	■	■

W efekcie zastosowania produktu leczniczego Paxlovid u ■■■■■■■■■■

## 11.2 Warianty skrajne (minimalny i maksymalny)

Założenia wariantów skrajnych omówiono w Rozdziale 6. Zarówno wariant minimalny, jak i maksymalny oparto o prognozę dotyczącą udziałów rynkowych leku Paxlovid w scenariuszu nowym.

### 11.2.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

#### 11.2.1.1 Wariant z uwzględnieniem RSS

Wyniki skrajnych wariantów analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Paxlovid przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 29. Wpływ na budżet (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wariant minimalny	Scenariusz nowy	■■■■■	■■■■■
	Scenariusz istniejący	539 955 579 zł	539 955 579 zł

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wariant maksymalny	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	539 955 579 zł	539 955 579 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego w przypadku objęcia produktu Paxlovid refundacją ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu, wynoszą ██████████  
 ██████████ odpowiednio w wariantach: minimalnym i maksymalnym.

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowane wydatki na refundację produktu Paxlovid w wariantach skrajnych.

Tabela 30. Wydatki na Paxlovid (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wariant minimalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
Wariant maksymalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████

Prognozowana wartość refundacji produktu leczniczego Paxlovid w scenariuszu nowym wynosi ██████████  
 ██████████ odpowiednio w wariantach: minimalnym i maksymalnym.  
 ██████████  
 ██████████

### 11.2.1.2 Wariant bez uwzględnienia RSS

Wyniki skrajnych wariantów analizy wpływu na budżet bez uwzględnienia zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Paxlovid przedstawiono w tabeli poniżej.

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Tabela 31. Wpływ na budżet (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa płatnika publicznego (PPP), bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wariant minimalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	539 955 579 zł	539 955 579 zł
	<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████
Wariant maksymalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	539 955 579 zł	539 955 579 zł
	<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego w przypadku objęcia produktu Paxlovid refundacją ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu, wynoszą ██████████, odpowiednio w wariantach: minimalnym i maksymalnym.

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowane wydatki na refundację produktu Paxlovid w wariantach skrajnych.

Tabela 32. Wydatki na Paxlovid (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa płatnika publicznego (PPP), bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wariant minimalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
	<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████
Wariant maksymalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
	<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████

Prognozowana wartość refundacji produktu leczniczego Paxlovid w scenariuszu nowym wynosi ██████████, odpowiednio w wariantach: minimalnym i maksymalnym. ██████████

██████████

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

## 11.2.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P)

### 11.2.2.1 Wariant z uwzględnieniem RSS

Wyniki skrajnych wariantów analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Paxlovid przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 33. Wpływ na budżet (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa wspólna (PPP+P), z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wariant minimalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	559 811 512 zł	559 811 512 zł
	<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████
Wariant maksymalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	559 811 512 zł	559 811 512 zł
	<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i świadczeniobiorców w przypadku objęcia produktu Paxlovid refundacją ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu, wynoszą ██████████  
██████████ odpowiednio w wariantach: minimalnym i maksymalnym.

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowane wydatki na produkt Paxlovid w wariantach skrajnych.

Tabela 34. Wydatki na Paxlovid (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa wspólna (PPP+P), z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wariant minimalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
	<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████
Wariant maksymalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
	<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████

Prognozowane wydatki na produkt leczniczy Paxlovid w scenariuszu nowym wynosi ██████████  
██████████, odpowiednio w wariantach: minimalnym i maksymalnym. ██████████  
██████████

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

### 11.2.2.2 Wariant bez uwzględnienia RSS

Wyniki skrajnych wariantów analizy wpływu na budżet bez uwzględnienia zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla leku Paxlovid przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 35. Wpływ na budżet (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa wspólna (PPP+P), bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wariant minimalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	559 811 512 zł	559 811 512 zł
	<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████
Wariant maksymalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	559 811 512 zł	559 811 512 zł
	<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego i świadczeniobiorców w przypadku objęcia produktu Paxlovid refundacją ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu, wynoszą ██████████ ██████████ odpowiednio w wariantach: minimalnym i maksymalnym.

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowane wydatki na produkt Paxlovid w wariantach skrajnych.

Tabela 36. Wydatki na Paxlovid (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa wspólna (PPP+P), bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wariant minimalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
	<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████
Wariant maksymalny	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	0 zł	0 zł
	<b>Wydatki inkrementalne</b>	██████████	██████████

Prognozowane wydatki na produkcie leczniczego Paxlovid w scenariuszu nowym wynosi ██████████ ██████████, odpowiednio w wariantach: minimalnym i maksymalnym. ██████████ ██████████.

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19



### 11.2.3 Prognoza zapotrzebowania na lek Paxlovid

W poniższej tabeli przedstawiono prognozę dotyczącą zapotrzebowania na lek Paxlovid (mierzonego liczbą zrefundowanych opakowań jednostkowych), w dwuletnim okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla produktu Paxlovid.

Tabela 37. Prognoza zapotrzebowania na lek Paxlovid (warianty: minimalny i maksymalny).

Wariant	Rok refundacji	Udział Paxlovid w populacji docelowej	Pacjenci leczeni Paxlovid	Kwota refundacji <sup>1)</sup>	Zrefundowane opakowania Paxlovid
Wariant minimalny	Rok 1	■	■	■	■
	Rok 2	■	■	■	■
	Łącznie w okresie 1 decyzji ref.	■	■	■	■
Wariant minimalny	Rok 1	■	■	■	■
	Rok 2	■	■	■	■
	Łącznie w okresie 1 decyzji ref.	■	■	■	■

Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktu Paxlovid w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, wynosi ■ odpowiednio w wariantach: minimalnym i maksymalnym.

## 11.3 Analiza wrażliwości

Dobór scenariuszy testowanych w ramach analizy wrażliwości omówiono w Rozdziale 9.2. Wyniki przedstawiono w podziale na perspektywę (PPP / PPP+P) i uwzględnienie instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Paxlovid (z RSS / bez RSS).

### 11.3.1 Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

Wyniki AW z perspektywy płatnika publicznego przedstawiono kolejno w wariantach z uwzględnieniem RSS (Tabela 38) i bez RSS (Tabela 39).

Tabela 38. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Podstawowy	Scenariusz nowy	■	■

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
	Scenariusz istniejący	539 955 579 zł	539 955 579 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Cena zbytu netto Paxlovid +5%	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	539 955 579 zł	539 955 579 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	539 955 579 zł	539 955 579 zł
Cena zbytu netto Paxlovid -5%	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
Udział populacji docelowej w liczbie przypadków COVID-19 na podstawie ██████████	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Sytuacja epidemiczna / przebieg kliniczny COVID-19 z okresu przed dominacją wariantu Omikron (02.2021-01.2022)	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	1 865 293 768 zł	1 865 293 768 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	423 415 385 zł	423 415 385 zł
Zużycie zasobów związanych z OIT – w oparciu o historyczne dane rzeczywiste	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wycena świadczeń w oparciu o Katalog produktów rozliczeniowych dedykowany dla pacjentów z COVID-19 (obowiązujący przed zniesieniem obostrzeń)	Scenariusz istniejący	527 373 550 zł	527 373 550 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Koszt osobodnia na OIT zgodnie z alternatywnym oszacowaniem AOTMiT	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	605 351 179 zł	605 351 179 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Tabela 39. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego (PPP), bez uwzględnienia RSS.

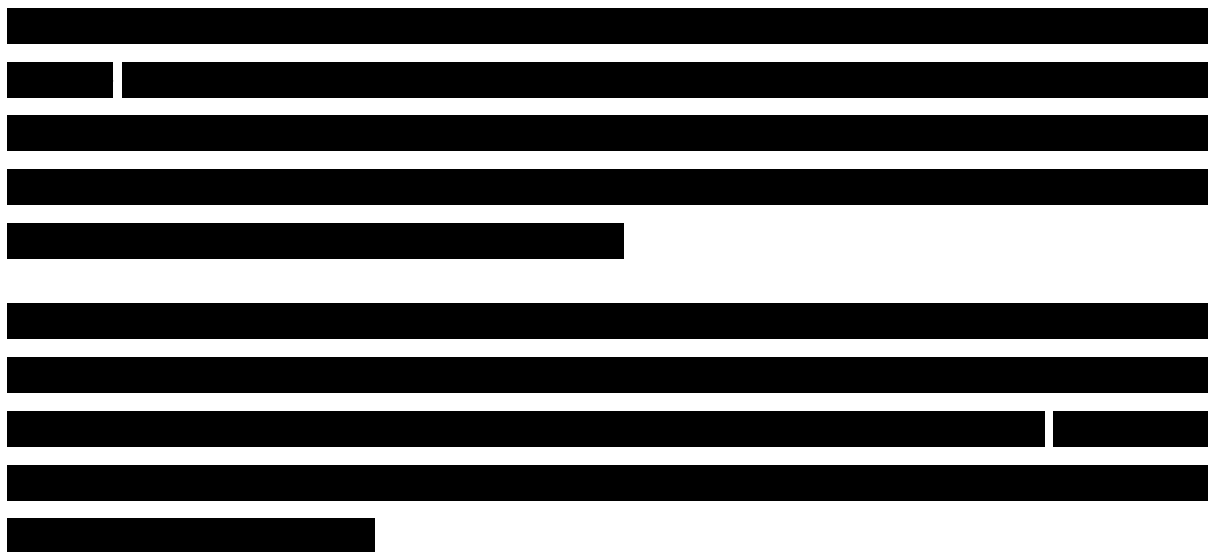
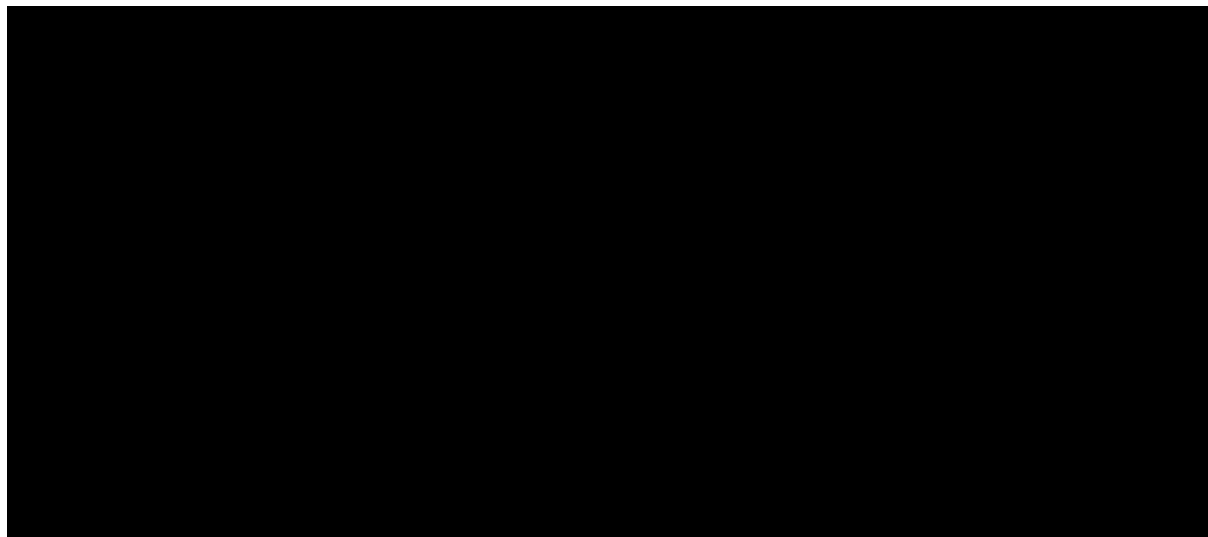
Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Podstawowy	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	539 955 579 zł	539 955 579 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Cena zbytu netto Paxlovid +5%	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	539 955 579 zł	539 955 579 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Cena zbytu netto Paxlovid -5%	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	539 955 579 zł	539 955 579 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Udział populacji docelowej w liczbie przypadków COVID-19 na podstawie ██████████	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Sytuacja epidemiczna / przebieg kliniczny COVID-19 z okresu przed dominacją wariantu Omikron (02.2021-01.2022)	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	1 865 293 768 zł	1 865 293 768 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Zużycie zasobów związanych z OIT – w oparciu o historyczne dane rzeczywiste	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	423 415 385 zł	423 415 385 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Wycena świadczeń w oparciu o Katalog produktów rozliczeniowych dedykowany dla pacjentów z COVID-19 (obowiązujący przed zniesieniem obostrzeń)	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	527 373 550 zł	527 373 550 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Koszt osobodnia na OIT zgodnie z alternatywnym oszacowaniem AOTMIT	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	605 351 179 zł	605 351 179 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Łączny wpływ na budżet w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej (2 lata) na przykładzie wariantu z uwzględnieniem RSS, przedstawiono graficznie na poniższym wykresie (zob. Wykres 4)

Wykres 4. Łączny wpływ na budżet w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej (2 lata) – analiza wrażliwości, perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS.



Wpływ poszczególnych wariantów na wyniki AW bez uwzględnienia RSS były [redacted]  
[redacted]  
[redacted]

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

### 11.3.2 Perspektywa wspólna płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P)

Wyniki AW z perspektywy płatnika publicznego przedstawiono kolejno w wariantach z uwzględnieniem RSS (Tabela 40) i bez RSS (Tabela 41).

Tabela 40. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P), z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Podstawowy	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	559 811 512 zł	559 811 512 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Cena zbytu netto Paxlovid +5%	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	559 811 512 zł	559 811 512 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Cena zbytu netto Paxlovid -5%	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	559 811 512 zł	559 811 512 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Udział populacji docelowej w liczbie przypadków COVID-19 na podstawie ██████████	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Sytuacja epidemiczna / przebieg kliniczny COVID-19 z okresu przed dominacją wariantu Omikron (02.2021-01.2022)	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	1 916 390 517 zł	1 916 390 517 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Zużycie zasobów związanych z OIT – w oparciu o historyczne dane rzeczywiste	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	443 271 318 zł	443 271 318 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Wycena świadczeń w oparciu o Katalog produktów rozliczeniowych dedykowany dla pacjentów z COVID-19 (obowiązujący przed zniesieniem obostrzeń)	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	547 229 482 zł	547 229 482 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
	Scenariusz nowy	██████████	██████████

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Koszt osobodnia na OIT zgodnie z alternatywnym oszacowaniem AOTMIT	Scenariusz istniejący	625 207 111 zł	625 207 111 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████

Tabela 41. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P), bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Podstawowy	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	559 811 512 zł	559 811 512 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Cena zbytu netto Paxlovid +5%	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	559 811 512 zł	559 811 512 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Cena zbytu netto Paxlovid -5%	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	559 811 512 zł	559 811 512 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Udział populacji docelowej w liczbie przypadków COVID-19 na podstawie ██████████	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	██████████	██████████
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Sytuacja epidemiczna / przebieg kliniczny COVID-19 z okresu przed dominacją wariantu Omikron (02.2021-01.2022)	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	1 916 390 517 zł	1 916 390 517 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Zużycie zasobów związanych z OIT – w oparciu o historyczne dane rzeczywiste	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	443 271 318 zł	443 271 318 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████
Wycena świadczeń w oparciu o Katalog produktów rozliczeniowych dedykowany dla pacjentów z COVID-19 (obowiązujący przed zniesieniem obostrzeń)	Scenariusz nowy	██████████	██████████
	Scenariusz istniejący	547 229 482 zł	547 229 482 zł
	Wydatki inkrementalne	██████████	██████████
	Refundacja Paxlovid	██████████	██████████

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Wariant	Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Koszt osobodnia na OIT zgodnie z alternatywnym oszacowaniem AOTMiT	Scenariusz nowy	■	■
	Scenariusz istniejący	625 207 111 zł	625 207 111 zł
	Wydatki inkrementalne	■	■
	Refundacja Paxlovid	■	■

Ze względu na znikomy wpływ wydatków świadczeniobiorców na wydatki inkrementalne, wyniki analizy z perspektywy wspólnej są bardzo zbliżone do uzyskanych z perspektywy płatnika publicznego (zob. Rozdział 11.3.1).

## 12 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie refundacji produktu Paxlovid nie będzie wymagać dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd.

Zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją, Paxlovid będzie dostępny w aptece otwartej i stosowany samodzielnie przez świadczeniobiorcę. Ze względu na konieczność szybkiego zastosowania leczenia przeciwwirusowego po wystąpieniu objawów, przepisanie recepty na zakup produktu Paxlovid powinno odbywać się podczas pierwszej porady związanej z wystąpieniem COVID-19, w związku z czym nie należy oczekiwać wzrostu zużycia zasobów systemu ochrony zdrowia poprzez wzrost liczby dodatkowych wizyt.

Konieczność jak najszybszego podania leku po wystąpieniu objawów choroby (max 5 dni) będzie wymagać sprawnej organizacji udzielenia świadczenia zarówno ze strony służby zdrowia, jak i świadczeniobiorcy, tj. bezzwłocznego zgłoszenia się pacjenta na wizytę do POZ po wystąpieniu objawów, przepisania recepty na Paxlovid oraz szybkiego zakupu leku w aptece, tak by zmieścić się w pięciodniowym oknie czasowym od wystąpienia objawów do inicjacji terapii.

## 13 Aspekty etyczne i społeczne

Istotnym aspektem społecznym związanym z zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2 w przypadku pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19, jest znacznie częstsza konieczność hospitalizacji z powodu zachorowania i występujących powikłań oraz rekonwale-

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

scencja w domu. Nakłada to na najbliższą rodzinę obowiązek zwiększonej opieki oraz wydatków na leczenie, a w wielu przypadkach (szczególnie w sytuacji wystąpienia długookresowych powikłań) czasową rezygnację z pracy jednego z członków rodziny, co niekorzystnie wpływa na standard ich życia. Dzięki łatwiejszej dostępności do leczenia przeciwwirusowego poprzez jego refundację, można uniknąć lub znacznie zmniejszyć zarówno koszty finansowe, jak i społeczne COVID-19. Oznacza to również znaczny postęp w wyrównywaniu szans w zakresie zdrowia publicznego w stosunku do sytuacji obecnej, co będzie miało pozytywny wpływ na satysfakcję odczuwaną przez pacjentów w kontaktach z szeroko rozumianą służbą zdrowia.

Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozwijanej technologii (Tabela 42).

Tabela 42. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Paxlovid.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Tak
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	Duża korzyść dla części chorych z rozważanej populacji docelowej
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Tak
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie/Tak (brak dostępnej metody leczenia przyczynowego)
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględnienia indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Nie

**Paxlovid**  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19



## 14 Dyskusja i ograniczenia

Celem przeprowadzonej analizy była ocena wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych objęcia refundacją leku Paxlovid (nirmatrelwir + rytonawir) w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową, w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obejmujący okres obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla leku Paxlovid w rozważanym wskazaniu. Prognozę wydatków płatnika, a także wydatków ponoszonych przez świadczeniobiorców w populacji docelowej przeprowadzono w dwóch odrębnych scenariuszach – istniejącym, stanowiącym przedłużenie obecnego stanu refundacyjnego (brak dostępności leków przeciwwirusowych) oraz nowym, zakładającym refundację produktu Paxlovid ze środków publicznych.

Liczebność populacji docelowej dla produktu Paxlovid jest zależna zarówno od przyszłej sytuacji epidemicznej (liczby potwierdzonych zachorowań na COVID-19 w populacji) jaki i rozpowszechnienia czynników wysokiego ryzyka określonych we wskazaniu refundacyjnym wśród stwierdzonych przypadków. W związku z tym, określenie liczebności populacji opierało się zarówno na prognozach rozwoju epidemii COVID-19 dla Polski, jak i elemencie oszacowania rozpowszechnienia czynników ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 w populacji.

W niniejszej analizie posłużono się prognozami epidemiologicznymi rozwoju COVID-19 w Polsce, przygotowanymi przez *The Institute for Health Metrics and Evaluation* (IHME) i opracowywanymi na bieżąco przez AOTMiT w ramach współpracy międzynarodowej. W analizie podstawowej przyjęto, że przebieg epidemii COVID-19 (liczba zachorowań, hospitalizacji i zgonów) będzie analogiczny do prognozowanego w okresie od 1. kwietnia 2022 r. do 31 marca 2023 r. (ostatnie 12 miesięcy uwzględnione w prognozie IHME). Przyjęty przedział czasowy odzwierciedla aktualną sytuację epidemiczną w kraju (dominacja wariantu Omikron) i obowiązujące zasady związane ze stanem zagrożenia epidemicznego, tj. stan po zniesieniu większości obostrzeń (od dnia 28 marca 2022 r.).

Ze względu na niepewność prognoz przyszłej sytuacji epidemicznej (liczba stwierdzonych zachorowań na COVID-19) oraz przebiegu klinicznego COVID-19 (wskaźniki hospitalizacji i zgonów, częstość i długość

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

pobytu na OIT), wyniki analizy podstawowej reprezentują jeden z możliwych wariantów rozwoju epidemii, zgodny z najnowszymi prognozami epidemiologicznymi na okres po zniesieniu obostrzeń. W przypadku, gdy przebieg epidemii w okresie po wprowadzeniu refundacji leku Paxlovid będzie istotnie różny od stanu aktualnego, rzeczywiste wydatki płatnika mogą różnić się od przedstawionych w analizie podstawowej. Dynamiczna sytuacja epidemiczna, spowodowana m.in. dużą zmiennością wirusa i obowiązującymi przepisami, uniemożliwia jednak wiarygodną długookresową prognozę przebiegu pandemii, stąd oparcie się na danych odzwierciedlających aktualny stan epidemiczny uznano za podejście najbardziej racjonalne.

W wariantcie podstawowym analizy prognozowano [REDAKTOWANE]

W związku z istotną niepewnością prognoz przyszłej sytuacji epidemicznej (liczba stwierdzonych zachorowań na COVID-19) oraz przebiegu klinicznego COVID-19 (wskaźniki hospitalizacji i zgonów, częstość i długość pobytu na OIT), rozrzut prognozowanego wpływu na budżet w analizie wrażliwości [REDAKTOWANE]:

[REDAKTOWANE]. Największa niepewność wyników analizy była związana z parametrami zużycia zasobów na oddziale intensywnej terapii (OIT) – liczbą zajętych łóżek i kosztem osobodnia na OIT. Po zniesieniu obostrzeń (od kwietnia 2022 r.), dane dotyczące liczby pacjentów przebywających na OIT nie są publikowane, a prognozy liczby zajętych łóżek w modelu przebiegu COVID-19 wykorzystanym w niniejszej analizie (model IHME) były wysoce niepewne (szerokie przedziały ufności). Dostępne polskie dane historyczne dotyczące częstości pobytu na OIT w trakcie wcześniejszych fal epidemii nie odnoszą się do grup wysokiego ryzyka odpowiadających wnioskowanemu kryteriom refundacyjnym produktu Paxlovid, co ogranicza ich wykorzystanie w odniesieniu do populacji docelowej analizy.

Przeprowadzone oszacowanie wpływu na budżet jest obarczone pewnymi ograniczeniami. Główne ograniczenia analizy wynikają bezpośrednio z ograniczeń modelu farmakoekonomicznego wykorzystanego w obu analizach (ekonomicznej i BIA). Wśród najważniejszych ograniczeń modelu, omówionych szczegółowo w *AE Paxlovid 2023*, należy wyróżnić:

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

- Przebieg epidemii COVID-19 oparto o publikowany model prognostyczny IHME (którego wyniki cyklicznie raportuje AOTMiT w ramach współpracy międzynarodowej), który – jak każdy model epidemiologiczny – bazuje na licznych założeniach, zwłaszcza w sytuacji braku dostępu do publicznych danych dotyczących obciążenia oddziałów szpitalnych i OIT w Polsce; ograniczenia zewnętrznego modelu prognostycznego mogą przekładać się na wiarygodność wyników niniejszej analizy;
- Dane dotyczące przebiegu klinicznego COVID-19 w populacji docelowej, tj. spełniającej wnioskowane wskazania refundacyjne dla produktu Paxlovid, nie są dostępne, w związku z czym wskaźniki hospitalizacji i zgonów w tej grupie chorych wyznaczono na podstawie dostępnych danych dla grupy wiekowej  $\geq 65$  r.ż. Założenie to, choć związane z niepewnością, wydaje się konserwatywne biorąc pod uwagę, że zdecydowana większość chorych z populacji docelowej mieści się w grupie wiekowej 65+ i dodatkowo jest obciążona wieloma czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19, w związku z czym ryzyko hospitalizacji i zgonu w tej grupie chorych może być wyższe niż w populacji 65+ ogółem;
- Wykorzystane w analizie podstawowej prognozy IHME dotyczące liczby zajętych łóżek na OIT są wyższe niż wynika to z historycznych danych polskich z poprzednich fal, [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]
- Dane dotyczące skuteczności produktu Paxlovid pochodzą z badania rejestracyjnego *EPIC-HR* przeprowadzonego w populacji wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19, przy czym kryteria wysokiego ryzyka w badaniu były mniej restrykcyjne niż wnioskowane kryteria refundacyjne (zgodnie ze wskazaniem refundacyjnym wymagana jest obecność co najmniej trzech czynników ryzyka lub immunosupresji lub aktywnego nowotworu, podczas gdy w badaniu EPIC-HR wystarczająca była obecność jednego czynnika ryzyka, szerszy był również zakres potencjalnych czynników kwalifikujących do włączenia do badania).

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

Jak wykazano w badaniu rejestracyjnym *EPIC-HR*, stosowanie produktu Paxlovid w leczeniu COVID-19 u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem progresji do ciężkiej postaci choroby istotnie zmniejsza ryzyko hospitalizacji lub zgonu o 88%. Refundacja produktu Paxlovid będzie odpowiadać zatem na niezaspokojone potrzeby medyczne tej grupy pacjentów, u których obecnie nie jest dostępne leczenie przyczynowe, będzie także pozytywnie wpływać na system ochrony zdrowia [REDACTED]

## 15 Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania produktu Paxlovid ze środków publicznych w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19 spowoduje [REDACTED]

Poza konsekwencjami *stricte* finansowymi podkreślić należy również wpływ finansowania produktu Paxlovid na system ochrony zdrowia w Polsce. Docelowo prognozuje się, że refundacja produktu Paxlovid pozwoli na [REDACTED]

Reasumując, refundacja produktu Paxlovid będzie odpowiadać na niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów z potwierdzonym zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2 i obecnością czynników ryzyka rozwoju ciężkiej postaci choroby, wpływając na podstawowe cele leczenia – zmniejszenie śmiertelności, zapobieganie hospitalizacji i przyjęcia na OIT z powodu ciężkiego przebiegu COVID-19.

## 16 Załączniki

### 16.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]

## 16.2 Dane epidemiologiczne dotyczące rozpowszechnienia czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Tabela 43. Dane epidemiologiczne dotyczące rozpowszechnienia czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19.

Populacja bazowa	Częstość występowania	Źródło
<b>Wiek ≥ 65 lat</b>		
Dorośli (≥ 18 lat)	23,2%	GUS 2022
<b>Cukrzyca</b>		
Wiek ≥ 65 lat	25,4%	Raport NFZ Cukrzyca 2019
Wiek ≥ 18-64 lat	4,6%	Raport NFZ Cukrzyca 2019
<b>Otyłość (BMI ≥ 35 kg/m<sup>2</sup>)</b>		
Wiek ≥ 65 lat	9,9%	PolSenior2 2021 (38,2% z BMI ≥ 30 kg/m <sup>2</sup> ); Ćwirlej-Sozańska 2020 (udział otyłości II stopnia wśród osób z BMI ≥ 30 kg/m <sup>2</sup> = 26%)
Wiek ≥ 18-64 lat	4,3%	Rulkiewicz 2022 (badanie POL-O-CARIA)
Cukrzyca	31%	Suliburska 2011
<b>Przewlekła choroba płuc</b>		
Wiek ≥ 65 lat	12,7%	PolSenior2 2021 (kategoria: przewlekłe choroby układu oddechowego)
Wiek ≥ 18-64 lat	4,8%	Obliczono na podstawie GUS 2021 (PoChP i/lub rozedma i/lub astma) (średnia ważona strukturą wieku)
<b>Choroby sercowo-naczyniowe</b>		
Wiek ≥ 65 lat (niezależnie od cukrzycy)	53,8%	Obliczono na podstawie PolSenior2 2021 (co najmniej 1 spośród: choroba niedokrwienna serca; niewydolność serca; zaburzenia rytmu serca; migotanie przedsionków; udar mózgu, przy założeniu niezależnego występowania ww. jednostek chorobowych)
Wiek ≥ 18-64 lat	4,3%	Obliczono na podstawie GUS 2021 (co najmniej 1 spośród: choroba wieńcowa; zawał serca/przewlekłe konsekwencje; udar mózgu/przewlekłe konsekwencje, przy założeniu niezależnego występowania ww. jednostek chorobowych)
Cukrzyca	75,9%	Obliczono na podstawie PolSenior2 2021 (co najmniej 1 spośród: choroba niedokrwienna serca bez zawału mięśnia sercowego; zawał mięśnia sercowego; udary mózgu; niewydolność serca, przy założeniu niezależnego występowania ww. jednostek chorobowych)
<b>Przewlekła choroba nerek</b>		
Wiek ≥ 65 lat	9,5%	Obliczono na podstawie GUS 2021 (średnia ważona strukturą wieku)
Wiek ≥ 18-64 lat	2,8%	Obliczono na podstawie GUS 2021 (średnia ważona strukturą wieku)

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Populacja bazowa	Częstość występowania	Źródło
Cukrzyca	31,1%	Obliczono na podstawie <i>PolSenior2 2021</i> (średnia ważona strukturą wieku i płci)

## 16.3 Badanie ankietowe wśród ekspertów klinicznych

### 16.3.1 Metodyka badania ankietowego

[Redacted text block]

### 16.3.2 [Redacted]

[Redacted text block]

Tabela 44. [REDACTED]

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

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19



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

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19



Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

## Spis Tabel

Tabela 1. Uzasadnienie poziomu odpłatności za lek Paxlovid.....	16
Tabela 2. Wnioskowane warunki finansowania produktu Paxlovid.....	17
Tabela 3. Liczba potwierdzonych przypadków COVID-19 u osób dorosłych (wariant podstawowy). ....	20
Tabela 4. Odsetek osób dorosłych, które spełniają kryterium refundacyjne nr 1 produktu Paxlovid. ....	24
Tabela 5. Odsetek osób dorosłych, które spełniają kryterium refundacyjne nr 3 produktu Paxlovid. ....	24
Tabela 6. Odsetek osób dorosłych, które spełniają kryterium refundacyjne nr 2 produktu Paxlovid. ....	25
Tabela 7. Odsetek osób dorosłych z obecnością czynników ryzyka określonych we wskazaniu refundacyjnym produktu Paxlovid.....	26
Tabela 8. Udział osób starszych w liczbie potwierdzonych zachorowań na COVID-19 przed i po zniesieniu obostrzeń. ....	27
Tabela 9. Liczba potwierdzonych przypadków COVID-19 w populacji refundacyjnej (wariant podstawowy). ....	27
Tabela 10. Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej (wariant podstawowy). ....	28
Tabela 11. Roczna liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia może być zastosowana. ....	30
Tabela 12. Liczba leczonych produktem Paxlovid oraz wyłącznie SoC w populacji refundacyjnej w scenariuszu istniejącym (wariant podstawowy).....	31
Tabela 13. Liczba leczonych produktem Paxlovid oraz wyłącznie SoC w populacji refundacyjnej w scenariuszu nowym (wariant podstawowy). ....	32
Tabela 14. Liczba leczonych produktem Paxlovid oraz wyłącznie SoC w populacji refundacyjnej w scenariuszu nowym (warianty skrajne: minimalny i maksymalny).....	33
Tabela 15. Parametry wejściowe modelu analizy wpływu na budżet (wariant podstawowy). ....	34
Tabela 16. Parametry wejściowe modelu analizy wpływu na budżet (warianty skrajne). ....	36
Tabela 17. Analiza wrażliwości – testowane założenia.....	36
Tabela 18. Oszacowanie aktualnych wydatków płatnika ponoszonych na leczenie pacjentów z populacji docelowej.....	37
Tabela 19. Wpływ na budżet (wariant podstawowy); perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS.....	38
Tabela 20. Struktura wydatków (wariant podstawowy; perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS.....	39
Tabela 21. Wpływ na budżet (wariant podstawowy); perspektywa płatnika publicznego (PPP), bez uwzględnienia RSS.....	39
Tabela 22. Struktura wydatków (wariant podstawowy; perspektywa płatnika publicznego (PPP), bez uwzględnienia RSS.....	40
Tabela 23. Wpływ na budżet (wariant podstawowy); perspektywa wspólna (PPP+P), z uwzględnieniem RSS. ....	41
Tabela 24. Struktura wydatków (wariant podstawowy; perspektywa wspólna (PPP+P), z uwzględnieniem RSS....	41

**Paxlovid**  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19), u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

Tabela 25. Wpływ na budżet (wariant podstawowy); perspektywa wspólna (PPP+P), bez uwzględnienia RSS. ....	42
Tabela 26. Struktura wydatków (wariant podstawowy; perspektywa wspólna (PPP+P), bez uwzględnienia RSS. ..	42
Tabela 27. Prognoza zapotrzebowania na lek Paxlovid (wariant podstawowy).....	43
Tabela 28. Prognozowana roczna korzyść zdrowotna w populacji docelowej (wariant podstawowy). ....	44
Tabela 29. Wpływ na budżet (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS.....	44
Tabela 30. Wydatki na Paxlovid (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS.....	45
Tabela 31. Wpływ na budżet (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa płatnika publicznego (PPP), bez uwzględnienia RSS. ....	46
Tabela 32. Wydatki na Paxlovid (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa płatnika publicznego (PPP), bez uwzględnienia RSS. ....	46
Tabela 33. Wpływ na budżet (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa wspólna (PPP+P), z uwzględnieniem RSS.....	47
Tabela 34. Wydatki na Paxlovid (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa wspólna (PPP+P), z uwzględnieniem RSS.....	47
Tabela 35. Wpływ na budżet (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa wspólna (PPP+P), bez uwzględnienia RSS. ....	48
Tabela 36. Wydatki na Paxlovid (warianty: minimalny i maksymalny); perspektywa wspólna (PPP+P), bez uwzględnienia RSS. ....	48
Tabela 37. Prognoza zapotrzebowania na lek Paxlovid (warianty: minimalny i maksymalny).....	49
Tabela 38. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS.....	49
Tabela 39. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego (PPP), bez uwzględnienia RSS.....	51
Tabela 40. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P), z uwzględnieniem RSS.....	53
Tabela 41. Wyniki analizy wrażliwości – perspektywa płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P), bez uwzględnienia RSS. ....	54
Tabela 42. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu Paxlovid. ....	56
Tabela 43. Dane epidemiologiczne dotyczące rozpowszechnienia czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19.....	62
Tabela 44. Odpowiedzi udzielone przez ekspertów na pytania zadane badaniu ankietowym. ....	64

## Spis Wykresów

Wykres 1. Schemat oszacowania rozpowszechnienia czynników ryzyka zgodnie z kryterium refundacyjnym nr 1 dla produktu Paxlovid.....	23
Wykres 2. Wpływ na budżet (wariant podstawowy); perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS.....	38
Wykres 3. Wpływ na budżet (wariant podstawowy); perspektywa płatnika publicznego (PPP), bez uwzględnienia RSS.....	40
Wykres 4. Łączny wpływ na budżet w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej (2 lata) – analiza wrażliwości, perspektywa płatnika publicznego (PPP), z uwzględnieniem RSS. ....	52

## Piśmiennictwo

- AE Paxlovid 2023** Aestimo s.c. Paxlovid (nirmatrelwir + rytonawir) w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19. Analiza ekonomiczna. Kraków 2023.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.  
Dostępne on-line pod adresem: <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>
- ChPL Paxlovid 2023** Charakterystyka Produktu Leczniczego Paxlovid 150 mg + 100 mg tabletki powlekane. Online: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/paxlovid>, data dostępu: 07.02.2023 r.
- Clark 2020** Clark A, Jit M, Warren-Gash C, Guthrie B, Wang HHX, Mercer SW, Sanderson C, McKee M, Troeger C, Ong KL, Checchi F, Perel P, Joseph S, Gibbs HP, Banerjee A, Eggo RM; Centre for the Mathematical Modelling of Infectious Diseases COVID-19 working group. Global, regional, and national estimates of the population at increased risk of severe COVID-19 due to underlying health conditions in 2020: a modelling study. *Lancet Glob Health*. 2020 Aug;8(8):e1003-e1017. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30264-3.
- Ćwirlej-Sozańska 2020** Ćwirlej-Sozańska AB, Wiśniowska-Szurlej A, Wilmowska-Pietruszyńska A, Sozański B, Mazur A. Effect of body weight on disability and chronic disease rates in the elderly in south-eastern Poland. *Ann Agric Environ Med*. 2020 Jun 19;27(2):240-247.
- Gradys 2022** Gradys A, Szrama J, Nogal P, Wierzbicka M, Kusal K. ICU tracheotomies in patients with COVID-19: a lesson learned for future viral pandemic. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2022;279(8):4181-4188. doi:10.1007/s00405-022-07360-4
- GUS 2021** Główny Urząd Statystyczny. Stan zdrowia ludności Polski w 2019 r. Warszawa, 2021. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/stan-zdrowia-ludnosci-polski-w-2019-r-,6,7.html>
- GUS 2022** Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2021 r. Stan w dniu 31 grudnia. Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2022 <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2021-r-stan-w-dniu-31-grudnia,6,31.html>.
- Harpaz 2016** Harpaz R, Dahl RM, Dooling KL. Prevalence of Immunosuppression Among US Adults, 2013. *JAMA*. 2016 Dec 20;316(23):2547-2548.
- Kłoka 2022** Kłoka JA, Blum LV, Old O, Zacharowski K, Friedrichson B. Characteristics and mortality of 561,379 hospitalized COVID-19 patients in Germany until December 2021 based on real-life data. *Sci Rep*. 2022;12(1):11116. doi:10.1038/s41598-022-15287-3
- MZ 08/01/2021** Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 20/02/2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2023 r.
- NFZ Cukrzyca 2019** NFZ o zdrowiu. Cukrzyca. Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, Departament Analiz i Strategii. Warszawa, listopad 2019. ISBN: 978-83-944034-4-7
- Palus 2022** Palus DK, Gołębiowska ME, Piątek O, et al. Analysing COVID Treatment Outcomes in Dedicated Wards at a Large University Hospital in Northern Poland. A Result-Based Observational Study. *Public and Global Health*; 2022. doi:10.1101/2022.07.07.22277395

Paxlovid  
(nirmatrelwir + rytonawir)

w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19),  
u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii,  
i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

- PEX PNO 2017** Dylewska M, Żmiejko S, Mikułowska M, Falkiewicz B. Pierwotne niedobory odporności. Stan obecny oraz potrzeby diagnostyki i terapii w Polsce. PeX PharmaSequence Sp. z o.o. Warszawa, październik 2017. <https://www.pexps.pl/files/upload/files/201710-PEXPS-PNO-raport.pdf>
- PEX WNO 2021** Wtórne niedobory odporności. Diagnostyka i terapia w Polsce w okresie przedpandemicznym. PeX PharmaSequence Sp. z o.o. 2021. [https://www.pexps.pl/files/upload/files/WNO\\_Raport\\_2021.pdf](https://www.pexps.pl/files/upload/files/WNO_Raport_2021.pdf)
- PolSenior2 2021** Błądowski P., Grodzicki T., Mossakowska M., Zdrojewski T. (red.) (2021). PolSenior2. Badanie poszczególnych obszarów stanu zdrowia osób starszych, w tym jakości życia związanej ze zdrowiem. Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk.
- Rulkiewicz 2022** Rulkiewicz A, Pilchowska I, Lisik W, Pruszczyk P, Czurzyński M, Domienik-Karłowicz J. Prevalence of Obesity and Severe Obesity among Professionally Active Adult Population in Poland and Its Strong Relationship with Cardiovascular Co-Morbidities-POL-O-CARIA 2016-2020 Study. J Clin Med. 2022 Jun 27;11(13):3720.
- Suliburska 2011** Suliburska J, Bogdański P. Ocena sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz ryzyka występowania interakcji leków z żywnością u pacjentów z cukrzycą typu 2. Farmacja Współczesna 2011; 4: 3-8
- Trejnowska 2022** Trejnowska E, Drobiński D, Knapik P, et al. Extracorporeal membrane oxygenation for severe COVID-19-associated acute respiratory distress syndrome in Poland: a multicenter cohort study. Crit Care. 2022;26(1):97. doi:10.1186/s13054-022-03959-5
- Tyszko 2022** Tyszko M, Lipińska-Gediga M, Lemańska-Perek A, Kobylińska K, Gozdzik W, Adamik B. Intestinal Fatty Acid Binding Protein (I-FABP) as a Prognostic Marker in Critically Ill COVID-19 Patients. Pathogens. 2022;11(12):1526. doi:10.3390/pathogens11121526
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
- Walker 2021** Walker JL, Grint DJ, Strongman H, Eggo RM, Peppia M, Minassian C, Mansfield KE, Rentsch CT, Douglas IJ, Mathur R, Wong AYS, Quint JK, Andrews N, Bernal JL, Scott JA, Ramsay M, Smeeth L, McDonald HI. UK prevalence of underlying conditions which increase the risk of severe COVID-19 disease: a point prevalence study using electronic health records. BMC Public Health. 2021 Mar 11;21(1):484.
- Wallace 2021** Wallace BI, Kenney B, Malani PN, Clauw DJ, Nallamotheu BK, Waljee AK. Prevalence of Immunosuppressive Drug Use Among Commercially Insured US Adults, 2018-2019. JAMA Netw Open. 2021 May 3;4(5):e214920.
- Wojciechowska 2020** Wojciechowska U, Didkowska J, Michałek I, Olasek P, Ciuba A. Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 r. Krajowy Rejestr Nowotworów, Narodowy Instytut Onkologii. Warszawa 2020. [https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2022-05/Nowotwory\\_2018.pdf](https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2022-05/Nowotwory_2018.pdf)